

Antibioprophylaxie : quid de la responsabilité du chirurgien, de l'anesthésiste ou des deux ?

Antibioprophylaxie péri-opératoire : à qui revient la responsabilité ?

Introduction

Les infections liées aux soins chirurgicaux sont aujourd'hui la première cause de mortalité et de morbidité des patients en chirurgie et elles représentent des dizaines de milliards d'euros de dépense de santé. Les infections nosocomiales, les infections du site opératoire représentent 13,5 % des infections liées aux soins qui touchent près de 750 000 patients par an en France et sont responsables de plus de 4 000 décès [1-2]. Le surcoût moyen par séjour s'élève entre 1 500 € et 1850 € [3]. Les trois bactéries à l'origine de plus de la moitié des infections nosocomiales sont l'*Escherichia coli* (26%), le *Staphylococcus aureus* (16 %) et le *Pseudomonas aeruginosa* (8,4 %) [1]. La prise en charge d'une surinfection à staphylocoque résistant augmente considérablement le prix du traitement : 19 281 € versus 11 888 € pour un SASM [4]. Le séjour est prolongé en chirurgie après infection du site opératoire en moyenne de 7 à 8 jours [3]. La mortalité des infections du site opératoire est de 2,5 à 6 % [4]. Les infections nosocomiales ont diminué de 22 % entre 2001 et 2012 grâce à la montée en charge de la check-list et l'amélioration de l'antibioprophylaxie [6].

Elles représentent d'autre part la première réalité médico-légale des équipes chirurgicales avec un nombre grandissant de mises en cause et de condamnations.

Mais qui est responsable de l'antibioprophylaxie : le chirurgien, l'anesthésiste ou les deux ?

L'infection nosocomiale : la responsabilité sans faute

S'agissant des établissements de santé, la Loi du 4 mars 2002 crée une responsabilité sans faute pour les établissements de santé dans le cadre des infections nosocomiales.

Ainsi, en cas de mise en cause d'un praticien et d'un établissement de santé : si le médecin exerce à titre libéral, sa responsabilité ne peut être engagée qu'en cas de faute prouvée. En revanche, pour l'établissement, il ne peut s'exonérer de sa responsabilité qu'en prouvant l'existence d'une cause étrangère.

Ainsi, en l'absence de faute, le patient est toujours indemnisé :

- par l'Assureur de la clinique, si l'invalidité est inférieure ou égale 24 %
- par l'ONIAM, si le DFP est supérieure à 25 % ou en cas de décès

La responsabilité de plein droit de l'établissement de santé pour les infections nosocomiales n'exclut pas, par ailleurs, un partage de responsabilité avec le médecin libéral qui a utilisé le plateau technique dès lors qu'une faute peut être caractérisée à son encontre en particulier s'il existe des manquements dans la réalisation de l'antibioprophylaxie.

Ainsi, en cas d'infection nosocomiale, l'établissement et l'ONIAM auront intérêt à démontrer que les médecins responsables de l'antibioprophylaxie (chirurgiens et anesthésistes) ont commis des manquements : dose ou horaire inadaptés, par exemple.

Pour les médecins salariés, en dehors des fautes volontaires et détachables de la fonction, c'est la responsabilité de l'établissement qui est engagée en cas de manquement à l'antibioprophylaxie.

L'information du risque infectieux et la perte de chance

Dans toutes les obligations professionnelles et dans toute la jurisprudence, il n'y a pas d'obligation plus forte que le devoir d'information, il est la clef de voûte de la « perte de chance » responsable aujourd'hui de la plupart des condamnations avec parfois une indemnisation à hauteur de 100 % des préjudices [7].

Le Code de déontologie, le Code de Santé Publique, la Loi Kouchner de mars 2002, la Convention européenne pour la protection des droits de l'homme à l'égard de la médecine, la Loi Hôpital Patient Santé Territoire de 2009, la Haute Autorité de Santé et la jurisprudence rappellent que « *le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension* ». Il doit s'assurer que les informations données ont été suffisamment claires pour être comprises et exécutées par le patient et par son entourage sauf en cas de pronostic grave [8]. Cette obligation englobe bien évidemment le risque infectieux.

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus » [9].

La Cour de Cassation et la loi estiment ainsi depuis 1999 que le patient doit être informé de tous les risques même exceptionnels [9] s'ils sont connus, donc s'ils ont été publiés. Cette réalité est valable pour toutes les complications septiques dans la mesure où elles ont fait l'objet d'étude ou de publication [10-12].

L'information doit être précoce (dès la consultation de chirurgie puis d'anesthésie), donnée par oral et complétée par un document écrit si possible, réitérée à chaque étape de la prise en charge (tout au long du chemin clinique) et tout en veillant à sa compréhension. Le devoir d'information est un devoir ORAL, rien n'oblige aujourd'hui à informer par écrit mais plusieurs décisions récentes ont reprochées aux chirurgiens la non-remise d'un document d'information alors même que ce document existait sur le site internet de leur société savante ou la remise de documents trop généralistes [13].

Certains auteurs insistent donc pour l'utilisation et la remise de document d'information et le recueil d'un consentement éclairé signé [14].

Cette information doit donner place à un temps de réflexion dont la durée n'est définie dans la loi que pour la chirurgie plastique (15 jours incompressibles) [15].

Il faut informer, dans la mesure du possible, l'entourage et la personne de confiance de tous les risques y compris infectieux [16].

Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de tout ce qui est fait et prescrit, en particulier de l'information délivrée mais aussi des prescriptions de l'antibioprophylaxie, la molécule, la dose, l'heure d'injection voire de réinjection, dans le dossier médical du patient. Il ne faut en effet pas oublier que 4 % de ce qui est dit est oublié à la fin de la consultation en particulier autour du risque infectieux [17-21].

En cas de manquement au devoir d'information sur le risque infectieux qui s'est réalisé, le juge va décider si ce manquement d'information a empêché le malade de ne pas se faire opérer. Il définit un pourcentage de « perte de chance », qui peut aller jusqu'à 100%, d'avoir pu éviter l'intervention [22].

Le juge peut aussi estimer que même informé de ce risque infectieux, le patient se serait fait opérer mais il a un préjudice car il n'a pas pu se préparer psychologiquement à cette complication qui est pourtant survenue.

La Cour de Cassation (juin 2010) puis le Conseil d'Etat (2012) ont voulu autonomiser cette obligation en créant un préjudice autonome dit « d'impréparation » en dehors de tout autre préjudice, voulant ainsi et par sagesse réaffirmer, si cela était encore nécessaire, qu'il ne peut y avoir de soin en dehors d'une information de qualité, même si le soin qui en découlera ne prête pas à la critique [23].

La Cour de Cassation, depuis 2012, admet que la preuve de l'information peut être apportée par tous moyens : nombre de consultations, durée, délai de réflexion, lettres au médecin traitant, intervention précédente identique, niveau de confiance, volonté du patient de réitérer l'intervention.

L'information doit avoir lieu dans le cadre d'un entretien individuel, seule l'urgence, le refus du patient ou l'impossibilité d'informer dispense d'information claire loyale et appropriée [9].

Antibioprophylaxie et check-list

L'arrivée de la « check-list » en pré-opératoire a « obligé » à formaliser le dialogue entre les 3 acteurs responsables et qui demain se retrouveront mis en cause en cas d'« accident » : l'anesthésiste, le chirurgien et l'établissement.

Chacun d'entre nous est un « tiers compétent » dans son domaine (Art 32 du code de déontologie), indépendant, libre sans pouvoir dépasser ses compétences (Art 70) et chacun doit assumer ses actes (Art 64, Cassation et CA) et informer les collègues (Art 64). Mais quelles compétences en antibiothérapie, en réanimation, en transfusion, en gestion de la douleur, en surveillance biologique et constantes cardio-vasculaires pour le chirurgien ?

Qui mieux que l'anesthésiste peut s'occuper de l'équilibre homéostatique et de la prévention du risque infectieux du patient ?

Et pourtant, la Cour de Cassation rappelle que chacun, anesthésiste et chirurgien, est responsable dans les limites de sa spécialité mais qu'il doit faire preuve vis-à-vis de l'autre d'une obligation générale de prudence et de diligence quant au domaine de compétence de l'autre. Elle a affirmé, dès 1960, que le chirurgien restait investi de la confiance de la personne sur laquelle il va pratiquer une opération. Il doit s'assurer que le patient bénéficie de soins consciencieux, attentifs et conformes, dès lors il répond conjointement des fautes commises par l'anesthésiste mais aussi par l'établissement.

La Cour conclut que « *aucun, du chirurgien et de l'anesthésiste, ne peut se désintéresser de la défaillance qu'il est à même d'apercevoir de la part de l'autre* ».

Le temps est-il encore au débat ? ou le temps est-il venu de former et d'informer nos confrères sur leurs obligations professionnelles que ne manqueront pas de leur rappeler les juridictions saisies par nos concitoyens et qui confirmeront la responsabilité de chacun : anesthésiste et chirurgien et surtout la responsabilité commune en cas de défaillance de l'un ou de l'autre mis en exergue par la « check-list ».

En matière d'antibioprophylaxie, la SFAR rappelle qu'en France, elle est pratiquement toujours gérée par les anesthésistes-réanimateurs [24]. Cependant, il y a une responsabilité partagée avec les opérateurs. Le protocole de service doit clairement déterminer qui fait quoi en la matière [25, 26].

La check-list est donc l'instant de partage du risque entre l'anesthésiste et le chirurgien de s'assurer du respect de la check-list remplie conjointement et de la traçabilité des décisions prises conjointement qui engagent la responsabilité de chacun.

La check-list est le temps primordial à la prévention des risques : elle doit être réalisée avec toute l'équipe : chirurgien, anesthésiste, infirmière de salle.

Code de santé publique

Article R.4127-32 Du CSP

Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de Tiers compétents.

Article R.4127-33 Du CSP

Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

Article R.4127-56 Du CSP

Les médecins doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité. Un médecin qui a un différend avec un confrère doit rechercher une conciliation, au besoin par l'intermédiaire du conseil départemental de l'Ordre. Les médecins se doivent assistance dans l'adversité.

Article R.4127-68 du CSP

Dans l'intérêt des malades, les médecins doivent entretenir de bons rapports avec les membres des professions de santé [...] Ils doivent respecter l'indépendance professionnelle [...] et le libre choix du patient. Les patients ne doivent pas souffrir de rivalités professionnelles.

Enfin, l'antibioprophylaxie doit être tracée en particulier dans le compte rendu opératoire du chirurgien : molécule, posologie, heure d'injection, heure d'incision, heure de réinjection, etc. [27].

Anesthésistes et chirurgiens : tous responsables !

Le Code de déontologie rappelle la nécessité d'une bonne collaboration entre «tiers-compétents» [28].

Le Conseil de l'Ordre National rappelle que le couple chirurgien-anesthésiste est une union sacrée dans l'intérêt du patient et dans un respect mutuel [29]. Il est donc capital que lors d'une réunion du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) soit précisé le rôle de chacun dans la réalisation de l'antibioprophylaxie et, au-delà, du suivi des infections dans l'établissement [30]. Cette collaboration a fait l'objet d'un document de la HAS en 2016 qui reprend point par point cette nécessaire organisation collaborative [31].

Un très grand nombre de jurisprudences confirme que le couple anesthésiste-chirurgien assume ensemble un certain nombre de réalités médicales : la sécurité per-opératoire, la position sur la table, l'antibioprophylaxie, la prévention de la maladie thrombo-embolique, la gestion de la douleur, etc.

En 2016, la Cour de Cassation a reconnu la responsabilité d'un chirurgien pour avoir continué d'opérer alors que l'anesthésiste n'était plus en salle. Ainsi, le chirurgien garde-t-il une obligation générale de prudence et de diligence [32].

Les manquements en lien avec les protocoles d'hygiène seront rattachés à la responsabilité de l'établissement [33].

Conclusion

L'antibioprophylaxie est une responsabilité commune entre anesthésistes et chirurgiens.

Pour éviter les mises en cause médico-légales et surtout les condamnations civiles, disciplinaires ou pénales il faut respecter les règles de l'art en prévention de risques infectieux mais aussi savoir informer les patients de ce risque spécifique, utiliser à cet égard des documents d'information spécifiques et recueillir le consentement éclairé du patient sur un document écrit où sont clairement identifiés les risques septiques et leurs conséquences.

Il faut aussi informer les patients de l'organisation de la continuité et de la permanence des soins.

Il est impératif de tracer la gestion des risques infectieux : préparation cutanée, antibioprophylaxie, etc.

En cas d'accident septique, il faut faire appel dès le départ à des tiers compétents que sont souvent les anesthésistes, les infectiologues, le CLIN ou le centre de référence régionale de gestion des infections post-opératoires.

Durant cette phase, il ne faut jamais critiquer un collègue ou un personnel soignant car en jetant l'opprobre sur un autre intervenant, on sera in fine appelé en procédure à justifier ses propres pratiques.

À travers le monde, les études qui analysent cette surmortalité post-opératoire en particulier infectieuse (100 fois plus importante en post-opératoire qu'en per-opératoire) confirment que la cause principale est une mauvaise coordination du travail en équipe, d'où découle la nécessité de développer des mesures correctrices de sécurisation, basées sur des choses simples : plus de dialogue, plus de partage, plus de respect, plus de bon sens.. plus d'Humanité !!

À vos check...

Dr Didier LEGAIS

Article à retrouver :

https://www.urofrance.org/wp-content/uploads/2022/03/Urojonction_121-VF.pdf