

# RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

**DOSSIER**

## Le patient difficile : un problème de rencontre ?

14



**VIE PROFESSIONNELLE**

La tuberculose en France :  
épidémiologie, clinique,  
moyens diagnostiques  
et enjeux thérapeutiques

22



**PROTECTION JURIDIQUE**

La complémentaire  
santé généralisée

24



**ÉTHIQUE ET SOCIÉTÉ**

La médiation médicale  
hospitalière : comment  
ça marche ?



Prendre soin de votre santé  
peut vous permettre d'optimiser  
votre fiscalité.



14\_699 - 08/2014 - anleuprhexactement\*

**100 €**  
**OFFERTS<sup>(1)</sup>** sur  
la santé individuelle  
**MADELIN**

Professionnel libéral, exigez l'excellence. Le contrat Santé MACSF vous propose des formules spécifiques, adaptées à vos besoins, dans le cadre fiscal privilégié de la loi Madelin. Pour en savoir plus, contactez votre conseiller MACSF au **3233<sup>(2)</sup>** ou retrouvez-nous en agence.

macsf.fr

Notre engagement, c'est vous.



(1) 100 € offerts pour toute adhésion à un nouveau contrat complémentaire santé individuelle réalisé entre le 08/09/2014 et le 31/12/2014, avec prise d'effet au plus tard le 01/01/2015 (hors tarifs étudiant et interne). La loi Madelin vous permet de déduire de votre revenu imposable les cotisations de votre contrat Madelin dans la limite du plafond réglementaire en vigueur. Le contrat santé responsable est un contrat d'assurance de groupe à adhésion individuelle et facultative souscrit par l'AMAP auprès de la MACSF assurances.

(2) Prix d'un appel local depuis un poste fixe. Ce tarif est susceptible d'évoluer en fonction de l'opérateur choisi. MACSF assurances - SIREN n° 775 665 631 - SAM - Entreprise régie par le Code des assurances - Siège social : Cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX - AMAP - 11 rue Brunel - 75017 PARIS.



## La Fondation d'entreprise MACSF fête ses dix ans

© DR

### ÉDITORIAL DE NICOLAS GOMBAULT

DIRECTEUR GÉNÉRAL DU SOU MÉDICAL

Il y a dix ans, à l'aune d'une étude qui révélait le ressenti d'une difficulté d'écoute, de compréhension et de dialogue entre patient et soignant, naissait la Fondation d'entreprise MACSF, consacrée à l'amélioration de la relation de communication entre patient et soignant. Pendant dix ans, près de 100 projets ont été soutenus, 31 prix de mémoires et thèses décernés et plus de 20 conférences tenues.

Ces travaux de recherche et de réflexion participent à la réduction des risques de mise en cause des professionnels de la santé. C'est en effet principalement dans les cas où les explications sur ce qu'il a vécu ne sont pas données de manière satisfaisante au patient, avec la compassion et l'empathie qu'il est en droit d'attendre, qu'il existe un risque majeur de réclamation.

Chercher à améliorer cette relation de communication revient, ainsi, à participer à la limitation de ces risques tout en contribuant à améliorer la qualité de vie au travail des professionnels comme la qualité des soins dispensés. Le dossier de ce nouveau numéro de *Responsabilité*, consacré à la gestion des patients difficiles,

rend bien compte de l'importance de cette relation de communication dans la prise en charge des patients et la prévention des conflits. Une importance également soulignée dans l'article *La médiation médicale hospitalière : comment ça marche ?*

Pour fêter cette décennie de travail et ouvrir la prochaine, la Fondation a inauguré le 19 novembre dernier un cycle de conférences réunissant experts, sociologues, éthiciens, professionnels de santé, porteurs de projets et lauréats de la Fondation. Un livre consacré à l'évolution de la relation patient-soignant ainsi qu'une étude sur l'évolution de cette relation ont également été réalisés et mis à disposition du monde de la santé sur le site [macsf.fr](http://macsf.fr), traduisant la volonté de la MACSF et de sa Fondation d'entreprise d'accompagner les professionnels de la santé dans toutes les facettes de leur métier.

**« Ces travaux de recherche et de réflexion participent à la réduction des risques de mise en cause des professionnels de la santé. »**

### 06/10 DOSSIER



**Le patient difficile : un problème de rencontre ?**

### VIE PROFESSIONNELLE

11/13 **IDENTITOVIGILANCE**  
**Une fatale erreur de transfusion**

14/17 **TUBERCULOSE**  
**La tuberculose en France : épidémiologie, clinique, moyens diagnostiques et enjeux thérapeutiques**

18/20 **CERTIFICAT**  
**La responsabilité des praticiens à l'occasion de la rédaction des certificats de non contre-indication à la pratique sportive**

### 21 QUESTION/RÉPONSE

### 22/23 PROTECTION JURIDIQUE

**COMPLÉMENTAIRE SANTÉ**  
**La complémentaire santé généralisée**

### 24/27 ÉTHIQUE ET SOCIÉTÉ

**MÉDIATION**  
**La médiation médicale hospitalière : comment ça marche ?**

### 28/30 REGARD INTERNATIONAL

**PRÉVENTION MÉDICALE**  
**Quelques études scientifiques récentes**

### 31 ACTUALITÉS



↓ Exceptionnellement, le supplément de l'analyse des décisions civiles, pénales et avis CCI n'est pas joint au numéro de décembre. Vous retrouverez les suppléments au *Responsabilité* lors de prochains numéros.

↓ Retrouvez toutes les actions de la Fondation sur [www.macsf.fr/fondation10ans](http://www.macsf.fr/fondation10ans)

# RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

## COMITÉ DE PARRAINAGE

### Pr François Chabas

Professeur émérite de l'université Paris-XII

### Pr Georges David

Professeur honoraire de biologie de la reproduction

### Pr Bernard Guiraud-Chaumeil

Ancien membre du collège de la Haute Autorité de santé

### Pr Roger Henrion

Membre de l'Académie de médecine

### Pr Jacques Hureau

Président d'honneur de la Compagnie nationale des experts médicaux

### M. Pierre Joly

Président de la Fondation pour la recherche médicale

### Pr Jean-Louis Portos

Président d'honneur du Sou Médical

### Dr Jacques Pouletty

Président d'honneur du Sou Médical

### M. Jerry Sainte-Rose

Avocat général à la Cour de Cassation

### Pr André Vacheron

Ancien président de l'Académie de médecine, président du Conseil médical du Sou Médical

### M. Gérard Vincent

Délégué général de la Fédération hospitalière de France

## CONSEIL DE RÉDACTION

### PRÉSIDENT

#### Pr Didier Sicard

Président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique

### MEMBRES

#### Pr René Amalberti

Médecin expert gestion des risques, MACSF

#### Dr François Baumann

Fondateur de la Société de formation thérapeutique du généraliste

#### M<sup>e</sup> Muriel Bloch-Maurel

Avocat à la Cour

#### Dr Pierre-François Cambon

Chirurgien-dentiste, président d'honneur de MACSF épargne retraite et MACSF financement

#### Pr Claudine Esper

Professeur de droit à l'université Paris-V

#### Pr Brigitte Feuillet

Professeur à la Faculté de droit et de sciences politiques de Rennes

#### Dr Pierre-Yves Gallard

Président honoraire du Sou Médical

#### Dr Jean-François Gérard-Varet

Président du Sou Médical

#### Dr Thierry Houselstein

Directeur médical, MACSF

#### Dr Xavier Laqueille

Président MACSF assurances

#### M. Yves-Henri Leleu

Professeur de droit à l'université de Liège

#### M. Nicolas Loubry

Directeur adjoint du Risque Médical et de la Protection juridique, responsable du département Protection juridique, MACSF

#### Pr Cécile Manaouil

Professeur de médecine légale et droit de la santé, CHU d'Amiens

#### Pr Paul-Michel Mertès

Professeur d'anesthésie réanimation à l'hôpital universitaire de Strasbourg

#### Pr Guy Nicolas

Membre de l'Académie de médecine

#### M<sup>e</sup> Catherine Paley-Vincent

Avocat à la Cour

#### Mme Marguerite Merger-Pélier

Magistrat honoraire, présidente adjointe des CCI, vice-présidente du Comité d'indemnisation des victimes des essais nucléaires français

#### Pr Fabrice Pierre

Professeur de gynécologie-obstétrique, CHU de Poitiers

#### Pr Claude Piva

Professeur de médecine légale à l'université de Limoges

#### Mme Suzanne Rameix

Philosophe, département Éthique médicale de l'université Paris-XII

#### Pr Claude Sureau

Ancien président de l'Académie de médecine, membre du Comité consultatif national d'éthique

#### Stéphanie Tamburini

Juriste MACSF – Le Sou Médical

## RÉDACTION

Directeur de la publication

#### Nicolas Gombault

Rédacteur en chef

#### Germain Decroix

Assistante de rédaction

#### Monique Aubard

Conseil éditorial

#### Direction de la Communication MACSF

Conception et réalisation

#### Rampazzo & Associés

## ÉDITEUR

#### Revue trimestrielle éditée par MACSF, société d'assurance mutuelle

10, cours du Triangle-de-l'Arche  
92919 La Défense Cedex  
Tél. : 01 71 23 80 80  
macsf.fr

Dépôt légal : décembre 2014

ISSN : 1629-0801

#### Impression

AG ROTO – Z.A. BERD'HUIS  
61340 BERD'HUIS

Les opinions émises dans les articles publiés dans cette revue n'engagent que la responsabilité de leurs auteurs.



CRÉDIT DES ILLUSTRATIONS DE LA COUVERTURE ET DU DOSSIER : DELPHINE LEBOURGEOIS

Après dix ans d'expérimentation, quel bilan peut-on tirer des incitations – négatives ou positives – mises en œuvre en ambulatoire et à l'hôpital pour améliorer la qualité et le coût des soins ? Voici une synthèse de données issues des études publiées sur le sujet.

## Rémunération à la performance : quels enseignements ?

PROFESSEUR ISABELLE DURAND-ZALESKI, CHEF DU SERVICE DE SANTÉ PUBLIQUE, HÔPITAL HENRI MONDOR (AP-HP)

La notion de rémunération à la performance dans le système de soins, apparue il y a plus de dix ans, repose sur l'association d'une incitation financière et d'objectifs de santé. Cette incitation peut être positive ou négative, et les objectifs être des cibles à atteindre ou des événements à éviter.

### ➤ Les différents dispositifs

Les incitations positives pour les médecins et les établissements de santé datent du début des années 2000.

Les cibles à atteindre sont définies pour des populations précises : par exemple infarctus du myocarde, pontage coronaire, insuffisance cardiaque ou pneumonie. Pour chaque population, des indicateurs de qualité, le plus souvent des indicateurs de processus qui valident la conformité des prises en charge avec les recommandations nationales ou internationales, sont établis. Pour chaque type d'indicateur, on définit également un pourcentage cible de patients dans la population de référence, à partir des données disponibles sur les contre-indications ou les refus de traitement et sur les expériences des praticiens.

Historiquement, la rémunération à la performance des praticiens était basée, aux États-Unis, sur une performance plus économique que médicale : il s'agissait de ne pas proposer certains traitements, plus efficaces, s'ils étaient plus coûteux.

Aujourd'hui, aux États-Unis, en Angleterre ou en France, pour les médecins

libéraux comme pour l'hôpital, on retient des indicateurs de processus (par exemple, le suivi régulier de l'HbA1C pour les patients diabétiques, la prise de pression artérielle pour les hypertendus) et de résultats (pourcentage de patients hypertendus contrôlés, nombre de recours aux urgences pour les patients atteints de bronchite chronique, etc.).

*« L'incitation peut être positive ou négative, et les objectifs être des cibles à atteindre ou des événements à éviter. »*

D'autres dispositifs retiennent les événements indésirables comme indicateurs, avec des incitations négatives ou positives selon le classement de l'établissement par rapport à la moyenne nationale. Les programmes destinés aux établissements de soins prévoient un budget additionnel selon le résultat atteint. En matière d'incitations purement négatives, l'assureur américain Medicare Medicaid refuse de rembourser à l'établissement la prolongation du séjour hospitalier due à un événement indésirable lié aux soins.

### ➤ Un bilan en demi-teinte

Le bilan est mitigé après dix ans d'une expérimentation à la valeur ajoutée modeste.

Dans les situations simples – c'est le cas des médecins libéraux en France et en

Angleterre – où il y a un lien direct entre la prise en charge et la rémunération (le praticien qui suit le patient est celui qui reçoit le bonus), on constate une très bonne réactivité des médecins et un bénéfice pour les patients. C'est le cas pour la vaccination contre la grippe, l'insuffisance rénale, l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle.

En revanche, les programmes en direction des établissements sont souvent décevants, non que les indicateurs ne s'améliorent pas, mais parce qu'il est rarement possible de montrer un lien entre l'utilisation d'incitations et l'amélioration de la qualité des soins. Le risque est de sélectionner les patients ou de contourner les règles de codage (une infection nosocomiale devient communautaire).

Six conditions semblent nécessaires pour qu'un programme d'incitation financière soit efficace :

- L'action va-t-elle améliorer la santé des patients ?
- Les pratiques non conformes vont-elles persister ?
- Existe-t-il des outils validés, fiables et pratiques pour recueillir les informations ?
- A-t-on pris en compte les différents obstacles au changement des pratiques ?
- Les incitations financières sont-elles plus efficaces que les autres actions et pourquoi ?
- Les bénéfices attendus sont-ils clairement supérieurs aux coûts et aux conséquences indésirables ? ■



La relation médecin/patient ou parent est primordiale. En cas de difficulté, elle peut avoir une incidence sur la qualité des soins prodigués par le médecin. Le patient difficile est rare, mais il a un impact émotionnel négatif non négligeable.



## Le patient difficile : un problème de rencontre ?

JACQUES SIZUN, PU-PH, PÉDIATRE, PÔLE DE LA FEMME, DE LA MÈRE ET DE L'ENFANT - CHRU DE BREST  
GERMAIN DECROIX, JURISTE, LE SOU MÉDICAL - MACSF

Chaque praticien, libéral ou hospitalier, a éprouvé dans sa carrière des difficultés dans la prise en charge d'un patient, liées non pas à la complexité de la situation médicale, mais à une relation non optimale pouvant conduire à un conflit avec le patient. Celui-ci peut être alors considéré comme un « patient difficile ». En pédiatrie, les problèmes relationnels ressentis par les praticiens concernent non pas le patient, mais les parents, mais la problématique est identique.

### ➤ Qu'est-ce qu'un patient difficile ?

Selon Groves<sup>1</sup>, il s'agit d'un « patient trop dépendant, trop râleur, trop hypochondriaque, trop autodestructeur et/ou non observant »<sup>2</sup>. En résumé, le patient est « trop » ; son comportement dépasse les limites que le praticien peut tolérer. La littérature américaine parle également de patients « heartsink », littéralement « qui ruinent le cœur » ou de « patients dont le nom apparaissant dans le programme de consultation vous noue l'estomac »<sup>3</sup>. La formation initiale des futurs professionnels et un encouragement à la pratique réflexive apparaissent comme des axes de prévention du médecin<sup>3</sup>. La définition est essentiellement basée sur une appréciation personnelle du comportement du patient ou sur l'émotion ressentie par le médecin. Il existe, à l'évidence, une part importante d'interprétation.

Différents types de patients difficiles ont été décrits dans la presse : « Celui qui vient consulter en apportant une liste, comme à l'épicerie, celui qui "sent" qu'il a quelque chose, celui qui est vraiment malade

mais qui refuse le traitement, celui qui a trop regardé *Dr House* »<sup>4</sup>.

Cette situation de conflit potentiel n'est pas rare. Une étude réalisée aux États-Unis évalue à environ 15 % les patients difficiles dans une consultation de médecine d'adulte<sup>3</sup>.

Ces situations se rencontrent en pratique libérale mais aussi en pratique hospitalière. La fréquence relative en fonction des spécialités n'est pas connue.

### ➤ Quels mécanismes et quels facteurs de risques ?

Souvent est évoquée, en premier lieu, la personnalité du patient. Dans les études nord-américaines, il est précisé qu'environ un tiers de ces patients souffre d'un trouble de la personnalité, dont une majorité de type *borderline*<sup>3</sup>. Deux tiers de patients sont donc parfaitement indemnes de toute affection psychiatrique. Les parents d'enfants porteurs d'une maladie chronique, connaissant par nécessité les caractéristiques de la pathologie et les astuces du traitement, et qui affrontent au quotidien les conséquences de la maladie, sont plus facilement considérés comme difficiles ou exigeants.

L'approche consumériste observée dans la société en général, et également dans le champ de la médecine, est un facteur pouvant engendrer des difficultés<sup>5</sup> : consultations trop courtes en raison de plannings

chargés ou interrompus (urgences, appels téléphoniques) ou accès difficile au professionnel de santé (standard téléphonique surchargé).

Les travaux récents insistent aussi sur les facteurs liés au praticien lui-même : le rem-

**En résumé, le patient difficile est « trop » : son comportement dépasse les limites que le praticien peut tolérer.**



*Le praticien peut vivre ce conflit comme une intrusion dans le champ scientifique qu'il considère être du ressort exclusif du professionnel de santé.*



plaçant qui modifie les traitements instaurés depuis longtemps, le médecin qui croit savoir à la place du malade s'il a mal ou pas, etc.<sup>4</sup>

Il peut aussi s'agir de sa faible expérience professionnelle, d'un fonctionnement de type paternaliste ou perfectionniste, de l'inconfort ressenti en situation d'incertitude diagnostique, de la surcharge de travail ou émotionnelle ainsi que du fossé culturel existant avec le patient<sup>5</sup>.

La consultation difficile est parfois marquée par des erreurs de communication et peut être le reflet d'une vision différente du concept de santé. Le praticien peut vivre ce conflit comme une intrusion dans le champ scientifique qu'il considère être du ressort exclusif du professionnel de santé.

Le mécanisme est donc complexe et probablement intriqué. Patient difficile, médecin particulier, ne s'agit-il pas plutôt d'une rencontre difficile?<sup>6</sup>

La perception négative de la rencontre médecin/patient ou parent n'est pas anodine. Elle peut entraîner une diminution de la qualité des soins (non respect des recommandations, non prescription d'examen ou de traitement nécessaire, insuffisance du suivi) mais aussi un syndrome d'épuisement professionnel ou « burn out »<sup>6</sup>. Les praticiens disent volontiers que ces patients sont rares mais ont un impact émotionnel négatif important.

#### ➤ Ce que dit la loi

La prise en charge en pédiatrie passe, à un degré variable, par les parents qui, s'ils sont la plupart du temps d'excellents collaborateurs, peuvent se révéler particulièrement difficiles, voire adopter un comportement nocif pour leur enfant. La mission des parents est définie par le code civil (C.Civ) dans le titre neuvième relatif à l'autorité parentale ■ ■ ■



■ ■ ■ (articles 371 et suivants). Deux réformes (lois du 4 juin 1970 et du 4 mars 2002) ont essayé de trouver un équilibre à la fois parents-enfants et entre les parents.

L'article 371-1 C.Civ pose les règles de base : « *L'autorité parentale est un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant. Elle appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne. Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité* ». Retenons : si les parents ont des droits, ils ont aussi des devoirs que les médecins peuvent leur demander de respecter. Parmi ceux-ci, il y a la protection de la santé, ce qui oblige les parents (même difficiles) à assurer un suivi médical de leur enfant et à le faire soigner quand cela est nécessaire (avec une certaine dose de subjectivité quant à cette notion de nécessité). Le maître mot qui préside à la mission des parents est celui de l'intérêt de l'enfant, notion en fait floue, beaucoup plus utilisée dans les conflits familiaux que dans la délivrance des soins, mais qui doit ici aussi prédominer. Ainsi, un médecin, face à des parents difficiles, doit leur rappeler qu'ils doivent agir pour la santé de leur enfant, dans l'intérêt de celui-ci et non pas en privilégiant leurs convictions personnelles ou en réglant, par ce biais, des conflits. Cet article précise enfin le rôle du mineur dans sa prise en charge médicale, et ce avec beaucoup de nuances. L'enfant doit être « *associé aux décisions qui le concernent* », c'est-à-dire au moins consulté et écouté



« *selon son âge et son degré de maturité* », sans que l'on sache, en cas d'opposition franche aux soins acceptés par les parents, ce qui doit l'emporter. L'autre loi du 4 mars 2002, celle relative aux droits des patients, a aussi apporté sa contribution à cette réglementation en posant des principes proches, que l'on retrouve cette fois-ci dans le code de la santé publique (CSP). Ainsi, l'article L. 1111-4 CSP prévoit que « *le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* ». La suite de cet article est d'une grande utilité pour le praticien confronté à une des difficultés rencontrées avec les parents : le refus de soins. Elle prévoit que « *dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables* ». Ainsi, si le maintien de la santé du mineur est en jeu, ou en cas de désaccord entre les parents sur des soins indispensables, le médecin pourra passer outre et procéder aux seuls soins qui ne peuvent attendre. Une information préalable ou extemporanée du procureur de la République peut se révéler bien utile en cas de contestation ultérieure des soins délivrés. Faut-il l'accord de l'un ou des deux parents pour délivrer les soins ? Cette question est lancinante chez les pédiatres, et de plus en plus présente au quotidien avec l'augmentation des séparations des parents. L'article 372 C.Civ est au départ très clair : « *Les père et mère exercent en commun l'autorité parentale* ». Mais, en pratique, cela aboutit à un

## EN PRATIQUE

### 9 CONSEILS EN CAS DE CONSULTATION DIFFICILE\*

- 1. Tenir un cahier** de notes de ses propres mauvais comportements avec des patients.
- 2. Tenir une liste** des exemples de comportements de patients redoutés.
- 3. En parler** avec les confrères.
- 4. Fixer un rendez-vous** au patient pour aborder cette mauvaise relation.
- 5. Être clair** sur ce qu'on attend de l'autre et ce que le système ou sa personnalité exigera pour que la relation fonctionne.
- 6. Si on pense** être manipulé, le dire.
- 7. Attention au comportement** de toutes les personnes qui travaillent en contact avec ce patient difficile, pour éviter des effets de contamination et d'exagération.
- 8. Si la situation devient trop difficile**, proposer au patient d'aller vers un confrère.
- 9. Se rappeler** de ses succès.

\* D'après le site [www.prevention-medicale.org](http://www.prevention-medicale.org)



blocage, les parents étant rarement ensemble au moment où il faut prendre les décisions. C'est la raison pour laquelle le code a, lui-même, apporté un certain assouplissement en prévoyant dans son article 372-2 que « à l'égard des tiers de bonne foi, chacun des parents est réputé agir avec l'accord de l'autre, quand il fait seul un acte usuel de l'autorité parentale relativement à la personne de l'enfant ». Cet article est destiné à faciliter le quotidien des interlocuteurs des parents mais ouvre une autre question : qu'est-ce qu'un acte usuel de l'autorité parentale permettant de se contenter du consentement d'un seul parent ? Jusqu'ici, il était habituellement admis que tant que l'acte n'était pas invasif, il pouvait être considéré comme usuel (vaccination, prescription médicamenteuse...). Mais le doute vient d'être jeté par le Conseil d'État dans une très récente décision (7 mai 2014). Il s'agissait de la prescription d'un antidépresseur à une jeune fille mineure par une psychiatre devant un diagnostic de « dépression modérée sévère ». Cette jeune fille était accompagnée uniquement de sa mère (les parents étant divorcés) et cette psychiatre n'a pas cherché à joindre le père. Celui-ci (parent difficile), en désaccord avec cette prescription, a attaqué le prescripteur devant l'Ordre des médecins. Tant la chambre disciplinaire régionale que la chambre disciplinaire nationale ont rejeté cette plainte, la dernière condamnant même le père à 1 000 € d'amende pour appel abusif. Le Conseil d'État a été d'un avis opposé avec la motivation suivante : « *Un acte médical, ne constituant pas un acte usuel, ne peut être décidé à l'égard d'un mineur qu'après que*

*le médecin s'est efforcé de prévenir les deux parents et de recueillir leur consentement ; il n'en va autrement qu'en cas d'urgence, lorsque l'état de santé du patient exige l'administration de soins immédiats ».* La prudence commanderait donc de rechercher le consentement des deux parents de manière plus systématique, afin d'éviter les conflits avec celui qui est absent et qui pourrait bien devenir difficile...

#### ➤ Les stratégies de prévention

En raison de l'impact émotionnel important chez le médecin et des risques de diminution de la qualité des soins, il est important d'envisager des stratégies de prévention : formation initiale, supervision individuelle et soutien à la communication.

##### • La formation<sup>7</sup>

Durant leur formation, il est essentiel que les futurs médecins soient confrontés à des situations proches de la réalité de terrain. L'apprentissage est efficace s'il est contextualisé, si l'enseignant apporte une rétroaction et si l'apprenant est incité à adopter une approche réflexive. L'objectif est d'inciter le professionnel de santé à évaluer ses propres émotions et ses comportements et à comprendre le lien entre sentiment et comportement.

La contextualisation permet à l'étudiant de situer l'ensemble des informations recueillies dans une situation clinique, un environnement culturel, social et émotionnel. La décontextualisation, guidée par l'enseignant, doit l'aider à théoriser ce nouveau savoir afin qu'il soit utilisé dans un contexte différent du contexte initial d'acquisition. ■ ■ ■



### ■ ■ ■ • La supervision individuelle<sup>8</sup>

La supervision individuelle par un professionnel formé à ce type de soutien peut aider le praticien à détecter et analyser ce que Herzig<sup>8</sup> appelle « les cônes aveugles », c'est-à-dire les zones vulnérables qui lui sont propres, qu'il essaie de protéger de façon consciente ou non. Le praticien peut ainsi mieux comprendre la complexité d'une situation, éviter les approches favorisant le conflit et mieux gérer l'impact émotionnel négatif, source d'épuisement. Une meilleure connaissance théorique des troubles de la personnalité, pouvant être observés chez ses patients, peut également s'avérer utile.

### • La communication<sup>9</sup>

La communication est essentielle pour établir une relation de confiance entre le patient et le praticien. Certaines techniques sont encouragées :

- inviter le patient à nommer les émotions : ceci permet de soutenir la relation et ne pas se focaliser uniquement sur la maladie ;
- faire émerger la perspective du patient (et non celle du médecin) par des périodes de silence ou des hochements de tête encourageants ;
- montrer que l'on comprend et que l'on respecte sa vision des choses ;
- soutenir.

Les éléments essentiels d'une communication réussie peuvent se résumer par l'acronyme NURS : Name (nommer), Understand (comprendre), Respect (respecter) et Support (soutien).

Cette communication adaptée doit permettre au médecin d'apprendre à dire non à une sollicitation du patient, tout en faisant participer ce dernier au processus de décision<sup>9</sup>.

### ➔ Les bases de la médecine moderne : médecine factuelle et soins centrés sur le patient

La médecine moderne est basée sur deux fondements : la médecine factuelle et la médecine centrée sur le patient et sa famille. La médecine factuelle ou « *evidence-based medicine* » repose sur « *l'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures données disponibles pour la prise de décisions concernant les soins à prodiguer à chaque patient, confrontée à l'expérience du praticien et au choix du patient* »<sup>10</sup>. Le médecin possède ainsi deux expertises : l'une basée sur son expérience professionnelle, l'autre basée sur sa capacité à actualiser ses connaissances en fonction des données de la recherche clinique. Le choix du patient est clairement annoncé comme

partie intégrante de la médecine factuelle. La volonté du patient de participer au processus de décision ne doit pas être vécue par le praticien comme une intrusion, mais comme un rôle légitime venant éclairer la décision scientifique du médecin.

La médecine, centrée sur le patient et sa famille, repose sur les notions de respect, de partage d'information, de collaboration et de participation<sup>11</sup>. Le patient devient le partenaire des soignants participant au processus

## La formation initiale des professionnels et un encouragement à la pratique réflexive apparaissent comme des axes de prévention.

de décision, voire à l'évaluation de la qualité des soins. Il est possible de différencier les soins orientés vers le patient et les soins réellement centrés sur le patient. Dans le premier cas, le professionnel est l'expert chargé de l'évaluation de la situation médicale lui permettant d'élaborer des recommandations de traitement et d'organisation des soins, tout en incluant le patient et/ou la famille qui conservent un rôle passif. Dans le second cas, il s'agit d'une approche collaborative du soin et du processus de décision, respectant les connaissances, les compétences et l'expérience de chacun, le patient (ou les parents) devenant un réel partenaire des professionnels de santé.

La rencontre avec les patients « difficiles » semble peu fréquente mais source importante d'insatisfaction chez le praticien et peut être un facteur de *burn out*. Le professionnel de santé ne peut pas faire l'économie d'une réflexion sur sa propre vision de la santé et de son rôle spécifique face au souhait, légitime, des patients d'être informés et de participer aux décisions les concernant. La formation initiale des professionnels et un encouragement à la pratique réflexive apparaissent comme des axes de prévention. ■

1. James Groves, psychiatre anglais qui fut le premier en 1951 à admettre que certains patients suscitent l'aversion, la crainte, le désespoir chez leur médecin.
2. Groves JE., Taking care of the hateful patient. *New England Journal of Medicine*, 1978, vol. 298, 883-887.
3. Ellis C., The difficult patient, *Family Practice*, 1995 ; 612-627.
4. Schullers J., Patients odieux, médecins pénibles : portraits d'emmerdeurs, <http://leplus.nouvelobs.com> 2011.
5. Breuner CC., Moreno MA., Approaches to the difficult patient/parent encounter, *Pediatrics* 2011, 127-163
6. Krebs EE., Garrett JM., Konrad TR., The difficult doctor? Characteristics of physicians who report frustration with patients: an analysis of survey data, *BMC Health Services Research*, 2006, 6:128.
7. Oliver D., Enseigner aux étudiants en médecine à apprécier les patients « difficiles », *Le Médecin de famille canadien*, 2011 ; 57 : 148-150.
8. Herzig L., Söderström D., Supervision individuelle - une aide face aux patients difficiles, *Primary Care*, 2013 ; 13, n°5, 86-87.
9. Teo AR., Du YB., Escobar JL., How can we better manage difficult patient encounters?, *J Fam Pract*, 2013 ; 62: 414-21.
10. Taieb S., Vennin P., Carpentier P., EBM et choix du patient n°3 : Avec quelle information ? et EBM et n°5 : Evidence-based medicine : la valeur de l'incertitude. *Médecine*, 2006.
11. Sizun J., Ratynski N., Gremmo-Feger G., Soins de développement, soins centrés sur la famille. Nouveaux concepts, nouvelles pratiques en médecine néonatale. *Le Pédiatre*, 2006 ; 179 : 1-5.

Depuis l'affaire du « sang contaminé », la transfusion sanguine est une activité médicale très codifiée. Elle est encadrée par une multitude de textes législatifs et réglementaires. Malgré cela, des incidents subsistent : chaque année, on recense ainsi une vingtaine d'incidents transfusionnels par incompatibilité.



© MICHEL LABELLE

## Une fatale erreur de transfusion

CONSTANCE LOT DE MANIQUET, JURISTE MACSF – LE SOU MÉDICAL

### ➤ Une transfusion mortelle

Un homme âgé de 67 ans est suivi dans un centre hospitalier public en raison d'une récidive de cancer ORL diagnostiqué un an plus tôt.

Alors qu'une admission dans le service de pneumologie était programmée pour le lundi, il est conduit aux urgences la veille, du fait d'un choc septique. Il y est alors examiné par un médecin senior et un interne de garde.

Après examen, ils décident de son hospitalisation. En raison d'une anémie, une transfusion de deux culots de globules rouges (CGR) est prescrite par l'interne. Ne pouvant être accueilli dans le service de pneumologie, le patient est finalement orienté vers le service de médecine 2. Entre-temps, l'infirmière des urgences demande à un ambulancier d'aller chercher le dossier du patient aux archives centrales, après lui avoir donné son identité.

Le dossier n'étant pas trouvé, l'infirmière des urgences, sachant que le patient devait être admis le lendemain en pneumologie, contacte sa collègue de ce service pour qu'elle fasse une recherche. Dans son service, l'infirmière de pneumologie constate que le nom du patient, qu'elle connaissait en raison de précédentes hospitalisations, figure bien sur le tableau de service. Elle trouve en outre, dans un bac, un dossier à ce nom, et le transfère en médecine 2.



© BELMONTE / BSIP

L'infirmière de médecine 2, après avoir reçu à la fois le dossier médical en provenance du service de pneumologie et celui des urgences, extrait du dossier de pneumologie les deux feuilles de détermination du groupe sanguin et les transmet en urgence au laboratoire avec la prescription médicale de transfusion. La technicienne de laboratoire de garde, après analyse des documents transmis, délivre un culot de CGR de groupe A+ et prépare le deuxième culot pour sa collègue devant assurer la suite de la garde, tout en lui joignant la copie des documents remis.

Avant de procéder à la transfusion du premier culot, l'infirmière de médecine 2 procède au test ultime de compatibilité. Le test n'ayant pas relevé d'incompatibilité, elle procède à la transfusion, qu'elle surveille durant quinze minutes.

Trente minutes après le début de cette transfusion, le patient fait un malaise. L'infirmière arrête alors la transfusion, et fait appel à l'interne de garde qui se rend auprès du patient. Face à un inci-

dent dont il ne comprend pas l'origine, ce dernier fait appel à son médecin senior qui s'adresse au médecin réani- ■ ■ ■

**LES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES, DÉFINIES POUR CERTAINES PAR VOIE RÉGLEMENTAIRE, N'ONT PAS ÉTÉ RESPECTÉES.**

■ ■ ■ mateur de garde. Celui-ci se rend donc à son tour au chevet du patient. Estimant, après examen, qu'il ne relève pas de la réanimation, il fait reprendre la transfusion, tout en demandant à l'interne d'être prudent...

Le reste de la transfusion du premier CGR se passe sans difficulté apparente. Après transmission des consignes, l'infirmière de nuit demande à l'une de ses collègues d'aller chercher le second CGR. Celui-ci lui est remis par la nouvelle technicienne de laboratoire de garde. Ayant reçu le CGR, l'infirmière de nuit procède elle aussi au test ultime de compatibilité qui s'avère de nouveau négatif. Elle effectue alors la transfusion du deuxième CGR.

Au cours de la nuit, l'infirmière constate que l'état de son patient s'est aggravé. Elle fait alors appel à l'interne de garde qui l'examine et prescrit des calmants. Deux heures plus tard, l'infirmière constate le décès de son patient.

### ➤ Des erreurs en cascade

Rapidement, l'erreur à l'origine du choc transfusionnel est identifiée : le dossier de la victime a été confondu avec celui d'un homonyme (même nom et même prénom) de six ans son cadet, hospitalisé quelques jours auparavant. Le patient a ainsi été transfusé de deux CGR A+ alors que son groupe sanguin était B+.

Selon l'expert, « l'acte transfusionnel a été marqué par des carences graves caractérisées par une série d'erreurs consécutives et collectives ayant pour origine une confusion homonymique ». Il précise qu'« un certain nombre de bonnes pratiques transfusionnelles en vigueur dans notre pays et définies pour certaines par voie réglementaire n'ont pas été respectées ».

Après avoir analysé le déroulement des faits, l'expert relève six erreurs ou dysfonctionnements en cascade :

- L'infirmière de pneumologie a transféré en médecine 2 le dossier médical d'un patient du même nom sans procéder au contrôle de la date de naissance (tout comme le service de médecine 2, à l'arrivée du dossier du patient).
- L'interne qui a prescrit les deux CGR a mal renseigné le formulaire de trans-

fusion : il n'a pas rempli la mention obligatoire indiquant le groupe sanguin, ni même celle concernant la date de naissance du malade, et n'a pas signé son ordonnance.

- Le dépôt a délivré deux unités de CGR malgré les imprécisions de l'ordonnance.
- Le premier CGR est posé par une infirmière de médecine 2 qui ne s'assure pas de l'identité complète du malade, et notamment de sa date de naissance, alors que « ces consignes sont élémentaires, obligatoires et à la base de toute transfusion », comme le rappelle l'expert.
- Le test ultime pré-transfusionnel consistant à vérifier les groupes ABO du patient et du CGR a été fait et correctement réalisé, mais il a été « mal interprété à deux reprises » selon l'expert.
- Malgré les signes cliniques pouvant faire évoquer un accident hémolytique d'origine transfusionnelle, la transfusion a été poursuivie jusqu'à la fin de la seconde unité de CGR.

### ➤ Cinq personnes condamnées

Après instruction, neuf professionnels de santé (deux médecins, un interne, quatre infirmières et deux techniciennes de laboratoire) ont été poursuivis pour homicide involontaire et renvoyés devant le tribunal correctionnel. Le centre hospitalier a lui aussi été poursuivi sur le plan pénal en tant que personne morale, ce qui reste exceptionnel.

Le 16 avril 2013, le tribunal correctionnel a déclaré coupable d'homicide involontaire et condamné à 1 500 € d'amende, avec sursis, deux des infirmières, ainsi que les deux techniciennes de laboratoire.

Pour les juges, même si le patient présentait à son admission aux urgences un état précaire dû à sa pathologie carcinologique, à une infection pulmonaire et à un choc septique, le choc transfusionnel par incompatibilité ABO a eu un rôle causal dans son décès.

Les deux infirmières qui se sont succédé en médecine 2 ont été déclarées coupables pour ne pas avoir vérifié attentivement l'identité du patient, ce qui a conduit à l'utilisation du dossier médical d'un autre patient. Il leur est également reproché d'avoir mal interprété le contrôle ultime immunologique réalisé avant transfusion.

Les deux techniciennes de laboratoire se sont, quant à elles, vu reprocher l'absence de vérification préalable de l'état civil complet du malade à transfuser, et la délivrance de sang alors que la commande n'avait pas été signée.

L'infirmière des urgences, l'infirmière de pneumologie, l'interne de garde aux urgences ainsi que son médecin senior et le médecin réanimateur ont eux, en revanche, été relaxés.

Enfin, le centre hospitalier, quant à lui, a été reconnu coupable de fautes d'imprudence et de négligence, et condamné à payer 15 000 € d'amende.

Il était en effet reproché à l'établissement une succession de dysfonctionnements à l'occasion de la communication du dossier du patient, de la commande des produits sanguins et de la transfusion, impliquant ses organes ou ses représentants.

L'hôpital a également été condamné pour ne pas avoir mis à la disposition de son personnel médical les outils nécessaires afin

d'avoir accès aux dossiers des patients. De plus, au moment des faits, il n'y avait pas de consignes précises permettant d'identifier les processus

de sortie des dossiers patients des archives, et la formation à la délivrance du sang des techniciens de laboratoire n'avait pas encore été réalisée.

### ➤ Vérifier l'identité du patient, c'est garantir sa sécurité !

Les erreurs d'identification de patients constituent un risque connu, et souvent perçu comme socialement inacceptable, nécessitant la plus grande vigilance.

L'identitovigilance est l'affaire de tous :

**L'IDENTITOVIGILANCE EST L'AFFAIRE DE TOUS : PERSONNELS ADMINISTRATIFS ET PROFESSIONNELS MÉDICAUX OU PARAMÉDICAUX, MAIS AUSSI PATIENTS ET ACCOMPAGNANTS.**



© BURGER/PHANIE

personnels administratifs et professionnels médicaux ou paramédicaux, mais aussi patients et accompagnants.

Chaque étape est concernée : s'il est essentiel de vérifier l'identité du patient à son arrivée, avant tout soin, il faut également que tous les professionnels qui interviennent la vérifient systématiquement tout au long de la prise en charge de façon à toujours disposer des bonnes données médicales afin de réaliser le bon soin au bon patient.

Pour vérifier l'identité d'un patient, il est essentiel de recueillir un maximum d'éléments sur son état civil (nom de naissance, nom marital, prénom, date de naissance). Pour garantir la fiabilité de ces informations, il convient de poser des questions ouvertes. Par exemple : « pouvez-vous me donner votre nom ? », et non des questions fermées « vous vous appelez bien M. Dupont ? ».

- Si le patient est incapable de décliner son identité, il faut solliciter les membres de sa famille ou les personnes qui l'accompagnent, et s'aider, le cas échéant, des documents d'identité disponibles (passeport, permis de conduire, carte de séjour, carte nationale d'identité) qui sont en sa possession.
- Pour faciliter les vérifications, un bracelet d'identification peut aussi être posé au cours de la prise en charge, avec l'accord du patient.
- S'assurer de la concordance entre l'identité du patient, et celle qui figure sur le dossier médical.

Comme le démontre ce dossier, il est en outre important que l'ensemble des personnels impliqués dans ce processus soit sensibilisé et formé à l'identitovigilance.

- Ne pas hésiter à attirer l'attention de l'établissement si de telles procédures n'existent pas et à signaler toute ano-

malie. À défaut, le personnel pourrait être considéré comme cautionnant une pratique à risques.

- Ne pas se reposer sur le travail et les ordres des autres, mais au contraire, veiller à collaborer en communiquant avec les intervenants.

Dans la présente affaire, il semble que chacun des intervenants a omis de vérifier personnellement, à son stade d'intervention, l'ensemble des éléments d'identification. Chacun engage pourtant sa propre responsabilité, et personne ne « couvre » personne. La culpabilité de l'hôpital n'a, par exemple, pas empêché de retenir celle des professionnels de santé, chacun étant responsable de ses actes à son niveau.

Enfin, lorsque cela est possible, il est également intéressant de sensibiliser les usagers sur les démarches mises en place et l'importance de leur collaboration. ■

La tuberculose, pathologie infectieuse ancienne, essentiellement humaine, représente la deuxième cause de mortalité par maladie infectieuse dans le monde avec près de 1,3 million de décès par an.

# La tuberculose en France : épidémiologie, clinique, moyens diagnostiques et enjeux thérapeutiques

**TOMASZ CHROBOCZEK ET ANNE-CLAUDE CRÉMIEUX**, SERVICE DE MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES, HÔPITAL UNIVERSITAIRE RAYMOND-POINCARÉ, ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS ET UNIVERSITÉ VERSAILLES-SAINT QUENTIN, VERSAILLES  
**DAMIEN LE DÛ**, SANATORIUM, PÔLE MÉDECINE INTERNE ET MALADIES INFECTIEUSES, CENTRE HOSPITALIER DE BLIGNY, BRIIS-SOUS-FORGES

En 2011, les cas déclarés de tuberculose en France étaient de 7,7 et 0,5 cas de décès pour 100 000 habitants, en diminution depuis 1972, avec des disparités importantes en fonction des zones géographiques et du niveau socio-économique. Elle pose au clinicien des problèmes diagnostiques et thérapeutiques.

## ➤ Épidémiologie

La tuberculose est une pathologie infectieuse ancienne, due aux mycobactéries du complexe tuberculosis (*Mycobacterium tuberculosis*, le bacille de Koch (BK), mais aussi *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti*, et *M. canetti*)<sup>1</sup>. Le réservoir de *M. tuberculosis* est essentiellement humain<sup>2</sup>. Elle touche surtout le système respiratoire mais peut aussi atteindre l'ensemble de l'organisme.

Cette pathologie représente la deuxième cause de mortalité par maladie infectieuse dans le monde (près de 1,3 million de décès chaque année)<sup>2</sup>.

En France, les trois régions les plus touchées sont la Guyane, Mayotte et l'Île-de-France (IDF)<sup>3</sup>.

Les facteurs associés à la survenue de la maladie :

- sexe masculin (sexe ratio 1,5),
- âge entre 20 et 50 ans (médiane à 43 ans),
- pays de naissance de haute incidence (53,7 % des cas : Afrique sub-saharienne),
- vie en collectivité (15 % des cas),

- situation de précarité (sans domicile : 4,6 % des cas),
- immunodépression<sup>3</sup>.

Le principal facteur de risque de résistance est d'avoir déjà reçu des antituberculeux. On distingue ainsi les résistances secondaires, acquises dans les suites d'une exposition aux antituberculeux, des résistances primaires, d'emblée présentes au moment de la contamination<sup>4</sup>.

L'association des résistances à la rifampicine (RMP) et à l'isoniazide (INH) définit la multirésistance (MDR). Les souches ultrarésistantes (XDR) sont des souches MDR avec une résistance aux fluoroquinolones et à au moins un des 3 ATB injectables de 2<sup>e</sup> ligne (kanamycine, amikacine, capréomycine)<sup>5</sup>.

En 2009-2010, la résistance à l'isoniazide était de 18 % contre 5 %, et la fréquence des souches MDR de 9 contre 1 %, pour les acquisitions respectivement secondaires et primaires<sup>2</sup>. Depuis 2011, une augmentation du nombre de cas de Tuberculose-MDR a été constatée (92 cas en 2012), principalement chez des patients nés en Europe de l'Est<sup>6</sup>.

Les facteurs de risque de souche MDR sont : échec thérapeutique ; plusieurs traitements consécutifs ; provenance de pays à forte prévalence de MDR ; contamination probable par un tuberculeux MDR<sup>7</sup>.

## ➤ Physiopathologie et formes cliniques

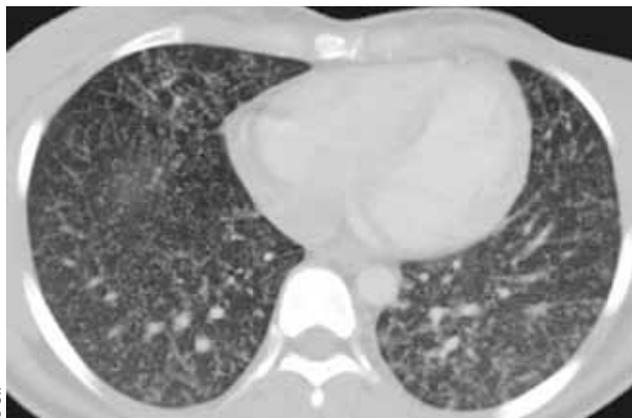
La transmission de la tuberculose est aérienne, par inhalation des gouttelettes de Plügge émises lors de la toux ou des expectorations d'un patient ayant une tuberculose pulmonaire ou plus rarement laryngée (seules formes contagieuses)<sup>1</sup>. Le risque est majeur en cas de prélèvements respiratoires avec examen microscopique direct (ED) positif, mais reste non négligeable même si celui-ci est négatif<sup>8</sup>.

La primo-infection tuberculeuse (PIT) est le plus souvent asymptomatique, se limitant à un virage des réactions tuberculiques cutanées (IDR) et/ou une positivité des tests *in vitro* de sécrétion d'interféron (IGRA). Elle peut se manifester par une fièvre modérée avec altération minimale de l'état général, une toux et une atteinte radiologique discrète (infiltrat pulmonaire ou adénopathie hilare). Chez l'adulte, l'évolution est spontanément favorable dans environ 90 % des cas (sauf chez l'immunodéprimé) et beaucoup plus rarement chez le nourrisson et le jeune enfant.

L'infection tuberculeuse latente (ITL) ne se manifeste que par le virage de l'IDR ou la positivité d'un IGRA. L'ITL peut se réactiver et évoluer en tuberculose-maladie, en cas d'immunodépression ou lors du vieillissement. Le passage à la tuberculose-

maladie, en cas d'immunodépression ou lors du vieillissement. Le passage à la tuberculose-

« EN FRANCE, LES TROIS RÉGIONS LES PLUS TOUCHÉES SONT LA GUYANE, MAYOTTE ET L'ÎLE-DE-FRANCE. »



maladie peut se faire par dissémination dans les voies bronchiques avec survenue d'une tuberculose pulmonaire commune. Elle touche essentiellement les régions pulmonaires les mieux ventilées (sommets et lobes postérieurs). Les signes sont respiratoires (toux prolongée, hémoptysie, douleurs thoraciques, dyspnée) et généraux (amaigrissement souvent important, asthénie, fièvre, et sueurs nocturnes). Ce tableau est aspécifique, mais évocateur s'il est chronique. Le délai médian avant diagnostic est prolongé, allant de 25 à 185 jours selon les études<sup>9</sup>.

En cas de dissémination hémotogène ou lymphatique, une atteinte pulmonaire miliaire, pouvant s'aggraver jusqu'à un syndrome de détresse respiratoire aiguë, peut être constatée, ainsi que des atteintes extra-pulmonaires (25 % des cas de tuberculose en France). Par exemple, les atteintes ganglionnaires (forme extra-pulmonaire la plus fréquente), pleurales, hépato-spléniques, neuro-méningées, péricardiques, uro-génitales, surrenaliennes, digestives, et ostéo-articulaires. Les formes disséminées avec atteinte multiviscérale sont plus fréquentes chez l'immunodéprimé.

### ➤ Moyens diagnostiques

Le diagnostic initial repose sur la recherche de BAAR à l'ED des prélèvements respiratoires (crachats, tubages gastriques), par la coloration de Ziehl-Neelsen ou à l'auramine (microscopie en fluorescence).<sup>11</sup> L'identification de *M. Tuberculosis* est possible grâce aux cultures sur milieu solide (Lowenstein) ou liquide (plus rapide), ou grâce aux tests moléculaires (sensibles et rapides). La biologie molé-

culaire permet également la détection précoce de mutations sur les gènes de résistances aux ATB. Les tests MTBDR-plus® et Xpert MTB/RIF® permettent la détection rapide de *M. tuberculosis* et des mutations du gène *rpoB* associées à la résistance à la RMP<sup>8</sup>. Cette résistance restant exceptionnellement isolée<sup>3</sup>, toute mutation dans le gène *rpoB* doit faire suspecter une souche MDR.

Il est actuellement recommandé de pratiquer ces tests moléculaires en cas de présence de BAAR à l'ED des prélèvements respiratoires<sup>10</sup>. Le résultat des tests génotypiques doit être confirmé par l'antibiogramme, outil de référence pour identifier les résistances aux antituberculeux<sup>11 2</sup>.

Deux tests explorent les réponses immunes spécifiques observées contre le BK : l'IDR et les IGRA. Mais ils ne peuvent pas différencier une infection ancienne ou récente. Leur positivité ne donne pas d'indication sur le risque d'évolution vers une tuberculose-maladie, et leur négativité ne peut l'exclure. Les IGRA ont l'avantage d'être plus sensibles, indépendants de la vaccination BCG, standardisés avec un contrôle positif du fonctionnement du système immunitaire, et de ne nécessiter qu'une seule visite<sup>12</sup>. Ils sont actuellement recommandés pour le diagnostic de l'ITL, et uniquement dans l'objectif de la traiter<sup>13</sup>, dans les cas suivants : enquête autour d'un cas en particulier chez les sujets âgés, patients infectés par le VIH, bilan pré-thérapeutique avant

mise sous traitement par anti-TNF-alpha, personnels de santé, migrants âgés de plus de 5 ans<sup>14</sup>.

### ➤ Thérapeutique

#### • La tuberculose-maladie

Sur le plan individuel, l'objectif du traitement doit être d'éradiquer l'infection, de prévenir l'émergence de résistances et prévenir les rechutes. D'un point de vue collectif, la prise en charge doit être précoce afin de limiter la contamination

de l'entourage. Plusieurs antituberculeux doivent être associés afin d'éviter la sélection de mutants résistants et le traitement doit

être prolongé pour obtenir une stérilisation complète du foyer<sup>14</sup>. Les trois molécules les plus efficaces sont l'INH, la RMP et le pyrazinamide (PZA), dont l'association a permis de réduire le traitement à six mois dans la majorité des formes cliniques. Les durées de traitement inférieures augmentent le risque de rechute<sup>15</sup>.

En France, les schémas reposent sur les recommandations du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF)<sup>15</sup>. En cas de bactérie sensible, le traitement est d'une durée totale de six mois, associant les deux premiers mois l'INH (4 à 5 mg/kg/j), la RMP (10 mg/kg/j), l'éthambutol (EMB) (15 à 20 mg/kg/j) et le PZA (20 à 30 mg/kg/j), relayé pendant les quatre mois suivants par une bithérapie INH-RMP. Seules les formes neuro-méningées nécessitent une durée de traitement de neuf à douze mois<sup>10 16</sup>. ■ ■ ■

« L'OBJECTIF DU TRAITEMENT DOIT ÊTRE L'ÉRADICATION DE L'INFECTION, LA PRÉVENTION DES RECHUTES ET DE L'ÉMERGENCE DE RÉSIDENCES. »



© DR

■ ■ ■ L'EMB, utilisé pour prévenir l'apparition de nouvelle résistance en cas de sensibilité diminuée ou de résistance à l'INH, doit être systématiquement associé jusqu'aux résultats de l'antibiogramme des ATB de 1<sup>re</sup> ligne<sup>15</sup>. Un traitement de six mois peut être envisagé uniquement si trois antituberculeux majeurs sont utilisés (INH + RMP + PZA). Sinon, il faut le prolonger au-delà de six mois<sup>14</sup>.

Des recommandations pour le traitement des cas de tuberculose MDR ont été rédigées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2011, puis par l'International Union against tuberculosis and lung disease en 2013<sup>17</sup>. Dans la mesure du possible, le traitement sera différé dans l'attente d'un antibiogramme complet comprenant les ATB de 2<sup>e</sup> ligne (fluoroquinolones, amikacine, capréomycine, éthionamide, acide para-aminosalicylique, cyclosérine, linézolide) nécessitant l'envoi de la souche au CNR-MyRMA. Le traitement, d'une durée totale minimale de vingt mois, associe plusieurs ATB de 2<sup>e</sup> ligne, souvent en ATU. La fréquence, voire la sévérité, de leurs effets secondaires impose un suivi médical étroit et de fréquentes modifications thérapeutiques<sup>18</sup>. Pour les souches les plus résistantes, un nouvel antituberculeux, la bédaquiline, peut être utilisé en ATU.

L'échec thérapeutique est associé à la présence d'excavation pulmonaire, l'absence de délivrance supervisée de traitement (DOT, Directly Observed Therapy), et la résistance à la rifampicine<sup>19</sup>. L'utilisation de formes combinées facilite l'observance. L'efficacité du traitement sera évaluée sur la diminution des symptômes, qui survient le plus souvent dans les quatre premières semaines. En cas de prélèvements respiratoires initialement positifs, leur négativation doit être contrôlée mensuellement.

La tolérance thérapeutique est évaluée par le dosage régulier du bilan hépatique, de la numération formule sanguine et de la créatinine (adaptation des doses). Sous EMB, la mesure régulière de l'acuité visuelle avec bilan de vision des couleurs est nécessaire (risque de névrite optique rétro-bulbaire). La RMP peut être remplacée par la rifabutine lorsqu'elle n'est pas tolérée ou contre-indiquée<sup>20</sup>.

La prise en charge des patients nécessite un isolement respiratoire systématique tant que le diagnostic de tuberculose-maladie n'est pas éliminé. Si le diagnostic est confirmé, l'isolement

doit être maintenu au minimum pendant quinze jours après le début des ATB. Au-delà, la levée de l'isolement respiratoire sera effectuée après négativation des ED. L'évolution clinico-radiologique, l'environnement hospitalier (présence d'immunodéprimés) et/ou la suspicion d'une résistance aux ATB de 1<sup>re</sup> ligne, sont aussi des éléments

à prendre en compte avant de lever l'isolement<sup>21</sup>.

Un âge supérieur à 50 ans, un nombre de BAAR supérieur à 10 par champ, un nombre de colonies supé-

rieur à 100 et une atteinte radiologique bilatérale avec excavation sont associés au retard de négativation des prélèvements respiratoires<sup>22</sup>. La toux est un bon indicateur de contrôle de la contagiosité<sup>20</sup>.

Le patient doit être informé des mesures associées obligatoires (loi n°2002-303 du 4 mars 2002), information aussi fondamentale pour une adhésion totale au projet thérapeutique. Il doit être averti des démarches administratives de déclaration obligatoire et d'enquête autour du cas réalisée par les Centres départementaux de Lutte Anti-Tuberculeuse (CLAT). Un dépistage pour le VIH est

**« LE PATIENT DOIT ÊTRE INFORMÉ DES MESURES ASSOCIÉES OBLIGATOIRES, INFORMATION AUSSI FONDAMENTALE POUR UNE ADHÉSION TOTALE AU PROJET THÉRAPEUTIQUE. »**

systématiquement proposé<sup>1</sup>. La prescription de vitamine B6 en prévention de neuropathie périphérique secondaire à l'INH doit être systématique en cas de grossesse, dénutrition, alcoolisme ou insuffisance rénale. Une corticothérapie adjuvante est indiquée à visée anti-inflammatoire dans les atteintes neuro-méningées et péricardiques<sup>23</sup>.

### • Primo-Infection Tuberculeuse (PIT) et Infection Tuberculeuse Latente (ITL)

Toute PIT présentant des signes cliniques et/ou radiologiques doit bénéficier d'un traitement curatif de tuberculose-maladie. Seules les formes asymptomatiques peuvent être traitées comme une ITL : son traitement permettrait de prévenir le passage à la tuberculose-maladie chez le sujet immunocompétent dans une proportion de 50 à 65 % mais ce n'est pas assez souvent appliqué en France<sup>24</sup>. Lors d'une exposition suspectée ou confirmée à un cas de Tuberculose bacillifère sensible aux ATB, le traitement est indiqué en cas de virage de l'IDR ou de posi-

tivité de l'IGRA témoignant d'un contact avec le bacille<sup>25</sup>. Le traitement préventif classiquement préconisé est l'INH en monothérapie pendant neuf mois, ou l'association INH + RMP pendant trois mois<sup>26</sup>.

### ➔ Et la vaccination ?

Le vaccin par le BCG induit une protection d'environ 50 % contre les tuberculoses pulmonaires et d'environ 85 % contre les formes extrapulmonaires<sup>2</sup>. Depuis 2007, l'obligation de vaccination des enfants a été remplacée par une recommandation de vaccination des enfants à risque : enfants nés (ou de parents nés) en zone d'endémie tuberculeuse (continents africain et asiatique, Amérique centrale et du Sud, Europe centrale et de l'Est, Portugal...), et tous les enfants résidant en Île-de-France, Guyane ou à Mayotte<sup>27</sup>.

Ces recommandations semblent avoir été peu suivies (79 % des

enfants franciliens, âgés de 9 mois, vaccinés) et les niveaux de couverture parmi les enfants à risque très insuffisants (32 % en médecine générale ; 62 % en PMI). Néanmoins, le nombre de cas de tuberculose chez les enfants de moins de 5 ans, en 2010, reste pour le moment stable par rapport à la période 2000-2005<sup>28</sup>.

La tuberculose reste une maladie fréquente et potentiellement grave, de prise en charge complexe, du fait d'enjeux majeurs à la fois individuels et collectifs. Son diagnostic est difficile et souvent retardé, de même que sa prise en charge. L'aspect curatif est souvent complexe (en particulier devant la haute fréquence des cas de résistance secondaire). Des progrès importants restent nécessaires dans la prise en charge

adéquate de la maladie latente et dans la vaccination des sujets à risques, très insuffisamment réalisée en France à l'heure actuelle. ■

« DES PROGRÈS IMPORTANTS RESTENT NÉCESSAIRES DANS LA PRISE EN CHARGE ADÉQUATE DE LA MALADIE LATENTE ET DANS LA VACCINATION DES SUJETS À RISQUE DE TUBERCULOSE. »

### Références

1. Lawn SD, Zumla AI. Tuberculosis. *Lancet*. 2011;378:57-72.
2. WHO. Global tuberculosis report. 2013. Available from : <http://apps.who.int>
3. Tuberculose, données épidémiologiques. 2013. Available from: <http://www.invs.sante.fr>.
4. D, Haus-Cheymol R, Gagnere B. Numéro thématique - Tuberculose en France : la vigilance reste nécessaire. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*. 2012;24-5.
5. WHO. Anti-TB drug resistance in the world 2005. Available from: <http://www.who.int>
6. Bernard C, Brossier F, Sougakoff W, et al. A surge of MDR and XDR tuberculosis in France among patients born in the Former Soviet Union. *Euro Surveill*. 2013;18:20555.
7. Khuê PM, Truffot-Pernot C, Texier-Maugein J, et al. A 10-year prospective surveillance of Mycobacterium tuberculosis drug resistance in France 1995-2004. *Eur Respir J*. 2007;30:937-44.
8. Tostmann A, Kik SV, Kalisvaart NA, et al. Tuberculosis transmission by patients with smear-negative pulmonary tuberculosis in a large cohort in the Netherlands. *Clin Infect Dis*. 2008;47:1135-42.
9. Sreeramareddy CT, Panduru KV, Menten J, et al. Time delays in diagnosis of pulmonary tuberculosis : a systematic review of literature. *BMC infectious diseases*. 2009;9:91.
10. Française SdPdL. [Management of tuberculosis in France: guidelines of the French Pulmonary Society]. *Presse medicale* (Paris, France : 1983). 2006;35:1751-7.
11. Truffot-Pernot C, Veziris N. [Bacteriological tests for tuberculosis]. *Revue des maladies respiratoires*. 2011;28:1034-47.
12. Pai M, Zwerling A, Menzies D. Systematic review: T-cell-based assays for the diagnosis of latent tuberculosis infection: an update. *Ann Intern Med*. 2008;149:177-84.
13. HCSP. Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à l'utilisation des tests de détection de la production d'interféron gamma 2011. Available from: <http://www.hcsp.fr>
14. Veziris N, Aubry A, Truffot-Pernot C. [Trends in tuberculosis treatment duration]. *Presse medicale* (Paris, France : 1983). 2006;35:1758-64.
15. Bouvet E. [Tuberculosis: we need to act faster]. *Revue des maladies respiratoires*. 2003;20:847-9
16. Dautzenberg B, Frechet-Jachym M, Maffre J-P, et al. [When should standard treatment not be applied for the tuberculosis patient?]. *Revue des maladies respiratoires*. 2004;21:575-97
17. Caminero J. Guidelines for Clinical and Operational Management of Drug-Resistant Tuberculosis. Paris, France : International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. 2013. Available from: <http://www.theunion.org>
18. Diacon AH, Dawson R, Von Groote-Bidlingmaier F, et al. Randomized dose-ranging study of the 14-day early bactericidal activity of bedaquiline (TMC207) in patients with sputum microscopy smear-positive pulmonary tuberculosis. *Antimicrob Agents Chemother*. 2013;57:2199-203.
19. Su W-J, Feng J-Y, Chiu Y-C, et al. Role of 2-month sputum smears in predicting culture conversion in pulmonary tuberculosis. *Eur Respir J*. 2011;37:376-83.
20. Tattevin P. [Tuberculosis treatment in 2007]. *Med Mal Infect*. 2007;37:617-28.
21. SF2H. Prévention de la transmission croisée par voie respiratoire: Air ou Goutelettes. *Recommandations pour la pratique clinique*. Hygiène. 2013;20.
22. Caetano Mota P, Carvalho A, Valente I, et al. Predictors of delayed sputum smear and culture conversion among a Portuguese population with pulmonary tuberculosis. *Rev Port Pneumol*. 2012;18:72-9.
23. Critchley JA, Young F, Orton L, et al. Corticosteroids for prevention of mortality in people with tuberculosis : a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2013;13:223-37.
24. Society AT, CDC, America IDSo. Treatment of tuberculosis. *MMWR Recomm Rep*. 2003;52:1-77.
25. Mazurek GH, Jereb J, Vernon A, et al. Updated guidelines for using Interferon Gamma Release Assays to detect Mycobacterium tuberculosis infection - United States, 2010. *MMWR Recomm Rep*. 2010;59:1-25.
26. Ena J, Valls V. Short-course therapy with rifampin plus isoniazid, compared with standard therapy with isoniazid, for latent tuberculosis infection: a meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2005;40:670-6.
27. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2014.
28. Che D, Haus-Cheymol R, Gagnere B. Numéro thématique - Tuberculose en France : la vigilance reste nécessaire. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*. 2012;24-5.

Rédiger un certificat de non contre-indication à la pratique d'un sport n'est pas un acte anodin. Même si la responsabilité du praticien reste faible au vu du nombre de certificats rédigés chaque année, il persiste des ambiguïtés, notamment sur la nécessité de pratiquer un ECG.



© DR

## La responsabilité des praticiens à l'occasion de la rédaction des certificats de non contre-indication à la pratique sportive

NICOLAS GOMBAULT, DIRECTEUR GÉNÉRAL DU SOU MÉDICAL - MACSF

On dénombrerait entre 1 000 et 1 500 morts subites de sportif par an en France, 85 % de ces décès étant d'origine cardiaque. Les sports les plus concernés sont le cyclisme, le jogging et le football, qui sont aussi les sports les plus pratiqués. On note dans les études une très faible proportion de femmes (5 %). C'est dire l'importance de la prévention de ces accidents.

### ➤ Un moyen de prévention

L'article L. 231-2 du code du sport – qui devrait être prochainement modifié – prévoit que le certificat médical annuel est obligatoire pour obtenir une licence et pour participer à une compétition pour un non licencié. L'une des bases de la prévention consiste donc à dépister, après interrogatoire et examen médical du sportif, une contre-indication à la pratique du sport souhaité, pour protéger le sportif, ainsi que son entourage, en prévenant notamment la mort subite liée à des cardiomyopathies.

Pour la pratique de certains sports, le certificat ne peut être rédigé que par des médecins agréés. En dehors de ces cas spécifiques, les certificats de non contre-indication à la pratique d'un sport sont essentiellement rédigés par des médecins généralistes qui, à certaines périodes de l'année, par exemple au moment de la rentrée scolaire, sont surchargés de demandes concernant la pratique du sport par des enfants.

En dépit de leur caractère ultra fréquent, ces certificats, comme d'ailleurs tout certificat, sont loin d'être anodins. Ils peuvent engager la responsabilité de leur auteur, qui n'est pas beaucoup aidé dans sa pratique par des recommandations claires et précises. Si l'on peut se féliciter du faible nombre de mises en cause de responsabilité à l'occasion de cette activité, rapporté à l'importance du nombre de certificats rédigés, on peut se demander si les choses demeureront ainsi longtemps.

**« EN DÉPIT DE LEUR CARACTÈRE ULTRA FRÉQUENT, CES CERTIFICATS, COMME TOUT CERTIFICAT, SONT LOIN D'ÊTRE ANODINS. ILS SONT EN EFFET SUSCEPTIBLES D'ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE LEUR AUTEUR. »**

### ➤ Un certificat à risque

Tout certificat est susceptible d'engager la responsabilité civile, pénale ou ordinaire de son auteur.

Il s'agit d'un acte médical à part entière, qui nécessite non seulement un interrogatoire, mais aussi un examen. La consultation ne doit pas faire l'objet d'une prise en charge par les organismes sociaux.

Les médecins rédigent beaucoup de certificats, sans doute beaucoup trop. C'est la raison pour laquelle est intervenue la circulaire ministérielle du 27 septembre

2011 « relative à la rationalisation des certificats médicaux ». Malheureusement, si ce texte constate que la pratique sportive hors milieu scolaire génère un volume important de certificats, notamment en période de rentrée scolaire lorsque débutent les activités sportives, les pouvoirs publics n'ont pas traité ce sujet dans la circulaire, le reportant à un texte ultérieur, non encore paru, le temps de laisser aboutir la réflexion initiée en 2010 par la direction des sports, sur la nature de l'examen médical nécessaire et sa périodicité.

Pourtant, tant la délivrance que le refus de délivrance du certificat de non contre-indication au sport peuvent déboucher sur des affaires médico-légales.

La responsabilité du médecin peut ainsi être retenue lorsqu'il établit un certificat sans mentionner une contre-indication. Cela a été le cas pour un médecin généraliste ayant délivré à une patiente, présentant une forte myopie et porteuse de lentilles de contact, un certificat de non contre-indication à la boxe américaine. Ayant reçu un coup de poing à l'œil, elle est victime d'un décollement de rétine et perd l'œil. Le tribunal, puis la cour d'appel, condamneront le praticien pour ne pas avoir informé cette patiente du risque oculaire à l'occasion de l'établissement du certificat, l'expert ayant précisé que ce risque était multiplié par cent chez cette patiente du fait de sa forte myopie, qui devait contre-indiquer formellement la pratique de la boxe.



© DAVID CARRENO HANSEN / WWW.PLAINPICTURE.COM

Dans une autre affaire, la responsabilité de plusieurs praticiens a été retenue alors même qu'ils avaient refusé d'établir le certificat sollicité, notamment pour manquement à leur devoir de conseil quant à la nécessité absolue de ne pratiquer aucun sport. Il s'agissait d'un adolescent de 15 ans et demi, décédé par accident cardiovasculaire pendant une course d'endurance pratiquée dans le cadre scolaire. Le médecin généraliste avait refusé la délivrance d'un certificat d'aptitude à la pratique du karaté et avait renvoyé le patient sur un cardiologue.

Le cardiologue avait diagnostiqué une très importante hypertrophie ventriculaire gauche faisant évoquer une myocardiopathie hypertrophique autonome et avait, dans ces conditions, refusé de délivrer le certificat de non contre-indication. Les parents reprochaient à ces deux praticiens de ne pas leur avoir « adressé un avertissement solennel alors qu'ils n'avaient pas conscience de la gravité de son état ». Pour leur défense, les praticiens faisaient valoir que les

parents étaient parfaitement avisés, à de nombreuses reprises, de la gravité du problème cardiaque de leur enfant, ainsi que cela résultait de la consultation de son carnet de santé et des avertissements de son pédiatre, qui avait formellement prohibé la pratique de tout sport.

**« LA RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN PEUT AINSI ÊTRE RETENUE LORSQU'IL ÉTABLIT UN CERTIFICAT SANS MENTIONNER LA CONTRE-INDICATION. »**

La cour d'appel décida néanmoins de condamner le médecin généraliste qui, à ses yeux, ne pouvait se contenter d'orienter l'enfant vers un cardiologue et refuser de délivrer le certificat : il devait interdire formellement la pratique de tout sport, alerter les parents, sinon même l'établissement où il était scolarisé (on ne peut qu'être surpris d'une telle affirmation de la part des magistrats, compte tenu de l'obligation de respecter le secret professionnel). Quant au cardiologue, la cour d'appel le condamna en faisant valoir qu'il était conscient de la gravité de la situation (sténose aortique tricuspide) et que dès lors, il devait évoquer l'interdiction de tout sport, soit directement, soit par le médecin traitant.

**➤ Faut-il nécessairement pratiquer un ECG de repos avant de délivrer le certificat de non contre-indication ?**

Depuis 2009, la Société française de Cardiologie (SFC) préconise la réalisation de cet examen pour la délivrance du certificat. Plus précisément, la recommandation pour la pratique de l'électrocardiogramme concerne toute demande de certificat de sport en compétition et les premières licences entre 12 et 35 ans, en complément de l'interrogatoire et de l'examen clinique, à renouveler tous les trois ans entre 12 et 20 ans, puis tous les cinq ans jusqu'à 35 ans.

Cette position demeure controversée et, en pratique, de nombreux praticiens ne la suivent pas, privilégiant la réalisation de tests, comme celui de Ruffier-Dickson. La critique de cette recommandation émane principalement du Collège national des généralistes enseignants (CNGE) qui fait remarquer que la position de la SFC repose sur une étude italienne de faible niveau de preuve.

C'est ainsi que le 18 septembre 2012 et le 31 mars 2014 ont été publiés des communiqués du CNGE. De façon plus précise, la recommandation de septembre 2012 du conseil scientifique du ■ ■ ■



© BURGER / PHANIE

■ ■ ■ CNGE intitulée « Faut-il faire un ECG de repos lors de la visite de non contre-indication à la pratique du sport en compétition chez les sujets âgés de 12 à 35 ans ? » rappelle que depuis 2005, un groupe d'experts européens et, depuis 2009, la SFC recommandent de faire un électrocardiogramme standard tous les deux ans afin de détecter les principales anomalies à l'origine des morts subites lors d'activités sportives. Néanmoins, le conseil scientifique conclut que les données scientifiques actuelles ne permettent pas de recommander un ECG systématique lors des visites de non contre-indication à la pratique du sport chez les sujets âgés de 12 à 35 ans. Le communiqué de presse du conseil scientifique du CNGE du 31 mars 2014 conclut quant à lui : « Rien de nouveau depuis septembre 2012 : en mars 2014, le très faible niveau de preuve en termes de bénéfice

individuel et le coût élevé pour la société ne permettent toujours pas de recommander un ECG standard tous les deux ans entre 12 et 35 ans. »

On ne peut que regretter, dans ce contexte, qu'aucune recommandation de bonne pratique de la Haute Autorité de santé ne soit intervenue à ce jour, laissant les praticiens confrontés à une alternative bien délicate.

Aux États-Unis, l'ECG n'est pas considéré comme assez sensible et aucune recommandation ne demande à en pratiquer. Si la pratique de l'électrocardiogramme peut améliorer la prévention, cet examen ne permet pas d'éviter tout risque de mort subite.

Sur le plan médico-légal, nous n'avons pas connaissance à ce jour de mises en

cause de responsabilité de praticiens fondées sur la non réalisation d'un ECG de repos avant la délivrance d'un certificat de non

**« UNE ABSENCE DE POSITION CLAIRE SUR LA NÉCESSITÉ DE L'ECG. »**

contre-indication. Le jour où un magistrat aura à se prononcer dans un tel contexte, sa première interrogation portera sur la valeur scientifique de la recommandation de la SFC. La tendance jurisprudentielle est en effet, lorsqu'il existe une recommandation et qu'elle n'est pas suivie par le praticien, de considérer que la faute professionnelle est présumée; le médecin doit se justifier et expliquer la raison pour laquelle il n'a pas suivi cette recommandation. Ainsi, si le seul fait de ne pas suivre la recommandation n'emporte pas systématiquement la condamnation du praticien, elle génère cependant une suspicion à l'égard du comportement du professionnel, qui l'oblige à se justifier. Bien entendu, cela suppose que la recommandation soit parfaitement valide et reconnue, si bien que, compte tenu de la controverse, la solution finale est difficilement prévisible.

#### ➔ Vers une nouvelle réglementation

Une nouvelle réglementation modifiant significativement les textes en vigueur est à l'étude; elle aurait pour finalité de revoir la nature de l'examen médical, sa périodicité et son objet.

Ainsi, selon nos informations, le certificat deviendrait multisports; par ailleurs, la visite médicale ne serait prévue que tous les trois ans pour les patients âgés de moins de 40 ans et tous les deux ans pour les patients de plus de 40 ans. Entre deux visites, seul un auto questionnaire de santé annuel serait rempli par le sportif, ce qui est interprété par certains comme un transfert de responsabilité. Rien ne changerait en revanche pour les sportifs de haut niveau ainsi que pour les sports à risques, pour lesquels le certificat resterait annuel.

Pour les sportifs mineurs, une visite triennale serait prévue par le carnet de santé et le certificat serait supprimé pour les sports scolaires après avis du professeur d'éducation physique.

Espérons que cette nouvelle réglementation s'accompagne de recommandations claires quant à la nécessité ou non de pratiquer un ECG de repos, afin de rendre l'exercice de milliers de praticiens plus serein. ■

Le domaine de la responsabilité médicale, en perpétuelle évolution, est parfois bien difficile à appréhender pour les professionnels de santé. Cette rubrique est destinée à apporter quelques réponses claires aux interrogations concrètes de ces professionnels.



© MICHEL LABELLE

## Responsabilité du médecin : question/réponse

STÉPHANIE TAMBURINI, JURISTE, MACSF

### Lors d'une intervention chirurgicale, la perforation accidentelle d'un organe non concerné par l'intervention constitue-t-elle nécessairement une maladresse du chirurgien ?

Dans les années 1980 et 1990, plusieurs décisions judiciaires ont déduit de l'anormalité de ce type de dommage une faute de la part du chirurgien, en ayant recours à des subterfuges tels que la faute « incluse » ou l'obligation de « sécurité ». Ce raisonnement permettait de faire droit à l'indemnisation de l'aléa médical.

Un arrêt de principe de la Cour de cassation du 8 novembre 2000 (Bull. 2000, I, n°287, p. 186) a mis un premier coup d'arrêt à cette dérive jurisprudentielle en rappelant que « *La réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient* ».

Puis, l'article L. 1142-1 I du code de la santé publique (CSP), introduit par la loi du 4 mars 2002, a confirmé que la responsabilité des professionnels et établissements de santé ne peut être engagée qu'en cas de faute. Les patients victimes d'un accident médical sans faute peuvent désormais obtenir réparation de leurs préjudices au titre de la « solidarité nationale », à condition que :

- l'accident soit directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins,
- ayant eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci,
- présentant un caractère de gravité (taux d'atteinte permanente à l'intégrité phy-

sique ou psychique supérieur à 24 %, ou arrêt temporaire des activités professionnelles, ou gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %, ou victime déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident, ou enfin troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence).

L'indemnisation de l'aléa par la solidarité nationale a donc mis un terme à la jurisprudence sur la maladresse et l'imprécision du geste chirurgical déduites de l'accident (bien que certaines décisions demeurent surprenantes, à l'image d'un arrêt de la Cour de cassation du 20 mars 2013 qui énonce que « *l'atteinte, par un chirurgien, à un organe ou à une partie du corps du patient, que son intervention n'impliquait pas, est fautive, en l'absence de preuve, qui lui incombe, d'une anomalie rendant l'atteinte inévitable ou de la survenance d'un risque inhérent à cette intervention qui, ne pouvant être maîtrisé, relèverait de l'aléa thérapeutique* ».

La Cour de cassation a néanmoins rappelé, dans un arrêt du 20 mars 2014 (N° de pourvoi 13-15710) : « *Attendu que la cour d'appel a relevé que l'expert, qui n'avait évoqué aucune maladresse de l'opérateur, avait au contraire précisé qu'une telle lésion était inhérente à l'intervention elle-même, soulignant le caractère usuel de la méthode employée et la nécessité de déplacer la masse musculaire pour atteindre l'os au moyen d'écarteurs ; que, caractérisant ainsi l'aléa thérapeutique de nature à exclure toute faute de la charge de M. X..., elle a, sans encou-*

*rir aucun des griefs des moyens, justifié sa décision* ».

Toute atteinte d'un organe non visé par l'intervention ne sera donc pas nécessairement regardée comme fautive. Tout sera fonction des circonstances propres à chaque affaire.

Dans certains cas, une maladresse sera patente : par exemple, lorsque le praticien s'obstine à faire progresser l'endoscope malgré des résistances importantes, ou lorsqu'il manie les instruments sans précaution ou de façon inadaptée. Si une maladresse est relevée, elle sera nécessairement considérée comme fautive par les magistrats, dès lors qu'elle a créé un dommage.

En revanche, l'aléa sera le plus souvent retenu si :

- l'accident était inhérent à la technique ;
- il n'y avait pas d'alternative technique moins risquée ;
- aucun moyen, en l'état des données acquises de la science médicale au jour de l'intervention, ne permettait de maîtriser cet aléa (accident très rare en fréquence) ;
- l'accident a été favorisé par l'état initial du patient (fragilité particulière, conditions anatomiques...), qui a joué un rôle causal. Or démontrer l'existence de conditions anatomiques particulières ne suffira pas toujours : il faudra démontrer qu'elles ne pouvaient être surmontées par aucune technique, ou qu'elles étaient non décelables en préopératoire ou opératoire.

À cet égard, on soulignera l'importance d'une bonne rédaction des comptes rendus opératoires, qui doivent faire apparaître les difficultés et particularités rencontrées au cours de l'intervention, sans pour autant les majorer. ■

Afin de lutter contre les inégalités de santé dues en partie aux différences de prise en charge selon la situation du patient, la loi a généralisé la couverture complémentaire. Les principes directeurs ont été posés, même s'il faudra attendre la publication de la totalité des décrets d'application afin de connaître précisément les modalités de sa mise en œuvre.



© DR

## La complémentaire santé généralisée

**HÉLÈNE LAINGUY, JURISTE MACSF, LE SOU MÉDICAL**

La loi de sécurisation de l'emploi n°2013-504 du 14 juin 2013 est destinée à généraliser la couverture complémentaire santé aux salariés qui n'en bénéficient pas encore.

Ainsi, tous les salariés devront bénéficier d'une complémentaire santé obligatoire au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

Un calendrier en trois étapes a été fixé pour mettre en place ce dispositif.

Cette loi a également prévu que les entreprises doivent assurer aux anciens salariés un maintien de leur couverture santé et prévoyance pendant une durée maximale de douze mois.

### ➤ Quelles garanties offertes aux salariés ?

La loi du 14 juin 2013 a créé un nouvel article L. 911-7 du Code de la sécurité sociale (Css) qui impose d'offrir aux salariés une couverture minimale avec une prise en charge totale ou partielle :

- du ticket modérateur (la partie des dépenses de santé qui reste à la charge de l'assuré après le remboursement de l'Assurance Maladie) ;
- du forfait journalier hospitalier ;
- des « *frais exposés pour les soins dentaires prothétiques ou d'orthopédie dentofaciale et pour certains dispositifs médicaux à usage individuel admis au remboursement* ».

L'employeur assure au minimum la moitié du financement de cette couverture, le complément étant financé par le salarié.

**TOUS LES SALARIÉS DEVRONT BÉNÉFICIER D'UNE COMPLÉMENTAIRE SANTÉ OBLIGATOIRE AU PLUS TARD LE 1<sup>er</sup> JANVIER 2016.**

Un décret doit prévoir le niveau de prise en charge de ces dépenses et devrait, en principe, reprendre les dispositions de l'accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013 qui prévoit le contenu du « panier de soins » : « *100 % de la base de remboursement des consultations, actes techniques et pharmacie en ville et à l'hôpital, le forfait journalier hospitalier, 125 % de la base de remboursement des prothèses dentaires et un forfait optique de 100 euros par an.* »

### ➤ Qui est concerné ?

Toutes les entreprises du secteur privé, y compris les très petites entreprises, les professions libérales et les particuliers employeurs, sont concernées.

Un décret fixera la liste des salariés qui pourront être dispensés, à leur initiative, de l'obligation d'affiliation à la complémentaire santé (article L. 911-7 Css).

### ➤ Quel calendrier a été fixé ?

• **Première étape de juin 2013 à juin 2014 : Négociation dans les branches professionnelles**

Les branches professionnelles doivent négocier afin que les salariés non couverts bénéficient d'une couverture santé

minimale obligatoire. La négociation devra porter notamment sur :

- le contenu et le niveau des garanties collectives,
- la répartition des cotisations entre employeur et salarié,
- les modalités de choix de l'assureur,
- les cas de dispense d'affiliation (à la demande du salarié).

Les entreprises auront jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016 pour appliquer à leurs salariés l'accord de branche négocié.

• **Deuxième étape de juillet 2014 au 1<sup>er</sup> janvier 2016 : négociation d'un accord d'entreprise**

En cas d'échec des négociations de branche, les entreprises au sein desquelles a été désigné un délégué syndical (soit les entreprises d'au moins 50 salariés) et qui ne sont pas couvertes par une couverture santé minimale obligatoire devront, à leur tour, négocier.

Cet accord d'entreprise sera négocié dans le cadre de la NAO (Négociation Annuelle Obligatoire) et devra prévoir une complémentaire santé au moins aussi favorable que la couverture minimale fixée par la loi.

• **Troisième étape à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016 : Mise en place par décision unilatérale**

Si les négociations de branche ou d'entreprise n'ont pas abouti, les employeurs devront faire bénéficier leurs salariés



© GARO / PHANIE

d'une couverture minimale par décision unilatérale de l'employeur.

Mais une décision unilatérale n'a pas la même force obligatoire qu'un accord collectif de branche ou d'entreprise.

En effet, les salariés embauchés antérieurement à la décision unilatérale de l'employeur de mettre en place une couverture santé ne pourront pas être contraints de cotiser (article 1 de la loi Evin du 31 décembre 1989).

**➤ Qu'est-ce que la portabilité des garanties de santé et de prévoyance ?**

Les anciens salariés pris en charge par l'assurance chômage bénéficient de la « portabilité de leurs droits » en matière de santé et de prévoyance.

En d'autres termes, l'employeur doit assurer à ses anciens salariés, dont le contrat est rompu, le maintien de leur

couverture santé et prévoyance pendant une certaine durée.

L'article L. 911-8 du Css prévoit que la portabilité des droits en matière de frais de santé s'applique à compter du 1<sup>er</sup> juin 2014 à toutes les entreprises, y compris les professions libérales.

**LES ANCIENS SALARIÉS PRIS EN CHARGE PAR L'ASSURANCE CHÔMAGE BÉNÉFICIAIRES DE LA PORTABILITÉ DE LEURS DROITS EN MATIÈRE DE SANTÉ ET DE PRÉVOYANCE.**

En revanche, la portabilité des droits en matière de prévoyance n'est prévue qu'à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

**➤ Quelles sont les garanties offertes aux chômeurs ?**

La portabilité des droits permet aux anciens

salariés de conserver les garanties prévues dans leur ancienne entreprise en matière de frais de santé, maternité, et de prévoyance (incapacité, invalidité, décès).

Ils pourront conserver ces garanties à compter de la cessation de leur contrat de travail pendant une durée égale à l'indemnisation du chômage (mais dans la limite de la durée de leur dernier contrat de travail) et jusqu'à douze mois maximum. Ce maintien de droits est totalement gratuit pour les anciens salariés (le financement de ce dispositif pèsera sur les employeurs et les salariés actifs).

Enfin, depuis le 1<sup>er</sup> juin 2014, les employeurs qui font bénéficier leurs salariés d'une complémentaire santé doivent désormais mentionner le maintien de ces garanties dans le certificat de travail et informer l'organisme assureur de la cessation du contrat de travail. ■

Dans le passé, le médecin conciliateur travaillait au sein de la Commission de conciliation et avait pour but de calmer les conflits. Avec la loi du 4 mars 2002, le médecin conciliateur est devenu médecin médiateur et la Commission de conciliation s'est transformée en Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.



© DR

## La médiation médicale hospitalière : comment ça marche ?

**PR MARC DECOULX, MÉDECIN MÉDIATEUR DU CHRU DE LILLE - PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DES MÉDECINS MÉDIATEURS**

L'écoute des doléances des patients insatisfaits des soins qu'ils ont reçus dans les centres hospitaliers est organisée de façon structurée depuis une vingtaine d'années.

Au départ, le médecin conciliateur, au sein de la Commission de conciliation, travaillait avec peu de moyens et sans beaucoup d'autres buts que celui d'apaiser les conflits.

La loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, et son décret d'application du 2 mars 2005 ont marqué une avancée remarquable : le médecin conciliateur est devenu médecin médiateur et la Commission de conciliation s'est transformée en Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC ou CRUQ).

Le rôle du médecin médiateur est bien précisé par les textes.

Ainsi, l'article R. 1112-92 du CSP prévoit que : « *Le médiateur médecin est compétent pour connaître des plaintes ou réclamations qui mettent exclusivement en cause l'organisation des soins et le fonctionnement médical du service tandis que le médiateur non médecin est compétent pour connaître des plaintes ou réclamations étrangères à ces questions. Si une plainte ou réclamation intéresse les deux médiateurs, ils sont simultanément saisis.* »

Puis, l'article R. 1112-93 du CSP précise que : « *Le médiateur, saisi par le représentant légal de l'établissement ou par*

*l'auteur de la plainte ou de la réclamation, rencontre ce dernier. Sauf refus ou impossibilité de la part du plaignant, la rencontre a lieu dans les huit jours suivant la saisine. Si la plainte ou la réclamation est formulée par un patient hospitalisé, la rencontre doit intervenir dans toute la mesure du possible avant sa sortie de l'établissement. Le médiateur peut rencontrer les proches du patient s'il l'estime utile ou à la demande de ces derniers.* »

L'exacte place du médecin médiateur au sein de la Commission et les objectifs de celle-ci sont bien précisés par la loi Kouchner, et ses éventuelles adaptations dans les règlements intérieurs des divers établissements de santé.

### ➤ Préparer l'entretien

Le rendez-vous pour une médiation peut avoir été sollicité par le patient ou sa famille, auprès de la direction du centre hospitalier, ou du secrétariat de la CRUQ, ou encore par l'intermédiaire d'un représentant des usagers. Le délai est court, adapté aux possibilités du plaignant et du médiateur. Une demande d'autorisation d'accès à son dossier médical est envoyée au patient. Le rendez-vous est organisé dès la réception de ce document, dûment signé.

Avant l'entretien, le médiateur rencontre les collègues concernés. Ils lui confient les pièces essentielles du dossier, et expriment leur vécu des événements.

**« L'EXACTE PLACE DU MÉDECIN MÉDIATEUR AU SEIN DE LA COMMISSION ET LES OBJECTIFS DE CELLE-CI SONT BIEN PRÉCISÉS PAR LA LOI. »**

Certains plaignants pourraient interpréter la bonne connaissance du dossier comme l'indice d'une collusion entre le médiateur et l'équipe

médicale concernée. Il sera donc très important de leur rappeler que cette connaissance est indispensable pour avoir une juste opinion des faits ayant donné lieu à leur mécontentement. À l'inverse, le manque de renseignements concernant l'histoire médicale pourrait signifier que le médiateur s'intéresse prioritairement au témoignage du patient, mais risquerait surtout d'être considéré comme désinvolte et imposer un nouvel entretien, après étude du dossier.

### ➤ L'entretien

Le nombre et la qualité des personnes reçues sont variables.

Un patient adulte peut venir seul ou accompagné d'un parent ou d'un ami, notamment s'il s'agit d'une personne âgée ou handicapée. La participation d'un professionnel est plus discutable : la présence d'un avocat peut être acceptée, mais il faudra bien lui préciser que l'entretien de médiation n'est pas une



© BURGER / PHANIE

expertise contradictoire et que son rôle doit se limiter à écouter, pour pouvoir exercer ultérieurement sa fonction de conseil.

Si un patient n'est pas en mesure de se déplacer ou de s'exprimer clairement, l'entretien pourra se faire en son absence, avec une ou plusieurs personnes dont les liens avec lui doivent être bien précisés.

Lorsque l'entretien concerne un enfant, celui-ci est rarement présent. La situation peut être délicate si les parents sont séparés.

Les entretiens concernant les personnes décédées, soit un quart des médiations dans notre expérience, se font avec les ayants droit, les membres de la famille voulant connaître très exactement les causes et conditions du décès avant d'entamer leur démarche de deuil.

Il ne nous paraît pas souhaitable que le collègue concerné participe à l'entretien. Il se pourrait qu'il vienne pour se défendre ou défendre un membre de son équipe, empêchant ainsi un bon dialogue. Mais on verra plus tard qu'une réunion ultérieure peut être bénéfique.

Il est important de se présenter au début de l'entretien :

*« Je suis un médecin de cet hôpital, mais je ne suis pas ici en tant qu'expert médical. Je ne suis ni avocat, ni juge, ni assureur. Je suis bénévole et donc parfaitement libre. Je suis là pour vous écouter, lever les malentendus et apaiser si c'est possible les conflits. Je prendrai le temps nécessaire aujourd'hui et plus tard s'il le faut. Je ferai un compte-*

*rendu, qui retracera précisément notre discussion. Vous le recevrez, de même que les médecins et les responsables de l'administration concernés, et ce compte-rendu sera envoyé aux membres de la CRUQ. Tout ce qui est écrit dans ce compte-rendu est couvert par le secret professionnel. L'avis de la commission vous sera transmis. Si ses membres pensent qu'il y a eu un manquement dans votre prise en charge, nous nous efforcerons de modifier les comportements dans le secteur concerné, voire dans l'ensemble de l'établissement. Votre plainte nous aura ainsi aidés dans la démarche d'amélioration*

*des soins dans cet établissement. »*

Habituellement, cet entretien se déroule de façon calme et ■ ■ ■

**« IL EST FRÉQUENT QUE LE PLAIGNANT ESTIME QU'IL A ÉTÉ VICTIME D'UN PRÉJUDICE ET FORMULE UNE DEMANDE D'INDEMNISATION. »**

■ ■ ■ courtoise, et les explications données au patient répondent à ses attentes. Il est souvent judicieux de dire à celui-ci que le praticien concerné est prêt à le revoir s'il le désire. Cette rencontre, après dédramatisation des événements, peut être l'occasion d'une réelle réconciliation. Et cela est bien utile pour les patients souffrant d'une maladie rare qui ne pourrait autrement être prise en charge que dans un centre hospitalier lointain. Il est fréquent que le plaignant estime

qu'il a été victime d'un préjudice et formule une demande d'indemnisation. Il est du devoir du médiateur de lui donner un début d'information sur les possibles démarches à engager auprès de l'assurance du centre hospitalier, de la CCI (Commission de conciliation et d'indemnisation) ou du tribunal administratif, en évitant de lui donner une réponse imprudente et en précisant bien que l'affaire sera discutée lors de la prochaine réunion de la CRUQ.

### ➤ Rédiger le compte-rendu

Sur le compte-rendu sont indiqués les noms des interlocuteurs, la nature des documents que l'on a eus à disposition et les contacts préalables à l'entretien que l'on a pu avoir.

L'histoire de la maladie et les griefs du patient ou de ses représentants sont repris dans un style simple, le plus objectif possible. Sont également indiquées les remarques explicatives que l'on a pu émettre.

Tout jugement sur le comportement du patient ou des membres de l'hôpital qu'il a rencontrés doit être évité. La rédaction se doit d'être toujours très prudente, et particulièrement lorsqu'on a affaire à des personnalités difficiles.

Si l'entretien semble avoir réglé les problèmes, comme c'est le cas chez des personnes qui voulaient simplement que les événements dont ils ont souffert soient signalés, on peut le consigner dans le compte-rendu.

Pour les patients en quête d'une indemnisation, le compte-rendu doit rappeler la discussion qui s'est tenue à ce sujet lors de l'entretien, en ajoutant que la question sera discutée lors de la réunion de la CRUQ.

### ➤ « L'après compte-rendu »

Dans les huit jours, le médecin médiateur adresse son compte-rendu au Président de la CRUQ qui en assure la diffusion. Ce dossier est présenté et discuté lors de la prochaine réunion de la commission (le plus souvent, pas la CRUQ dans sa totalité mais une « Commission de Médiation », composée du Président, des médiateurs et des représentants des usagers). Celle-ci exprime son avis, qui est envoyé à l'intéressé et à toutes les parties concernées. Dans les cas simples, les conclusions du compte-rendu sont confirmées. Lorsque cela est indiqué, ce courrier annonce les mesures correctives appliquées ou à mettre en œuvre au niveau du service concerné, et précise au plaignant les voies de recours possibles, avec les renseignements pratiques nécessaires. Dans ce courrier, on donne peu d'informations sur l'émission, par la commission, de recommandations plus générales, qui se fera plus tard.

## QUELQUES CAS DE MÉDIATIONS DIFFICILES

### DÉSACCORD DANS L'ÉCRITURE DU RAPPORT

- Madame X hospitalisée pour arthrodèse du rachis.
- Apparition à J3 de troubles urinaires.
- Hématome à l'IRM.
- Reprise chirurgicale.
- Aucun signe fonctionnel ou objectif noté par les infirmières.
- Surveillance notée sur le plan urinaire.

La patiente dit que les signes urinaires existaient en postopératoire immédiat. Interprétation par la patiente d'éléments factuels.

#### Suggestions

- Décrire dans le rapport le désaccord constaté, ne pas conclure.
- Ne pas valider les affirmations du plaignant mais les noter.
- En cas d'absence d'accord et de signature conjointe, en signaler les motifs.

### HOSPITALISATION DANS PLUSIEURS ÉTABLISSEMENTS

- Madame Z est victime d'une perforation colique lors d'une coloscopie réalisée dans un établissement A.
- Transférée dans un établissement B en l'absence de chirurgien disponible.
- Colectomie sous coelioscopie dans l'établissement B.
- Péritonite postopératoire.
- Choc septique; réanimation; décès
- La famille critique la prise en charge de la complication.

#### Suggestions

- Expliquer l'origine de la complication.
- Impliquer l'établissement d'origine sans se prononcer sur la qualité des soins reçus.
- Évoquer le caractère aléatoire de la complication survenue dans l'établissement.

### DÉCOUVERTE PENDANT LA RÉUNION D'UN ÉLÉMENT INCONNU

- Monsieur Y, diabétique insulino-dépendant, vient pour une résection de prostate.
- Glycémie au doigt satisfaisante avant la chirurgie et en SSPI.
- Hospitalisation sans problème majeur, sortie à J3.
- Éléments apportés par la famille du patient lors de médiation : coma acido-cétosique deux jours après la sortie.
- Septicémie à point de départ urinaire.
- Aucune surveillance du diabète après SSPI : les originaux des feuilles de transmission infirmières fournis par erreur à la famille sont montrés au décours de la médiation.

#### Suggestions

- Se limiter aux éléments factuels de l'hospitalisation : ne pas se prononcer ou donner avis sur les suites.
- Demander éléments du dossier non fournis avant la réunion.
- Ne pas contester une erreur manifeste.
- Reprogrammer une réunion.

Source : formation à la médiation proposée par la FHP-Prévention Médicale, 2014



© BURGER / PHANIE

➤ **Les apports de la médiation, les missions de la CRUQ**

La médiation donne l'opportunité au patient ou à son représentant d'exprimer son mécontentement dans des conditions calmes et confiantes. Très souvent, il s'agit d'un simple problème de communication, et la médiation permet le retour d'une estime réciproque entre lui et l'équipe soignante.

Si un dysfonctionnement réel a été observé, la prise de conscience par l'équipe médicale au moment de l'instruction du dossier permet de mettre rapidement en place des mesures correctives.

Lorsqu'il s'agit de problèmes sévères ou répétitifs, il revient à la CRUQ d'émettre des recommandations plus structurées. L'analyse des dysfonctionnements ayant donné lieu à des demandes de médiation est une activité importante de la CRUQ. Mais elle n'est pas la seule « source d'inspiration » l'amenant à émettre des recommandations. La CRUQ est également informée des déclarations d'évé-

nements indésirables, du nombre et des motifs des recours à l'assurance de l'établissement, des recours judiciaires, ainsi que des résultats des questionnaires de satisfaction. L'analyse de toutes ces données est faite dans son rapport annuel, qui est remis aux instances (Commission médicale d'établissement, Conseil d'administration), et reprise dans la réponse au questionnaire annuel envoyé par l'ARS (Agence régionale de santé), en notant qu'à ces niveaux, l'activité spécifique de médiation n'est pas exposée en détail mais de façon résumée et synthétique.

Le décret d'application de la loi Kouchner aura bientôt dix ans. Mais force est de constater que le recours aux médecins médiateurs est moins fréquent qu'il pourrait l'être, et que la place des CRUQ parmi

les instances décisionnelles des centres hospitaliers n'est pas toujours aussi reconnue qu'elle le devrait, notamment dans le domaine de la prévention des dysfonctionnements.

Le fait que les médecins médiateurs appartiennent ou aient appartenu au

centre hospitalier dans lequel ils exercent leur fonction n'est, à notre sens, pas un obstacle au bon déroulement de leur activité. Au contraire, ils bénéficient de la confiance des pra-

ticiens de l'établissement et des meilleures conditions pour l'instruction des dossiers, travaillent en harmonie avec l'administration et les représentants des usagers, et sont satisfaits de pouvoir se rendre utiles dans les démarches de recherche d'amélioration de la qualité des soins. ■

« LE DÉCRET D'APPLICATION DE LA LOI KOUCHNER AURA BIENTÔT DIX ANS. MAIS FORCE EST DE CONSTATER QUE LE RECOURS AUX MÉDECINS MÉDIATEURS EST MOINS FRÉQUENT QU'IL POURRAIT L'ÊTRE. »

Le site Internet de l'association La Prévention Médicale propose une riche sélection d'articles scientifiques issus de la littérature internationale sur le risque médical. Voici une sélection d'abstracts d'études scientifiques récentes disponibles sur le site [prevention-medical.org](http://prevention-medical.org).

## Royaume-Uni : La participation des parents à la mise en œuvre de la check-list chirurgicale préopératoire

MARTIN T. CORBALLY, OUR LADY'S HOSPITAL FOR SICK CHILDREN, CRUMLIN, DUBLIN 12, IRLANDE  
 EAMON TIERNEY, PAEDIATRIC SURGERY, ROYAL COLLEGE OF SURGEONS, DUBLIN 2, IRLANDE  
 FROM : INTERNATIONAL JOURNAL OF PEDIATRICS, VOLUME 2014 (2014), ARTICLE ID 791490, 3 PAGES

Nous avons demandé aux parents des enfants opérés de participer à la première partie du processus en trois phases de la check-list chirurgicale de l'OMS. Quarante-deux parents ont pris part au projet. Ils ont accompagné leur enfant au bloc opératoire et dans la salle d'induction. Ils ont participé à la première partie de la check-list avant l'induction de l'anesthésie et ont confirmé avec l'équipe chirurgicale l'identité de leur enfant, le type d'intervention à effectuer et le site d'intervention. Ils ont également confirmé que le consentement avait été dûment donné et consigné. Ultérieurement, nous avons demandé aux parents et à l'équipe chirurgicale s'ils pensaient que la participation des parents à la check-list contribuait à améliorer la sécurité du patient. Les parents et les équipes chirurgicales se sont félicités de cette initiative et ont estimé que la sécurité du patient s'en trouvait améliorée.

### ➤ Introduction

Au cours des trente dernières années, la médecine et la chirurgie ont été le théâtre d'avancées technologiques majeures suscitant l'espoir que les soins, dans tous leurs aspects, pourraient être dispensés sans incident ni préjudice pour le patient.

Cela étant, aucune prestation de soins n'est à l'abri d'une erreur humaine ou/et d'une défaillance des systèmes. La pratique de l'anesthésie et de la chirurgie, où le risque zéro n'existe pas, en est un parfait exemple. Ces risques sont

loin d'être négligeables : selon les données publiées, ils sont de 22 % toutes interventions chirurgicales confondues et le taux de mortalité global avoisine 1 %.

Face à ce constat, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a mis en place en 2008 la check-list de sécurité chirurgicale en vue de réduire les risques de complications au cours d'une intervention. La check-list se décompose en trois phases : un contrôle initial par l'anesthésiste et son assistant ; un contrôle de « vérification » – avant l'incision – par le chirurgien, l'anesthésiste et l'infirmière ; un contrôle final par le chirurgien, l'anesthésiste et l'infirmière avant que le patient ne quitte le bloc opératoire.

Ces contrôles visent à s'assurer que le patient est le bon patient ; qu'il s'agit de la bonne intervention ; que le site d'intervention est correctement marqué ; que tous les équipements d'anesthésie et chirurgicaux sont disponibles ; que l'anesthésiste est préparé à tout problème d'allergie, respiratoire ou de perte sanguine du patient ; que les antibiotiques prophylactiques ont été administrés le cas échéant ; que le chirurgien dispose en salle des documents d'imagerie essentiels, procède à la bonne intervention et anticipe la durée de l'intervention et les pertes sanguines ; que tous les prélèvements sont bien étiquetés ; que les principaux points relatifs au réveil et à la prise en charge postopératoire sont discutés par le chirurgien, l'anesthésiste et les infirmières avant que le patient ne quitte le bloc opératoire.

En règle générale, les parents des enfants subissant une intervention chirurgicale sont exclus du contrôle de la sécurité. L'OMS a recommandé de faire participer les parents au processus, mais cette recommandation ne fait pas l'unanimité. Ses détracteurs craignent que la participation des parents à la première phase de la check-list, alors qu'ils sont déjà stressés à l'idée de l'opération, n'accroisse leur anxiété. Autre sujet de préoccupation, mais évoqué à demi-mot : la participation des parents est susceptible de retarder la procédure et d'accroître l'anxiété des équipes chirurgicales dans un environnement déjà éprouvant.

### ➤ Objectifs

Cette étude prospective vise à déterminer dans quelle mesure les équipes chirurgicales et les parents accepteraient que ces derniers participent à la première phase de la check-list de l'OMS réalisée au bloc opératoire avant l'induction de l'anesthésie.

### ➤ Méthodologie

Une fois obtenu l'accord de la direction du Our Lady's Children's Hospital, à Crumlin, les parents ont reçu une brochure présentant en détail la check-list. Après avoir reçu leur consentement pour participer au projet, nous leur avons demandé de répondre à une enquête avant que leur enfant ne quitte l'hôpital. Nous avons demandé aux parents de participer à cette étude sur une période fixée à six semaines. Les patients étaient âgés de 2 à 12 ans. Les

patients pour lesquels la question de la latéralité (risque d'erreur de côté sur des organes ou régions paires) ne se posait pas, par exemple dans le cas d'une intervention portant sur une hernie ombilicale, ont été exclus de l'étude. Il n'a été procédé à aucune autre exclusion, tous les jeunes patients pour lesquels se posait la question de la latéralité étant accompagnés par un de leurs parents. Nous avons modifié pour ce faire la première des trois phases de la check-list de l'OMS : les parents présents ont participé à la procédure de confirmation de l'identité de l'enfant, de l'opération à effectuer, du site d'intervention et du fait que le consentement avait été dûment donné. Il leur a été également demandé de faire part de leurs éventuels sujets de préoccupation. Aucun parent n'a refusé de participer à la liste de contrôle.

Le parent est resté auprès de l'enfant jusqu'à ce que l'induction de l'anesthésie ait été effectuée et a ensuite été raccompagné hors du bloc opératoire par un membre de l'équipe.

Après l'intervention, nous avons posé les questions suivantes aux parents :

- Comment évaluez-vous votre participation à la check-list chirurgicale ?
- Pensez-vous que votre participation a permis d'améliorer la sécurité du patient ?
- Pensez-vous que l'intervention qui devait être pratiquée était la bonne ?
- La participation des parents à la check-list devrait-elle être obligatoire pour tous les enfants subissant une intervention ?

Tous les membres de l'équipe chirurgicale (infirmières, anesthésistes et chirurgiens) ont également été informés de la nature de l'étude et de ses objectifs et il leur a été demandé de répondre aux questions suivantes :

- Comment évaluez-vous les avantages retirés de la participation des parents à la check-list ?
- Pensez-vous que la participation des parents a permis d'améliorer la sécurité du patient durant l'intervention ?
- Pensez-vous que la participation des parents accroît la complexité du processus ?

## ➤ Résultats

### Parents

Quarante-six patients au total ont participé à cette étude. Quatre patients ont été exclus en raison de la communication d'informations erronées. 31 % et 69 % des parents ont jugé que leur participation à la check-list était respectivement bonne ou excellente. Tous les parents (100 %) ont estimé que leur participation avait permis d'améliorer la sécurité du patient et 97,6 % que le site et la procédure étaient bons. Un parent s'est dit préoccupé du fait que l'équipe chirurgicale a, dûment, modifié le consentement avant l'intervention afin de prendre en compte une modification de la procédure. Tous les parents ont estimé que la participation des parents devrait être rendue obligatoire pour tous les enfants subissant une intervention et aucun n'a fait part d'un surcroît d'anxiété.

### Équipe chirurgicale

52,4 %, 73,8 % et 28,6 % des infirmières, des chirurgiens et des anesthésistes ont jugé excellente la participation des parents à la check-list tandis que 47,6 %, 26,2 % et 69 % l'ont jugée bonne. 2,4 % (1 anesthésiste) l'a jugée moyenne. L'ensemble du personnel a estimé que cette initiative avait permis d'améliorer la sécurité des patients et 100 % des chirurgiens, 88 % des infirmières et 76 % des anesthésistes ont estimé que la participation des parents n'accroissait pas la complexité du processus tandis que les autres répondants ont estimé que leur présence était justifiée.

## ➤ Discussion

Les structures de gestion du risque font désormais partie intégrante de la pratique hospitalière et sont considérées comme une composante essentielle de nos efforts visant à prévenir toute complication opératoire indésirable et à s'assurer que l'équipe ne se trompe pas de site. La check-list est un concept relativement nouveau qui vise à garantir qu'il s'agit de la bonne intervention sur le bon patient au bon endroit. Ce concept permet

également à chaque membre de l'équipe de faire part de ses préoccupations quant à la procédure prévue. En chirurgie pédiatrique, néanmoins, les parents sont souvent exclus du processus. Le consentement éclairé a bien évidemment été donné et, en théorie, le risque d'erreur semble nul. Il est pourtant fréquent que les erreurs chirurgicales soient le fait d'une mauvaise communication entre les membres de l'équipe chirurgicale ou perpétuent le scénario classique « Plan-Continue-Fail » (« Planifier-Continuer-Échouer ») dont les conséquences pourraient s'avérer graves. En règle générale, les parents connaissent parfaitement la procédure prévue, mais les inquiétudes dont ils ont pu faire part ne sont pas nécessairement correctement relayées – voire pas relayées du tout – au chirurgien, notamment si le consentement a été donné à un autre membre de l'équipe. C'est précisément à ce stade que la combinaison latente erreur humaine/recours aux systèmes de l'hôpital, y compris la check-list, fait courir au patient le risque le plus élevé. Les erreurs de communication sont trop fréquentes et sont généralement dues au fait que les différents acteurs partent du principe que les préoccupations seront consignées, prises

en compte et, plus important encore, qu'il y sera donné suite. Si la responsabilité incombe toujours au chirurgien,

il semble prudent de prendre des mesures supplémentaires de protection et de s'assurer que toutes les informations seront communiquées à qui de droit. Pour ce faire, nous pensons qu'il serait préférable de s'assurer que les parents ont la possibilité de donner leur approbation ou de faire part de leurs préoccupations lors de l'induction en présence de l'équipe chirurgicale.

Il ressort des raisons invoquées pour ne pas impliquer les parents à ce stade essentiel que certains répondants considèrent que la check-list et le processus de consentement offrent suffisamment de garanties et ne laissent pas place à l'erreur ou que l'établissement et son personnel estiment que les pa- ■ ■ ■

**« AUCUN MEMBRE DES ÉQUIPES CHIRURGICALES N'A CONSIDÉRÉ COMME INTRUSIVE LA PARTICIPATION DES PARENTS AU PROCESSUS. »**

■ ■ ■ rents sont déjà assez stressés à l'idée que leur enfant va subir une intervention chirurgicale. La participation des parents leur permet de faire part de leurs préoccupations ou de poser des questions auxquelles il ne serait pas possible de répondre avant l'intervention ou que les parents ne se posent qu'à l'issue du processus de consentement. L'approche paternaliste qui vise à atténuer l'anxiété des parents lors de l'induction peut expliquer la raison pour laquelle la check-list en chirurgie pédiatrique ne s'est pas généralisée. Cette étude montre clairement que les parents apprécient de participer au processus de la check-

list chirurgicale et le font volontiers sans qu'il n'ait été constaté un surcroît d'anxiété. Elle montre également qu'aucun membre des équipes chirurgicales n'a considéré comme intrusive la participation des parents au processus. Le personnel médical estime également que ce serait un plus pour le processus.

#### ➤ Conclusion

Nos résultats révèlent que les parents estiment que leur participation à la check-list chirurgicale est utile et qu'elle devrait être obligatoire. Aucun parent n'a manifesté un surcroît d'anxiété en raison de sa participation et 97 % des participants

se sentent rassurés quant au fait que l'intervention pratiquée est la bonne. De même, les réponses des équipes chirurgicales accréditent la thèse selon laquelle la participation des parents améliore la sécurité du patient et n'accroît pas la complexité du processus de la liste de contrôle. Cette étude prospective menée sur un petit groupe indique que les parents aussi bien que les équipes chirurgicales estiment que la participation des parents à la check-list chirurgicale devrait être accueillie favorablement et encouragée, lorsque les conditions locales le permettent, afin de minimiser les risques d'erreur d'intervention ou de site. ■

## Personnel infirmier, formation et mortalité hospitalière dans neuf pays européens : une étude observationnelle prospective

PROFESSEUR LINDA H AIKEN PHD A ET COLL.

FROM : THE LANCET, VOLUME 383, NUMÉRO 9931, PAGES 1824-1830, 24 MAI 2014

#### ➤ Contexte

Les mesures d'austérité et la refonte du système de santé visant à réduire les dépenses hospitalières risquent de nuire à la santé des patients. L'étude RN4CAST a pour objet d'éclairer les prises de décisions en matière de personnel soignant, l'un des premiers postes de dépenses de fonctionnement des hôpitaux. Notre objectif était de déterminer si le nombre de patients pris en charge par infirmier et le niveau de qualification du personnel infirmier dans 9 des 12 pays pris en compte dans l'étude RN4CAST et possédant des données d'hospitalisation similaires avaient un impact sur le risque de mortalité en milieu hospitalier suite à des interventions chirurgicales courantes.

#### ➤ Méthodologie

Pour cette étude observationnelle, nous avons recueilli des données de 422 730 patients sortis de l'hôpital âgés de 50 ans ou plus opérés dans quelque 300 hôpitaux répartis dans neuf pays européens.

Les données administratives ont été codées par référence à un protocole standard (variantes de la neuvième ou dixième version de la classification internationale des maladies) afin d'estimer la mortalité hospitalière sur 30 jours en utilisant des mesures d'ajustement du risque prenant en considération l'âge, le sexe, le type d'admission, 43 variables muettes portant sur le type d'intervention et 17 variables muettes portant sur la comorbidité à l'admission.

Les données de 26 516 infirmières exerçant dans les hôpitaux étudiés ont permis d'évaluer la dotation en personnel soignant et le niveau de formation. Nous avons utilisé des équations d'estimation pour évaluer le risque de mortalité des patients hospitalisés dans les 30 jours suivant l'admission en lien avec la dotation de personnel soignant et son niveau de formation, avant et après ajustement d'autres caractéristiques propres aux hôpitaux et aux patients.

#### ➤ Résultats

Ajouter un patient à la charge de travail d'un infirmier accroît de 7 % le risque de mortalité du patient hospitalisé dans les 30 jours suivant l'admission, et augmenter de 10 % la part du personnel infirmier titulaire d'une licence fait diminuer de 7 % le risque de mortalité des patients. L'étude RN4CAST montre que les patients hospitalisés dans des hôpitaux ayant 60 % d'infirmières titulaires d'une licence et où chaque infirmière prend en charge six patients en moyenne présentent un taux de mortalité inférieur de près de 30 % à celui des patients hospitalisés dans des hôpitaux où travaillent seulement 30 % d'infirmières titulaires d'une licence et où chaque infirmière prend en charge huit patients en moyenne.

#### ➤ Conclusions

Économiser en réduisant le personnel infirmier met en danger la vie des patients. Promouvoir la formation du personnel infirmier au niveau de la licence permet de réduire les décès à l'hôpital. ■

## À LIRE

### Guide des outils d'évaluation en médecine d'urgence

Sous la direction de G. Debaty, C. El Khoury  
Ed. Springer, Collection « Références en médecine d'urgence ». 30 €



La pratique clinique des urgentistes hospitaliers est aujourd'hui guidée par la certification et la politique de gestion des risques. Pourtant, dans ce domaine, tous les outils nécessaires n'existent pas toujours, et, lorsqu'ils existent, ils ne sont pas toujours parfaitement connus des urgentistes. C'est la raison pour laquelle la Société française de médecine d'urgence (SFMU) a confié à la Commission Évaluation et Qualité la rédaction de ce guide pratique. Outre une présentation des outils d'évaluation en médecine d'urgence, cet ouvrage propose également un focus sur le développement professionnel continu et une évaluation du dossier médical et du fonctionnement des structures d'urgences. ■

### Bientraitance et qualité de vie

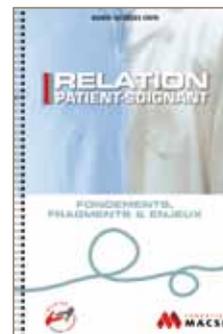
Coordonné par Michel Schmitt.  
Elsevier Masson. 32 €



La bientraitance se trouve aujourd'hui au cœur de la réflexion sur la qualité des soins, avec même, depuis début 2013, la création d'un Comité national pour la bientraitance et les droits des personnes âgées et des personnes handicapées. Porteuse de valeurs éthiques et humanistes, la bientraitance est essentielle dans la prise en charge du patient. Son volet « négatif », la maltraitance, est parfois difficile à détecter parce que relevant de petits détails du quotidien, de l'habitude. Cet ouvrage collectif permet de présenter le contexte historique, juridique et éthique de la bientraitance, à travers une compilation de témoignages émanant de tous les acteurs concernés : patients, proches,

soignants. Il propose des solutions pour mettre en place des conditions de soins qui soient à la fois bénéfiques aux patients et aux soignants. ■

### Relation patient-soignant



Pour ses 10 ans, la Fondation MACSF édite un recueil « Relation patient-soignant ». Ni manifeste, ni traité, cet ouvrage éclectique à la fois bilan et essai rend compte à la fois de l'évolution, de la force et des faiblesses, de la diversité et de l'unicité de la relation patient-soignant. Il a pour ambition de contribuer aux réflexions et aux perspectives d'amélioration de la relation de communication entre patient et soignant. Pour en savoir plus : [yves.cottret@macsf.fr](mailto:yves.cottret@macsf.fr). ■

## ACTU

### UNE NOUVELLE PROCÉDURE ORDINALE DE CONTRÔLE DE L'INSUFFISANCE PROFESSIONNELLE

Le décret n° 2014-545 du 26 mai 2014 crée une procédure de contrôle de l'insuffisance professionnelle des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues par leurs Ordres professionnels. Il est entré en vigueur pour l'ensemble de ces professions, à l'exception des infirmiers pour lesquels il ne s'appliquera qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015. Le texte prévoit la vérification qu'un professionnel de santé ne présente pas d'insuffisance professionnelle, d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession au moment de l'inscription du professionnel, en cours

d'exercice ou à l'occasion d'une procédure disciplinaire. Cette nouvelle procédure sera exposée plus en détail dans un prochain numéro de *Responsabilité*.

**Pour en savoir plus :**  
[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

### UN GUIDE SUR LES DIRECTIVES ANTICIPÉES À L'ATTENTION DES SOIGNANTS

Les événements liés à la fin de vie sont toujours d'appréhension délicate pour les professionnels de santé. Pour aider à mieux comprendre les mécanismes en jeu et permettre aux soignants de s'approprier la démarche éthique nécessaire dans ce contexte, le réseau champardennais d'accompagnement en soins palliatifs met à disposition, via le site Internet de

l'ARS Champagne-Ardenne, un guide sur les directives anticipées à l'attention des soignants. Ce document rappelle ce que sont les directives anticipées et les principes fondamentaux de la loi Léonetti sur la fin de vie. Il énumère les avantages et inconvénients de ces directives, ce qu'elles comportent, la façon de les utiliser pour l'équipe soignante, et aussi ce qu'il convient de faire si le patient n'en a pas rédigé. Enfin, il conseille sur la juste information du patient, au moment opportun de son hospitalisation, afin d'atténuer au maximum l'impact psychologique possible de la rédaction de ces directives anticipées. Ce guide est consultable sur le site Internet de l'ARS Champagne-Ardenne : [www.ars.champagne-ardenne.sante.fr](http://www.ars.champagne-ardenne.sante.fr).

→ RETROUVEZ les articles de **RESPONSABILITÉ** sur [macsf.fr](http://macsf.fr) et l'analyse des décisions civiles, pénales et avis CCI par spécialité sur [www.risque-medical.fr](http://www.risque-medical.fr)

Mieux préparer votre retraite  
peut vous permettre  
d'optimiser votre fiscalité.



Frais de  
versement réduits  
sur tout nouveau contrat<sup>(1)</sup>

**MADÉLIN**

Professionnel libéral, exigez l'excellence. Les contrats Retraite MACSF vous proposent des solutions personnalisées, adaptées à vos besoins, dans le cadre fiscal privilégié de la loi Madelin. Pour en savoir plus, contactez votre conseiller MACSF au **3233**<sup>(2)</sup> ou retrouvez-nous en agence.

macsf.fr

Notre engagement, c'est vous.



<sup>(1)</sup> Pour une cotisation initiale ou un versement libre effectué par internet sur le RFFPA Retraite Madelin, frais de 0 % sur la part investie en unités de compte et de 0,6 % sur la part investie en euros, au lieu de 3 %, valables du 08/09/2014 au 24/12/2014. Pour un versement libre effectué par chèque sur le RFFPA Retraite Madelin, frais de 0 % sur la part investie en unités de compte et frais contractuels sur la part investie en euros, au lieu de 3 %, valables du 08/09/2014 au 24/12/2014. Sur les supports en unités de compte, il existe un risque de perte en capital. Avant tout investissement sur ces supports, déterminez votre profil d'épargnant avec votre conseiller. Le RFFPA Retraite Madelin est un contrat d'assurance vie de groupe souscrit par les associations AMAP, ASSUMED, APER, APAMKR auprès de la MACSF épargne retraite. L'assureur ne s'engage que sur le nombre d'unités de compte et non sur leur valeur. La valeur des unités de compte qui reflète la valeur d'actifs sous-jacents, n'est pas garantie mais est sujette à des fluctuations à la hausse comme à la baisse dépendant en particulier de l'évolution des marchés financiers. Le fonctionnement des unités de compte est décrit dans la notice d'information du contrat.

MACSF épargne retraite - Société Anonyme d'Assurances sur la Vie régie par le Code des assurances, au capital social de 58737408 €, entièrement libéré, enregistrée au RCS de Nanterre sous le numéro 403 071 095 - Siège social : Cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX. Adresse postale : 10 cours du Triangle de l'Arche - TSA 60300 - 92919 LA DEFENSE CEDEX - France - Tél. 3233

<sup>(2)</sup> Prix d'un appel local depuis un poste fixe. Ce tarif est susceptible d'évoluer en fonction de l'opérateur choisi.