Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Phlébologie Annales vasculaires 2015, 68, 1, p. 78-84

Société Française de Phlébologie

Sclérothérapie et contentieux.

Sclerotherapy and contentious.

Meyer M., Van Cleef J.F., Gaultier C.

Résumé

Objectif : L'objectif de cette étude était de faire un état des lieux des contentieux secondaires à la sclérothérapie.

Matériel et méthodes : Il s'agit d'une étude rétrospective portant sur les contentieux consécutifs à une sclérothérapie. Nous avons étudié les dossiers de contentieux de la MACSF sur une période de 10 ans (2002-2012) et contacté les membres de la **SFP** par mail afin de répondre à un questionnaire. Le critère de jugement principal était la fréquence des contentieux consécutifs à la sclérothérapie, les critères de jugement secondaires étaient les motifs des plaintes, les préjudices subis par le patient, la fréquence de condamnation des médecins.

Résultats : 307 médecins de la **SFP** nous ont répondu, soit un taux de réponses estimé à environ 30 %, 46 dossiers de contentieux de la MACSF ont été analysés. La fréquence des contentieux consécutifs à une sclérothérapie est de 0,002 ‰. Les deux plus fréquents motifs de plainte étaient la nécrose cutanée et la MTEV qui représentaient 43,5 % et 26,1 % des dossiers de plaintes chez l'assureur.
Les motifs engageant la responsabilité des médecins étaient la faute technique dans 55,6 % des cas et le défaut d'information dans 50 % des dossiers. Les préjudices subis par les patients étaient faibles avec un *pretium doloris* en moyenne de 2/7, un préjudice esthétique de 1/7, un déficit fonctionnel total de 27 jours, un déficit fonctionnel partiel classe 1 de 30 jours, 24 jours pour la classe 2, de 9 jours pour la classe 3. Aucun déficit fonctionnel de classe 4 n'a été relevé dans les dossiers. Le déficit fonctionnel permanent était en moyenne de 1 %.

Conclusion : La fréquence des contentieux et les préjudices subis secondaires à une sclérothérapie sont faibles. Une meilleure information délivrée aux patients semblent être un moyen simple de faire diminuer les contentieux.

Mots-clés : *sclérothérapie, contentieux, défaut d'information, préjudices.*

Summary

Introduction: *Sclerotherapy is the gold standard treatment for venous insufficiency. The purpose of our study was to describe the legal issues associated with sclerotherapy.*

Material and methods: *This is a retrospective study of all the legal issues reported in Paris, France and its suburbs related to the practice of sclerotherapy over the last 10 years. We reviewed the medical charts of patients whose cases led to a lawsuit using the French main physicians' assurance company's database (MACSF), and conducted a survey by email among the physicians practicing sclerotherapy on their legal history.*

Our primary outcome measure was the incidence of legal complain related to the practice of sclerotherapy, our secondary outcome measures included reasons for complain, consequences for the physician and the patients.

Results: *Forty-six legal cases of lawsuit have been identified by our database search among MACSF cases screened, regarding the survey, 307 physicians (30%) answered.*

The incidence of lawsuits associated with the sclerotherapy was very low (0.002‰).

Regarding the reason for lawsuit: 43.5 % were due to skin necrosis, 26.1 % were due to deep venous thrombosis.

Conclusion: *The incidence of lawsuits associated with the practice of sclerotherapy is low.*

Focusing on shared decision making and patient information by the physician is an easy way to further reduce the incidence of lawsuits when practicing sclerotherapy,

Keywords : sclerotherapy, contentious, lawsuits.

Marc Meyer, médecin vasculaire. E-mail : marc8meyer@msn.com
Jean-François Van Cleef, 43, rue de la Chaussée d'Antin, 75009 Paris. E-mail : vancleefjf@gmail.com - www.docteur-vancleef.fr
C. Gaultier, cardiologue, médecin à la MACSF. E-mail : cedric.gaultier@macsf.fr

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Introduction

La sclérothérapie est un traitement de l'insuffisance veineuse consistant à injecter en intraveineux un produit sclérosant sous forme de liquide ou de mousse.

Ce produit sclérosant a pour effet de léser l'endothélium veineux, ce qui aboutit à une fibrose de la paroi veineuse.

Il s'agit d'une technique ancienne, les premières injections dans les varices datant de la deuxième moitié du XIX^{e} siècle [1].

Celle-ci est devenue, depuis l'avènement de l'échosclérose en 1989, un traitement de choix de l'insuffisance veineuse chronique quel que soit son degré de sévérité (stade C1 à C6 de la classification CEAP).

C'est une technique simple, peu coûteuse et sûre [2, 3].

Les complications sont pour la grande majorité bénignes, cependant certaines sont potentiellement graves : nécrose cutanée, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral [2]...

Si ces différentes complications et leur fréquence sont connues, celles-ci donnent-elles lieu à des contentieux avec les patients ou leurs familles ?

Le but de cette étude est de réaliser un état des lieux des contentieux consécutifs à la sclérothérapie pour :
- évaluer la fréquence des contentieux,
- identifier les complications générant des plaintes,
- évaluer les préjudices subis par les patients,
- mieux cibler l'information destinée aux patients afin de prévenir les conflits.

Pour ce faire, nous avons réalisé une étude rétrospective en étudiant tous les dossiers de contentieux liés à la sclérothérapie de la **MACSF** sur une période de dix ans (2002-2012).

De plus, afin de vérifier la validité de ces informations, nous avons interrogé les membres de la **Société Française de Phlébologie (SFP)** *via* un questionnaire.

Matériel et méthode

Il s'agit d'une étude rétrospective se basant sur la relecture de dossiers de contentieux du principal assureur médical la **MACSF** ainsi que sur un questionnaire envoyé par e-mail aux membres de la **SFP**.

Cette étude avait pour but de faire un état des lieux des contentieux consécutifs à une sclérothérapie entre 2002 et 2012.

Le critère de jugement principal était la fréquence des contentieux consécutifs à la sclérothérapie, les critères de jugement secondaires étaient les motifs des plaintes, les préjudices subis par le patient, la fréquence de condamnation des médecins et leurs motifs.

Le contentieux était défini comme une déclaration de prudence auprès de l'assureur, un règlement à l'amiable, des poursuites pénales, des poursuites civiles, des poursuites ordinales

À la **MACSF**, nous avons étudié tous les dossiers de contentieux consécutifs à une sclérothérapie pratiquée entre janvier 2002 et décembre 2012. Les dossiers ont été trouvés grâce au moteur de recherche du système informatique de la **MACSF** en utilisant des mots-clés tels que « sclérothérapie », « angiologue », « phlébologue », « aetoxisclerol », « trombovar ». Un des critères de recherche était que le « fait générateur » se soit déroulé dans la période 2002-2012. Ainsi les plaintes déposées entre 2002 et 2012, mais dont le fait générateur (la sclérothérapie) était antérieur à 2002, n'ont pas été retenues.

Sur les 64 dossiers ,18 ont été exclus car ils n'étaient pas en rapport avec la sclérothérapie, au final 46 ont été analysés sur cette période.

Un mail a été transmis aux membres de la **SFP** le 16 mai 2014 et pointait sur un site de sondage en ligne surveymonkey, le sondage en ligne était ouvert du 16 au 31 mai 2014. Les membres de la **SFP** ne pouvaient répondre qu'une fois (blocage de l'adresse IP).

Méthodologie statistique

Les résultats ont été exprimés sous forme de fréquences observées selon des groupes prédéfinis.

Mail adressé aux membres de la SFP :

Cher Confrère,

Nous réalisons actuellement une étude dont le sujet est : « Contentieux et sclérothérapie ». Le but de cette étude est d'améliorer l'information délivrée aux patients.

Je vous invite à répondre de façon complètement anonyme à 12 questions courtes qui vous prendront moins de 2 minutes.

Cliquez sur l'adresse Web (URL) ci-dessous, ou effectuez un copier-coller de l'ensemble de l'adresse Web dans le champ d'adresse de votre navigateur :

https://fr.surveymonkey.com/s/TCWS2L6

En vous remerciant par avance de votre participation. En juin le texte de cette étude vous sera accessible.

Bien confraternellement

Dr Marc Meyer,
Dr Van Cleef

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Questionnaire en ligne sur le site surveymonkey :

Contentieux et sclérothérapie

1. Quel est votre sexe ?

- ◯ Homme
- ◯ Femme

2. Quel âge avez-vous ?

Votre Age:

3. Dans quel département exercez-vous ?

4. Quel type d'activité exercez-vous ?

- ◯ médecin vasculaire
- ◯ Dermatologue
- ◯ Médecin généraliste
- ◯ Médecin esthétique
- ◯ Autre

5. Depuis combien d'années exercez-vous la sclérothérapie ?

Années d'exercice:

6. Combien de sclérothérapies pratiquez-vous chaque semaine ?

Nombre de sclérothérapies par semaine (environ) :

7. Quel est votre assureur professionnel ?

- ◯ MACSF-Sou médical
- ◯ AXA
- ◯ La Médicale de France
- ◯ Groupe Pasteur Mutualité
- ◯ Autre

8. Certaines des sclérothérapies que vous pratiquez ont-elles donné lieu à des contentieux lors des dix dernières années (2002-2012) ? Appuyer sur le bouton suivant pour continuer le questionnaire

- ◯ oui
- ◯ non

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Contentieux et sclérothérapie

9. A combien de contentieux en rapport avec la sclérothérapie avez-vous été confronté sur la période 2002-2012 ? (Passez la question si aucun contentieux)

nombre de contentieux sur la période 2002-2012

10. Veuillez indiquer le nombre de contentieux sur la période 2002-2012 en rapport avec la sclérothérapie pour chacune des causes suivantes (Passez la question si aucun contentieux) :

Thrombose veineuse profonde

Thrombose veineuse superficielle

Embolie pulmonaire

nécrose cutanée

AVC/AIT

pigmentation résiduelle

Douleurs

Traumatisme secondaire à une chute du patient

échec du geste

Autre raison

11. Ces contentieux ont-ils donné lieu à des poursuites (Passez la question si aucun contentieux) ?

- ☐ pénales
- ☐ civiles
- ☐ ordinales
- ☐ règlement à l'amiable

12. Si vous avez des suggestions ou commentaires concernant le questionnaire, merci de nous en faire part.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Résultats

Dossiers de la MACSF

Sur les 46 plaintes, 20 (43,48 %) avaient pour motif une nécrose cutanée, 11 (23,9 %) une TVP, 3 (6,5 %) une EP, 3 (6,5 %) une TVS, 3 (6,5 %), une cause infectieuse, 2 (4,4 %) une tache cutanée, 2 (4,4 %) une chute et 7 (15,2 %) d'autres motifs.

Dans deux des trois (66,7 %) dossiers d'embolie pulmonaire, la TVP était un motif de plainte associé. Un dossier associait à la fois une plainte pour TVP et pour un autre motif. Au final, la MTEV (TVP et EP) représentait 26,1 % des motifs de contentieux.

Type de plainte

Les contentieux se réglaient pour 26 (56,5 %) à l'amiable, 12 (26 %) devant le tribunal de grand instance, 7 (15,2 %) devant le CRCI, 3 (6,5 %) devant le conseil de l'Ordre et 3 (6,5 %) étaient des déclarations de prudence.

Évaluation des dommages

Les postes de dommages étaient évalués sur 37 dossiers parmi les 46. Le *pretium doloris* (ou souffrances endurées) était en moyenne de 2/7, le préjudice esthétique de 1/7, le déficit fonctionnel total de 27 jours, le déficit fonctionnel partiel classe 1 de 30 jours, de 24 jours pour la classe 2, de 9 jours pour la classe 3. Aucun déficit fonctionnel de classe 4 n'a été relevé dans les dossiers. Le déficit fonctionnel permanent était en moyenne de 1 %.

Responsabilité du médecin

Parmi les 46 dossiers, 42 étaient clos, et 4 en cours. Sur les 42 dossiers de contentieux clos, la responsabilité du médecin avait été reconnue dans 18 cas (42,9 %).

Raisons motivant la reconnaissance de la responsabilité du médecin

Lorsque la responsabilité du médecin était reconnue, celle-ci l'avait été dans 10 (55,6 %) contentieux pour faute technique, dans 9 (50 %) pour défaut d'information dans 4 (22,2 %) pour négligence/imprudence, 1 (5,6 %) pour retard/erreur diagnostic, et 1 (5,6 %) pour erreur thérapeutique.

Questionnaire adressé aux membres de la SFP

Environ 2000 membres dont 1000 médecins de la **SFP** ont été contactés. Nous avons recueilli 307 réponses, le taux de réponse a été de 30 %. Sur les 307 médecins interrogés, 135 étaient assurés à la **MACSF** (45,4 %), 101 à la **Médicale de France** (34 %), 7 (2,4 %) étaient assurés chez **AXA**, 6 (2 %) chez le groupe **Pasteur Mutualité**, 48 (16,2 %) chez un autre assureur, 10 n'ont pas répondu à la question.

Deux cent soixante sept médecins déclaraient ne pas avoir eu de contentieux (89,3 %) contre 32 (10,7 %) déclarant le contraire.

Parmi les 31 médecins ayant déclaré avoir eu un contentieux, ceux-ci avaient déclaré 246 contentieux tous motifs confondus qui se répartissaient comme suit :
- 60 contentieux secondaires à une TVS (24,3 %) ;
- 4 consécutifs à une TVP (1,6 %) ;
- 11 suite à une nécrose cutanée (4,4 %) ;
- 83 suite à une pigmentation cutanée (33,7 %) ;
- 59 suite à des douleurs (23,9 %) ;
- 22 suite à un échec du geste (8,9 %) ;
- 7 pour un autre motif (2,8 %).

Il n'y avait aucun cas d'embolie pulmonaire, d'AVC/AIT, ou de chute.

Sur les 246 contentieux déclarés, 10 ont donné lieu à un arrangement à l'amiable, 2 à des poursuites civiles. Aucune poursuite pénale ou ordinale n'a été déclarée.

Discussion

Il existe une discordance entre le nombre de contentieux déclaré *via* le questionnaire et le nombre de contentieux relevé à la **MACSF**.

Les membres de la **SFP** déclaraient en effet 246 contentieux sur une période 10 ans contre 46 analysés à la **MACSF**. Ceci est probablement la conséquence d'un manque de précision de notre part concernant la définition du contentieux. En effet, nous avons défini le contentieux comme étant :
- une déclaration de prudence,
- un règlement à l'amiable,
- des poursuites pénales,
- des poursuites civiles,
- des poursuites ordinales.

Les médecins interrogés ont probablement donné une définition beaucoup plus large aux contentieux. En appliquant la même définition, le nombre de contentieux déclaré par les membres de la **SFP** était de 12, ce qui est comparable aux nombre de dossiers de la **MACSF**.

Ne cédons pas à la psychose

Le nombre de contentieux secondaires à une sclérothérapie est très faible. En effet, chaque année environ 5 millions de scléroses sont réalisées en France, soit environ 50 millions sur la période étudiée (2002-2012), par ailleurs environ 40 % des médecins vasculaires sont assurés à la **MACSF** (685 médecins vasculaires dans les registres de la **MACSF** et environ 1700 médecins vasculaires exerçant en libéral d'après la CNAM). Un chiffre proche (45 %) a été retrouvé grâce aux questionnaires que nous avons envoyés.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

En considérant que le nombre de contentieux (déclaration de prudence, règlement à l'amiable, procédure devant le TGI, conseil de l'Ordre…) des médecins vasculaires assurés à la **MACSF** est comparable à ceux des médecins assurés ailleurs, on peut estimer le taux de contentieux à environ 1 pour 500 000 scléroses.

La fréquence des causes de contentieux était différente entre les dossiers de la **MACSF** et le questionnaire.

Les principales causes de plainte dans le questionnaire étaient la pigmentation cutanée, la TVS et la douleur qui représentaient à elles trois 80 % des motifs de contentieux.

La nécrose cutanée ne représentait que 4,4 % des motifs de contentieux.

Ces résultats montrent probablement que les causes de plainte au quotidien des patients ne sont pas celles donnant lieu à des réclamations aux assureurs ou des poursuites judiciaires.

Ces données, même si elles ne reflètent qu'imparfaitement le taux de complications, confirment qu'il s'agit d'une technique très sûre.

De plus, les données relatives aux préjudices suggèrent que les complications (en dehors des complications exceptionnelles) ne laissent que peu de séquelles.

Le défaut d'information

Même si les chiffres globaux de contentieux sont très rassurants, il semble possible de faire diminuer les cas où la responsabilité du médecin est reconnue.

Cette étude révèle que le premier motif pour lequel la responsabilité du médecin est mise en cause est la faute technique (55,6 %), le deuxième motif est le défaut d'information (50 % des dossiers).

Nous ne reviendrons pas sur la faute technique puisque celle-ci est retenue dans le cadre d'une maladresse, d'une mauvaise indication du geste… Il semble par contre intéressant de s'intéresser au défaut d'information, qui est retenu dans la moitié des dossiers où la responsabilité du médecin est engagée, voire la totalité en cas de MTEV.

Le médecin a, d'après article R. 4127-35 du code de la santé publique, l'obligation d'informer son patient.

Depuis l'arrêt Hédreul rendu le 25 février 1997 par la Cour de cassation, c'est dorénavant au médecin de prouver qu'il a informé le patient.

De plus, l'information délivrée doit être claire, loyale et appropriée.

Claire

L'information doit être intelligible autrement dit, le médecin doit être capable de simplifier l'information de façon à ce que le patient soit en mesure de la comprendre.

Loyale

Ce qui signifie que sauf exception, le mensonge ou l'omission n'ont par leur place dans l'information délivrée aux patients.

Appropriée

L'information doit être délivrée de façon opportune et de manière adaptée à la situation.

Par ailleurs, il est important de respecter un délai de réflexion. Un délai supérieur ou égal à 8 jours a souvent été retrouvé comme étant satisfaisant dans les dossiers.

Si ces critères ne sont pas réunis, un défaut d'information pourra être reproché au médecin et sa responsabilité engagée. La justice considère en effet qu'en cas de défaut d'information, le patient subit une perte de chance, car celui-ci n'a pas eu tous les éléments pour accepter ou refuser l'acte proposé.

Un document d'information [4], délivré au patient et signé par lui, est un outil intéressant pour prouver que le médecin n'a pas failli à son devoir d'information. Il ne s'agit néanmoins pas d'une fin en soi, mais d'un argument à faire valoir si un défaut d'information est reproché.

Conclusion

La sclérothérapie est un traitement de référence de l'insuffisance veineuse quel que soit son stade.

Les complications décrites dans la littérature sont nombreuses, mais pour la majorité elles sont rares et bénignes.

Compte tenu du nombre croissant de plaintes contre le corps médical et de l'angoisse générée par la judiciarisation des conflits, nous avons voulu faire le point sur les poursuites réelles contre les médecins pratiquant la sclérose.

Les résultats de notre étude montrent d'une part que le nombre de contentieux est très faible, et d'autre part que les préjudices subis par les patients sont modestes.

Enfin, la responsabilité des médecins est engagée pour faute médicale dans 55,6 % des cas et pour un défaut d'information dans 50 % des cas. Si la faute médicale peut être retenue malgré une pratique adéquate, il semble plus facile d'éviter qu'un défaut d'information soit retenu en respectant certaines règles simples :

- délivrer une information orale au patient sur l'indication, les complications et les techniques alternatives à la sclérothérapie ;
- insister sur les complications « **nécroses cutanées** » et « **MTEV** » ;
- faire signer au patient un document d'information et en garder un double dans le dossier médical qui doit être bien tenu ;

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

– se montrer disponible afin de répondre aux questions éventuelles des patients ;
– respecter un délai de réflexion de 8 jours.

La fréquence des contentieux secondaire à une sclérothérapie est très faible, et les préjudices subis par les patients sont modestes.

Références

1. Rouby P. Du traitement des varices et spécialement du procédé par les injections de liqueur iodo-tannique. Paris : Delahaye 1867.
2. Rabe E., Breu F., Cavezzi A., Smith P.C., Frullini A., Gillet J., Guex J., Hamel-Desnos C., Kern P., Partsch B., Ramelet A., Tessari L., Pannier F. For the Guideline Group. European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders. Phlebology 2013.
3. Traitement des varices des membres inférieurs. Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Service Évaluation en santé publique - Évaluation terminologique 2004.
4. Traitement des varices par sclérothérapie. Notice d'information à lire attentivement. Traité de médecine vasculaire 2011 ; 2 : 255-6.