

Imagerie Médico-légale

Extravasations et complications locales de l'injection de produits de contraste

Après la parenthèse imposée par l'actualité de l'échographie obstétricale et des suites juridiques et législatives, cette chronique reprend le cas exposé en détail dans l'avant-dernier numéro de SRH info.

Le lecteur est invité à se rappeler qu'il s'agissait d'une femme de 35 ans, mère de famille, victime d'un accident d'extravasation après un scanner réalisé un vendredi après-midi dans un hôpital public. Quelques heures après l'examen, après avis d'un chirurgien plasticien, une fasciotomie de décompression devait être réalisée, sans pourtant empêcher l'installation définitive d'un déficit sensitivo-moteur définitif subtotal de la main et de l'avant-bras droits, avec rétraction en griffe des doigts.

Le tribunal administratif, saisi après le refus par l'hôpital d'une demande amiable d'indemnisation, avait ordonné une expertise dont les treize questions successives ont été reproduites dans l'avant-dernière chronique de radiovigilance. Le lecteur y était invité à s'interroger sur le cheminement de la pensée des juristes afin d'en tirer des conclusions sur la prévention des complications juridiques des incidents ou accidents médicaux.

Depuis la publication de cette triste histoire, la loi du 4 mars 2002 est venue transformer le paysage médico-légal, notamment en unifiant (10 ans) le délai de prescription en matière de responsabilité médicale dans le secteur public comme dans le secteur privé (Art. L. 1142-28 du Code de la santé publique, ou C.S.P.) et en précisant les règles de mise en jeu de la responsabilité médicale et en instituant un mécanisme d'indemnisation de l'aléa médical :

« Art. L. 1142-1 C.S.P. : I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les profes-

sionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

« II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établis-

sement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie

privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail). »

Cette loi appelle d'évidence des développements ultérieurs dans cette chronique.

Revenons cependant pour l'instant au cas précédemment exposé de l'accident d'extravasation :

- Le point n°1 de la mission du tribunal permet aux experts de se faire communiquer les documents médicaux de la patiente, sans obstacle du fait du secret médical. Rappelons incidemment que la loi du 4 mars 2002 permet aussi aux patients d'obtenir l'accès direct aux données médicales les concernant, rendant facultatif l'intermédiaire d'un médecin, choisi par le patient, et qui était antérieurement obligatoire.

- Le point n°2 demande que les experts décrivent le contexte médical, la nature des soins critiqués et leurs conséquences normalement prévisibles.

Le juge veut être capable de comprendre les choses, pour être capable de faire la part entre les accusations du demandeur et les protestations de l'hôpital défendeur.

Les experts doivent veiller à tout expliquer en français courant, à définir chaque terme technique, surtout lorsqu'une ambiguïté pourrait laisser croire au juge qu'il a compris, alors que le médecin utilise un terme dans un sens différent de celui du langage courant (par exemple *obnubilé* ou



Le médico-légal toujours plus en filigrane

confus) et à *fortiori* si le terme employé possède également un sens juridique spécifique (consolidation, responsable, etc.). Lorsque deux cultures se côtoient - ici, médecins et juristes - l'important n'est vraiment pas ce que l'on écrit, mais ce qui sera compris...

- Le point n°3 réclame une description détaillée, et compréhensible par le juriste, de l'état actuel de la patiente, en précisant dans quelle mesure cet état est directement causé par les soins critiqués. Les experts doivent donc faire la part des séquelles d'un éventuel état antérieur, de l'évolution naturelle de l'affection

traitée ainsi que des soins effectués, et dire clairement si les séquelles actuelles sont ou non causées par ces soins.

- Le point n°4 exige que le lien de causalité direct entre les soins donnés et les séquelles actuelles soit précisément décrit et explicité, ce qui signifie par exemple qu'il faut décrire au juge le mécanisme par lequel une injection à côté d'une veine du pli du coude peut ultérieurement provoquer une atteinte définitive de la sensibilité et de la motricité de la main (ce n'est pas évident pour lui).

Les questions suivantes vont amener les experts à quitter le terrain 'purement' médical pour

s'engager dans le champ médico-légal, qui impose, en sus de la parfaite connaissance du domaine technique, une profonde compréhension du raisonnement du juriste, afin de présenter les réponses d'une façon exploitable par celui-ci, mais en s'interdisant toutefois de s'aventurer sur le domaine purement juridique, apanage du juge, comme l'expriment les articles suivants des codes de procédures pénale et civile.

«**Art 158 C. proc. pén.** : *La mission des experts, qui ne peut avoir pour objet que l'examen de questions d'ordre technique, est précisée dans la décision qui ordonne l'expertise.*

Art 238 C. proc. civ. : *Le technicien (= expert, note V.H.) doit donner son avis sur les points pour l'examen desquels il a été commis.*

Il ne peut répondre à d'autres questions, sauf accord écrit des parties.

Il ne doit jamais porter d'appréciations d'ordre juridique.»

- Le point n°5 demande si les soins donnés sont susceptibles de mettre en cause un mauvais fonctionnement ou une mauvaise organisation des services, une administration défectueuse des soins ou une mauvaise exécution. L'hôpital peut en effet être condamné à indemniser le patient du fait d'une faute médicale, établie en comparant ce qui a été fait aux bonnes pratiques admises par la profession, et décrites par l'expert, mais aussi d'une faute d'organisation ou de fonctionnement du service. Dans tous ces cas, c'est à l'assurance de l'hôpital d'indemniser les dommages, sauf s'ils résultaient d'une

faute personnelle détachable du service. Ce cas est assez rarement mis en avant, en dehors d'actes totalement étrangers à l'activité normale des professionnels hospitaliers, comme une bagarre, un viol, etc.

- Le point n°6 entre dans le détail du cheminement de la pensée du Juge.

En premier lieu, il s'interroge sur l'indication de l'examen. Ce point est absolument essentiel car si l'indication de l'examen est mauvaise, qu'en d'autres termes, il ne fallait pas le faire, la messe est dite, quelle que soit ensuite la qualité des actes réalisés. Il ne sera pas besoin d'une autre faute pour reconnaître la responsabilité du médecin. Ce raisonnement s'applique également à l'injection du produit de contraste.

Le second réflexe est de vérifier que le consentement éclairé de la patiente a été valablement obtenu et que le médecin est en mesure de le démontrer.

En effet, dans le public comme dans le privé, le médecin doit désormais pouvoir démontrer qu'il a correctement renseigné le patient sur les objectifs, les modalités, les risques (fréquents ou graves normalement prévisibles, y compris les risques d'échec, ou ceux de ne pas pratiquer l'acte proposé...), les solutions alternatives aux soins proposés, mais aussi, en libéral leur coût et taux de remboursement. Cette obligation, initialement créée par la jurisprudence et par le Code de déontologie, a été récemment inscrite par la loi du 4 mars 2002 aux articles L. 1111-2 à -6 du C.S.P.

Le radiologiste doit encore avoir laissé au patient un délai de réflexion raisonnable (à apprécier en fonction de l'urgence de l'acte

critiqué) pour assimiler l'information et prendre sa décision. Un document exhaustif, signé immédiatement avant l'acte, n'aurait donc que peu de valeur...

Ne vient qu'ensuite la question de savoir si l'injection a été effectuée correctement et par une personne qualifiée. Il faut rappeler à cet égard qu'un manipulateur ou un infirmier -mais pas un aide soignant, une secrétaire ni un agent hospitalier...- sont habilités à injecter un produit de contraste, pour le compte du radiologiste, mais à la condition de le faire sous l'observation directe du médecin qui prend la responsabilité de l'acte, lequel doit être susceptible d'intervenir immédiatement et de contrôler l'exécution du travail de son auxiliaire paramédical. L'absence du médecin retire toute légitimité à la délégation permettant au manipulateur d'effectuer, sans être médecin, des actes normalement couverts par le monopole du médecin (c'est-à-dire tout acte de « *diagnostic ou de traitement des maladies et affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées...* Art. L.4161-1 C.S.P. »).

Le juge se demande ensuite si le produit de contraste a joué un rôle dans les troubles présentés après cet examen (il convient de le lui expliquer clairement) puis de dire si des indices pouvaient laisser prévoir ce risque, en particulier s'il existait un test de tolérance susceptible de faire préconiser une abstention de pratiquer cette injection. Depuis une vingtaine d'années, il semblait bien que les tests de tolérance aux produits iodés devaient être bannis, car dangereux et non fiables ; certaines publications récentes remettent en question ce

dogme, plongeant à nouveau les radiologistes (et les juristes...) dans le doute).

Enfin, il demande très logiquement si les soins donnés après la découverte de la complication du scanner ont été normalement diligents et conformes aux données de la science. Il faut ici encore prêter une attention toute particulière aux évolutions récentes : sous l'impulsion des chirurgiens plasticiens alertés par la gravité des conséquences d'extravasations, en particulier des chimiothérapies, des protocoles de prise en charge sont préconisés dans bon nombre de centres hospitaliers. Il n'est donc plus acceptable en cas d'extravasation importante - soulignons au passage l'intérêt d'une radiographie immédiate du membre pour la quantifier et l'authentifier- de se contenter d'une simple surveillance infirmière et de pansements alcoolisés ; il faut adresser le patient pour avis à un chirurgien plasticien, lequel parfois tentera d'effectuer un drainage-lavage par multiples ponctions du produit de contraste extravasé, et pratiquera, au moindre tableau compressif, une fasciotomie de décompression avec lavage à ciel ouvert.

- Le point n°7 de la mission insiste sur le mécanisme de la complication et demande aux expert leur avis sur l'hypothèse de l'extravasation, mise en avant par la patiente et son avocat dans leur demande d'indemnisation. Il faut en effet préciser sans ambiguïté si la survenue de l'extravasation est une certitude scientifique, ou une simple hypothèse, et alors détailler les autres possibilités. Il est en effet trop fréquent que des patients attaquent un médecin sur

la foi des hypothèses d'un autre praticien, et que l'expertise démontre ensuite que le mécanisme de la complication est en réalité tout autre que ce qui était cru.

- Les points n°8 à 12 sont constitués de la demande classique **d'évaluation médico-légale des conséquences de l'acte et de sa complication**. La rédaction en est ici particulièrement précise et intelligente, permettant aux experts de faire la part entre les suites réellement observées, de celles qui auraient été normalement observées du fait de la maladie ou de l'acte, en l'absence de complication et de faute éventuelle.

- Le dernier point n°13 de la mission donne à l'expert « *les pouvoirs d'investigation les plus étendus. Il pourra entendre tous sachants, s'entourer de tous documents et renseignements, faire toutes constatations ou vérifications propres à faciliter l'accomplissement de sa mission et éclairer le tribunal* ». Grâce à cette rédaction l'expert (ou le collègue d'experts) peut s'adjoindre un ou plusieurs autres spécialistes pour préciser certaines questions techniques, procéder à des vérifications ou constatations, et faire des observations sur des aspects qui ne sont pas explicitement prévus par la mission. En effet, en principe, l'expert doit répondre aux questions de la mission, toutes les questions, mais rien que ces questions... Une question ouverte est souvent ainsi posée par le juge, qui sait bien que la science médicale lui échappe souvent et qu'il ne peut a priori tout prévoir.

Cette mission d'expertise montre bien, à elle seule que **le radiologiste est intégralement responsable de son acte, depuis l'indication jusqu'à la délivrance du résultat, et même, dans certains cas, le suivi des suites, en passant par l'information donnée au patient et l'obtention du consentement éclairé, la réalisation personnelle ou déléguée à un collaborateur agissant sous sa responsabilité et sous son contrôle direct et permanent, la qualité de réalisation, les conditions de sécurité et la prise en charge des complications...**

Les chroniques suivantes de radiovigilance s'attacheront à préciser certains aspects médico-légaux particuliers de notre métier. Le lecteur est à nouveau incité à faire part à la rédaction ou à l'auteur de ces lignes de ses réactions, de ses interrogations ou encore de ses souhaits de sujets à traiter en priorité dans cette rubrique.

Les lecteurs plus particulièrement intéressés sont informés de l'existence d'un diplôme d'université tout entier consacré à l'imagerie médico-légale, dispensé à l'U.F.R. Cochin de l'Université Paris 5 (écrire à : vhazebroucq@lurt-cochin.prd.fr) ou au CNED (www.cned.fr).

*Dr Vincent HAZEBROUCQ
MCU-PH à l'Université René
DESCARTES - Paris 5*