

# ASPECTS ÉTHIQUES DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ EN CHIRURGIE RÉFRACTIVE

F. VAN CAUWENBERGE (1), J-M. RAKIC (2), G. RORIVE (3)

**RÉSUMÉ :** Avec l'introduction des techniques impliquant le Laser, la chirurgie réfractive connaît une expansion considérable. Relevant de la chirurgie de confort, elle nécessite que le patient reçoive une information détaillée concernant les bénéfices et les inconvénients des modalités thérapeutiques disponibles. Une information adaptée devrait permettre de diminuer la fréquence des plaintes et récriminations.

**MOTS-CLÉS :** *Chirurgie réfractive - Consentement éclairé - Information du patient - Bioéthique*

**ETHICAL ASPECTS OF INFORMED CONSENT IN REFRACTIVE SURGERY**

**SUMMARY :** With the introduction of the use of Laser assisted surgery, refractive eye surgery knows a very large success. Surgery of well being, it requires that an extensive information is delivered to the patient concerning the benefit and possible side-effects of the available treatments. This information process may reduce the frequency of negligence claims relating to Laser eye surgery.

**KEYWORDS :** *Refractive surgery - Informed consent - Patient information - Bioethics*

## INTRODUCTION

L'obligation d'informer le patient sur son état de santé et les possibilités thérapeutiques offertes est une obligation légale depuis la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient (1). Elle est d'une importance particulière lors d'interventions médicales n'apportant qu'un faible bénéfice en termes de morbidité et de mortalité, ce qui est le cas de la chirurgie réfractive. Cet article propose une réflexion sur l'importance de l'information et de ses modalités dans cette pratique de chirurgie ophtalmologique qui connaît, ces dernières années, un développement considérable et donne lieu à de nombreuses plaintes ou récriminations de la part des patients.

## LA CHIRURGIE RÉFRACTIVE

La chirurgie réfractive regroupe l'ensemble des techniques destinées à corriger les défauts optiques de l'œil (myopie, hypermétropie, astigmatisme, presbytie). Popularisées au sein de l'ex-URSS par le chirurgien russe Fyodorov au début des années 1980 déjà (2), ces techniques étaient initialement limitées à la correction de la myopie et obtenues par des incisions radiaires de la cornée. L'effet de ces incisions provoquait un aplatissement de la cornée centrale et, donc, une réduction de son pouvoir optique. Ces techniques manuelles ont rapidement été supplantées, vers la fin des années 80, avec l'avènement des lasers Excimers, puis Femtosecondes, capables de remodeler avec une précision micrométrique la surface de la cornée. Plus récemment, les indications ont

été élargies avec l'introduction de nouvelles méthodes qui permettent également de corriger la presbytie (on estime à 1,7 milliards le nombre de presbytes au niveau mondial) et l'apparition de la chirurgie réfractive intraoculaire qui permet de traiter des patients pour lesquels le laser est contre-indiqué (cornée trop mince, défaut réfractif trop important ...).

Le nombre de patients traités est, dès lors, en augmentation régulière, non seulement dans les services hospitaliers d'ophtalmologie, mais également dans de nombreux centres extra-hospitaliers. En France, on estime que, chaque année, 200.000 patients font l'objet d'une intervention par laser réfractif.

La satisfaction des patients est, en général, élevée, meilleure que dans d'autres interventions à caractère esthétique comme le lifting ou les rhinoplasties (3). Toutefois, les bons résultats initiaux peuvent s'altérer avec le temps (régression en cas d'hypermétropie, poursuite de la myopisation de l'œil). Les résultats optiques ne sont, bien entendu, pas à chaque fois parfaits. Malgré la précision des instruments de mesure, l'emmétropie n'est pas toujours obtenue d'emblée et peut nécessiter d'autres interventions ou le port de lunettes dans certaines situations. Le prix à payer pour obtenir l'emmétropie peut également se traduire par une certaine réduction de la qualité optique (apparition d'aberrations sphériques, d'éblouissements ou de halos autour des phares en vision nocturne, perte de netteté des contours de certaines images...). Enfin, des complications rares, mais parfois sévères, peuvent en limiter le bénéfice à court et long termes : infection de la cornée traitée par laser, réactions inflammatoires sévères, affaiblissement majeur des propriétés mécaniques de la cornée (ectasie), position décentrée des implants intraoculaires...

(1) Assistante, (2) Chargé de cours, Chef de Service, Service d'Ophtalmologie, CHU de Liège.

(3) Professeur honoraire ULg, Déontologie et Organisation juridique de la Médecine.

## L'OBLIGATION D'INFORMER

L'article 7 de la loi sur les droits du patient du 22 août 2002 dispose :

*«Le patient a droit de la part du praticien professionnel à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable».*

Cet article, ainsi que les autres éléments de ladite loi, consacre l'importance accrue du principe d'autonomie dans la relation patient-praticien (1). Il transforme ce qui, jusqu'à présent, était un devoir déontologique, l'information du patient, en une obligation légale et une obligation de résultats à l'opposé de la distribution des soins qui est, et reste une obligation de moyens.

La loi ne prévoit que deux exceptions à cette obligation d'informer : lorsque le patient formule expressément la volonté de ne pas recevoir les informations (article 7, alinéa 3) et lorsque la communication risque de causer manifestement un préjudice à la santé du patient (article 7, alinéa 4), ce qu'il est coutume d'appeler l'exception thérapeutique. Dans ces deux situations, dont on voit mal dans quelle mesure elles pourraient s'appliquer au patient candidat à la chirurgie réfractive, la loi prévoit que les informations sont transmises à la personne de confiance désignée. Dans la chirurgie réfractive, comme dans beaucoup d'interventions de médecine esthétique, et contrairement à la plupart des actes médicaux, le bénéfice ne se traduit pas en années de survie supplémentaires, en diminution de la douleur ou encore en amélioration d'un handicap, mais en termes de confort ou de bien-être. Souvent d'ailleurs, il se limite à satisfaire le souhait du patient d'être libéré de la servitude du port de lunettes ou de lentilles de contact. Ces objectifs ne peuvent cependant être négligés et s'inscrivent dans l'état de santé tel que défini par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1946 à savoir :

*«...un état de bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en l'absence de maladie ou d'infirmité» (4).*

De plus, l'importance donnée à l'autonomie du patient fait qu'aujourd'hui, on s'accorde à prendre en considération ce que le patient lui-même estime significatif et bénéfique pour sa santé et son bien-être. Dans ce contexte, la distinction classique entre soins curatifs et soins esthétiques tend à s'estomper (5).

Le bénéfice de la chirurgie réfractive est parfois associé à des effets secondaires ou

des complications rares, mais qui peuvent être désagréables ou en limiter les avantages. Ce rapport bénéfice *versus* risque est un argument supplémentaire pour informer le patient de manière détaillée sur les différentes possibilités pour répondre à sa demande, leurs avantages et inconvénients. Il importe de souligner que cette approche chirurgicale n'est généralement pas impérative et qu'elle est envisagée à la demande d'un patient qui ne dispose pas des compétences médicales pour en apprécier les limites, les bénéfices et les risques. Très souvent, la connaissance qu'il en a découle d'informations parues dans les médias dont les fondements scientifiques sont faibles, ou encore sur de nombreux sites belges, et surtout étrangers, qui ont parfois un caractère commercial plus que scientifique, ce qui a conduit l'American Academy of Ophthalmology à édicter, le 10 octobre 2014, des directives concernant leur contenu (6). Des recommandations semblables ont été émises par le Conseil national de l'Ordre des Médecins en octobre 2005 (7).

Le patient nourrit fréquemment une attente inappropriée vis-à-vis des résultats de l'intervention et peut être insatisfait, voire mécontent, si le bénéfice espéré n'est pas atteint, et ce, d'autant plus qu'il assume le coût de ces interventions qui n'est pas pris en charge par la sécurité sociale.

Comme le soulignent plusieurs auteurs, les patients qui sollicitent une intervention de chirurgie réfractive se comportent plus comme des consommateurs de soins que comme des patients et expriment des attentes différentes allant jusqu'à attribuer à l'ophtalmologue une obligation de résultats au lieu de la traditionnelle obligation de moyens (8).

Pour toutes ces raisons et pour limiter autant que possible des litiges désagréables, les sociétés scientifiques et professionnelles, de manière unanime, recommandent une information claire et précise en faveur du patient.

## QUELLES INFORMATIONS DOIVENT ÊTRE FOURNIES?

L'article 8 alinéa 2 de la loi sur les droits du patient dispose :

*«...les informations à fournir au patient en vue de la manifestation de son consentement ... concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée de l'intervention, les contre-indications, les effets secondaires et les risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le*

*patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières »*

En France, en Irlande et probablement dans d'autres pays, pour les interventions où le bénéfice est faible en termes de mortalité et de morbidité, l'énumération ne peut se limiter aux risques significatifs, mais doit comprendre tous les effets secondaires graves liés au traitement, même s'ils ne s'observent qu'exceptionnellement ainsi que les risques prévisibles, même s'ils ne sont pas graves (5). La Cour de Cassation belge, en février 1998, a rendu un arrêt analogue concernant les interventions esthétiques :

*«... pour les interventions esthétiques médicales ou chirurgicales, l'obligation d'informer ne concerne pas seulement les risques graves, mais aussi tout inconvénient...(5)*

Dans l'exemple de la chirurgie réfractive, les sociétés scientifiques et professionnelles insistent sur l'importance de préciser clairement les limites des résultats attendus, à la fois en aigu et à long terme, et de souligner le risque important pour le patient de devoir continuer à porter des corrections, ne serait-ce que dans certaines circonstances (9,10).

Cette information doit être fournie oralement et complétée par un document écrit adapté à la situation individuelle du patient en ce qui concerne, non seulement l'indication ophtalmologique, mais également les problèmes de santé tels que âge, obésité, diabète, hypertension etc., susceptibles d'affecter le bénéfice attendu, les risques, et les complications éventuelles de la procédure.

Ce document écrit se doit d'être concis, écrit dans une langue usuelle en évitant, dans la mesure du possible, les termes techniques. Il doit, avant tout, être un aide mémoire de ce qui a été dit et ne peut être un moyen de fournir des informations complémentaires. Il sera remis au patient quelques jours avant l'intervention de manière à lui permettre de poser des questions supplémentaires avant de consentir (9).

Les sociétés scientifiques et professionnelles, le Conseil national de l'Ordre des Médecins ainsi que la loi sur les droits du patient soulignent que c'est au médecin qui pratiquera l'intervention qu'incombe la responsabilité de s'assurer que le patient a reçu et compris l'information nécessaire à un consentement éclairé (11).

## COMMENT FAIRE LA PREUVE QUE L'INFORMATION A ÉTÉ DONNÉE ET REÇUE ?

Deux études concernant la chirurgie ophtalmologique, l'une effectuée au Canada, l'autre plus récente en Irlande ont montré, sur la base de questionnaires administrés avant et après l'intervention, que la compréhension et la mémorisation par le patient de la nature de la procédure et de ses risques et avantages étaient peu satisfaisantes, et ce, en dépit d'une information longue et détaillée (12, 13). Par exemple 41 % des patients croient, à tort, que l'intervention est totalement dénuée de risque. Les auteurs en concluent que beaucoup de réclamations et de plaintes sont la conséquence de cette incompréhension de l'information donnée.

En Belgique, contrairement à l'évolution de la jurisprudence en France, c'est le plaignant qui doit apporter la preuve de la faute soit, dans le cas présent, la preuve qu'il n'a pas reçu l'information nécessaire et que, s'il l'avait reçue, il n'aurait pas accepté l'intervention ophtalmologique. En France, la règle est l'inversion de la preuve et c'est le médecin qui doit démontrer qu'il a effectivement informé le patient. La Cour de Cassation belge a, ces dernières années, confirmé à plusieurs reprises que la règle classique restait d'application : c'est au plaignant d'apporter la preuve de la faute et de la relation entre celle-ci et le dommage. Dans son traité Droit médical et biomédical, G. Genicot souligne la difficulté pour le patient d'apporter la démonstration d'un fait négatif, à savoir qu'il n'a pas reçu les informations utiles. Cette difficulté explique que, de plus en plus, les tribunaux de première instance ont tendance à suivre la même procédure que la jurisprudence française en prenant argument de l'article 7 de la loi sur les droits du patient (5).

C'est pour ces raisons - une compréhension limitée des informations données au patient et l'évolution de la jurisprudence - qu'il est utile de pouvoir apporter la preuve que les informations ont été fournies en temps utile. Dans ce but, le médecin peut faire appel à différents moyens :

1. Mentionner dans le dossier du patient que l'information a été donnée et dater ce fait, et, ainsi qu'il est proposé dans l'article 8 de la loi sur les droits du patient, demander au patient de signer cette note, ce qui peut s'avérer difficile en cas de dossier électronique. La preuve apportée par le dossier est fréquemment prise en considération en cas de plainte.

2. Si le patient a été adressé par un autre médecin, adresser à celui-ci un courrier mentionnant *inter alia* que le patient a été informé des différentes procédures disponibles, de leurs avantages et inconvénients.

3. Si le patient a reçu un document imprimé, joindre au dossier une copie signée et datée par le patient.

4. Certaines associations professionnelles proposent de demander au patient de se faire accompagner d'un membre de leur famille ou d'un ami et signaler dans le dossier la présence de ce témoin.

#### UN CONSENTEMENT ÉCRIT EST-IL NÉCESSAIRE ?

La loi prévoit l'obligation d'un document écrit dans quelques situations bien précises. Pour citer les plus fréquentes : l'interruption volontaire de grossesse, le don d'organe en vue de transplantation, la procréation médicalement assistée, la stérilisation irréversible, l'expérimentation médicale, la demande d'euthanasie. La loi ne prévoit pas cette obligation pour la médecine esthétique en général et la chirurgie réfractive en particulier. Néanmoins, la plupart sinon toutes les sociétés scientifiques et professionnelles en recommandent l'utilisation systématique. Par exemple, le «Royal College of Ophthalmology» au Royaume-Uni défend l'utilisation d'un formulaire de consentement écrit et propose que celui-ci fasse référence à l'information donnée (9). La Société Française d'Ophtalmologie propose un document similaire (10).

#### CONCLUSION

On peut être surpris par les précautions recommandées concernant l'information du patient qui requiert une intervention de chirurgie réfractive. Celles-ci paraissent cependant justifiées par le nombre de plaintes concernant cette pratique chirurgicale dans certains pays. Au Royaume-Uni, la chirurgie réfractive représente un tiers des plaintes concernant des pathologies ophtalmologiques et on relève une augmentation de 166 % à propos de la technique au Laser au cours des 6 dernières années (13). Une situation similaire est rapportée aux USA et en France (12, 14). On dispose de peu de statistiques en Belgique, mais les ophtalmologues signalent la fréquence des difficultés rencontrées avec les récriminations des patients insatisfaits.

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002. Moniteur belge, 26 septembre 2002 - 43719.
2. Fyodorov SN, Agranovsky AA.— Long term results of anterior radial keratotomy. *J Ocular Therapy Surg*, 1982, **1**, 217-223.
3. Solomon KD, de Castro LEF, Sandoval HP, et al.— LASIK world literature review : quality of life and patient satisfaction. *Ophthalmology*, 2009, **116**, 691-701.
4. OMS-WHO.— Définition de la santé, 19 juin 1946. *Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé*, 1946, **2**, 100.
5. Genicot G.— *Droit médical et biomédical*, Larcier, Bruxelles, 2010.
6. American Academy of Ophthalmology.— Policy statement - Guidelines for Refractive Surgery Advertising. <http://one.aao.org/ethics-detail/policy-statement-guidelines-refractive-surgery-ad>
7. Conseil national de l'Ordre des Médecins.— Adaptation des recommandations du Conseil national des 21 septembre 2002 et 17 janvier 2004 relatives à la gestion de sites Internet par des médecins. *Bulletin du Conseil national de l'Ordre des Médecins*, 2005, **110**, 9-10.
8. Mannis MJ, Segal WA, Darlington JK.— Making sense of refractive surgery in 2001 : why, when, for whom and by whom. *Mayo Clin Proc*, 2001, **76**, 823-829.
9. The Royal College of Ophthalmologists.— Standards for Laser refractive surgery. [www.rcophth.ac.uk](http://www.rcophth.ac.uk) - January 2009.
10. Saragoussi J-J.— Responsabilité professionnelle en chirurgie réfractive. *J Fr Ophtalmol*, 1999, **22**, 676-678.
11. Hermans G.— Cataracte information du patient. *Bull Soc Belge Ophtalmol*, 2008, **308**, 7-8.
12. Scanlan D, Siddiqui F, Perry G, Hutnik CML.— Informed consent for cataract surgery: why patients do and do not understand. *J Cataract Refract Surg*, 2003, **29**, 1904-1912.
13. Guern M, O'Keeffe M.— Informed consent in refractive eye surgery : learning from patients and the Courts. *Ir Med J*, 2012, **105**, 282-283.
14. Malye F, Vincent J.— Les dérives et ratés de la chirurgie réfractive. <http://www.lepoint.fr/sante/les-derives-et-les-rates-de-la-chirurgie-refractive> - Le Point.fr 22.08.2013.

Les demandes de tirés à part sont à adresser au Dr F. Van Cauwenberge, Service d'Ophtalmologie, CHU de Liège, Site Sart Tilman, 4000 Liège, Belgique.  
Email : francoise.vancauwenberge@chu.ulg.ac.be