

# Implications médico-légales de l'activité de référent

J.P. Stahl, P. Pavese, B. Gachot

Infectiologie – CHU de Grenoble

Infectiologie - Hôpital Universitaire Gustave Roussy, Villejuif

# Une histoire cérébrale

- Homme, 42 ans, aucun antécédent, patron de restaurant
- Une nuit, troubles du comportement: errance dans la maison, hallucinations
- Le matin: urgences d'une clinique privée, examen clinique normal, aucun trouble du comportement, biologie « de routine » sans particularité
- Sortie à domicile le jour même

**Votre avis?**

- La nuit suivante, à nouveau troubles du comportement, sensiblement identiques
- Urgences à nouveau, mais dans un hôpital public, et hospitalisation en neurologie. Diagnostic de syndrome psychiatrique **après avis négatif d'un référent en infectiologie sur la question de l'existence d'une infection neuro-méningée**

**Votre avis encore?**

- Pas d'amélioration sous psychotropes
- J + 6: 1<sup>ère</sup> prise de température = 38,5°C
- PL: 250 EB, 90% lymphocytes, protéinorachie 0,9 G/L
- PCR + HSV
- Mise en route aciclovir pour 3 semaines

**Votre avis ?**

# **Recommandations SPILF 2017 Encéphalites infectieuses aiguës de l'adulte**

Jeu de diapositives réalisées par le comité  
des référentiels de la SPILF  
7 avril 2017

## **Evoquer une encéphalite infectieuse aiguë et la confirmer**

- **La clinique**

- ✓ Tout symptôme ou signe de dysfonctionnement du SNC associé à la fièvre
- ✓ La fièvre doit être recherchée dans les jours précédents par l'interrogatoire du patient ou des proches.

## **Evoquer une encéphalite infectieuse aiguë et la confirmer**

- **La biologie sanguine**

- ✓ Deux paires d'hémocultures avant toute antibiothérapie
- ✓ Numération avec formule sanguine avec plaquettes, ionogramme sanguin, glycémie (concomitante de la PL), CRP, ASAT, ALAT, bilirubine, phosphatases alcalines, bilan d'hémostase et CPK
- ✓ Sérologie VIH indispensable  
En cas de suspicion de primo-infection VIH, PCR ARN VIH (charge virale)

# **Evoquer une encéphalite infectieuse aiguë et la confirmer**

## **• La biologie du LCS (1)**

- ✓ LCS au moins 120 gouttes (environ 50 microL/goutte)
  - 20 gouttes pour biochimie
  - 80 à 100 gouttes pour cytologie, microbiologie et virologie
  - Conserver une partie du LCS (si possible - 80° C) pour compléments d'investigations (dont le diagnostic de tuberculose)
- ✓ En urgence : cytologie, protéinorachie, glycorachie, lactates et microbiologie.
- ✓ Glycorachie impérativement associée à une glycémie concomitante, veineuse ou à défaut capillaire par dextro.

## **Evoquer une encéphalite infectieuse aiguë et la confirmer**

- **La biologie du LCS (2)**

- ✓ Examen bactériologique standard
- ✓ PCR HSV, VZV et entérovirus impératives
- ✓ Recherche de BK si négativité des PCR précédentes ou très forte suspicion clinique ou épidémiologique

## **Evoquer une encéphalite infectieuse aiguë et la confirmer**

- **Ponction lombaire contre-indiquée avant l'imagerie (à faire en urgence) si :**
  - ✓ Troubles de la vigilance (Glasgow < 11)
  - ✓ Signes de localisation déficitaires
  - ✓ Crises épileptiques focales ou généralisées
- **Si ponction lombaire impossible, appliquer les recommandations de thérapeutique initiale des méningites bactériennes ET des encéphalites infectieuses**

## **Evoquer une encéphalite infectieuse aiguë et la confirmer**

- **L'imagerie**

- ✓ IRM cérébrale en urgence en première intention
  - avec séquences FLAIR
  - diffusion, T2\*, T1 sans et avec gadolinium
  - séquences vasculaires veineuses et artérielles
- ✓ Seulement si IRM impossible, tomodensitométrie cérébrale (TDM) sans et avec injection

# 3 ans plus tard

- Séquelles neurologiques:
  - Troubles moteurs: coordination des mouvements très difficile
  - Troubles cognitifs: mémorisation des faits récents impossible
  - Troubles du comportement: plus d'affectivité, dépression chronique, fatigue chronique
- Conséquences professionnelles: arrêt de son activité et mise en invalidité, activité assumée par sa femme

**Votre avis ?**

# Une affaire judiciaire en cours

- Plainte contre les médecins libéraux concernés(urgentistes) et contre l'établissement public où exercent le neurologue et l'infectiologue (assignation en référé devant de Tribunal de Grande Instance de proximité.
- Demande de réparation des dommages:
  - Au plan personnel (séquelles et handicap)
  - Au plan professionnel (perte totale d'activité)

# POURQUOI LES PATIENTS PORTENT PLAINTES?

- Parfois, la cause est évidente (et la plainte justifiée)
- Rôle des médias
- Intérêt financier
- Non acceptation de la maladie ou de la mort
- Problème de communication avec le malade ou sa famille lors du séjour hospitalier+++

# Données de la littérature

- HSV: Mortalité 31% si aciclovir prescrit > 1 jour après le début, vs 19% si < 1 jour. Etude rétrospective de 01/2009 à 12/2002, 181 patients.

*J. Poissy et al. Factors associated with delay to acyclovir administration in 184 patients with herpes simplex virus encephalitis. Clin Microbiol Infect 2009; 15: 560–564*

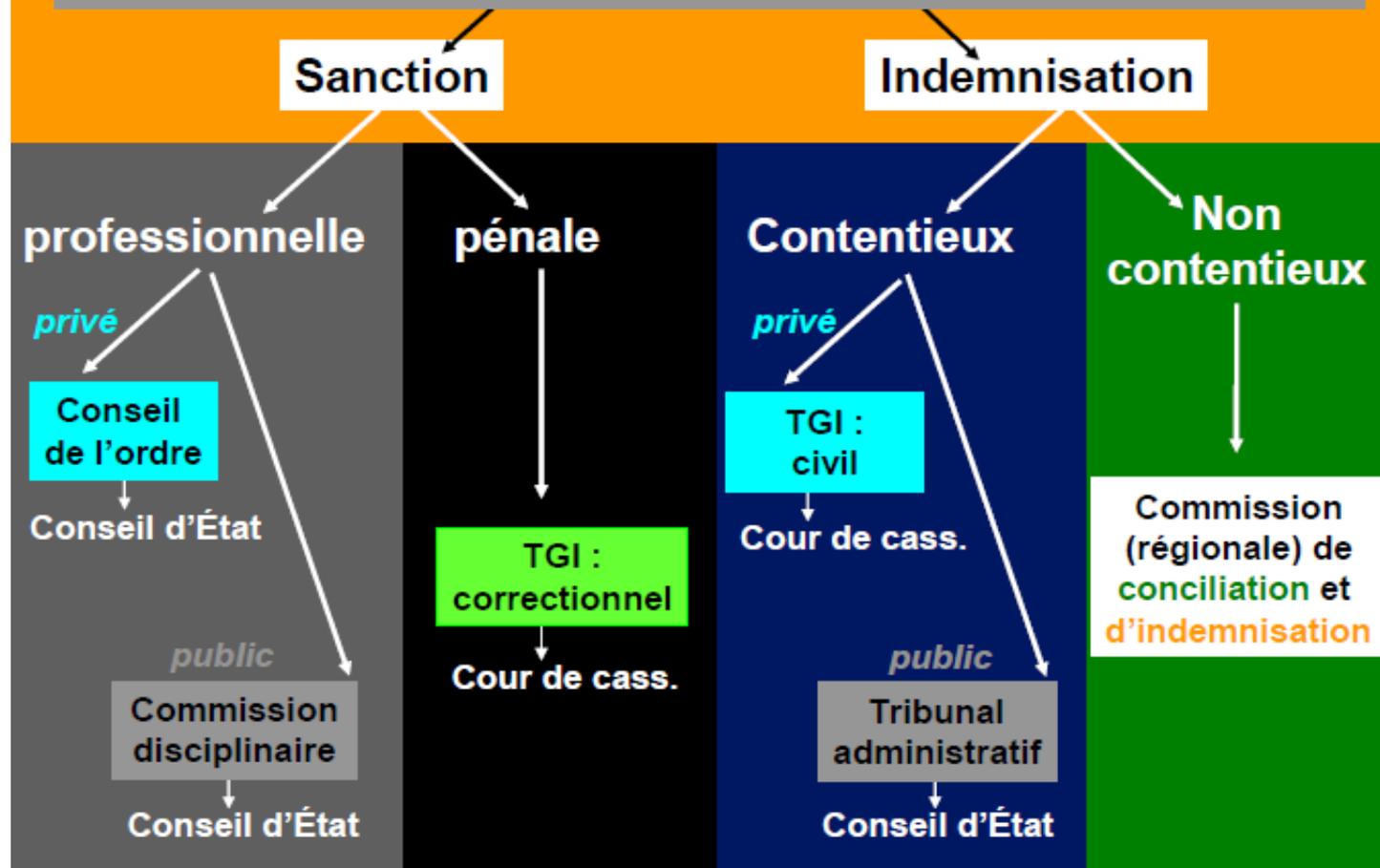
- Séquelles à 3 ans, encéphalites toutes causes (167 survivants): 61% guérisons complètes, 18% avec séquelles modérées, 14% avec séquelles graves, et 1% en état végétatif

*A. Mailles et al. Long-term Outcome of Patients Presenting With Acute Infectious Encephalitis of Various Causes in France. Clinical Infectious Diseases 2012;54(10):1455–64*

- HSV: Mortalité 5%, séquelles à la sortie 47%, non corrélées au délai d'administration de l'aciclovir. Etude prospective 55 patients (253 encéphalites).

*J.P. Stahl et al. Herpes simplex encephalitis and management of acyclovir in encephalitis patients in France. Epidemiol. Infect. (2012), 140, 372–381.*

# Demande de la victime ou ayant droit



# Experts et expertise

- Du latin *experior* : éprouver. « *L'expertise est ainsi elle aussi une épreuve* » (V. Lamanda)
- Art. 232 du C.P.C. : Le juge peut commettre toute personne de son choix pour l'**éclairer** par des constatations, par une consultation ou par une expertise sur une question de fait qui requiert les **lumières** d'un technicien.
- L'expert, un « *éclaireur de la conscience du juge* » (René Garaud)
- « *L'expertise s'érige...en vrai "procès dans le procès", qui en partage les principes essentiels, à commencer par **la contradiction*** » (V. Lamanda)

# Expertise en infectiologie : référentiels nord-américains

Guidelines for Infectious Diseases Expert Witnesses • CID 2005:40 (15 May) • 1393

IDSA GUIDELINES

## Guidelines for Infectious Diseases Specialists Serving as Expert Witnesses

1

Infectious Diseases Society of America

---

### • Qualifications :

- Doctorat en Médecine + spécialisation ou compétence reconnue en pathologie infectieuse
- pratique professionnelle dans la spécialité > 3 ans au moment de la désignation pour une affaire
- activité d'expertise < 20 % de la pratique professionnelle

## Guidelines for Infectious Diseases Specialists Serving as Expert Witnesses

2

Infectious Diseases Society of America

---

### • Recommendations :

- «...*testify honestly, fully and impartially to his or her qualifications and the medical information involved in the case...* »
- Revoir systématiquement les recommandations relatives au cas d'espèce en vigueur au moment des faits
- N'accepter de mission que dans un domaine où l'expert a une expérience professionnelle suffisante
- Être capable, dans chaque affaire, de définir si les conclusions retenues sont basées sur l'expérience personnelle de l'expert, la littérature scientifique ou un « standard » reconnu dans la spécialité
- Reconstituer pour chaque affaire, rigoureusement, l'intégralité des faits

En matière de compétence,  
l'expert français doit exercer  
un « autocontrôle »

- *Avant d'accepter la mission* (en cas de contact préalable avec le magistrat, en suggérant un autre expert dont la spécialité est plus adaptée, ou en sollicitant la désignation d'un collègue d'experts)
- *Au cours de la mission*, en n'hésitant pas, spontanément ou sur suggestion d'une des parties, à faire appel à un « sapiteur » (expert d'une autre spécialité)

Tout au long des opérations d'expertise : veiller au respect du principe de la contradiction

Art. 14 à 17 du C.P.C.

- **Art. 14 :** Nulle partie ne peut être jugée sans avoir été entendue ou appelée
- **Art. 15:** Les parties doivent se faire connaître mutuellement en temps utile les moyens de fait sur lesquels elles fondent leurs prétentions, les éléments de preuve qu'elles produisent et les moyens de droit qu'elles invoquent, afin que chacune soit à même d'organiser sa défense
- **Art. 17 :** *Lorsque la loi permet ou la nécessité commande qu'une mesure soit ordonnée à l'insu d'une partie, celle-ci dispose d'un recours approprié contre la décision qui lui fait grief*

## Art. 16 du C.P.C.

- Le juge doit, en toutes circonstances, faire observer et observer lui-même le principe de la contradiction.
- Il ne peut retenir, dans sa décision, les moyens, les explications et les documents invoqués ou produits par les parties que si celles-ci ont été à même d'en **débattre** contradictoirement.
- Il ne peut fonder sa décision sur les moyens de droit qu'il a relevés d'office sans avoir au préalable invité les parties à présenter leurs observations.

# Avant la réunion d'expertise : le travail préparatoire de l'expert

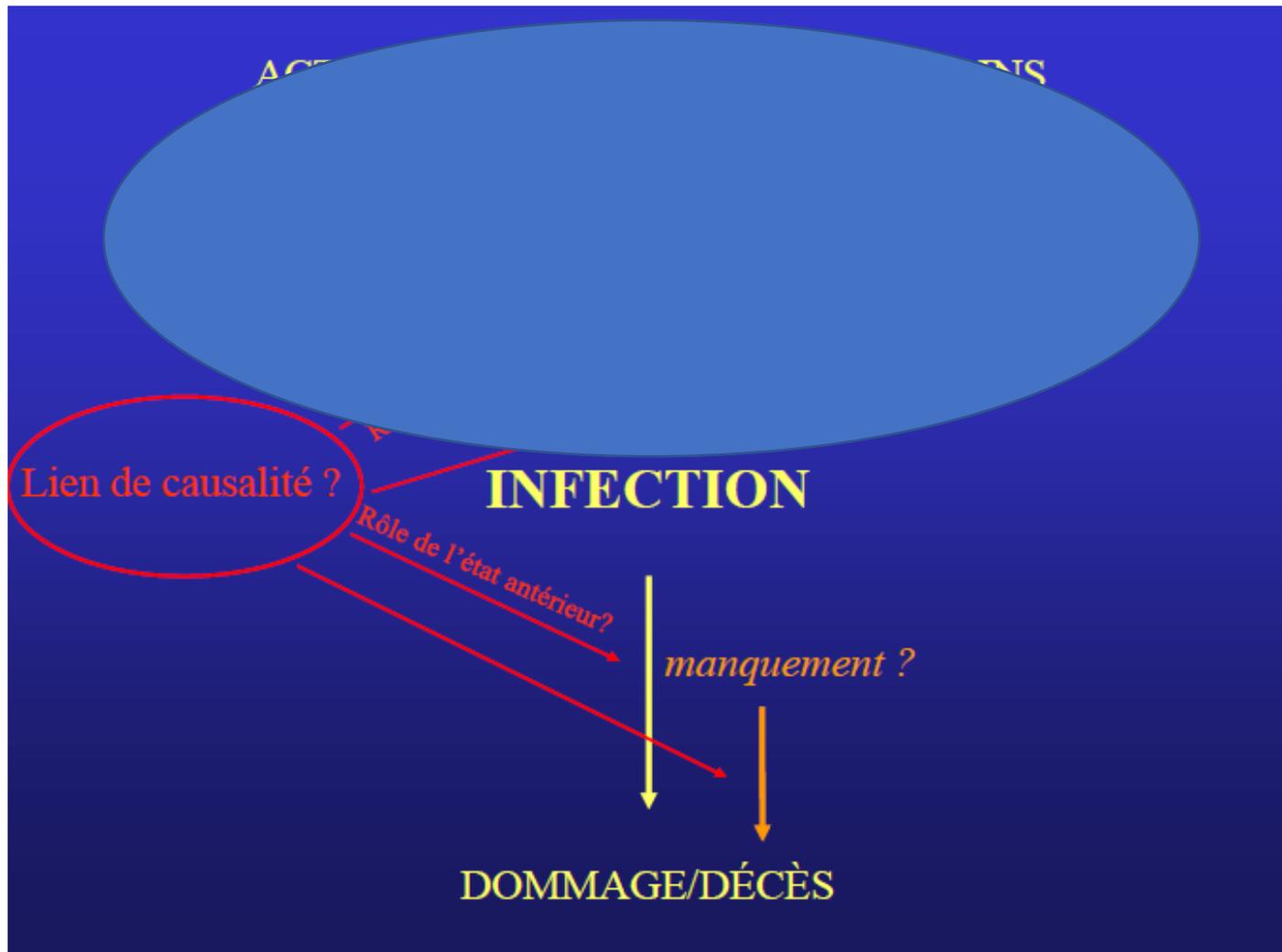
- « *La vérité serait déposée dans les choses et dans les faits : notre science irait l'y chercher* » Bergson
- Reconstitution (et non simple « rappel ») **des faits**, fruit d'une analyse minutieuse de l'intégralité du dossier
- Revue exhaustive :
  - de la littérature relative au cas d'espèce
  - des recommandations en vigueur à l'époque des faits (HAS, sociétés savantes...)
- Idéalement (dossiers complexes) : communication de ces documents à l'ensemble des parties

## Lors de la réunion d'expertise

- L'expert reprend le déroulement des faits puis donne les grandes lignes de la discussion médico-légale, en argumentant, scientifiquement, chaque point, références bibliographiques à l'appui, dans une approche « *evidence-based* », rationnelle
- Il donne des éléments de réponse aux questions de la mission
- Les points essentiels sont :
  - la conformité aux règles de l'art des soins prodigués au sein d'un établissement et/ou par les différents intervenants
  - Le cas échéant, la qualification nosocomiale de l'infection,
  - L'évaluation précise du dommage corporel,
  - L'analyse la plus précise possible du **lien de causalité** entre les éventuels manquements relevés et le dommage subi.

# L'analyse du lien de causalité

*une démarche essentielle dans l'expertise d'un dossier d'expertise  
en infectiologie, qui doit être menée à plusieurs niveaux*



## CAUSALITE : prudence!

- Magistrats, avocats, juristes (et même médecins...) ont rarement des notions statistiques très poussées
- Lien de causalité entre infection et dommage/décès : faire la part de ce qui revient à l'état antérieur ou aux pathologies sous-jacentes
- Quand un manquement est identifié : bien évaluer ses conséquences réelles

*La science est l'asymptote de la vérité. Elle l'approche sans cesse et ne la touche jamais.*

Victor Hugo, *William Shakespeare*

*La vraie science est une ignorance qui se sait.*

Montaigne, *Essais*, Livre II,

chapitre XII

## Quand un manquement est identifié : prudence!

- « ...*Les juges du fond, approuvés par la Cour de cassation, procèdent plus par affirmation de la causalité, à partir des fautes reconnues, que par démonstration de cette causalité...* »\*
- Le rapport d'expertise doit être clair, et chaque mot doit en être pesé (*a fortiori* pour une expertise pénale) : il doit « disséquer » le lien de causalité

\*J. Penneau, La responsabilité du médecin, 3e édition, Dalloz, Paris 2004

Le lien de causalité entre un manquement et le dommage (le décès) n'est le plus souvent pas certain

- Ce lien est certain si :
  - Le traitement a été absent ou parfaitement inadapté
  - La maladie non traitée entraîne toujours la mort ou des séquelles
  - La maladie parfaitement traitée guérit toujours sans séquelles
- Le degré d'incertitude peut être évalué, de plus en plus souvent à la demande des magistrats qui nous désignent, sous l'angle de la perte de chance, qui peut assez souvent être scientifiquement estimé

## Lien de causalité entre manquement dans le diagnostic et/ou le traitement de l'IN/IAS et dommage subi

- En cas de traitement absent ou manifestement inadapté :
  - lien de causalité direct et certain (déterminant) s'il s'agit d'une infection survenant après un acte de soin « banal » sur un terrain non débilisé (ex: fasciite nécrosante non traitée après un accouchement);
  - sinon (sujet âgé, débilisé, acte de soins lourd) : perte de chance (parfois de toute chance)
- En cas de retard diagnostique et/ou thérapeutique, de traitement en partie inadapté : perte de chance (chiffable? : revue exhaustive et actualisée de la littérature appliquée au cas d'espèce)

- L'expert doit-il s'aventurer sur le terrain de la perte de chance?

**COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL  
DE LYON**

Audience du 13 janvier 2011  
Lecture du 3 février 2011

Article 1<sup>er</sup> : Il sera avant de statuer sur la demande de M. et Mme procédé à une  
expertise aux fins de :

- 1- déterminer les conséquences sur l'état de l'enfant S du retard de vingt-quatre  
heures de transfert dans le service de réanimation de l'hôpital de Lyon et  
de chiffrer le taux de perte de chance que ce retard a entraîné pour S. d'échapper  
aux séquelles qu'elle conserve.

Pour appréhender la perte de chance au plan scientifique, l'expert doit comprendre l'approche juridique qui en est faite

# La perte de chance en matière de responsabilité médicale : approche juridique (1)

- Cette théorie met en lumière une **dialectique entre deux éléments contradictoires** :
  - une **incertitude** : il ne peut être certain que si la faute n'avait pas été commise, la guérison, ou au moins une amélioration de l'état du patient, aurait pu être obtenue;
  - et une **certitude** : si la faute n'avait pas été commise, le malade avait des chances de guérison ou d'amélioration et la faute l'a privé de cette chance
- Cette construction repose sur le souci de *concilier cette incertitude et cette certitude en évitant les deux excès opposés* que constituerait le rejet systématique de toute indemnisation ou, à l'opposé, une indemnisation totale tout aussi systématique.
- Une approche indemnitaire critiquée par les avocats spécialisés dans la défense des victimes d'accidents médicaux

Rapport annuel de la Cour de cassation 2007  
Bernfeld C. *Gazette du Palais*, 12-13 juillet 2006, pp 33-7.

## La perte de chance en matière de responsabilité médicale : approche juridique (2)

- Un préjudice à part entière : l'indemnisation pour les chances perdues constitue **une forme d'appréciation quantitative de la causalité d'un fait dommageable**
- Combinaison de la loi causale et de la loi aléatoire :
  - En prenant en considération la privation d'une chance, le juge ne quitte pas le terrain de la causalité
  - Au contraire, il perfectionne celle-ci en se référant à une loi aléatoire sous-jacente, celle d'une **probabilité** de guérison ou de moindre mal lorsque les soins ne sont pas fautifs

- Rapport annuel de la Cour de cassation 2007  
- Jacques Boré, *JCP* 1974, I, 2620

La perte de chance en matière de responsabilité médicale : quelle approche scientifique ?

- C'est une manière d'appréhender scientifiquement une altération du **lien de causalité** (entre une pathologie et le dommage, entre un manquement et le dommage)
- C'est une approche statistique qui permet de quantifier, le plus souvent, le poids d'un manquement sur le dommage subi mais qui peut s'appliquer à d'autres domaines (*v. infra*)

Gachot B. & Mémeteau G. Le concept de perte de chance en responsabilité médicale : des réalités scientifiques à la perlaboration juridique. *Revue Générale de Droit Médical* 2011, 41, 103-19

Comment appréhender statistiquement cette altération du lien de causalité?

- si la **probabilité de survenue du dommage** (du décès) est de  $x$  % en l'absence de manquement et de  $y$  % en cas de manquement,
- la **probabilité d'échapper au dommage** (de survie) est de  $(100 - x)$  % en l'absence de manquement et de  $(100 - y)$  % en cas de manquement,
- **Le manquement** est donc à l'origine d'une diminution de probabilité de  $(100 - x) - (100 - y) = (y - x)$  % d'échapper au dommage (ou de survivre)

Cette diminution de probabilité d'un évènement favorable, dû au manquement aux règles de l'art, équivaut à une **perte de chance** pour le patient :

- Le manquement a fait perdre au patient

$(100-x) - (100-y) = (y - x) \% \text{ chances d'échapper au dommage (ou de survivre)}$

# RETOUR AU CAS CLINIQUE

- Consensus sur l'urgence thérapeutique à l'administration d'aciclovir en cas de suspicion d'encéphalite herpétique
- Le retard thérapeutique est-il la cause certaine des séquelles dont souffre le patient?
- Non, car :
  - ✓ les séquelles sont fréquentes dans l'encéphalite herpétique même en l'absence de retard thérapeutique
  - ✓ et malgré le retard thérapeutique, ces séquelles auraient pu être moindres
- Peut-on estimer les conséquences du manquement?

⇒ Recherche bibliographique

# Outcome of and Prognostic Factors for Herpes Simplex Encephalitis in Adult Patients: Results of a Multicenter Study

Franck Raschilas,<sup>1,2</sup> Michel Wolff,<sup>2</sup> Frédérique Delatour,<sup>2</sup> Condrine Chaffaut,<sup>4</sup> Thomas De Broucker,<sup>5</sup> Sylvie Chevret,<sup>4</sup> Pierre Lebon,<sup>1</sup> Philippe Canton,<sup>6</sup> and Flore Rozenberg,<sup>1</sup> for the French Herpes Simplex Encephalitis Study Group\*

<sup>1</sup>Laboratoire de Virologie, Hôpital Saint-Vincent-de-Paul; <sup>2</sup>Service de Réanimation des Maladies Infectieuses and <sup>3</sup>INSERM U113, Hôpital Bichat-Claude Bernard; and <sup>4</sup>Département de Biostatistiques et Informatique Médicale, Hôpital Saint-Louis, Paris; <sup>5</sup>Service de Neurologie, Hôpital Delafontaine, Saint-Denis; and <sup>6</sup>Service des Maladies Infectieuses, Centre Hospitalier Universitaire Brabois, Nancy, France

254 • CID 2002:35 (1 August) • 1

**Table 3. Univariate analysis of factors associated with outcomes at 6 months for 85 patients with herpes simplex encephalitis.**

Characteristic	Patients with favorable outcome (n = 55)	Patients with poor outcome (n = 30)	P
Age, mean years ± SD	50 ± 16.2	56.6 ± 16.8	.1
MacCabe score, mean ± SD	0.11 ± 0.4	0.1 ± 0.3	.92
Knaus score, mean ± SD	1.16 ± 0.4	1.43 ± 0.7	.04
GCS score, mean ± SD	13.7 ± 2.5	12.5 ± 3.4	.03
SAPS II, mean ± SD	27.8 ± 16.1	29.6 ± 12.1	.45
SAPS II >27, no. (%) of patients	9 (16)	17 (57)	.0001
Seizures, no. (%) of patients	18 (33)	9 (30)	.79
Focal neurological deficit, no. (%) of patients	11 (20)	9 (30)	.3
Serum sodium level, mean mM ± SD	132.4 ± 5.5	131.3 ± 5	.32
CSF parameters, mean ± SD			
Leukocyte count, cells/mL × 10 <sup>6</sup>	250 ± 546	170 ± 197	.39
Protein level, g/L	0.83 ± 0.6	0.78 ± 0.4	.39
Less than 2 days between hospital admission and initiation of acyclovir therapy, no. (%) of patients	41 (75)	9 (30)	.00008
Mechanical ventilation, no. (%) of patients	23 (42)	18 (60)	.97
Hospital-acquired infection, no. (%) of patients	17 (31)	20 (67)	.001

**NOTE.** GCS, Glasgow Coma Scale; SAPS, Simplified Acute Physiology Score.

**Table 4. Multivariate analysis of factors associated with poor outcome at 6 months for 85 patients with herpes simplex encephalitis.**

Parameter	OR (95% CI)	P
SAPS II >27 at hospital admission	3.7 (1.3–10.6)	.014
More than 2 days between hospital admission and initiation of acyclovir therapy	3.1 (1.1–9.1)	.037

# Quelle perte de chance d'éviter les séquelles graves chez notre patient?

- la **probabilité de survenue d'une évolution défavorable** est de 9/50 (18 %) en l'absence de manquement et de 21/35 (60 %) en cas de manquement,
- la **probabilité d'une évolution favorable** est de (100-18) % en l'absence de manquement et de (100-60) % en cas de manquement,
- **Le manquement** est donc à l'origine d'une diminution de probabilité de  $(100-18) - (100-60) = (60 - 18) \%$  d'échapper au dommage (d'avoir une évolution favorable)
- On peut estimer que retard thérapeutique a fait perdre au patient environ **40 %** de chances d'éviter les séquelles observées.

# CONSEQUENCES DE CETTE NOTION DE PERTE DE CHANCE

- Pas de lien de causalité direct et certain entre le manquement et le dommage
- Indemnisation de la victime par l'(les) assureur(s) du (des) responsable(s), sur la base de l'évaluation du dommage corporel réalisée par l'expert, au *pro rata* du taux de perte de chance

# Répartition des responsabilités ?

- 1<sup>er</sup> établissement (si l'urgentiste en est salarié) ou l'urgentiste (son assureur) s'il y exerçait à titre libéral;
- Hôpital public : pas de mise en cause individuelle des praticiens (urgentiste, infectiologue, neurologue...) au civil sauf bien sûr si les soins y ont été pratiqués à titre libéral
- La répartition en % entre les responsables a-t-elle un sens? Souvent, le tribunal tranche en retenant une responsabilité *in solidum* (50-50%)

- Il est la règle, en matière de procédure civile, d'adresser un pré-rapport aux parties à l'issue de la réunion d'expertise;
- Ce point figure assez souvent dans la mission, assorti du délai\* qui doit être accordé aux parties pour faire valoir leurs observations écrites
- C'est beaucoup moins souvent le cas dans les procédures administratives.

*\*classiquement 4 semaines*

# Article 276 du CPC

- L'expert doit prendre en considération les observations ou réclamations des parties, et, lorsqu'elles sont écrites, les joindre à son avis si les parties le demandent.
- Toutefois, lorsque l'expert a fixé aux parties un délai pour formuler leurs observations ou réclamations, il n'est pas tenu de prendre en compte celles qui auraient été faites après l'expiration de ce délai, à moins qu'il n'existe une cause grave et dûment justifiée, auquel cas il en fait rapport au juge.
- Lorsqu'elles sont écrites, les dernières observations ou réclamations des parties doivent rappeler sommairement le contenu de celles qu'elles ont présentées antérieurement. A défaut, elles sont réputées abandonnées par les parties.
- L'expert doit faire mention, dans son avis, de la suite qu'il aura donnée aux observations ou réclamations présentées.



Nicolas Poussin. Le jugement de Salomon. 1649 (Musée du Louvre)



## EXPERTISE MEDICALE ET INFECTION NOSOCOMIALE

Bertrand Gachot\*, Patricia Pavese\*\*, Jean-Paul Stahl\*\*

\*Département de réanimation, soins continus médico-chirurgicaux et pathologie infectieuse, hôpital universitaire Gustave-Roussy, Villejuif, expert agréé par la Cour de cassation

\*\* Infectiologie, Pôle Urgence et Médecine Aiguë, Centre Hospitalo-Universitaire de Grenoble

**2<sup>ème</sup> Séminaire SPILF**

**Implémenter un programme de Bon Usage des Anti-infectieux**



# Absence de liens ou conflits d'intérêt en relation avec notre intervention

EDITORIAL

## The Complex and Multifaceted Aspects of Conflicts of Interest

William W. Stead, MD

VIEWPOINT

## Why There Are No "Potential" Conflicts of Interest

Matthew S. McCoy,  
PhD

Department of Medical  
Ethics and Health  
Policy, Perelman School  
of Medicine, University  
of Pennsylvania,  
Philadelphia.

Ezekiel J. Emanuel,  
MD, PhD

Department of Medical  
Ethics and Health  
Policy, Perelman School  
of Medicine, University  
of Pennsylvania,  
Philadelphia; and

Department of Health  
Care Management,  
Wharton School,  
University of  
Pennsylvania,  
Philadelphia.

VIEWPOINT

## Strategies for Addressing a Broader Definition of Conflicts of Interest

Ross E. McKinney Jr.,  
MD

Association of  
American  
Medical Colleges,  
Washington, DC; and  
Duke University School  
of Medicine, Durham,  
North Carolina.

Heather H. Pierce, JD,  
MPH

Association of  
American  
Medical Colleges,  
Washington, DC.

VIEWPOINT

## Conflict of Interest and the Integrity of the Medical Profession

Alan S. Lichter, MD  
Longboat Key, Florida.

# CAS CLINIQUE

- M. AL, 50 ans, béninois, vit en alternance au Bénin et en France, travaille dans l'import-export.
- Juillet 2001 (au Bénin): céphalées, vertiges, TDM au CHU de Cotonou diagnostic de métastases cérébrales (2 lésions temporo-pariétale et fronto-pariétale droites avec effet de masse important)
- Retour en France fin novembre 2001

- Le 30/11/01, consultation de neurochirurgie en CHU (AP-HP): diagnostic de métastases; pas d'indication chir; prescription de corticothérapie et renvoi « *dans un hôpital de circonscription* » pour recherche de primitif.
- Le bilan, exhaustif, s'avère négatif
- Amélioration de l'état général sous corticoïdes
- Second avis neurochirurgical dans un autre CHU, 1<sup>ère</sup> biopsie stéréotaxique (16/01/02) : peu contributive (nécrose; infiltration lymphoïde?). Arrêt progressif des corticoïdes.
- Exérèse neurochirurgicale (25/03/02) : tuberculome, BAAR+, culture + BK multi-S

- VIH -
- Quadrithérapie anti-BK débutée le 5/04/02 ;  
bithérapie à partir du 5/07/02 (poursuivie jusqu'à  
mi-octobre 2003).
- Retour à domicile le 15/04/02
- Mars-avril 2003 : diagnostic d'ostéonécrose  
aseptique de hanche bilatérale
- PTH G (avril 2004) puis droite (juillet 2004);
- Février 2005 : douleur du MIG, syndrome  
inflammatoire (CRP 159 mg/l).
- Hospitalisation en médecine interne en CHU du  
04/03/05 au 10/03/05

- Ponction du genou G le 8/03/05 : 3700 éléments/mm<sup>3</sup>, 40% PNN, pas de germe au direct et en culture; pas de chimie ; électrophorèse Hb Nle.
- Nouvelle hospitalisation au CHU le 12/04/05
- Pas de fièvre. AEG, douleurs du genou G++
- Leucocytose Nle, CRP 110 mg/l, hémocultures -
- Rx du fémur G : lacunes osseuse multiples
- IRM 12/04/05 : évocatrice ONA extrémités inférieure du fémur et supérieure du tibia G? (*en fait, appositions périostées+++*)
- Scintigraphie au Tc 21/04/05 : fixation isolée extrémité < fémur G
- 19/04/05 : biopsie synoviale genou G; ponction du liquide articulaire : culture négative

- 28/04/2005 : 39°C, ↑ volume genou G; nouvelle ponction articulaire : 30000 éléments/mm<sup>3</sup>, 90 % PNN, culture + à pneumocoque (CMI amoxicilline 1 mg/, céfotaxime 0,5 mg/l).
- vancomycine-gentamicine IV puis céfotaxime IV (6 g/j)
- Staff d'infectiologie du 6 mai 2005 (équipe mobile) : «...Arthrite clairement nosocomiale à pneumocoque... Enquête à faire avec l'unité d'hygiène...».
- Retour à domicile le 27/05/05 sous ceftriaxone IV 2 g/j.

Conclusion du CRH en médecine interne :

*«...Arthrite septique à pneumocoque **possiblement** acquise en milieu hospitalier...Nécrose du condyle interne du fémur G avec syndrome inflammatoire et fièvre fluctuante évoluant depuis février 2005, faisant évoquer l'hypothèse d'une ostéomyélite sous-jacente dont le germe reste à isoler (tuberculose ? pneumocoque ? salmonelle ?)... Lésion fémorale gauche semblant s'intégrer en dehors du contexte infectieux dans une maladie osseuse plus vaste (lacunes osseuses multiples et antécédents d'ostéonécrose des deux cols fémoraux) dont l'étiologie reste en suspens...»*

- Hospitalisation en rhumato hors AP-HP le 22/06/15
- 37,8°C, CRP 50 mg/l, VS 90 mm à la 1<sup>ère</sup> h.
- IRM 23/06/15 : ostéomyélite étendue du fémur G avec atteinte des parties molles
- Conclusion du CRH : «...*L'arthrite du genou gauche à Streptococcus pneumoniae du mois d'avril dernier est probablement secondaire à cette ostéomyélite...*».
- Biopsie chir 13/07/05 : 4 prélèvements/4 + à pneumocoque de sensibilité diminuée aux  $\beta$ -lactamines (CMI amoxicilline 0,5 mg/l, céfotaxime 0,4 mg/l).

- céfotaxime 9 g/j + fosfomycine 3 x 3 g IV; relai PO par amoxicilline 3 g x 3 et rifampicine 600 mg x 2. Traitement poursuivi jusqu'en octobre 2005 (soit environ 3 mois).
- Evolution favorable
- IRM 03/05/06 : évocatrice d'une ONA des 2 épaules

# Demande de la victime ou ayant droit

**Sanction**

**Indemnisation**

**professionnelle**

**pénale**

**Contentieux**

**Non contentieux**

*privé*

**Conseil de l'ordre**

**Conseil d'État**

*public*

**Commission disciplinaire**

**Conseil d'État**

**TGI :  
correctionnel**

**Cour de cass.**

*privé*

**TGI :  
civil**

**Cour de cass.**

*public*

**Tribunal administratif**

**Conseil d'État**

**Commission  
(régionale) de  
conciliation et  
d'indemnisation**

# LA VOIE DE LA C(R)CI

- Numéro vert = 0800 779 887...
- Gratuit
- Durée théorique 6 mois
- Pas de nécessité impérative d'être assisté par un avocat
- Rôle déterminant de l'expertise : faute? Infection nosocomiale? Quel dommage subi?
- Si faute : indemnisation par l'assureur (s'il fait une offre)
- Sinon : indemnisation des cas les plus graves au titre de la solidarité nationale (Office National d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales)

▪ **Infections contractées avant le 5/09/2001**

- Responsabilité de plein droit (obligation sécurité résultat- ou pour faute révélée des établissements de soins) des établissements de soins et des médecins - Cause exonératoire : preuve de la cause étrangère

**Infections contractées entre le 5 /09/2001 et le 31/12/2002**

Responsabilité sans faute / Cause exonératoire : la cause étrangère (L.1142-1 I alinéa 2)

Responsabilité pour faute des praticiens /absence de faute = application possible de L.1142-1 II (prise en charge au titre de la solidarité nationale)

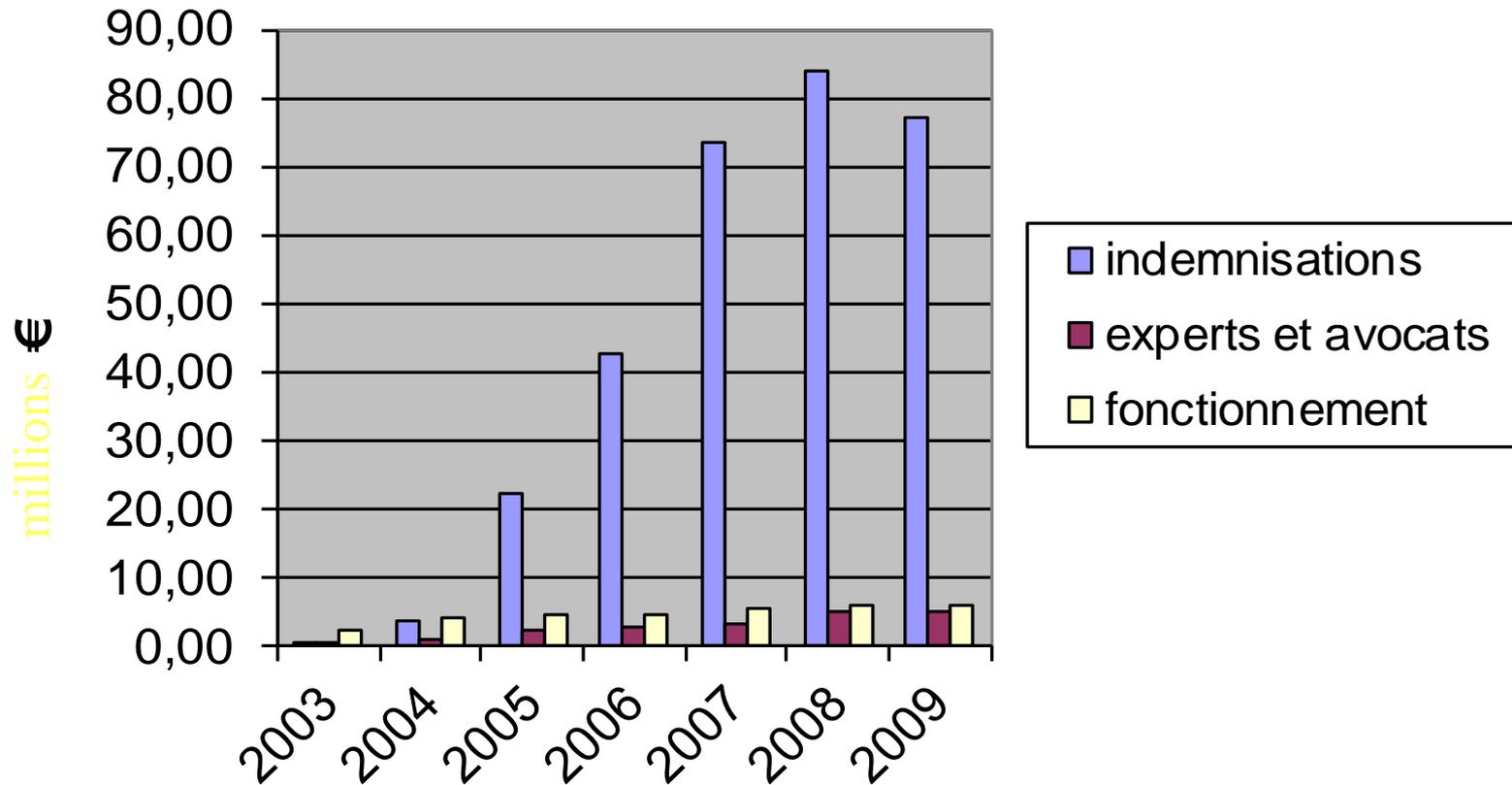
**Infections contractées à compter du 1er janvier 2003**

-Prise en charge par l'ONIAM de l'indemnisation des IN les plus graves (+ de 25% d'atteinte permanente physique ou psychique et décès) contractées dans un établissement de santé (L.L1142-1-1) + Recours de l'ONIAM contre l'établissement pour faute établie (L.1142-21),

-Pour les infections à moins de 26% : responsabilité sans faute des établissements de santé sauf cause étrangère (L. 1142-1 I alinéa 2)

-Pour les infections contractées en cabinet médical quel que soit le seuil de gravité : responsabilité pour faute des praticiens (CA Paris 1ère ch.B 3 avril 2009 n°07/00267 – Cass, 1ère 28 janvier 2010 08-20571)

# Charges de l'ONIAM



Sabine Gibert

Justice & Santé

Ecole Nationale de la Magistrature / AP-HP - juin 2012

# L'expertise CCI

- Désignation d'un collège neurochirurgien + orthopédiste, qui demande l'adjonction d'un 3<sup>e</sup> expert infectiologue
- Griefs du patient : traitement corticoïde trop prolongé; infection à pneumocoque nosocomiale
- Conclusions des experts :
  - Ostéonécrose aseptique multifocale cortico-induite
  - Prise en charge conforme aux règles de l'art
  - Arthrite septique du genou non nosocomiale

# Argumentation sur le caractère non nosocomial (1)

- *...Une analyse du cas d'espèce limitée aux facteurs spatio-temporels pourrait suggérer que l'arthrite septique du genou gauche dont a souffert le patient est nosocomiale car :*
  - *absente à l'admission au CHU Henri Mondor le 12 avril 2005 et lors de la ponction du 19 avril 2005 ;*
  - *mise en évidence par la ponction du 28 avril 2005, alors que le patient était toujours hospitalisé.*

# Argumentation sur le caractère non nosocomial (2)

- *...Deux éléments insolites incitent cependant à analyser rigoureusement la plausibilité du lien de causalité entre le soin incriminé (la ponction articulaire du 19 avril) et l'arthrite septique :*
  - *la nature du germe, qui sans exclure le caractère nosocomial, est pour le moins inhabituelle dans une arthrite septique présumée d'inoculation ;*
  - *et le délai de survenue, 16 jours, alors que la nature et l'extrême virulence du germe entraîneraient nécessairement une incubation courte, au plus 48 à 72 h après la ponction.*

# Argumentation sur le caractère non nosocomial (3)

- *Il apparaît en fait que l'infection ostéo-articulaire était présente à l'admission à l'hôpital le 12 avril 2005, avec une atteinte limitée à l'extrémité inférieure du fémur gauche, à type d'ostéite chronique, comme en témoigne l'IRM réalisée à cette date, mettant en évidence des appositions périostées.*
- *L'arthrite septique à pneumocoque n'est pas consécutive à la ponction articulaire du genou du 19 avril 2005 : il s'agit d'une arthrite septique de contiguïté, en lien avec une ostéomyélite chronique communautaire, extra-hospitalière, à pneumocoque...*

# EVOLUTION DES DEFINITIONS MEDICALES

- Infection **nosocomiale**, « acquise » à l'hôpital  
⇓
- Infection **liée** aux soins  
⇓
- Infection **associée** aux soins (*health care-associated infection*)

# Infections associées aux soins définition 2010 (1)

Une infection est dite associée aux soins si :

- elle survient **au cours ou au décours d'une prise en charge** (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient,
- **ET** si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge

# Infections associées aux soins :

## définition 2010 (2)

- *Lorsque que l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS.*
- Toutefois, il est **recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> N.B. : définition du CTIN 1999 : «...*dans chaque cas douteux, la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection...*»

# Infections associées aux soins

## définition 2010 (3)

- Pour les **infections du site opératoire**, on considère habituellement comme associées aux soins les infections survenant **dans les 30 jours** suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique **dans l'année** qui suit l'intervention.
- Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la **plausibilité de l'association entre l'intervention et l'infection**, notamment en prenant en compte le type de germe en cause

L'élément « spatio-temporel » (survenue dans un certain délai, présence dans un établissement de soins) n'est qu'*indicatif* (objectif épidémiologique, de veille sanitaire)

Délai de 48 h : uniquement quand l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément

Le point déterminant est le lien de causalité entre les soins et l'infection

# Attention aux « dérives » !

- Dans certains textes officiels :
  - Site du Ministère : définition du CTIN 1999 amputée de la phrase « *Toutefois, il est recommandé d'apprécier, dans chaque cas douteux, la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection* »
  - Référentiels sur les infections en maternité : endométrite à germe endogène survenant à l'hôpital après un accouchement par voie basse standard = infection nosocomiale
- Dans la pratique médicale ou expertale : caractère nosocomial = germe exogène, limitation à l'aspect spatio-temporel (notamment survenue > 48 h)...

# Y-a-t-il une définition juridique de l'infection nosocomiale?

Il s'agit d'une maladie infectieuse (bactérienne, parasitaire, fongique, virale, prions), que la circulaire du 29 décembre 2000 définit par le mode de contamination : l'infection « *contractée dans un établissement de santé* ».

# Article R6111-6 du C.S.P.

modifié par décret n°2010-1408 du 12/11/2010

*« Les infections associées aux soins contractées dans un établissement de santé sont dites infections nosocomiales »*

# *Conseil d'Etat, section du contentieux*

## *Décision du 23 mars 2018*

*Mme Bazizi, n° 402237, concl. L. Marion*

---

*Une infection ne présente pas un caractère nosocomial s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge du patient.*

Doit être regardée comme présentant un caractère nosocomial au sens du second alinéa du I de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique une infection survenant au cours ou au décours de la prise en charge d'un patient et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de celle-ci, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge.

En l'espèce, pour juger que la pneumopathie contractée par la patiente au cours d'un séjour à l'hôpital ne présentait pas un caractère nosocomial, la cour administrative d'appel avait relevé que, selon l'expert, cette infection avait été provoquée par la régurgitation du liquide gastrique, qui avait pénétré dans les bronches en raison d'un trouble de la déglutition consécutif à l'accident vasculaire cérébral dont elle avait été victime. En statuant ainsi, la cour n'a pas commis d'erreur de droit.

# INFECTIONS NOSOCOMIALES OU ASSOCIEES AUX SOINS

Difficultés nosologiques

# Rethinking the concepts of community-acquired and health-care-associated pneumonia

Santiago Ewig, Tobias Welte, Jean Chastre, Antoni Torres

Criteria used to define health-care-associated pneumonia

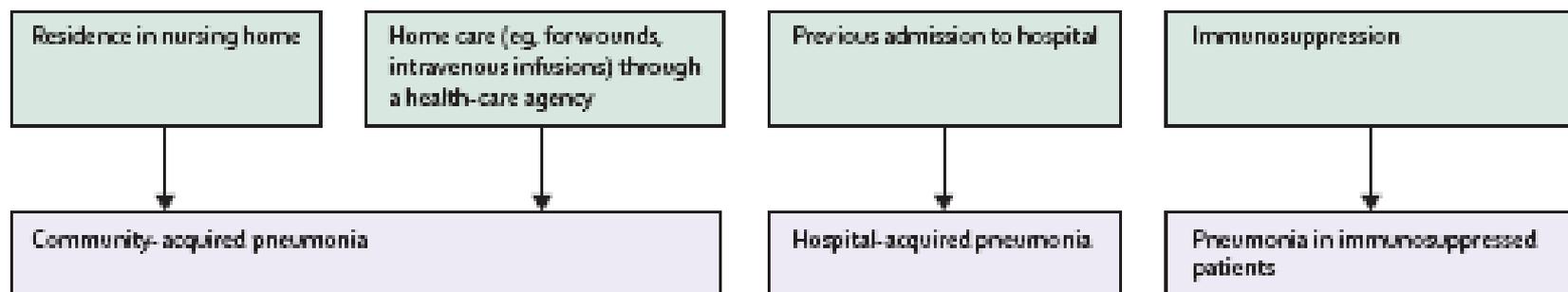
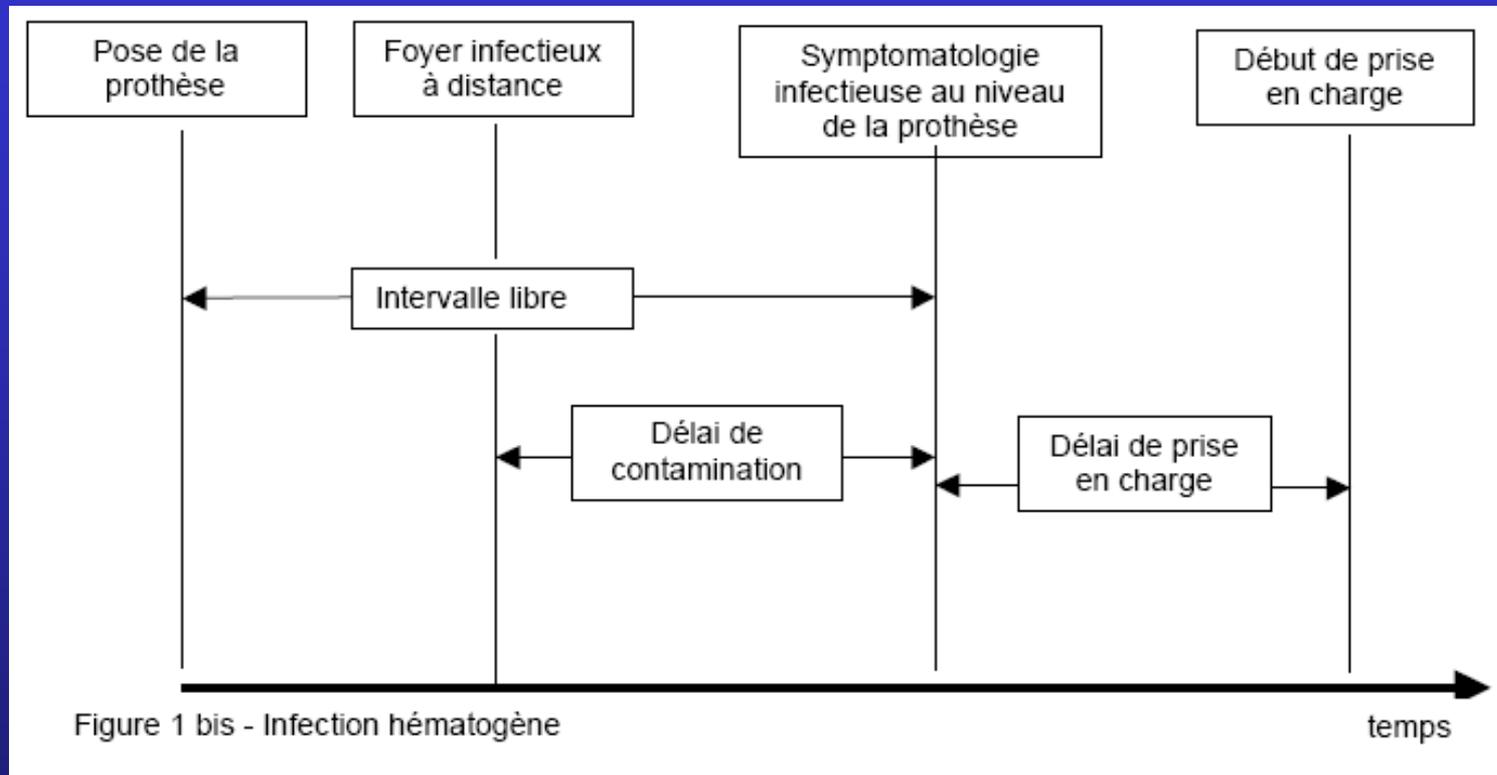


Figure 1: Rearrangement of criteria used to define health-care-associated pneumonia

The criteria used to define health-care-associated pneumonia (HCAP), showing that the triad pneumonia classification system is still more consistent than the inhomogeneous category of HCA P. Haemodialysis and chemotherapy for active cancer have not been studied and categorised.

# Infections sur prothèse articulaire : difficultés nosologiques I



Le délai de 12 mois est désormais remis en question car :

- une majorité d'IN avérées survient après 12 mois
- et seulement 30 % des infections survenant après 3 mois seraient secondaires à l'intervention chirurgicale

# Infections sur prothèse articulaire : difficultés nosologiques II

- Les infections aiguës hématogènes (passage du germe dans le sang à partir d'un foyer à distance puis fixation sur la prothèse) ne doivent pas être qualifiées de nosocomiales
- Cas « frontières » : les infections sur PTG dues à une nécrose cutanée cicatricielle postopératoire exposant le matériel (cf CA Paris 16/11/07, TGI Paris 25/11/07 : qualifications différentes, suite à des expertises aux conclusions opposées...)

## Autres situations délicates au plan nosologique

- Péritonites postopératoires par désunion anastomotique (la cause de l'infection n'est pas l'intervention *per se*, comme pour un abcès de paroi, mais la « nécrose » de l'anastomose...)
- Bactériémies et méningites néonatales

Retour au cas concret :

La C(R)CI rend son avis

# Décision de la CRCI (1)

- Concernant les causes du dommage et le régime d'indemnisation qui en découle, considérant
- Que le dommage qui fait l'objet de la demande d'indemnisation de Monsieur AL résulte de deux complications survenues dans le cadre de sa prise en charge pour une tuberculose cérébrale ;
- Que la première de ces complications consiste en une ostéonécrose aseptique multifocale imputable à la corticothérapie administrée au patient entre novembre 2001 et avril 2002 ; que cette corticothérapie était parfaitement justifiée au regard de l'œdème cérébral présenté par le malade, qui s'accompagnait d'un effet de masse avec risque d'engagement cérébral engageant son pronostic vital ; que ce traitement était indispensable pour éviter une décompensation neurochirurgicale fatale ; que si cette ostéonécrose constitue bien une affection iatrogène, il s'agit d'une complication connue et classique de la corticothérapie à fortes doses ; que la commission estime que les conséquences qu'elle a eues pour Monsieur AL ne peuvent être considérées comme anormales au regard de l'évolution prévisible de son état de santé compte tenu d'un tel traitement ;

# Décision de la CRCI (2)

- Que Monsieur AL a également présenté une arthrite septique du genou gauche à pneumocoque ; que l'expert conteste tout lien de causalité entre cette infection et la ponction du genou du 19 avril 2005, et ce, au regard de la nature du germe inhabituel dans une arthrite septique d'inoculation et également de son délai de survenue peu compatible avec la virulence du germe en cause ; qu'enfin, une IRM réalisée le 12 avril 2005 soit une semaine avant la ponction litigieuse, montrait des appositions périostées sur l'extrémité inférieure du fémur ; que ces appositions périostées traduisaient un processus infectieux chronique déjà présent ; que l'infection articulaire du genou gauche de Monsieur A L est donc une arthrite septique de contiguïté en lien avec une ostéomyélite chronique communautaire extra hospitalière à pneumocoque, et ne saurait être qualifiée de nosocomiale ;

# Décision de la CRCI (3)

- Que par ailleurs, tout au long de la prise en charge de Monsieur AL le comportement des équipes soignantes mises en cause a été conforme aux règles de l'art et aux données acquises de la science ; qu'en particulier le diagnostic initialement posé de métastases cérébrales constituait une hypothèse raisonnable même s'il devait s'avérer erroné ; qu'une telle erreur de diagnostic ne constitue pas une faute ; qu'une fois reconnue, la maladie tuberculeuse de Monsieur AL a été correctement soignée ; que les différentes complications ont fait l'objet de soins consciencieux et adaptés ; qu'en conséquence, la responsabilité des établissements de santé mis en cause n'est pas engagée ;

# Décision de la CRCI (4)

- Qu'il résulte des éléments ci-dessus exposés que, le dommage invoqué par Monsieur AL ne résultant pas d'une faute engageant la responsabilité des établissements de santé mis en cause et ne remplissant pas les conditions d'une indemnisation par la solidarité nationale, sa demande d'indemnisation doit être rejetée ;



Robert A. Thom. In : *Great Moments in Medicine*, Parke Davis & Company, 1966