

**Implications médico-légales  
des prothèses  
dans la cure de prolapsus**

**F. PIERRE  
CHU de Poitiers**

## Depuis 1996, plusieurs dizaines de produits proposés.....

Différents types de bandelettes et de plaques,  
insérées au cours d'interventions diverses :

- Polypropylène
- Polypropylène + polyglécaprone
- Polyester multifilaments
- Polyester multifilaments + collagène
- λ ≠ types de tissus biologiques
- λ ≠ modes de fixation (agrafes, anneaux,...)

## Des écueils à l'interprétation ponctuelle de l'incidence médico-légale

- Multiplicité et brève « durée de vie » des dispositifs médicaux ;
- Des incidences « évolutives » de la promotion à la diffusion (exemple coelochirurgie) ;
- Un décalage temporel entre activités médicale / médico-légale ;
- Et ..... des écoles !

## ..... d'où l'intérêt d'études incluant une population d'opérateurs « tout-venant »

(Scharffordt Koops, 2005)

- 809 patientes / 54 chirurgiens gynéco/uro
  - 41 établissements / 28 participants à formation et/ou enseignement
- ↪ complication per-opératoire : 6,2 % (n = 50)  
complication post-opératoire : 20,9 % (n = 169)

# L'incidence de la diffusion des prothèses

(n = 809 patientes) (Scharffordt Koops 2005)

- 50 complications per-opératoires (6,2 %)
  - 28 perforations vésicales, sans suite (3,5 %)
  - 10 hémorragies op > 300 cc (1 seule > 2500 cc avec suture veine iliaque interne)
- 169 complications post-opératoires (20,9 %)
  - 121 drainages vésicaux > 24 H (14,9 %)
  - 29 hématome ou fébricule sans conséquence (3,5 %)
  - 13 dysuries avec réaction secondaire dont 1 plaie uretère et fistule (1,6 %)
  - 2 érosions vaginales (0,2 %)
  - 30 complications variables (!)

## Des difficultés pour appréhender les conséquences de chaque technique / type de prothèse

- Quelle méthode utiliser : registre déclaratif (?!) ; observatoire ; codage ; enquêtes ponctuelles ?
- Déclaration obligatoire : matériovigilance ; évènements indésirables ; ...
- L'enquête de l'AFSSAPS → 94 complications post-opératoires /238 établissements en 1 mois (mars 2005), mais trop hétérogène (type d'intervention /matériaux)

**L'analyse en responsabilité  
des complications médicales  
est donc plus difficile**

## Un éclairage particulier !

- Des complications sévères, surtout disproportionnées / pathologie « fonctionnelle »
- Le développement // d'une voie de règlement des contentieux non judiciairisé, plus rapide ( $\approx 1$  an) / CRCI

# Les dossiers analysés / 6 ans

(n = 36)

- Cures d'incontinence urinaire et de prolapsus :
  - 18 cures d'incontinence (13 TVT, 5 TOT) ;
  - 11 promontofixations ;
  - 7 associations de techniques
- Augmentation « exponentielle » (3/4 des plaintes dans les 3 dernières années)

## Nature des complications pour les 18 cures d'incontinence

- **Plaies viscérales per-opératoires à incidence ultérieure :**

- 6 plaies vésicales (4 de diagnostic tardif / infections itératives, lithiase) ;
- 1 plaie caecale (péritonite ...) ;
- 2 plaies urétrales (sutures, 1 nécrose – urétroplastie - sphincter artificiel) ;
- 1 plaie iliaque (...)

- **Complications post-opératoires :**

- 2 hématomes, sans suite ;
- 8 rétentions vésicales : SV ; KT ; section bandelette (4 mois, 0,3-10 mois) ; 10 sections – résections (1 à 3 gestes/ dossier) ; 2 réinterventions ;
- 4 sepsis sévères : abcès drainés ; sacro-iléites ;
- 2 nécroses urétrales ;
- 3 érosions vaginales (diagnostic tardif, soins prolongés) ;
- 1 plaie /nerf obturateur (TOT) ; 1 brûlure fessière ; 1 fracture osseuse (ilio-pubienne) ; ...

## Des points particuliers :

- **Incidence de l'absence d'expérience de l'opérateur** (hésitation /type d'intervention ; report /livraison de prothèse ;...)
- **Délai diagnostic +++** (« *retard au diagnostic* »)

## Conséquences en responsabilité pour les 18 cures d'incontinence compliquées

- **10 plaintes judiciaires** → 3 jugées :

- maladresse opératoire / plaie digestive ;
  - indication non validée (1 Cs, ni explo, ni kiné., ...chez dépressive chronique) ;
  - 1 non fautive ;
- et un simple retard au diagnostic (accord amiable)

- λ **8 plaintes /CRCI** → 5 décisions :

- 1 indemnisation à 100 % (absence fautive d'ablation matériel /érosion urétrale) ;
- 75 % alea ; 25 % opérateur /défaut d'information ;
- 3 incompétences CRCI / seuil 25 % ITT non atteint.

# Nature des complications pour les 12 promontofixations

(9 /coelio., 3 /laparotomie ; temps op. : 2h30 – 6h)

## ● Complications post-opératoires :

- 2 érosions vaginales ;
- 2 spondylodiscites (SGB, Staph. aureus) ;
- 3 infections de prothèse : écoulements et abcédations itératifs ; long délai d'exérèse de prothèses (6, 7, et 14 mois) ;
- 2 incarcerations du grêle : résection grêle ; 1 et 4 mois ;
- 2 dénervations séquellaires ;
- 1 sténose urétérale (point transfixiant) ;
- 1 fistule recto-vaginale (2 mois).

## Conséquences en responsabilité pour les 12 promontofixations compliquées

- **3 plaintes judiciaires** → **1 jugée non fautive** :  
dénervation séquellaire /difficultés d'hémostase bien gérées,  
avec suites immédiates simples, opérateur compétent et  
expérimenté ; information pré-op.
- λ **8 plaintes /CRCl** → **6 décisions** :
  - 2 indemnisations à 100 % pour infection nosocomiale (HT ?),  
dont 1 avec absence d'information pré-op. ;
  - 70 % alea ; 30 % opérateur /risque infectieux par HST sur DIU ;
  - 100 % alea (fistule recto-vaginale Tt en 1 réintervention aux  
suites simples) ;
  - 2 incompétences / seuil.

**.... quelques commentaires  
spécifiques doivent faire réfléchir**

## **Le défaut d'information comme cause principale associé dans 14 plaintes sur 36**

- 6 absentes ou insuffisantes ;
- L'exigence de documents d'information signés (?!)  
↳ ANAES 2000 et Article L111-2 (CSP), ..... mais (!?) ;
- L'absence de fiche d'information spécifique / société savante gynéco  
↳ CNGOF dès 2008



**FICHES d'INFORMATION des PATIENTES :**  
**CURE D'INCONTINENCE URINAIRE**  
**(septembre 1999 – en cours d'actualisation)**

+ proposition pour « cure de prolapsus » vont circuler  
pour validation « consensuelle »

## La définition d'une intervention « validée »

- Véritable nouvelle technique opératoire (info/consentement spécifique) ;
- .... incluant éventuellement un nouveau matériel prothétique (protection individu, cf. ....) ;
- Mise en place / diffusion d'une technique opératoire déjà « testée » (équipement adapté, antériorités savoir faire / techniques similaires)

- ↪ qq. exemples : approche expertale très différente
- Sur risque de contamination de bandelette de promonto-fixation si HT / HST
  - Commentaires TOT / TVT

## **L'incident retard au diagnostic / prise en charge de ces complications**

- Très forte incidence en responsabilité médicale ;
- Multiplication des acteurs très délétère → continuité des soins ;
- Avis spécialisé efficace très favorable (soins en collaboration concertée, résolution rapide), même parfois une guérison complète

## L'abus d'utilisation du terme « infection nosocomiale »

- Souvent dans CR op. / courriers ;
- Seul un expert  
bien éclairé / dossier  
/ signification terminologie

↪ **Incidence / prévalence des plaintes**

## Et, finalement....., la responsabilité du fabricant ?

- Peu évoquée ;
- Problème de l'évolution des normes (exigence normes AFNOR, ...)
- Attention à la tentation d'une mise à jour de ses pratiques sur la base d'une étude / pression commerciale active ;
- De toute façon, se rapprocher des recommandations des sociétés savantes, et se rappeler qu'en dehors d'études et protocoles de recherche officiellement déclarés, une chirurgie de « bon père de famille » s'impose....

## En conclusion,

- Evaluer en développant ++ ;
- Validation de certaines techniques à diffuser ;
- Profiter d'EPP et de déclaration des évènements indésirables ;
- Valorisation d'une équipe ayant cette culture.