

*COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIEUS FRANÇAIS
Président : Professeur J. Lansac*

**Extrait des
Mises à jour
en Gynécologie
et Obstétrique**

—
**Tome XXXI - 2007
publié le 12.12.2007**



*TRENTE ET UNIÈMES JOURNÉES NATIONALES
Paris, 2007*

Implications médico-légales des complications des prothèses utilisées dans la cure de prolapsus

F. PIERRE *
(Poitiers)

La diffusion explosive de l'utilisation de prothèses dans la cure de prolapsus est effective depuis 1996. Depuis l'apparition de ces dispositifs, il en aurait été proposé plus d'une soixantaine de références selon les données de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) [1].

Le cumul de cette extrême diversité, avec des produits qui parfois « ne font pas long feu », et moins de 10 ans d'ancienneté, explique le faible recul que l'on a pour cette chirurgie en termes de conséquences en responsabilité médicale. En effet, comme pour la diffusion d'autres techniques chirurgicales dans notre spécialité (exemple récent de la coeliochirurgie), et comme dans d'autres spécialités, le délai minimum pour appréhender les retentissements en termes d'impact médico-légal est d'environ une dizaine d'années.

* Professeur des Universités -Praticien hospitalier, CHU La Milétrie – Université de Poitiers, BP 577 - 86021 POITIERS Cedex

I. LES COMPLICATIONS DÉCOULANT DE LA RÉALISATION DES PRINCIPAUX ACTES COURAMMENT EFFECTUÉS

Sans développer une revue exhaustive de la littérature sur les complications des bandelettes prothétiques posées par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou prolapsus, il faut apporter quelques chiffres pour mieux appréhender dans quel contexte surviennent les dossiers de plainte en responsabilité médicale. De ce fait, il faut plutôt s'intéresser aux séries ou relevés effectués dans une population variée d'opérateurs. C'est pourquoi, il semble intéressant de détailler la cohorte prospective de Schraffordt Koops [2]. Cet auteur a ainsi colligé une série successive de 809 patientes opérée par 54 chirurgiens gynécologues ou urologues hollandais travaillant dans 41 établissements, dont 28 participants à l'enseignement. Une complication peropératoire est survenue chez 50 patientes (6,2 %) et postopératoire chez 169 patientes (20,9 %). La répartition des complications peropératoire était : 28 perforations vésicales, toutes sans conséquences ultérieures (3,5 % des patientes) ; 10 cas d'hémorragie opératoire (> 300 ml), dont une seule aux conséquences graves avec 2500 ml de pertes sanguines et nécessité d'une laparotomie pour suture d'une plaie de la veine iliaque interne. Quant à celle des complications postopératoires, elle était : un drainage vésical de plus de 24 h dans 121 cas (14,9 %), et 29 complications minimales à type d'hématome non compliqué, ou simple hyperthermie (3,5 %), qui n'aboutiraient que rarement à une incidence en responsabilité médicale ; une érosion vaginale dans les 24 mois dans 2 cas (0,2 %), sans précisions sur les soins délivrés et leur durée ; la section de la bandelette prothétique pour difficultés mictionnelles dans 13 cas (1,6 %), dont une avec effraction et suture urétrale après une section trop médiane, suivie d'une fistule ayant nécessité une reprise aboutissant finalement à une guérison ; et 30 complications multiples peu détaillées dans leur gravité autant que dans leur enchaînement (3,7 %). Les auteurs évoquent un certain nombre de facteurs de risque à l'issue de l'analyse statistique des résultats, mais ce n'est pas notre propos.

L'analyse de la littérature reprise par différents auteurs montre que la plupart des études sont malheureusement plutôt des petites séries rétrospectives et/ou monocentriques. De plus, les auteurs s'attachent maintenant plus à tenter de comprendre les effets et complications propres à chaque type d'intervention/de matériaux utilisés [3, 4].

2. LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES POUR APPRÉHENDER LA RÉALITÉ DES CONSÉQUENCES EXACTES DE CHAQUE TECHNIQUE ET/OU TYPE DE PROTHÈSE

Pour gérer un risque lié à une activité de soins, comme dans bien d'autres secteurs, il faut l'appréhender, le repérer, l'analyser (origine, matériel/humain/organisationnel; évitabilité éventuelle); et proposer une correction prophylactique efficace dans l'activité quotidienne... et non pas seulement en « promotion ». Mais l'un des écueils à résoudre reste souvent de savoir quel(s) mode(s) de repérage utiliser (registre/observatoire par déclaration réglementaire; un repérage par le codage RSS – PMSI souvent pas assez précis; un registre exhaustif (contrôlé); un registre « ouvert » (volontaire); des enquêtes ponctuelles), afin de trouver les données fiables pour pouvoir appréhender les conséquences pour le patient, non pas d'une prise en charge par une équipe « promotrice » d'une technique qu'elle a décrit ou pour laquelle elle a participé au développement, ou au sein d'un service particulièrement « pointu » pour une pathologie, mais dans la réalité de la pratique quotidienne au sein des établissements [5].

Le domaine de la chirurgie dont nous traitons a eu pour spécificité d'avoir fait l'objet très rapidement, dès sa diffusion (certains diraient seulement lors de sa diffusion !), d'une analyse de ses conséquences par différents modes de recueils : la « collecte par déclaration réglementaire obligatoire » dans le cadre du décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 sur la matériovigilance [6], qui a induit très rapidement une enquête ponctuelle. Ainsi, l'attention particulière portée à certains signalements effectués auprès de l'AFSSAPS dans le cadre de la matériovigilance a permis le repérage de complications des bandelettes prothétiques posées par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou prolapsus.

Une enquête de matériovigilance a été menée par l'AFSSAPS en mars 2005 devant le constat d'un retour de 19 signalements d'incidents postopératoires enregistrés dans les 2 années précédentes (2003-2004), ainsi que l'expression de préoccupations par des professionnels directement impliqués dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort et/ou du prolapsus qui se sont émus face à la fréquence et la gravité des complications observées après implantation de dispositifs synthétiques par voie vaginale [1]. Cette enquête ponctuelle a consisté en un relevé national des complications postopératoires des poses de prothèses dans le cadre de ces cures chirurgicales pendant

une période d'un mois (mars 2005), avec pour objectif de décrire les complications postopératoires et d'estimer leur fréquence.

Elle a permis de collecter 94 patientes présentant au moins une complication suite à l'implantation de ces dispositifs dans les 238 établissements ayant répondu à l'enquête, soit une fréquence estimée de complications postopératoires d'environ 9 % si on les rapporte aux 10 420 dispositifs implantés en 2004 dans ces mêmes établissements. Les complications les plus fréquemment recensées étaient en grande partie sans incidence grave comme les érosions vaginales (49 %), les autres érosions (19 %), les dysuries et rétentions (19 %) ; mais aussi 18 % de ces complications plus graves, voire certaines gravissimes, comme des abcès, voire des cellulites pelviennes [1]. Il est intéressant de noter que les dysuries/rétentions ne faisaient pas partie de la liste préétablie pour le recueil de données.

Ce sont les complications les plus graves ou celles potentiellement liées aux dispositifs (érosions, abcès et cellulites) concernant 66 des 94 complications rapportées qui ont fait l'objet d'une analyse détaillée, soit une prévalence estimative de 6,4 % des opérées :

- l'indication d'implantation des dispositifs pouvait être le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et/ou la cure de prolapsus ;
- plus de la moitié ont été implantées pour le traitement d'une incontinence urinaire d'effort simple et 18 % d'entre elles avaient subi un traitement chirurgical antérieur ;
- les cellulites et abcès semblaient moins fréquents chez les patientes traitées pour incontinence urinaire d'effort simple que chez les autres ;
- ces complications ont été diagnostiquées en moyenne 10 mois après implantation (extrêmes : 1 à 101 mois) ;
- ces complications ont été traitées chirurgicalement dans 92 % des cas, ce qui témoigne de leur gravité.

On peut estimer que cette enquête ponctuelle a porté sur un quart des implantations puisqu'il est communément admis qu'environ 40 000 bandelettes sont posées par an en France, et que les établissements qui ont répondu par le signalement d'une ou plusieurs complications représentaient un volume d'implantation de 10 420 bandelettes pour l'année 2004. Elle a permis toutefois de dégager quelques tendances par rapport aux complications recensées et aux caractéristiques de conception des dispositifs. Si certaines de ces caractéristiques pourraient être associées à des fréquences de complications postopératoires plus élevées (forme, matériau, type de fabrication...), le rapport précise bien qu' « *il peut aussi exister un lien entre la forme (ou le type) du*

dispositif et l'indication; et que, par conséquent, il est possible que la fréquence des complications soit davantage liée à l'indication qu'à la conception du dispositif ». En conséquence, il n'est pas possible de comparer ces résultats aux études qui ont été publiées sur le sujet, qui étaient à l'époque souvent des études de cohorte, d'une durée de suivi plus ou moins longue et ne s'intéressant qu'à l'implantation de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort simple. De ce fait, l'intégration des cures de prolapsus dans cette enquête a sans doute eu un retentissement sur la fréquence estimée de complications postopératoires. À ce stade, les auteurs du rapport d'enquête précisent qu'il n'a pas été possible d'analyser les implantations et les complications en fonction de la référence commerciale des dispositifs. En effet, l'enquête regroupait plus de 60 références de dispositifs, alors que 66 complications (érosions, abcès et cellulites) ont été recensées. De plus, certains dispositifs étaient utilisables dans plusieurs indications (incontinence urinaire d'effort et/ou prolapsus) et nous ne disposions pas du volume d'implantations de 2004 par type d'indication. Il n'a donc pas été possible d'estimer la fréquence des complications postopératoires par indication d'implantation. Cependant, il existe potentiellement des différences entre les dispositifs et les indications d'implantations.

Si cette enquête prospective de matériovigilance a permis de vérifier que la fréquence des complications postopératoires après implantation de dispositifs par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus semblait conforme à certaines données de la littérature, elle a aussi mis en évidence la complexité des pratiques dans ce domaine. En effet, les dispositifs disponibles sont nombreux et certains peuvent être utilisés dans plusieurs indications, mais la fréquence des complications semble plus élevée dans les cures de prolapsus. Enfin, elle n'a pas permis l'analyse précise de l'indication et des caractéristiques de conception des dispositifs, qui ont été secondairement récupérées auprès des fabricants.

3. L'ANALYSE DES ÉLÉMENTS MÉDICAUX DES PREMIERS DOSSIERS D'IMPLICATION EN RESPONSABILITÉ MÉDICALE

Du fait du décalage « temporel » entre l'actualité médico-légale et l'actualité médicale, évoqué dès l'introduction, il n'y a pour l'instant que peu de jurisprudences. Cependant, il y a nombre de plaintes pour

des complications parfois sévères, et surtout semblant disproportionnées au regard de la pathologie et du bon état physiologique initial des patientes prises en charge. Cependant, le développement parallèlement à la diffusion de ces techniques, d'une voie de règlement non judiciaire des contentieux via les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) découlant de la loi du 4 mars 2002, nous permet, du fait de ses particularités de fonctionnement (délai de règlement du contentieux inférieur ou égal à 1 an, pour des complications aboutissant à une incapacité permanente partielle supérieure à 25 %), de rapporter un certain nombre de décisions en rapport avec des complications sévères.

Cette particularité découlant de cette nouvelle voie de gestion des contentieux est appréciable, car l'éclairage jurisprudentiel classique est encore pauvre, en France comme à l'étranger. Ainsi, dans la série consécutive de 469 plaintes en responsabilité en chirurgie urologique entre 1985 et 2004, rapportée par Perrotti et coll., les plaintes en rapport avec les nouvelles techniques n'occupent encore qu'une place infime [7].

Parmi les 36 dossiers de plaintes pour des complications issues de techniques utilisant des prothèses pour cure de prolapsus et/ou d'incontinence urinaire que nous avons pour l'instant colligés sur une période de 6 ans, 18 sont en rapport avec une cure d'incontinence urinaire (13 pour TVT et 5 pour TOT), 11 sont en rapport principalement avec une promontofixation, et 7 avec l'association de plusieurs techniques dans un même temps opératoire. Une augmentation substantielle de ces plaintes est constatée, puisque sur ces 6 années, trois quarts des plaintes concernent des dossiers des 3 dernières années.

Parmi les 18 dossiers en rapport avec une cure d'incontinence urinaire, une ou plusieurs complications ayant une incidence postopératoire ont été relevées, car il y a cumul ou succession de complications dans certains de ces dossiers.

Parmi les conséquences de plaie viscérales lors de la pose de bandelette :

- 6 plaies vésicales, dont 4 ont été de découverte tardive, du fait d'infections urinaires itératives, et dans 2 cas de lithiases vésicales organisées sur le tissu prothétique transvésical ;
- 1 plaie cæcale, à 2 reprises au cours de la même pose, aboutissant dès le lendemain à une péritonite stercorale traitée par hémicolectomie droite, puis rétablissement de continuité à 3 mois ;

- 2 plaies urétrales de découverte immédiate, suturées, dont une ayant abouti à une nécrose secondaire, se terminant après plusieurs réinterventions dont une urétroplastie, à la pose d'un sphincter artificiel ;
- 1 seule plaie de la veine iliaque gauche suturée, aux suites simples ; mais la faible prévalence des plaies des gros vaisseaux pelviens dans nos dossiers, n'est pas très représentative des complications vasculaires graves qui avaient été décrites, en particulier lors de la diffusion des bandelettesTVT.

Parmi les complications de découverte postopératoire, parfois tardive :

- 2 hématomes, ayant nécessité un drainage, complications fréquentes, faisant rarement l'objet d'une plainte, tous 2 sans suite ;
- 8 rétentions vésicales, ayant nécessité drainages itératifs, pose de cathéter vésicaux, et finalement souvent section secondaire de bandelettes, après un délai moyen de 4 mois (extrêmes de 10 jours à 10 mois), nécessitant 10 actes à type de section et/ou résection de bandelette (1 à 3 gestes itératifs selon les dossiers), et aboutissant finalement dans 2 dossiers à une nouvelle intervention correctrice de l'incontinence urinaire par pose d'une deuxième bandelette prothétique ;
- 4 complications septiques sévères (à l'exclusion des infections urinaires), dont 2 abcès collectés drainés, et 1 sacro-iléite avec choc septique ayant nécessité une hospitalisation de 3 jours en secteur de réanimation ;
- 2 plaies urétrales de découverte tardive, dont une par plaie directe lors d'une section médiane secondaire de bandelette, suturée, mais aboutissant à une nécrose secondaire, se terminant par la pose d'un sphincter artificiel ; et une par nécrose secondaire sur bandelette à l'issue d'une rétention chronique ayant nécessité des sondages itératifs, puis à demeure pendant 3 semaines ;
- 3 érosions vaginales, de diagnostic tardif, à l'issue de traitements itératifs ;
- 1 plaie d'un nerf obturateur, au cours de la pose d'une bandelette transobturatrice ;
- 1 brûlure fessière ;
- 1 fracture d'une branche ilio-pelvienne, d'étiologie bien incertaine.

Dans 2 dossiers, il y a une forte suspicion d'une incidence de l'absence d'expérience de l'opérateur, dans un contexte de reports itératifs

de dernière minute des rendez-vous opératoires, et attermoiement sur le type d'intervention, en rapport avec le retard d'approvisionnement d'une nouvelle référence de bandelette au sein de l'établissement...

Une constante des dossiers est le délai prolongé pour aboutir au diagnostic des complications, et donc à la résolution du problème, ce qui fait souvent évoquer dans la plainte un « retard au diagnostic ». Le délai moyen est de 10,44 mois (extrêmes de 1,5 mois à 33 mois).

Parmi les 12 dossiers en rapport principalement avec une promontofixation une ou plusieurs complications ayant une incidence postopératoire ont été relevées

Parmi ces dossiers de plaintes, les promontofixations ont été réalisées 9 fois par cœliochirurgie et 3 fois par laparotomie. Le temps opératoire des interventions cœliochirurgicales était de 2 h 30 à 6 h.

Treize complications postopératoires ont été dénombrées :

- 2 érosions vaginales ;
- 2 complications infectieuses à type de spondylodiscite, l'une à streptocoque du groupe B, l'autre à staphylocoque doré ;
- 3 infections de la prothèse avec abcédation et écoulements itératifs, ayant abouti à l'exérèse secondaire du matériel prothétique, après des délais respectifs de 6, 7, et 14 mois ; une seule fois avec la mise en évidence d'une bactérie (staphylocoque doré) ; dont deux ayant été étiquetées « nosocomiales » dans les correspondances effectuées par les opérateurs eux-mêmes ;
- 2 incarcérations du grêle, respectivement à 1 et 4 mois, ayant nécessité une résection du grêle dans les deux cas, et une résection partielle de la prothèse dans un cas ;
- 2 dénervations séquellaires, dont une avec retentissement uréthro-vésical ;
- 1 sténose urétérale en relation avec un point transfixiant ;
- 1 fistule recto-vaginale, après un délai de 2 mois.

Parmi les 6 dossiers en rapport avec l'association de plusieurs techniques, à l'exclusion d'une promontofixation, dans un même temps opératoire, les interventions utilisant des plaques de soutènement antérieures et postérieures commencent à apparaître. L'analyse en est difficile sur si peu de dossiers très hétérogènes.

4. L'ANALYSE DES CONSÉQUENCES EN RESPONSABILITÉ MÉDICALE DES 36 PREMIERS DOSSIERS QUE NOUS AVONS PU COLLIGER

Si l'on exclut les 11 plaintes ayant fait l'objet d'une transaction amiable, ou sans suite, le plus souvent après une expertise, les plaintes ont été posées auprès d'un tribunal judiciaire dans 13 cas, et d'une CRCI dans 12 cas (dont 8 cas dans les 3 dernières années).

Pour les 18 plaintes en rapport avec une cure d'incontinence urinaire, l'aboutissement des dossiers que nous avons colligés est :

- pour les 10 plaintes judiciaires, 6 sont encore en cours d'instruction ou de procédure, 3 ont abouti à une expertise/jugement concluant au caractère fautif des actes (maladresse opératoire pour une lésion digestive; indication non validée au regard d'une « légèreté » pour poser le diagnostic sur une seule consultation devant une incontinence mixte sans exploration ni kinésithérapie préalable, chez une patiente dépressive chronique; simple retard au diagnostic de la complication ayant abouti à un accord amiable à l'issue de l'expertise), et une a été jugée non fautive.
- pour les 8 plaintes auprès d'un CRCI, 3 sont en cours d'instruction, et 5 ont fait l'objet de décisions (1 indemnisation à 100 % à la charge de l'opérateur pour faute chirurgicale du fait de l'absence d'ablation de la bandelette prothétique lors du constat d'une érosion urétrale; 1 indemnisation à 75 % par la solidarité nationale pour reconnaissance d'un aléa thérapeutique, mais avec 25 % à la charge de l'opérateur pour défaut d'information initiale sur les complications de ce type d'intervention; et 3 pour incompetence du fait du seuil de 25 % d'ITT non atteint).

Pour les 12 plaintes principalement en rapport avec une promontofixation, l'aboutissement des dossiers que nous avons colligés est :

- pour les 3 plaintes judiciaires, 2 sont encore en cours d'instruction ou de procédure, et une a abouti à une expertise/jugement concluant au caractère non fautif des actes (dénervation séqueltaire à distance de difficultés hémostatiques peropératoires, ayant été gérée de façon efficace dans le même temps opératoire et aux suites immédiates simples; information préopératoire considérée comme correcte; opérateur considéré comme compétent et expérimenté);
- pour les 8 plaintes auprès d'un CRCI, 2 sont en cours d'instruction, et 4 ont fait l'objet de décisions (2 indemnisations à

100 % à la charge de l'opérateur pour infection nosocomiale fautive du fait d'une technique opératoire associant à la promontofixation une hystérectomie totale apportant un surrisque de contamination bactérienne, doublé dans un cas d'une absence d'information préopératoire du patient; 1 indemnisation répartie à 70 % à la charge de la solidarité nationale, mais aussi à 30 % à la charge du médecin du fait d'un surrisque infectieux en rapport avec l'association à la promontofixation, d'une hystérectomie subtotale effectuée avec stérilet en place; et 1 indemnisation à 100 % par la solidarité nationale du fait d'un aléa thérapeutique consistant en une fistule recto-vaginale prise en charge sans délai par une seule intervention permettant la guérison); et 2 pour incompétence (dans 1 dossier parce que les faits sont nettement antérieurs à septembre 2001, dans l'autre dossier du fait du seuil de 25 % d'ITT non atteint);

- pour 1 dossier, une transaction amiable dans le cadre d'une contamination bactérienne de prothèse, ayant abouti à l'ablation du matériel prothétique, après plusieurs gestes de drainage inefficaces s'étalant sur une période d'environ 6 mois, dans les suites d'une technique opératoire associant à la promontofixation une hystérectomie totale.

5. L'ÉCLAIRAGE DES MOTIFS DE PLAINTES, DES COMMENTAIRES D'EXPERTISES, ET DES QUELQUES DÉCISIONS

Le défaut d'information est évoqué comme cause principale ou associée de plainte dans 14 dossiers

C'est un défaut d'information (allant de l'absence d'information, à une information insuffisante) qui est retenue dans l'expertise de 6 dossiers, et une information jugée comme satisfaisante ou suffisante dans 8 dossiers.

Plusieurs commentaires peuvent être effectués : certains experts semblent encore regretter l'absence de documents d'information signés, ce qui est très discutable à la lecture des recommandations de l'HAS sur le sujet [8], et de l'article L 1111-2 du code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 qui fait référence directe à ces recommandations; d'autres l'absence de fiche d'information issue d'une société savante de notre spécialité, même s'il en existe une sur

le sujet assez bien tournée sur le site de l'Association Française d'Urologie (AFU), ce qui a abouti à la réalisation d'une telle fiche au sein du Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français (CNGOF), fiche qui fera l'objet d'une discussion et validation et sera disponible à partir de 2008 dans la rubrique « fiche d'information aux patientes » du site du CNGOF (<http://www.cngof.asso.fr>).

La définition d'une intervention « validée »

Il convient de prendre conscience de la différence entre : une véritable nouvelle technique opératoire, décrite pour la première fois ; la modification d'une technique opératoire, incluant éventuellement l'introduction d'un nouveau matériel prothétique, qui peut d'ailleurs poser des problèmes spécifiques en termes de protection de l'individu ; enfin, les modalités de mise en place d'une technique opératoire au sein d'un bloc opératoire (équipement adapté, antécédents et savoir faire pour des techniques similaires). De telles variantes dans la conception et/ou la diffusion des techniques opératoires doivent inciter à mettre en place des modes d'évaluation satisfaisants, les courtes séries initiales publiées par des opérateurs souvent entraînés s'avérant une approche insuffisante et très réductrice par rapport à la diffusion : registres nationaux, tous signalements de complications, et l'opinion d'experts (qui sont d'ailleurs souvent les mêmes qu'en expertise judiciaire).

Ainsi, il semble intéressant de souligner que dans certains des dossiers des opinions tranchées ont été exprimées : à 2 reprises, le surrisque de contamination de la bandelette prothétique de promontofixation, lorsqu'elle est associée à une hystérectomie totale avec ouverture du vagin (plutôt que subtotale) ; à 2 reprises, dans les toutes dernières années, l'expression que la bandelette TOT était « ... *une technique non encore complètement évaluée... où le recul reste encore faible...* », tout en reconnaissant que « ... *pourtant reste un progrès décisif dans la prise en charge de l'incontinence urinaire féminine...* » !. Il semble donc nécessaire, au fil des expertises médicales, d'aboutir à une prise de position officielle sur certaines pratiques, comme par exemple l'association à la promontofixation d'une hystérectomie totale, plutôt que subtotale, du fait que la lecture d'expertises fait penser qu'une telle option constituerait pour nombre d'experts judiciaires, autant qu'experts en accidents médicaux, un surrisque « évident » de complications infectieuses sur la prothèse.

Le retard au diagnostic de certaines de ces complications, aboutissant à une prise en charge après des consultations, gestes chirurgicaux de section, exérèse, ou détersion itératifs. C'est une constante dans les dossiers ayant la plus forte incidence en responsabilité médicale. Il est intéressant de constater que la multiplication des acteurs dans le but d'obtenir des avis spécialisés face à certaines complications n'apporte pas forcément un bénéfice à la gestion du dossier, et à son incidence en responsabilité médicale, si il n'y a pas continuité des soins, et qu'il y a « rebondissements » d'actes en actes échouant successivement ; les dossiers à moindre incidence étant ceux où un avis spécialisé était sollicité, et les soins ou reprises effectués en collaboration efficace, permettant une résolution rapide, même parfois sans guérison complète...

Le danger de l'utilisation non exceptionnelle du terme « infection nosocomiale » dans les comptes rendus d'intervention ou courriers aux correspondants dans le cadre de la prise en charge de ces complications, alors que seul un expert bien éclairé sur le dossier, et au fait de la signification exacte de ce terme, est le plus à même d'« étiqueter » la complication. Cela est d'autant plus important qu'à l'heure actuelle, une telle suspicion oriente un conseil juridique bien éclairé vers une plainte auprès d'un CRCI avec pour objectif une indemnisation certaine, et qu'en l'absence de confirmation de cette origine, la poursuite de la démarche au judiciaire est des plus probable.

Les possibilités d'accès aux informations sur la compétence et l'entraînement des opérateurs, et leur mode d'évaluation

C'est la question de l'évaluation de l'entraînement des opérateurs, et de la définition de leur domaine d'expérience acquise (et maintenue). Si pour chaque type d'intervention les courbes d'apprentissages ont été étudiées, ces études sont le plus souvent issues d'observation dans des équipes « pilotes » pour les techniques développées, ou de registres nationaux. Le prolongement logique de telles évaluations est la mise en place d'un relevé individuel permanent pour chaque opérateur, qui tienne compte des interventions réalisées, de leurs suites, et des complications qui en découlent, ce dans le cadre de l'accréditation.

Enfin, une problématique spécifique aux techniques chirurgicales ayant recours à du matériel prothétique

Depuis quelques années, émerge Outre-Atlantique la problématique de la valeur de l'agrément d'un produit, et le poids que la validation purement technique de celui-ci a par rapport à la validation médicale basée sur les preuves d'un acte chirurgical utilisant ce matériel agréé [9, 10, 11]. Ces aspects sont une réalité qui nécessite une clarification dans l'esprit des praticiens. Que représentent, en termes de validation d'une intervention, la norme CE d'une prothèse utilisée dans ce type d'intervention, ou son autorisation de mise sur le marché ? En France, depuis 1999, la mission de l'AFSSAPS a été élargie à l'ensemble des produits de santé en vue de garantir leur efficacité, leur qualité et leur bon usage. Sa compétence s'applique à tous les produits de santé destinés à l'homme, dont les dispositifs médicaux qui sont l'objet de notre propos.

CONCLUSION

Du fait du décalage « temporel » entre les décisions en responsabilité médicale et l'activité médicale, évoqué dès l'introduction, nous n'en sommes qu'à la phase initiale de l'incidence en responsabilité pour cette activité gynécologique, puisque nous n'avons que peu de recul sur le matériel prothétique de soutènement antéro- et postéro-vaginal, et qu'au risque d'être répétitif, il semble urgent de mettre en place rapidement dans le cadre des relevés d'événements indésirables, une observation détaillée de ces dossiers, sans attendre les retours en responsabilité médicale.

Dans le cadre du développement et de l'innovation dans ce domaine, toutes les actions qui auraient pour but très précis le repérage d'événements afin de minimiser ou d'éviter leur survenue dans la pratique quotidienne représentent des expériences et un savoir-faire utile pour appréhender les modalités d'organisation d'un recueil exploitable et l'exploiter dans un but prophylactique. Ces démarches vont dans le sens du fondement et des principes de l'accréditation : place centrale du patient ; amélioration de la sécurité des soins ; mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration ; identification des risques, ce qui permet l'élaboration d'actions de prévention. Enfin sur le plan juridique, de telles démarches de signalement permettent de repérer les accidents médicaux, ou défaut de protocoles fautifs, évitables ; de les différencier des aléas ; et de valoriser l'appréciation d'une équipe portée à cette « culture ».

Bibliographie

1. AFSSAPS. Rapport « Enquête prospective de matériovigilance du 01/03/2005 au 31/03/2005 sur les complications post-opératoires consécutives à la pose de bandelettes par voie vaginale ». AFSSAPS, décembre 2005 (<http://afssaps.sante.fr>; rubrique 'Sécurité sanitaire & vigilances'/ 'matériovigilance'/ 'infos pratiques'/ 'Enquête bandelettes').
2. Schraffordt Koops SE, Bisseling TM, Heintz APM, Vervest HA. Prospective analysis of complications of tension-free vaginal tape from The Netherlands Tension-Free Vaginal Tape study. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193: 45-52.
3. Debodinance P, Cosson M, Collinet P, Boukerrou M, Lucot JP, Madi N. Les prothèses synthétiques dans la cure de prolapsus génitaux par la voie vaginale : bilan en 2005. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2006; 35: 429-54.
4. Bader G, Fauconnier A, Guyot B, Ville Y. Utilisation de matériaux prothétiques dans la chirurgie réparatrice des prolapsus pelviens. Analyse factuelle des connaissances. *Gynecol Obstet Fertil* 2006; 34: 292-7.
5. Pierre F. La gestion du risque en gynécobstétrique, in « David G, Sureau C. De la sanction à la prévention de l'erreur médicale ». Rapport Académie Nationale de Médecine. Lavoisier Ed Paris 2006, 136 p.
6. Décret n° 96-32 du janvier 1996, relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.
7. Perrotti M, Badger W, Prader S, Moran ME. Medical malpractice in urology 1985 to 2004, 469 consecutive cases closed with indemnity payment. *J Urol* 2006; 176: 2154-7.
8. ANAES. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. HAS Paris 2000, 51 pages.
9. Tolomeo DE. The use of Food and Drug Administration 510(k) notifications in patent litigation. *Food Drug Law J* 2004; 59: 465-77.
10. Ostergard DR. Lessons from the past: directions for the future. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; 18: 591-8.
11. Lose G. Urogynaecological research: current and future developments. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; 18: 599-601.