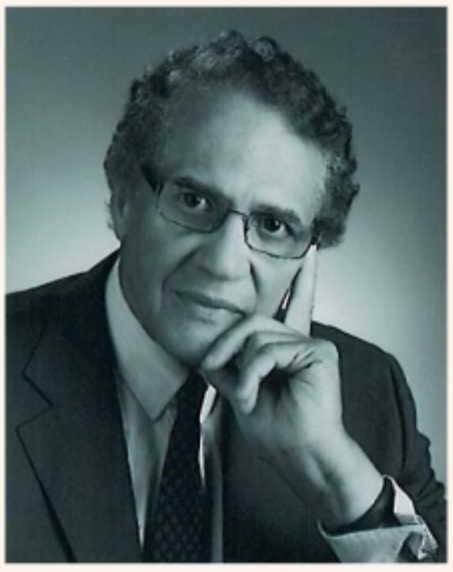
L'information en Chirurgie buccale et en implantologie : une nouvelle approche

Docteur Gabriel SAUVEUR et Docteur Florine BOUKHOBZA

L'échec thérapeutique en chirurgie et en implantologie se traduit chez le patient par des dommages de gravité variable. Ces dommages peuvent être corporels et entraîner des déficits physiologiques presque toujours assortis de différents types de préjudices dits patrimoniaux et ou extra patrimoniaux. La réparation de ces échecs et les frais correspondants d'indemnisation, pris en charge par le responsable, selon les termes du contrat médical, qui soumet depuis 1936, le



Docteur Gabriel Sauveur

praticien à une obligation de moyen, même si la jurisprudence n'est pas toujours constante dans certains cas où l'obligation de résultat est reconnue. Le fondement de la réparation étant la faute, la victime recherchera cette faute et à défaut un manquement à une ou plusieurs obligations imposées par le contrat. Lorsque la réalité de ces fautes n'est

Docteur Florine Boukhobza

pas établie, il en résulte logiquement que la responsabilité du praticien est écartée et la victime non indemnisée (en tout cas pas par le praticien ni son assurance civile professionnelle). Depuis quelques années, la victime dans ces cas-là utilise de plus en plus un argument nouveau engageant la responsabilité du praticien : c'est la recherche d'un manquement à l'obligation d'information, élément indispensable pour le consentement éclairé du patient aux soins proposés, disposition légale incontournable. Actuellement, le patient utilise largement le coté pervers de cet argument car il est en effet difficile pour le praticien de prouver comme le lui impose la loi que cette information a bien été donnée. La jurisprudence à ce niveau est très riche et montre que les patients et les praticiens s'ingénient, pour les premiers, à trouver des moyens tendant à mettre en évidence cette notion, d'insuffisance voire d'absence d'information et les seconds, à trouver des parades, dans les limites compatibles avec le code de déontologie et autres codes de procédure civiles...

Quelle a été l'évolution de la notion d'obligation d'information ?

Sans remonter trop loin dans le temps, à travers quelques arrêts on s'aperçoit que la grande question a toujours été de savoir : quelle information donner au patient sur le risque thérapeutique et les limites de cette information.

- **1952 : C.A ; Lyon** : « cette obligation doit concerner tous les risques même s'ils sont rares et improbables »
- **1964 : C.A ; Nîmes** : « un médecin n'est tenu d'avertir son client que des risques normalement prévisibles »
- **1983 : C.C** ; « l'information devait porter même sur un risque résiduel » par « résiduel » il faut comprendre sur toutes les conséquences et suites prévisibles, même exceptionnelles résultant de l'acte chirurgical.
- **1961 : C.C** ; « ...une information simple approximative, intelligible et loyale »
- **1961 : C.C** ; « l'obligation d'information est exclue pour les risques qui ne se réalisent qu'exceptionnellement »
- **1992 : C.C** ; dans cet arrêt QUANG 1ère Chambre Civile du 14 janvier il est question de la « totale information »

Le code de déontologie médicale parle d'information loyale claire et appropriée. Le terme approprié remplace le terme approximatif, ambigu et restrictif. En 1997, deux arrêts vont marquer un tournant au niveau du devoir d'information :

- *L'arrêt HEDREUL C.C 1ère Ch. Civ. 25 février 1997*
- *L'arrêt GUYOMARD C.C. 1ère CH ; Civ. 24 octobre 1997*

Ces deux arrêts, montrent que la jurisprudence n'est pas figée, elle s'apparenterait plutôt à une recommandation et ne s'impose pas de façon absolue. En effet,

Au niveau du renversement de la charge de la preuve :

Celle-ci incombe au praticien, qui a l'obligation d'apporter une preuve négative autrement dit, une preuve de l'absence de preuve, beaucoup plus difficile à démontrer que l'absence de faute technique.

Il faut noter que c'est davantage la gravité du risque plutôt que le caractère d'exception de ce risque qu'il faille retenir, le risque exceptionnel n'ayant aucun effet sur la décision thérapeutique, si celle-ci présente un intérêt vital. Par contre, ce risque exceptionnel peut avoir un effet négatif entrainant :

- Le refus de consentement du patient (refus éclairé), avec les problèmes qui en découlent.
- Le comportement du patient pouvant compliquer une intervention, surtout chez les pusillanimes et donner raison à ceux qui pensent que trop d'information tue l'information et ceux qui craignent qu'une information trop pessimiste sur le risque encouru ne fasse prendre au patient une décision de refus qui serait contraire à son intérêt personnel.
- 2002 : La loi du 04/03/2002 a produit l'article L.11.11.-2 du code de la santé publique confirmant l'arrêt de la Cour de Cassation du 14/10/1997 qui précise que l'information doit être faite par tous les moyens, notamment de la nécessité de plusieurs entretiens préopératoires et assortis d'un temps de réflexion suffisamment long.

Quelles sont les modalités de preuve de l'information ?

On dénombre cinq formes de preuves juridiques :

- Le serment
- L'aveu
- Le témoignage ou preuve orale
- La preuve littérale ou preuve écrite
- La preuve par présomption

Les deux premières ne présentent qu'un faible intérêt pour des raisons évidentes.

Le témoignage ou preuve orale, est peu crédible, car entaché de partialité soit du côté de la ou des personnes accompagnant la victime, soit du côté du praticien en raison du lien de subordination le liant à ses collaborateurs.

La preuve littérale ou écrite

- Peut-être rédigée sous la forme d'un formulaire et prendre la fausse allure d'une décharge, visant à exonérer le praticien de sa responsabilité. Ce procédé très courant aux Etats-Unis, n'a pas de valeur en France, car il n'apporte aucune preuve que le patient a reçu et compris l'information, ni d'ailleurs que le praticien l'a fournie.
- Peut-être un compte rendu de l'entretien préopératoire, contenant des éléments pouvant être utilisés à décharge par le praticien. Ce document est signé et daté conjointement par le praticien et son patient.
- Peut se présenter sous la forme d'un document scientifique, élaboré par des groupes de travail constitués de spécialistes du droit et de techniciens, expliquant les avantages et les inconvénients des différentes options thérapeutiques, en évoquant les accidents per et post opératoires possibles et donnant des renseignement sur l'état de santé du patient. C'est donc un dossier personnalisé.

La preuve par présomption repose sur les éléments suivants :

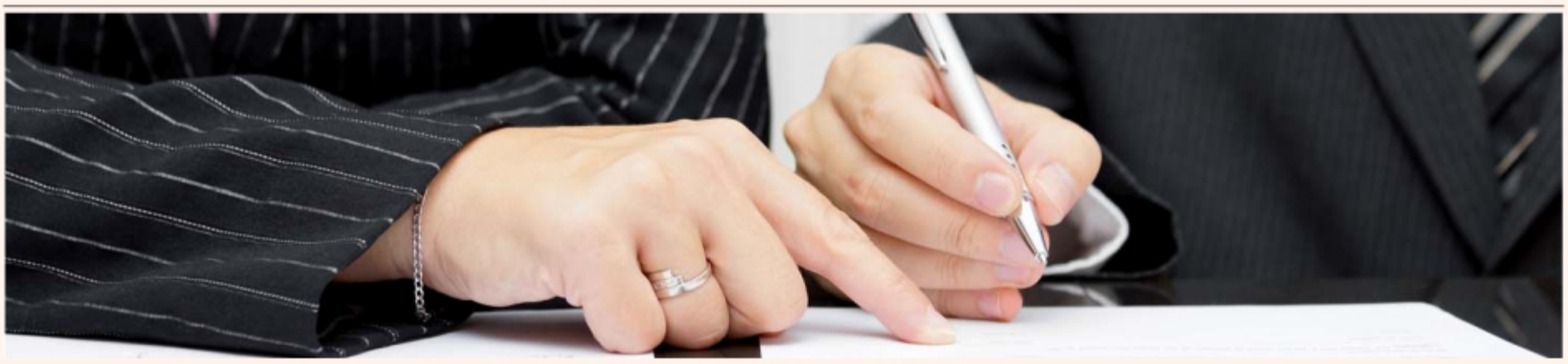
- Le délai de réflexion de plusieurs semaines accordé au patient
- La répétition des consultations préalables
- La tenue précise du dossier médical
- Des différents courriers datés et signés envoyés aux autres membres de l'équipe soignante et de préférence rédigés en présence du patient, ainsi que la réponse à ces courriers.
- L'attitude du patient et les propos qu'il a tenus lors de l'information, les questions qu'il a posées et les réponses apportées.
- Le niveau socio culturel du patient et sa pratique de la langue française
- La profession (médicale ou paramédicale)

Du contenu de l'information

On doit y trouver tous les renseignements sur

- Les investigations et soins proposés compte tenu de l'état de santé psychique et somatique du patient
- Il est d'ordre technique et porte sur :
  - Le diagnostic clinique
  - Le choix des modes d'investigations
  - L'explication technique du choix thérapeutique parmi les autres possibilités
- Il porte due la nature exacte et les conséquences des actes proposés et le bénéfice que le patient peut en attendre pour le guérir ou améliorer son état.
- Il porte sur les risques inhérents à l'investigation ou au traitement et sur le pronostic à court, moyen et long termes.
- Une conclusion comprenant des commentaires qu'inspire le cas, sur la capacité du patient à entendre la vérité en se souvenant qu'« à chaque malade, sa vérité ».

Cette liste n'est pas exhaustive et peut-être complétée en fonction du patient.



En 2009, comment aborder le problème de l'information ?

Avant d'aborder ce chapitre, il faut souligner la particularité de la thérapeutique implantaire, en effet :

– L'implantologie a une double vocation chirurgicale et prothétique
– S'il est reconnu que la thérapeutique implantaire trouve ses meilleures indications dans les cas désespérées d'édentation complète et d'édentation unitaire (pour des raisons d'économie tissulaire), elle reste une option thérapeutique, c'est-à-dire un choix.
– Dans la majorité des cas, la prothèse sur implant est choisie pour des raisons de confort et d'esthétique, le bénéfice de la fonction passant au deuxième plan, ce qui renforce cet aspect optionnel.

Dans un traitement par prothèse sur implant, il y a donc deux phases : l'une chirurgicale avec les risques liés à la chirurgie, l'autre prothétique tout aussi importante, exposera à son tour à des risques bien spécifiques, sachant que chacun de ces deux types de risques peut interférer et créer des problèmes qui ne se seraient pas présentés, si chaque phase du traitement chirurgical et prothétique était prise séparément.

Nous ne retiendrons dans ce contexte que la partie chirurgicale du traitement.

Le code de déontologie médicale du 6 septembre 1997 prévoit « aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et sauf urgence et impossibilité, sans information de l'intéressé et sans son consentement ».

D'autre part :

L'article 16-3 du Code Civil institué par la loi de bioéthique n° 94-653 du 29 juillet 1994, souligne « il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».

Ces deux dispositions légales nous permettent de constater que la chirurgie implantaire par son coté non indispensable, non urgent, à visée esthétique et de confort, oblige à une prudence particulière en matière d'information, information qui « doit porter non seulement sur les risques graves de l'intervention mais aussi sur tous les inconvénients pouvant en résulter » arrêt du 17/02/1998.

Les particularités de la chirurgie implantaire montrent donc qu'au niveau des indications et des critères de choix, elle se distingue des autres thérapeutiques chirurgicales.

Ces notions étant rappelées :

Quelles sont les particularités techniques de la chirurgie implantaire ?

– L'implantologie est une science relativement récente
– L'implant est perfectible à en juger par :
  • Le nombre de nouveaux implants présentés chaque année
  • Les modifications sans cesse apportées sur :
    · La forme
    · La nature
    · L'état de surface
    · Les dimensions
– Les techniques de mise en place varient
– De nouveaux concepts apparaissent (implantation immédiate)
– Le recours à des techniques chirurgicales spécifiques s'impose :
  • Expansion de crêtes osseuses
  • Ostéotomie
  • Rehaussement du plancher sinusien
  • Déplacement du nerf dentaire inférieur
  • Autogreffes :
    · Prélèvement endo et exo buccal
    · Chirurgie plastique parodontale
  • Autogreffes-hétérogreffes
– Il n'y a pas d'urgence en matière de traitement par implant
– L'implantologie ne représente pas la seule méthode de traitement de l'édentation :

Elle est donc non obligatoire.

– Statistiquement les plaintes sont plus nombreuses dans cette spécialité.

Quels sont les risques rencontrés en chirurgie implantaire ?

– Les risques sont ceux de tout acte chirurgical
– Il existe des risques spécifiques évalués précédemment et liés à la mise en place de l'implant.

Les risques sont donc nombreux et la règle : « primum non nocere » ou règle de proportionnalité s'applique ici plus qu'ailleurs car nous l'avons évoqué, le traitement implantaire présente une complexité et des risques parfois supérieurs aux bénéfices attendus.

Le praticien averti, a tenu compte de toutes les recommandations de l'A.N.A.E.S., de la H.A.S., du Code de Déontologie, du Code de la Santé Publique, du Code Civil, et après avoir pris toutes les précautions d'ordre technique, choisi d'implanter. Malgré la rigueur de la préparation de son intervention, la praticien est-il pour autant à l'abri d'une plainte en responsabilité ? Nous avons vu que la tendance actuelle est la recherche du manquement à l'obligation d'information.

Il y a deux faiblesses dans le système de défense du praticien :

– La notion de réciprocité de l'information qui n'est presque jamais évoquée
– La preuve que le patient a compris l'information.

De la réciprocité de l'information

Toute la stratégie du praticien repose sur l'état de santé de son patient qui lui permet d'établir :

– Un diagnostic
– Le choix du traitement
– Un plan de traitement
– Un suivi dans un contexte pluridisciplinaire en fonction de l'état de santé de son patient
– De son âge
– De ses habitudes alimentaires et autres
– De son profil psychologique
– De ses possibilités financières

Les problèmes à son niveau sont liés à la réalité et à l'exactitude des renseignements fournis par le patient. En effet, ces informations peuvent être incomplètes, voire erronées, involontairement ou intentionnellement pour de multiples raisons et être inexactes aussi, par excès chez un hypochondriaque. Le patient peut donc avoir une grande responsabilité au niveau de l'échec, par une information donnée au praticien par excès ou par défaut. **En conclusion, l'information doit être réciproque.**

De la compréhension de l'information par le patient

Ce deuxième problème est fréquemment évoqué par le patient souvent de mauvaise foi qui dit ne pas avoir compris le contenu de l'information, malgré la qualité des preuves littérales et autres documents fournis par le praticien. Il est difficile dans ce cas de prouver le contraire, car comment prouver que le patient a saisi l'information ? Pour nous aider à répondre à cette question nous nous reportons au travail de longue haleine réalisé par une équipe de médecins : Pascal GLEYZE ; Henri COUDANE ; Jean-Christophe GUARDIOLLE ; Jacques HUREAU.

Selon les auteurs, « le but de ce travail sur la preuve écrite de l'information donnée, est de valider et de formaliser une méthodologie et des contenus d'informations pré opératoires, afin qu'ils puissent répondre aux souhaits des patients, aux impératifs des institutions et de la loi, ainsi qu'aux choix individuels et aux contraintes quotidiennes des praticiens ». Cette étude réalisée par des chirurgiens orthopédiques est spécifique à ce type de chirurgie, néanmoins, il peut s'appliquer à l'implantologiste dans la recherche d'efficacité sur la compréhension de l'information qu'il donne.

Les auteurs utilisent des documents édités par la société PERSOMED. Il s'agit de :

– **Un consentement éclairé**
– **Une fiche bénéfice risque (BR)**
– Le document dit : « **résumé** » utilisé recto et verso en couleur avec des schémas
– Le **fascicule**, document long et exhaustif avec illustrations en couleur

L'expérimentation a portée sur 60 patients retenus après une consultation pré opératoire.

Ceux-ci ont été répartis en trois groupes auxquels on a remis les documents précités, mais répartis de la façon suivante :

– Groupe I : fascicule + fiche BR + consentement éclairé
– Groupe II : résumé + fiche BR + consentement éclairé
– Groupe III : fiche BR + consentement éclairé

Chaque patient a répondu oralement à un questionnaire subjectif portant sur la compréhension des recommandations pré opératoires à savoir :

– Principes généraux
– Pourquoi opérer ?
– Déroulement et suites
– Bénéfices
– Risques
– Avis global

Chaque patient a ensuite rempli un questionnaire de connaissance objective spécifique à son intervention (**Q.C.M.**)

Nous avons retenu pour les résultats pour le questionnaire subjectif :

– Le pourcentage de compréhension variait en fonction des documents fournis
– Le fascicule était le moyen le plus performant : max 82,95%
– Suivi de très près par le résumé : max 80,50%

Nous avons retenu pour les résultats du questionnaire objectif par catégorie de Q.C.M. suivant le type de document, la moyenne générale du taux de bonnes réponses a montré :

– Pour le fascicule : 72,15%
– Pour le résumé : 46,65%
– Pour la fiche bénéfices risques : 43,45%

Cet énorme travail dont nous rapportons quelques extraits a été réalisé par des orthopédistes pour la chirurgie orthopédique et a apporté à ces praticiens une foule de renseignements très instructifs. Nous avons pensé que pour la chirurgie buccale et l'implantologie, les odontostomatologues pourraient s'inspirer de certains de ces résultats.

I. L'outil pédagogique le plus performant reste l'information par l'imagerie en couleur.

Ce document existe dans notre spécialité et porte surtout sur la conduite à tenir par le patient avant l'intervention et après l'intervention jusqu'à la mise en fonction de l'implant. Il serait souhaitable de réfléchir au contenu d'un tel document véritable fascicule de plus de 10 pages largement iconographié à l'image de celui des orthopédistes.

II. La preuve objective de la compréhension de l'information est le Q.C.M.

Il serait souhaitable d'élaborer un Q.C.M. à partir des informations contenues dans notre fascicule et le rédiger de telle sorte que tous les points essentiels soient évoqués.

III. Ce Q.C.M. devrait être demandé deux fois
- Une première fois après information donnée par le praticien et la remise du fascicule
- La seconde fois après le temps de réflexion et juste avant l'intervention de façon à vérifier que le patient n'a pas oublié ce qu'il avait assimilé.

IV. Ce Q.C.M. est capital en cas d'un pourcentage (à déterminer) de réponses fausses

Il appartiendrait au praticien en cas de grave insuffisance, de décider si le patient doit repasser un nouveau Q.C.M. après un autre stage de formation ou refuser d'intervenir.

Conclusion

En matière d'information, la praticien est tenu d'apporter les renseignements nécessaires à la bonne compréhension des actes qu'il se propose de réaliser pour son patient. « Ce dossier information doit reposer surtout sur la preuve littérale qui relève d'une traçabilité des méthodes et contenu de l'information donnée. Elle a une puissance juridique de la preuve supérieure aux autres formes de preuves». A cette panoplie de preuves que nous utilisons tous habituellement, il serait opportun d'ajouter la force dissuasive du fascicule qu'il s'agit de mettre en place de façon très élaborée. En effet, lorsque la victime ne peut prouver la faute technique elle évoque le manquement au devoir d'information du praticien. La jurisprudence l'a suivi, car la charge de la preuve incombe désormais à ce dernier. Actuellement, ayant réussi à faire face à ces contraintes, une nouvelle tendance se dessine : la victime évoque la non intelligibilité de l'information en dénonçant l'insuffisance des moyens pédagogiques utilisés par le praticien. Il reste semble-t-il une parade à ce genre d'argument, c'est le contrôle de la compréhension de l'information par le moyen d'un Q.C.M. qui a le mérite de pouvoir quantifier le degré de connaissance du patient sur son cas, suite à l'information dispensée par son praticien.

Jusqu'où la responsabilité du praticien sera-t-elle recherchée ? Et jusqu'à quel point ce dernier pourra se défendre ?...