

Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation xxx (2008) xxx–xxx

RUBRIQUE MÉDICOLÉGALE COMMENTÉE. CELA N'ARRIVE PAS QU'AUX AUTRES...

Choc anaphylactique mortel dû au mivacurium utilisé pour l'intubation : condamnation des opérateurs pour défaut d'information

Lethal anaphylactic reaction to mivacurium used for tracheal intubation: Sentence for lack of informed consent

M.-C. Laxenaire^{a,1,*}, C. Sicot^{b,2}

^a Service d'anesthésie-réanimation chirurgicale, 54000 Nancy, France

^b Prévention médicale, Le Sou Médical groupe MACSF, 10, cours du Triangle-de-l'Arche, TSA 40100, 92919 La Défense cedex, France

Mots clés : Choc anaphylactique ; Curare ; Mivacurium ; Mort ; Information ; Condamnation

Keywords: Anaphylaxis; Neuromuscular blocking agent; Mivacurium; Death; Informed consent; Sentence

1. OBSERVATION

Les faits se sont passés en 1996 et concernaient un homme de 35 ans hospitalisé pour intervention de chirurgie dentaire : extraction de cinq à six dents infectées avec nécrose coronaire, nécessitant une alvéolectomie et une révision chirurgicale du parodonte. Les soins dentaires apparaissant complexes et de longue durée, le chirurgien dentiste souhaitait les réaliser sous anesthésie générale, sauf contre-indication anesthésique. Le patient était demandeur d'une anesthésie générale pour la réalisation en une seule séance des soins, étant particulièrement angoissé et pusillanime. Il avait en effet retardé au maximum les soins dentaires jusqu'à arriver à un stade infectieux et douloureux avancé.

L'indication de l'anesthésie générale n'a pas été contestée par l'anesthésiste à la suite de la consultation préanesthésique. Le patient était en effet en bon état général, pesait 74 kg ; la PA était à

140/80 mmHg. Il n'avait encore jamais été anesthésié, n'avait pas de terrain atopique. Il avait fait un œdème cervicolyngé (œdème de Quincke) avec éruption cutanée sept ans auparavant, après absorption de Rodogyl[®] (spiramycine-métronidazole) prescrit pour ses infections dentaires. Bien qu'aucun bilan allergologique diagnostique n'ait été réalisé, le patient était considéré allergique au Rodogyl[®] ou à un de ses composants et cet antibiotique ne lui a plus été prescrit. Le relais a été pris par les antibiotiques de la classe des pénicillines qu'il tolérait bien.

Le patient était particulièrement anxieux et était prémédiqué par Atarax[®] (hydroxyzine) 100 mg per os, la veille et le matin. L'induction anesthésique était réalisée par Diprivan[®] (propofol) 200 mg, Rapifen[®] (alfentanil) 1 mg, Mivacron[®] (mivacurium) 7 mg. L'intubation nasotrachéale était réalisée sans difficulté, puis mise sous respirateur avec mélange à 50 % d'O₂/N₂O et entretien par Sévorane[®] (sévoflurane) 1,3 %. Une injection intraveineuse lente d'Augmentin[®] (amoxicilline) était alors réalisée au titre de l'anti-bioprophylaxie préopératoire. À ce moment, la PA était à 120/70 mmHg, la fréquence cardiaque à 75 b/min. Quelques minutes après la mise du patient sous respirateur apparaissait une bradycardie à 45 b/min, traitée sans succès par 1/2 mg d'atropine, en même temps que les pressions du respirateur augmentaient. La

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : mclaxenaire@club-internet.fr (M.C. Laxenaire).

¹ Professeur émérite d'anesthésie-réanimation chirurgicale.

² Président de la Prévention médicale.

manuelle au ballon de la ventilation s'avérait particulièrement difficile, faisant évoquer un obstacle au bout de la sonde d'intubation. L'insufflation de spray de Ventoline[®] (salbutamol) était inefficace. Une sonde gastrique introduite dans la sonde d'intubation semblait buter contre un obstacle, justifiant un rapide changement de la sonde d'intubation. La ventilation restait malgré tout toujours aussi difficile faisant alors porter le diagnostic de bronchospasme sévère. Parallèlement, le rythme cardiaque était descendu à 30 b/min, la PA était improprie et une cyanose s'était installée, malgré l'administration de 100 % d'oxygène. Trois bolus successifs de 1 mg d'adrénaline étaient administrés ainsi que 1 g d'hémisuccinate d'hydrocortisone. Malgré cela, la ventilation manuelle s'avérait toujours très difficile, la cyanose persistait et un arrêt cardiocirculatoire est survenu. Bien que les manœuvres de réanimation cardiaque aient été rapidement et correctement menées, plusieurs arrêts cardiaques se sont succédés, nécessitant cinq à six défibrillations cardiaques pour obtenir une réapparition stable de l'automatisme cardiaque. Un érythème diffus se constituait secondairement. Mais par la suite, le patient n'a jamais présenté de signes de réveil et après plusieurs semaines de réanimation a sombré dans un état de coma végétatif chronique, conséquence de lésions cérébrales anoxiques irréversibles. Il est resté dans cet état pendant dix ans, avec un degré d'invalidité à 100 % et la nécessité de l'assistance permanente d'une tierce personne. Il est finalement décédé en 2006.

Le diagnostic de choc anaphylactique a été évoqué en présence du bronchospasme et de l'état de choc, attribué soit au curare, soit à l'antibiotique. Ce sont en effet ces produits les plus souvent incriminés dans la survenue du choc anaphylactique peranesthésique [1,2]. Le bilan biologique spécifique, pratiqué au décours immédiat de la réaction a authentifié la nature immunologique du choc (histamine : 75,2 nmol/l, tryptase : 18 u/l) et identifié le Mivacron[®] comme l'agent responsable de cette réaction allergique. En effet, il a été détecté des IgE spécifiques anticurarisants fixant le Mivacron[®] (4,33 % de fixation des ions ammonium quaternaire avec 66 % d'inhibition par le Mivacron[®]), alors que le dosage des IgE spécifiques de l'Augmentin[®] était négatif (résultat par rapport à un témoin neutre : 1,20). Donc, le patient a fait un choc anaphylactique particulièrement sévère au Mivacron[®] répondant difficilement au traitement par adrénaline.

2. ACTIONS EN JUSTICE

La famille a assigné en référé l'anesthésiste, le chirurgien dentiste, la clinique et le laboratoire fabriquant le curare, pour obtenir rapidement une expertise médicojudiciaire. Un collègue d'experts a été désigné par le juge, composé d'un professeur d'anesthésie, d'un professeur de stomatologie et d'un chirurgien. La mission était de dire si les actes médicaux réalisés étaient indiqués, s'ils avaient été attentifs, diligents et conformes aux données acquises de la science médicale. Dans la négative, les experts devaient analyser de façon détaillée et motivée la nature des erreurs, imprudences, manque de précautions nécessaires, négligences pré-, per- et postopératoires, maladresse ou autre défaillance relevée et se prononcer sur les responsabilités encourues. Les experts ont conclu que l'indication chirurgicale était justifiée, et approuvé le fait qu'il était préférable de la réaliser en un temps sous anesthésie

générale en raison de la complexité du geste et afin de minimiser le risque infectieux, d'autant que le patient était très demandeur d'une anesthésie générale. La responsabilité du chirurgien dentiste ne saurait donc être mise en cause. Le patient a fait un coma postanoxique consécutif à un arrêt cardiorespiratoire consécutif à un accident immunoallergique en rapport avec le curare utilisé. Les experts ont rappelé qu'il s'agissait d'un accident rare, imprévisible, et que la responsabilité de l'anesthésiste ne pouvait être mise en cause dans la mesure où le protocole anesthésique était nécessaire et que le traitement du choc anaphylactique a été adapté et diligent.

Le rapport des experts a été considéré par le juge comme insuffisamment motivé, ne permettant pas au tribunal de statuer. Une contre-expertise a alors été demandée, devant mieux prendre en compte la mission prévue.

La contre-expertise a été confiée successivement à deux professeurs d'anesthésie qui, empêchés, se sont désistés. Elle a ensuite été proposée et acceptée par un collègue d'une autre discipline, expert auprès de la Cour de cassation. La nouvelle mission était de répondre très précisément à un certain nombre de questions traitant de l'anesthésie et de ses risques (choix du mode d'anesthésie, choix du curare et éventuelles alternatives) ; chiffrer sous forme de quotient le degré de prévisibilité d'un tel accident ; préciser l'existence d'exams préalables de nature à mettre en évidence une éventuelle allergie au curare ; dire dans quels cas ces examens devaient être pratiqués et s'ils auraient dû être pratiqués par prudence chez le patient en raison du précédent allergique, dire s'il existait au dossier des éléments attestant du respect par les praticiens intervenus de leur devoir de conseil et indiquer lesquels. La mission comportait également des questions sur l'équipement de l'établissement de soins et la surveillance de la victime, les raisons du transfert en réanimation dans un autre établissement et son rôle causal dans l'aggravation des lésions...

Les conclusions de cette nouvelle expertise ont été concordantes avec celle de l'expertise précédente. L'expert a confirmé qu'il s'agissait bien d'un choc anaphylactique au curare, de nature absolument imprévisible, survenant sous cette forme aussi grave une fois sur 100 000 anesthésies ; que l'anesthésie générale avait été préférée à des anesthésies locales nombreuses et répétées en raison du désir formellement exprimé par le patient ; que l'emploi du curare pour intuber était la pratique habituelle de l'anesthésiste ; que les antécédents d'allergie au Rodogyl[®] ne nécessitaient pas d'investigations allergologiques préalablement à l'anesthésie. Quant à l'information sur les risques graves éventuels, mais très exceptionnels de l'anesthésie, l'expert a expliqué qu'elle n'avait pas été faite probablement en raison de l'anxiété et de la pusillanimité du patient et a ajouté que « ...cette pratique, tout en étant recommandée, n'était pas à l'époque obligatoire... ». Il a considéré que les indications et gestes réalisés, tant avant l'intervention que pendant et lors de l'accident, avaient été appropriés et conformes aux règles de l'art et aux données actuelles de la science. Il a exclu toute négligence, retard ou faute de la part des praticiens, de la clinique, du Samu et du service de réanimation qui avait pris secondairement en charge le patient.

Le jugement a été rendu en 2003. Les magistrats ont d'emblée rejeté toutes les conclusions des deux rapports d'expertise et ont rappelé que : « ...le tribunal n'est pas lié par les conclusions des experts, notamment lorsque leur avis apparaît insuffisamment motivé et non étayé par de la documentation, ou encore lorsque, à des questions appelant normalement des réponses de nature médicale ou scientifique, ceux-ci, soit ont omis de répondre, soit ont répondu dans des termes juridiques, ce qui ressort nullement de leur compétence et n'est d'aucune utilité au tribunal, soit ou encore factuels, sans que les faits ainsi évoqués ne soient par ailleurs démontrés par un autre élément que les affirmations des médecins défendeurs. Ainsi, il est surprenant qu'à la question pourtant essentielle de savoir s'il n'aurait pas été préférable d'intervenir sous anesthésie locale plutôt que sous anesthésie générale, les experts n'apportaient pas la réponse médicale que l'on pouvait légitimement attendre de leur part mais se contentaient, les premiers de retenir que l'épouse du patient ne faisait aucun reproche au chirurgien dentiste quant à sa décision d'opérer sous anesthésie générale, ce qui est strictement sans aucune incidence juridique, et le second d'opposer le désir formellement exprimé par le malade de voir se réaliser l'intervention en une seule fois sous anesthésie générale... » « ...les médecins ne sauraient en outre utilement se retrancher derrière la prétendue volonté du patient d'être opéré en une seule fois sous anesthésie générale, dès lors que cette affirmation, qui peut difficilement être démentie par la victime, n'est corroborée par aucun élément objectif du dossier, l'attestation établie à lui-même par le chirurgien dentiste n'ayant bien évidemment aucune valeur probante... » « ...la pusillanimité et l'anxiété dont aurait fait montre le patient ne sauraient suffire à dispenser les médecins de leur obligation d'information... » « ...l'intervention ne présentant pas un caractère d'urgence vitale, il était médicalement possible, sans faire courir de risque au patient, soit de différer de quelques jours l'intervention en lui proposant de pratiquer les tests pour s'assurer de l'absence de sensibilisation à l'agent anesthésique pressenti, soit de pratiquer l'opération sous anesthésie générale sans recourir à une curarisation, soit enfin de pratiquer les extractions en plusieurs séances sous anesthésie locale... » « ...par ailleurs, dans le dictionnaire Vidal, la notice d'utilisation du Mivacron signale au titre des effets indésirables de très rares réactions anaphylactiques sévères. On ne peut donc sérieusement pas prétendre que la réaction allergique et le bronchospasme subséquent dont a été victime le patient étaient absolument imprévisibles pour les médecins... »

Les magistrats ont donc reproché à l'anesthésiste et au chirurgien dentiste leur choix d'une anesthésie générale comportant un médicament qualifié de puissant histaminolibérateur chez un patient dont ils connaissaient les antécédents d'allergie médicamenteuse, l'absence de réalisation avant l'intervention de tests cutanés de sensibilisation aux curares, tests qu'ils ont qualifié de simples et très fiables en bilan prédictif, l'absence totale d'information sur les risques inhérents au mode d'anesthésie choisie, de sorte que le patient n'avait pas été en mesure d'exprimer un consentement éclairé. En revanche, aucune faute n'a été reprochée à la clinique en

relation avec le dommage de nature à engager sa responsabilité contractuelle ni au laboratoire pharmaceutique dans la mesure où aucun défaut ou vice affectant le produit fourni n'a été démontré et que les effets indésirables étaient bien signalés dans la notice d'utilisation. Donc, le tribunal a retenu la seule responsabilité *in solidum* de l'anesthésiste et du chirurgien dentiste, les condamnant à réparer l'entier dommage subi par le patient et ses ayants droit. L'indemnisation prévisionnelle a été de 1 254 597 € dont 158 713 € (à titre de provision) pour les organismes sociaux.

Le médecin anesthésiste, le chirurgien-dentiste et leur mutuelle d'assurance ont fait appel de ce jugement, en fournissant un rapport médical précis, scientifiquement argumenté, bibliographie à l'appui, développant et appuyant les arguments qui avaient été retenus par les experts, et combattant les arguments retenus par le juge.

Concernant le choix de la technique d'anesthésie, l'indication de l'anesthésie générale avait été posée par l'opérateur pour des raisons techniques (complexité de l'intervention, durée, contexte infectieux multifocal). Les soins sous anesthésie locale n'étaient en effet pas recommandables pour des raisons d'efficacité atténuée de l'anesthésique en milieu infecté et en raison du risque répété de dissémination systémique de germes.

Concernant l'utilisation d'un curare pour intuber et le choix du curare, il n'était, dans le cas présent, pas indispensable de curariser pour intuber mais cela nécessite un apprentissage de l'anesthésiste avec adaptation des doses d'hypnotique et d'analgésique, car des essais infructueux d'intubation trachéale chez un patient insuffisamment endormi peuvent induire des complications respiratoires et potentiellement des lésions cérébrales hypoxiques. Or l'anesthésiste n'avait pas l'expérience de l'intubation sans curare. Le Mivacron® a été choisi car c'était le curare qui, à l'époque, avait le plus faible potentiel allergisant [1]. En réponse au juge qui par ailleurs avait considéré fautive l'administration d'un curare réputé très histaminolibérateur chez le patient déjà allergique à un antibiotique, il était argumenté que l'allergie à un antibiotique n'était pas considérée comme facteur d'histaminolibération non spécifique, contrairement à l'atopie. Or le patient n'était pas atopique. À remarquer d'ailleurs que la prémédication antihistaminique n'a pas empêché le déclenchement du choc anaphylactique. Il ne fallait donc pas confondre anaphylaxie et histaminolibération non spécifique, l'accident survenu était en rapport avec une anaphylaxie, c'est-à-dire une réaction immunologique liée à la présence d'anticorps spécifiques du curare utilisé.

Concernant les tests allergologiques prédictifs, il était argumenté que la sensibilité et la spécificité des tests visant à détecter les anticorps spécifiques des curares n'avaient été évaluées que chez des patients ayant déjà fait une allergie à un curare, donc dans un but diagnostique. La validation de ces tests n'avait scientifiquement jamais été faite en utilisation prédictive d'un accident avant une anesthésie dans la population générale, de sorte que le rapport bénéfice/risque d'une telle pratique était inconnu et qu'il n'était pas conseillé de faire des tests allergologiques prédictifs. Il était porté à la connaissance du

information
formation

juge les recommandations pour la pratique clinique que la Sfar avait rédigées en 2001 concernant la prévention du risque allergique peranesthésique [3]. Les limites dans les connaissances en 2001 étaient a fortiori les mêmes en 1996. Ainsi, dans le paragraphe traitant du bilan allergologique préanesthésique, les recommandations étaient : « ...dans la population générale, il n'y a pas lieu de pratiquer avant une anesthésie un dépistage systématique d'une sensibilisation au(x) médicament(s) et/ou produit(s) utilisé(s) en anesthésie. Cela est justifié par l'absence de connaissances suffisantes sur les valeurs prédictives positives et négatives des tests cutanés allergologiques et des examens biologiques dans la population générale. En effet, tout comme une valeur faussement négative, une valeur faussement positive peut avoir des conséquences néfastes en matière d'anesthésie en induisant un changement de technique non nécessairement adapté... ».

Concernant la pratique, malgré tout, de ces tests prédictifs par prudence, compte tenu du précédent allergique au Rodogyl[®], il n'a jamais été démontré dans la littérature scientifique de relation entre l'allergie aux antibiotiques et l'allergie aux curares. Les recommandations de la Sfar ont été claires à ce sujet : « ... ne sont pas considérés à risque d'anaphylaxie peranesthésique les patients atopiques ou allergiques à un médicament qui ne sera pas utilisé au cours de l'anesthésie... », donc « ...chez les patients atopiques ou allergiques à un médicament non utilisé dans le cadre de l'anesthésie, il n'y a pas lieu de pratiquer des investigations à la recherche d'une sensibilisation aux médicaments anesthésiques... ».

Concernant les cas où une investigation allergologique devait être pratiquée avant une anesthésie, les recommandations de la Sfar apportaient une réponse précise, ne concernant que deux catégories de patients : soit celui déjà connu allergique à un des médicaments ou produit susceptible d'être administrés pour l'anesthésie, soit celui ayant manifesté des signes cliniques évocateurs d'une allergie lors d'une précédente anesthésie. Or ce patient ne rentrait dans aucune de ces catégories à risque.

En conclusion, dans le cas présent, rien ne faisait suspecter une sensibilisation latente aux curares et il n'y avait aucune raison de prescrire des tests avant l'anesthésie. Par ailleurs, le patient n'avait pas de terrain histaminolibérateur et il n'y avait pas non plus de raisons de contre-indiquer l'usage du Mivacron[®]. Aucune faute ne pouvait donc être reprochée à l'anesthésiste dans la prise en charge du patient et l'accident pouvait être qualifié d'aléa thérapeutique.

À la suite de cet appel contradictoire, la Cour a réformé le jugement de première instance dans un arrêt du 19 octobre 2005. Elle n'a plus retenu de faute du fait d'une intervention unique sous anesthésie générale, ni de faute sur l'absence de tests allergologiques préanesthésiques, ni sur l'utilisation du curare qui avait été conforme aux données acquises de la science.

En revanche, la Cour d'appel a retenu une faute pour défaut d'information, imputable à égalité au chirurgien dentiste et à l'anesthésiste. Le risque avait été interprété par les médecins comme exceptionnel, confirmé par les experts, donc, à leur avis ne justifiant pas d'information. Or, la Cour d'appel a considéré

que le médecin, dans le cadre de son obligation contractuelle, avait un devoir d'information dont « ...il ne peut être dispensé par le seul fait qu'un risque ne se réalise qu'exceptionnellement ...la transgression de cette obligation peut être recherchée sans que le médecin ne puisse se prévaloir d'un droit acquis à une jurisprudence figée ... ». L'angoisse du patient n'est pas non plus un argument pour lui refuser une information éclairée relative aux risques encourus. S'agissant d'un traitement dentaire ne mettant en jeu ni diagnostic ni pronostic grave, il ne constituait donc pas une limitation thérapeutique de l'information : « la préférence exprimée par le patient en faveur d'une anesthésie générale, outre qu'elle ne résulte d'aucun élément du dossier, ne dispense en aucun cas les médecins de lui présenter clairement les gains et risques comparatifs des deux modes d'intervention. Tenu dans l'ignorance, sans justification, des bénéfices escomptés et des risques encourus, il n'a pu évaluer comparativement les avantages et les inconvénients de plusieurs interventions sous anesthésie locale ou d'une intervention unique sous anesthésie générale. Les données informatives en incombant aux deux praticiens, devant être affinées en fonction de leurs compétences respectives, le manquement contractuel est donc établi à ce titre. Quant aux conséquences de ce déficit d'information, dans la mesure où le patient avait souffert d'un épisode allergique sévère à un antibiotique, il était donc particulièrement conscient des dangers des réactions allergiques et il aurait donc, avec une probabilité sérieuse, pu renoncer à l'anesthésie générale... » « ...la violation de cette obligation doit être sanctionnée au titre de la perte de chance subie par le patient d'échapper au risque et correspondant à une fraction de 50 % des différents chefs de préjudice subi... ».

Anesthésiste et chirurgien dentiste ayant contribué à la production du dommage sans qu'un rôle prédominant de l'un ou de l'autre ne puisse être retenu, ils ont été tenus *in solidum* avec leur compagnie d'assurance à réparer cette fraction du préjudice. L'indemnisation provisionnelle a été de 250 000 €, comprenant le préjudice moral des ayants droit, une partie des préjudices personnels de la victime (pretium doloris, préjudice esthétique, préjudice d'agrément, préjudice sexuel et de reproduction) avec un sursis à statuer sur les demandes des organismes sociaux.

3. COMMENTAIRES

Le diagnostic de choc anaphylactique au Mivacron[®] évoqué sur les signes cliniques, confirmé par les tests biologiques spécifiques, n'a pas été contesté par les experts ni par le juge, puisqu'il s'agissait de l'état actuel de la science.

Cependant, aux questions précises posées par le juge sur les raisons du choix de la technique anesthésique, du type de curare, de l'existence ou non de techniques alternatives, de l'existence ou non d'examens allergologiques préalables, le contenu de l'information et du devoir de conseil, les experts n'ont pas apporté les réponses médicales attendues, n'ont pas étayé leurs dires par de la documentation, et ont omis de répondre à certaines questions. Le juge, n'étant pas lié par les

conclusions des experts, comme il l'a signalé, a apporté lui-même les réponses aux questions médicales restées sans réponse...démontrant, à partir de ses propres arguments, une accumulation de fautes de la part des médecins, retenant leur responsabilité à l'origine de l'accident et de l'état séquellaire du patient et les condamnant *in solidum*.

L'appel contradictoire a permis de compléter les réponses des experts et surtout de contre argumenter, bibliographie à l'appui (entre autres les recommandations de la Sfar), la majorité des décisions prises par les juges de première instance. La Cour d'appel, suffisamment éclairée, n'a finalement retenu aucune faute dans la prise en charge du patient, sauf l'absence d'information sur les gains et les risques comparatifs des deux modes d'anesthésie (dont le risque allergique), et l'absence d'éléments dans le dossier qui pouvait confirmer la préférence exprimée par le patient d'une anesthésie générale. Le juge a ainsi considéré que le patient n'avait pas été éclairé pour faire son choix car, s'il avait été informé que le risque allergique du curare était plus important que celui de l'anesthésique local, il aurait, sans conteste, étant donné son passé allergique, préféré l'anesthésie locale.

Ce dossier illustre les modifications apportées en 1997 par la Cour de cassation à sa jurisprudence concernant le devoir d'information. Par un arrêt du 25 février 1997, la Cour décidait de renverser la charge de la preuve en matière d'information en l'incombant au médecin (et non plus au patient). Par un arrêt du 14 octobre 1997, elle prenait une nouvelle décision de principe en matière de devoir d'information : le médecin devait informer son patient de tout risque grave, quelle qu'en soit la fréquence [4]. Ces deux arrêts ont été intégrés dans la loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi ne s'applique que pour des faits survenus après le 4 septembre 2001. En revanche, la jurisprudence de la Cour de cassation est rétroactive ce que, dans ce dossier, les magistrats de la Cour d'appel ont rappelé par la phrase : « le médecin ne peut se prévaloir d'un droit acquis à une jurisprudence figée ». Pour des faits survenus en 1996, les défendeurs ont donc été condamnés en invoquant la jurisprudence de la Cour de cassation datant de 1997 ... P. Sargos, conseiller à la Cour de cassation, qui a joué un rôle éminent dans l'évolution de cette jurisprudence répondait, en 1999, aux nombreuses questions que les praticiens pouvaient se poser à la suite de ces arrêts de 1997 : qui doit informer ? qui doit être informé ? de quoi doit-on informer ? qui doit prouver l'existence de l'information ? Comment doit se faire cette preuve ? Quelles sont les conséquences d'un défaut d'information ? [5]. Dans le même article, cet auteur rappelait que la « limitation thérapeutique de l'information » prévue par

l'article 35 du Code de déontologie médicale devait « impérativement être maintenue, même si elle ne doit avoir en principe, qu'un caractère exceptionnel ... ». En fait, ce sont les magistrats qui, en dernier ressort, apprécient le bien-fondé de cette « limitation thérapeutique de l'information ». Dans ce dossier, ils ont jugé qu'elle ne s'imposait pas.

Le contenu de l'information fournie au patient doit donc être particulièrement précis, en expliquant les techniques qui peuvent être utilisées, les avantages et risques même exceptionnels des diverses techniques [6]. En fonction du geste opératoire, de l'état du patient et de l'expérience des opérateurs, l'anesthésiste peut conseiller l'une ou l'autre des techniques. Le patient a besoin de toutes ces informations pour prendre sa décision. Une trace écrite de son choix doit figurer dans le dossier.

LES MESSAGES POUR LA PRATIQUE

1. L'anesthésiste réanimateur a une obligation d'information sur les risques de l'anesthésie, même exceptionnels. La remise d'un document d'information ne remplace pas la nécessité d'une information orale et personnalisée.
2. La traçabilité de cette information dans le dossier médical est indispensable.
3. Le choix des agents et techniques de l'anesthésie doit être argumenté au vu de la balance bénéfices/risques.

RÉFÉRENCES

- [1] Laxenaire MC, Le groupe d'étude des réactions anaphylactoïdes peranesthésiques. Épidémiologie des réactions anaphylactoïdes peranesthésiques. Quatrième enquête multicentrique (juillet 1994–décembre 1996). Ann Fr Anesth Réanim 1999;18:796–809.
- [2] Mertes P.-M. et al. Complications anaphylactiques et anaphylactoïdes de l'anesthésie générale. Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris). Anesthésie-réanimation 2003 ; 36-410-A-10.
- [3] Société française d'anesthésie et de réanimation. Prévention du risque allergique peranesthésique. Recommandations pour la pratique clinique (RPC), texte court 2001. Ann Fr Anesth Réanim 2001 ;20 :f56-69. www.sfar.org/allergiefr.html.
- [4] Gombault N. Une nouvelle décision de principe de la Cour de cassation en matière de devoir d'information. Concours Méd 1997;119:3001–2.
- [5] Sargos P. l'obligation d'informer le patient. Petites affiches – 22 septembre 1999;189:9–14.
- [6] Desmonts JM. Anesthésie locorégionale : information loyale pour un consentement éclairé. Responsabilité 2007;7(27):8–9.