

*COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS
Président : Professeur B. Hédon*

Cinquième partie
**Expertises en
gynécologie-obstétrique**



*38^{es} JOURNÉES NATIONALES
Paris, 2014*

Impact médico-légal des recommandations pour la pratique clinique (RPC) en gynécologie-obstétrique

C. VAYSSIÈRE ^{a, b}
(Toulouse)

Résumé

Les recommandations pour la pratique clinique (RPC) ont pour objectif de soutenir les professionnels dans leurs décisions médicales. On observe depuis quelques années une dérive dans l'utilisation des RPC à des fins judiciaires, mais cela reste heureusement marginal. Nous rappelons ici la méthodologie et la philosophie des RPC. Par définition, un médecin doit pouvoir déroger à une recommandation pour un patient donné en fonction des circonstances cliniques, des valeurs et des préférences du patient. Une utilisation plus contraignante ou répressive des RPC mettrait en péril ou nuirait à la qualité des soins et porterait atteinte à l'autonomie professionnelle. La meilleure façon d'éviter d'évoluer vers une médecine défensive est que chacun puisse s'approprier les RPC. Une pratique diligente de la médecine passe par une information loyale et bienveillante

CHU Toulouse - Université Paul Sabatier Toulouse III - 330 avenue de Grande Bretagne -
31059 Toulouse

a - Hôpital Paule de Viguier - Service de gynécologie-obstétrique

b - UMR 1027 Inserm

Correspondance : christophe.vayssiere@gmail.com

de la patiente, par une inscription dans le dossier de la balance bénéfice-risque d'une prise en charge avec, le cas échéant, citation des RPC et par un dialogue honnête avec la patiente en cas de complication.

Mots clés : recommandations pour la pratique clinique, médico-légale

Déclaration publique d'intérêt

Aucun conflit d'intérêt en relation avec cet article.

Chaque année, le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) émet des recommandations pour la pratique clinique en obstétrique et en gynécologie. Celles-ci sont très attendues et ont une forte audience. L'objectif de ces RPC est d'aider le clinicien dans sa pratique en s'appuyant sur des publications médicales validées. Si les RPC n'ont pas un statut légal en tant que tel, ce qui entraîne leur caractère non contraignant, cela ne signifie pas pour autant qu'elles sont dénuées de toute implication juridique. Elles pourraient donc potentiellement être utilisées par l'expert et par le juge dans l'appréciation de la responsabilité du médecin quant à la qualité réelle du soin prodigué. Nous souhaitons discuter de la portée des recommandations sur le plan du risque médico-légal et tenter de donner des pistes pour limiter ce risque.

I. LES RPC PEUVENT-ELLES ÊTRE UTILISÉES SUR LE PLAN MÉDICO-LÉGAL ?

L'*Institute of Medicine* déclarait en 1992 qu'une bonne RPC devait être scientifiquement justifiée, reproductible et applicable, spécifique et flexible et être rédigée en des termes compréhensibles [1]. Dans la littérature juridique, il est accepté en théorie que les RPC ne

constituent pas des règles générales contraignantes ou des normes légales et ne revêtent dès lors aucune valeur juridique [2, 3]. De plus, concernant la thérapeutique, selon le code de déontologie, « dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées » (décret n° 2012-694 du 7 mai 2012 du code de la santé publique). Mais dans notre pratique, les choses ne semblent pas aussi claires. Le 27 avril 2011, le conseil d'État a accordé un certain statut juridique aux recommandations de bonne pratique (RBP) de la Haute Autorité de santé (HAS) en considérant que celles-ci « doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir » [4]. Le juge est arrivé à cette conclusion par un raisonnement syllogistique : si le code de déontologie oblige les médecins à soigner selon les données acquises de la science et si les RBP de la HAS reflètent « notamment » ces mêmes données, alors, pour prendre en charge un patient, il convient d'appliquer ces RBP telles qu'é émises par la HAS [4]. Bien que la responsabilité médicale ne soit pas engagée dans cette affaire, l'utilisation des RBP ou des RPC en général à des fins judiciaires s'avère d'actualité. Dans l'affaire citée ci-dessus, le conseil d'État a émis un arrêt suite à la demande d'annulation de recommandations de la HAS au juge par l'association pour une formation médicale indépendante (FORMINDEP) pour motif que certains experts avaient des conflits d'intérêts majeurs sur le thème traité « Prise en charge du diabète ». Ainsi, force est de constater que le conseil d'État, en jugeant que les RBP de la HAS « doivent être regardées comme des décisions faisant grief », considère que les données acquises de la science représentent un ensemble de données homogènes et objectives applicables à tous.

Nous savons qu'il n'en est rien et qu'on ne peut transposer une ligne directrice adaptée en général à une population donnée à chaque patiente par définition singulière.

Un exemple plus récent concerne plus directement l'utilisation des RPC du CNGOF [5, 6] : Mme X a porté plainte car son enfant est handicapé après son accouchement [7]. Un déclenchement a été réalisé pour terme dépassé et l'enfant est né après extraction instrumentale dans un contexte d'anomalie du rythme cardiaque fœtal (RCF). Une acidose a été constatée à la naissance ainsi qu'une rupture utérine. L'expert en charge du dossier critique l'utilisation du misoprostol à la dose de 50 µg comme moyen de déclenchement. Ainsi, dans le rapport des experts de la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) est écrit «...il ressort des RPC

du CNGOF (publiées en 2011) qu'il convient de privilégier les doses les plus faibles en débutant avec des doses vaginales de 25 µg toutes les 3 à 6 heures. Or c'est une dose de 50 µg qui a été utilisée. Ainsi, si on ne peut considérer l'utilisation du Cytotec, bien que hors autorisation de mise sur le marché (AMM), comme fautive à elle seule, ses conditions d'utilisation chez Madame X (en dehors de tout essai randomisé (HAS 2008), sans information de la patiente, à une dose d'emblée importante) ne peuvent être considérées comme conformes aux bonnes pratiques en la matière. En conséquence, la commission estime en l'espèce, l'administration de Cytotec à Madame X est de nature fautive ». Il nous faut préciser dans cette phrase des RPC 2011 sur le terme dépassé et la grossesse prolongée : « il convient de privilégier les doses les plus faibles en débutant avec des doses vaginales de 25 microgrammes toutes les 3 à 6 heures » que :

- le terme « privilégier » n'a pas été relevé dans le rapport des experts ;
- cette RPC de 2011 est postérieure à l'accident ;
- la phrase précédente dans le texte court des RPC « Le risque d'hypercinésie ou d'hypertonie avec ou sans modification du RCF est clairement retrouvé dans toutes les études avec les doses de 50 µg, sans pour autant augmenter la morbidité néonatale ni le taux de césarienne (grade A) ». Or, cette observation essentielle de grade A n'a pas été relevée par les experts.

On voit bien par ces 2 exemples que les recommandations de la HAS et les RPC du CNGOF peuvent bien être utilisées par les experts dans le cadre d'une procédure judiciaire.

La question est de voir maintenant comment sont élaborées ces RPC en obstétrique et quels sont les éléments utilisables à charge par les juges.

II. MÉTHODOLOGIE DES RPC ET RISQUE MÉDICO-LÉGAL ?

Le CNGOF émet des RPC depuis 1996 avec pour objectifs une meilleure connaissance du praticien et une meilleure information des patientes. La littérature est vaste et en constante évolution sur bien des sujets. Les RPC permettent au praticien de disposer d'un outil pratique. La méthodologie des RPC est rappelée chaque année dans un texte à part. Les recommandations ont un but informatif, ne sont pas médicalement opposables et n'ont pas pour but d'être instrumentalisées

lors d'éventuels contentieux médicaux [8]. Si tel était le cas, les RPC perdraient leur essence. Aussi, le praticien garde son libre choix d'appliquer ou de ne pas appliquer une recommandation. La situation individuelle d'un patient donné peut ne pas correspondre à celle d'une population étudiée par la ou par les recommandations. Ces RPC du CNGOF ne sont donc qu'une aide et certainement pas des recommandations obligatoires [9].

La synthèse de la littérature est rendue avec des niveaux de preuve scientifique allant de NP1 à avis d'experts pour chacune des études (Tableau I). À l'issue de l'analyse de la littérature, des recommandations sont émises sous forme de grades allant du grade A à accord professionnel (Tableau I). Un accord professionnel correspond à une situation où la littérature est pauvre (niveau de preuve sous forme d'avis d'experts) mais où il y a unanimité du groupe de travail pour émettre une recommandation dès lors que celle-ci, de façon consensuelle, devrait permettre d'améliorer la prise en charge des patientes [8].

Tableau I - Niveaux de preuve et grades des recommandations

| Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques) | Grade des recommandations |
|--|---------------------------------|
| <i>Niveau 1</i> Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyses d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées | A : Preuve scientifique établie |
| <i>Niveau 2</i> Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte | B : Présomption scientifique |
| <i>Niveau 3</i> Études cas-témoins | C : Faible niveau de preuve |
| <i>Niveau 4</i> Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas | |
| <i>Niveau d'experts</i> | Accord professionnel |

Selon la force du niveau de preuve et/ou de la recommandation, le temps employé est différent ; s'il s'agit d'avis d'experts pour la citation d'un résultat d'étude ou d'accord professionnel pour une recommandation, le conditionnel est privilégié [8]. Ces éléments méthodologiques des RPC sont à connaître et pourraient aider un praticien subissant une plainte et/ou par un expert.

III. COMMENT S'APPROPRIER LES RPC POUR LIMITER LE RISQUE MÉDICO-LÉGAL ?

La pratique médicale est de plus en plus soumise à une multitude de normes. La certification des établissements par la HAS en est un exemple. Considérer les RPC comme une norme médicale à suivre impérativement ou à la lettre serait une erreur et augmenterait indirectement le risque médico-légal en lien avec les RPC au fil des années. L'hyperprotocollisation de notre pratique présente également un danger potentiel en risquant de diminuer les capacités de réflexion d'un praticien. Il nous appartient tous de rester vigilants face à cette évolution et de ne pas oublier le bon sens dans la prise en charge de nos patientes. Il nous faut donc veiller à ce que nos protocoles de service ne soient pas trop contraignants et proposent des lignes directrices non péremptoires. Il est d'ailleurs considéré qu'agir en conformité avec un protocole ou une RPC n'est pas en soi une preuve que le praticien a bien traité sa patiente et donc le protège à tout coup du risque médico-légal [10].

Plusieurs éléments peuvent être avancés pour contrer le risque médico-légal potentiel en lien avec les RPC.

Tout d'abord il faut s'appuyer, comme on l'a dit précédemment, sur la force d'une recommandation. Une recommandation de grade C ou en accord professionnel signe le caractère modéré de la force d'une recommandation. Le conditionnel est généralement utilisé dans ce cas, en particulier en cas d'accord professionnel.

Ensuite, il est important de regarder la date de la recommandation. Donner un seuil d'âge critique au-delà duquel la RPC est obsolète est difficile, car selon la thématique, la littérature évolue plus ou moins vite.

Aussi, une recommandation se doit d'être spécifique et flexible [1]. Elle devrait décrire dans le texte de façon très spécifique les populations de patientes auxquelles elle s'applique. Une prise en charge différente de celle recommandée par les RPC pour une patiente doit pouvoir se justifier.

Enfin, il est conseillé d'écrire sur le dossier la balance bénéfice-risque d'une prise en charge (ou d'une prescription). Dans le même temps, il peut être conseillé d'écrire pourquoi le choix a été de ne pas suivre les recommandations si tel est le cas.

L'écriture des RPC est un exercice difficile avec d'un côté l'importance de ne pas limiter l'autonomie professionnelle des praticiens, et de l'autre d'éviter de la centrer sur une médecine défensive en réduisant alors au strict minimum leur contenu au détriment de leur qualité.

CONCLUSION

Il est inévitable que les juges s'appuient sur les RPC pour évaluer nos pratiques en cas de complication. Afin d'éviter l'instrumentalisation des RPC à charge contre les praticiens, nous rappelons que les RPC représentent un outil adaptable à chaque patiente avec la juste appréciation du praticien. Les RPC ne sauraient aller à l'encontre de la nécessaire autonomie du professionnel mais servir de guide à la prise en charge des patientes, avec pour seul objectif une pratique diligente de la médecine.

Bibliographie

- [1] Field MJ, Lohr KN. Health services research: an expanding field in inquiry. *J Eval Clin Pract* 1995;1:61-5.
- [2] Vinck I, Paulus D, Van Brandt H, Ramakaers D. Aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique médicale. KCE reports. Centre fédéral d'expertise des soins de santé 2006;26B.
- [3] Ségui-Saulnier S. Quelle est la portée juridique des recommandations de bonnes pratiques ? *Droit et jurisprudence* 2005;506:36-8.
- [4] Delpous S, Benhessa G, Bitalis A, Tomasetto, Mathelin C. Valeur juridique des recommandations de bonne pratique : cas de l'hormonothérapie des cancers du sein. *Bull Cancer* 2014;101:283-294.
- [5] Anonymous. Grossesse prolongée et terme dépassé : recommandations pour la pratique clinique. Texte des recommandations (texte court). *J Gyn Obstet Biol Reprod* 2011;40:818-822.
- [6] Vayssière C, Haumonte JB, Chantry A, Coatleven F, Debord MP, Gomez C, Le Ray C, Lopez E, Salomon LJ, Senat MV, Sentilhes L, Serry A, Winer N, Grandjean H, Verspyck E, Subtil D; French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). Prolonged and post-term pregnancies: guidelines for clinical practice from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013;169:10-6.
- [7] <http://www.d8.tv/d8-docs-mags/pid5198-d8-en-quete-d-actualite.html?vid=1132685>.
- [8] Sentilhes L, Goffinet F, Vayssière C. Hémorragie du post-partum : recommandations pour la pratique clinique. Méthode et organisation. *J Gyn Obstet Biol Reprod* 2014 (sous presse).
- [9] Goffinet F, Vayssière C, Sentilhes L. Hémorragie du post-partum ; introduction. *J Gyn Obstet Biol Reprod* 2014 (sous presse).
- [10] Callens S, Volbragt I, Nys H. Legal thoughts on the implications of cost-reducing guidelines for the quality of health care. *Health Policy* 2007;80:422-31.
- [11] Harpwood V. Guidelines in medical practice: the legal issues. *Cephalalgia* 1998; 21:61-3.