



FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX

**Avis du Fonds des accidents médicaux rendu en vertu de
l'article 21 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation
des dommages résultant de soins de santé.**

Vu la demande d'avis introduite le 5 septembre 2012 par Madame X, née le .../1984;

Vu l'accusé de réception envoyé le 21 novembre 2012, conformément à l'article 15 alinéa 1^{er} de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (ci-après, la loi) ;

Vu le dossier médical interne constitué des pièces communiquées à l'appui de la demande d'avis et de celles obtenues à l'initiative du Fonds des accidents médicaux (ci-après, le Fonds) ;

Vu le rapport médical rendu le 09 octobre 2014 par le Docteur Q1, au terme d'une expertise contradictoire accomplie à l'initiative du Fonds, conformément à l'article 17 § 2 de la loi.

Demandeur :

Madame X

Etablissement de soins concerné :

CHU K

Mandataire :

Maître R

Mandataires :

Compagnie S

Maître T

Prestataires de soins concernés :

Docteur A

Docteur B

I. FAITS

- Le 30 août 2011, Madame X a bénéficié d'une césarienne réalisée par le Docteur C, gynécologue à la clinique L. Cette intervention a été préconisée en raison de la non progression du travail d'accouchement ainsi que par une altération du rythme cardiaque fœtal¹.
- Madame X quitte l'hôpital en date du 3 septembre 2011 après contrôle de son taux d'hémoglobine, lequel s'élevait à 9,5 g/dL².
- Le 16 septembre, soit une quinzaine de jours plus tard, Madame X se présente aux urgences de l'hôpital pour des saignements vaginaux depuis 24h. Le Docteur A constatera ainsi la présence de sang rouge avec caillots³.
- Madame X est ensuite prise en charge par le Docteur B, gynécologue, qui conclut à des métrorragies du post-partum modérées avec un examen clinique rassurant et des paramètres corrects dont un taux d'hémoglobine à 10,1 g/dL qui bien qu'étant une valeur un peu inférieure à la norme était cependant plus élevée qu'à sa sortie de l'hôpital. Par ailleurs, aucun signe d'altération de la coagulation ni d'infection n'a été constaté et l'échographie transabdominale réalisée a conclu à une vacuité utérine. La patiente est ainsi autorisée à rentrer chez elle et invitée à revenir en cas d'aggravation de son état⁴.
- Dès le lendemain, soit le 17 septembre, Madame X se représente aux urgences en raison de saignements vaginaux abondants. A son admission, l'on constate que Madame X est très pâle et semi-comateuse. A l'examen, l'on détecte la présence de caillots de sang dans le vagin ainsi qu'un saignement actif. Il ne sera toutefois pas possible de visualiser le col utérin ce qui empêchera de déterminer l'origine du saignement. De plus, l'on observe une franche aggravation de l'anémie avec une valeur d'hémoglobine à 8,8 g/dL⁵.
- Au vu de ce qui précède, le Docteur B décide alors d'examiner la patiente sous narcose, examen auquel participera le Professeur D, chef de clinique⁶.
- Lors de l'examen sous narcose les médecins vont constater un saignement très important de l'angle latéral gauche du col utérin et malgré le placement d'une pince, ne parviennent pas à endiguer le saignement. Ils réalisent également un curetage utérin qui ne montre pas de reste macroscopique de placenta.⁷
- Face à cette hémorragie cataclysmique sans accès favorable du col par voie vaginale, il est décidé d'aborder l'utérus par laparotomie médiane⁸.
- Par ladite laparotomie, le Professeur D constate une lacération d'environ 2 cm de diamètre à gauche du col correspondant à une déhiscence de la cicatrice de césarienne récente. Par ailleurs, le saignement s'étant encore aggravé jusqu'à faire chuter le taux d'hémoglobine à 3 g/dL, les docteurs D et E procèdent à une hystérectomie interannexielle d'hémostase en urgence afin d'éviter une issue dramatique pour Madame X.⁹
- Madame X regagnera son domicile en date du 24 septembre 2011.

¹ Rapport d'expertise du Dr Q du 17/12/2013, p.7. ; protocole d'accouchement du 01/09/2013.

² Relevé synoptique des taux d'hémoglobine ente le 31/08 et le 17/09/2011.

³ Rapport de passage au Service des Urgences du 20/09/2011.

⁴ Idem.

⁵ Rapport d'hospitalisation du 24/09/2011.

⁶ Rapport de passage au Service des Urgences du 19/09/2011.

⁷ Protocole opératoire du 17/09/2011.

⁸ Idem.

⁹ Idem ; Rapport d'examen anatomopathologique du 21/09/2011.

- Par la suite, l'examen anatomopathologie de l'utérus révélera la présence d'une « cicatrice isthmique antérieure récente post-césarienne, avec déliquescence et nécrose isthmique du chorion cervical en son pourtour »¹⁰.
- Madame X reverra le Docteur B pour suivi ainsi que sa gynécologue habituelle en mars 2012.
- Le 9 janvier 2013, une dépression post-traumatique liée à son hystérectomie est constatée par le Docteur F¹¹.
- Courant du mois d'avril 2013, Madame X consulte un psychologue en Algérie¹².
- Madame X suivra également des séances de psychothérapies cognitivo-comportementale.
- Enfin, le 1^{er} juillet 2013 la présence d'un kyste ovarien gauche est révélée lors d'une échographie réalisée par le Docteur G. L'IRM pratiquée confirmera cependant que celui-ci est bénin.¹³

II. CADRE LEGAL DE LA DEMANDE

Dans un délai indicatif de six mois à compter de la réception de la demande, le Fonds indique, dans un avis motivé, s'il estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ses causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, ou dans un accident médical sans responsabilité, ou encore qu'il ne relève d'aucune de ces catégories¹⁴.

Au terme de l'article 4 de la loi du 31 mars 2010, le Fonds indemnise la victime ou ses ayants droit dans quatre cas :

- Un accident médical sans responsabilité à condition que le dommage soit suffisamment grave¹⁵ ;
- Un prestataire de soins est responsable mais sa responsabilité n'est pas ou pas suffisamment assurée¹⁶;
- Un prestataire de soins est responsable, mais celui-ci ou son assureur conteste sa responsabilité ou ne fait pas d'offre d'indemnisation. Le dommage doit en outre être suffisamment grave¹⁷;
- L'assureur du prestataire responsable a fait une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante¹⁸.

III. EVALUATION DE LA DEMANDE

III. 1 : Eléments constitutifs du dossier médical interne :

- o Dossier papier :

¹⁰ Rapport d'examen anatomopathologique du 21/09/2011.

¹¹ Certificat du Dr F du 09/01/2013.

¹² Rapport psychologique du 22/06/2013.

¹³ Rapport de consultation du 01/07/2013.

¹⁴ Art 21, al 1^{er}, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁵ Art 4, 1^o, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁶ Art 4, 2^o, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁷ Art 4, 3^o, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁸ Art 4, 4^o, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

- 30/11/2011 : Certificat médical
 - 30/08/2011 : Résultat d'analyse biologique
 - 01/09/2011 : Protocole d'accouchement
 - 03/09/2011 : Document médical de naissance
 - 17/09/2011 : Comte rendu d'intervention gynécologique
 - 19/09/2011 : Rapport de passage au Service des Urgences le 17 septembre 2011
 - 20/09/2011 : Rapport de passage au Service des Urgences le 16 septembre 2011
 - 21/09/2011 : Rapport d'examen anatomopathologique
 - 24/09/2011 : Rapport d'hospitalisation
 - 24/09/2011 : Certificat médical
 - 07/02/2012 : Résultats d'analyse biologique
 - 09/01/2013 : Certificat manuscrit établi par le Docteur F
 - 22/01/2013 : Rapport du psychologue consulté en Algérie
 - 01/07/2013 : Rapport de consultation
 - 10/07/2013 : Rapport d'examen IRM pelvien
 - 24/10/2013 : Compte rendu d'examen biologique du 31/08/2011 et relevé synoptique des taux d'hémoglobine entre le 31/08/2011 et le 17/09/2011.
 - 25/11/2013 : Document interne attestant de la date et heure (17/09/2011 à 16h03) de prise en charge à l'USI et du transfert au bloc opératoire (17h39).
- Rapport d'expertise définitif du 09/10/2014 rendu par le Docteur Q1 (art 17, § 2 de la loi) suite à l'expertise contradictoire organisée par le Fonds.

III.2 : La recevabilité de la demande

Eu égard aux éléments constitutifs du dossier, le Fonds estime qu'en ce qui concerne sa compétence territoriale, matérielle, temporelle et la qualité du demandeur, la demande est recevable.

III.3 : Question médicale examinée par le FAM :

Suite à une non progression du travail d'accouchement et une altération du rythme cardiaque fœtal, Madame X a bénéficié d'une césarienne en date du 30 août 2011.

Dans les semaines qui ont suivi cette intervention, la patiente présentera de très importants saignements consécutifs à une lacération du col correspondant à une déhiscence de cicatrice de césarienne et qui rendront nécessaire une hystérectomie d'hémostase.

Le présent avis a pour objectif d'examiner les éventuelles responsabilités des prestataires de soins. Pour ce faire, le Fonds analyse si les traitements médicaux et chirurgicaux ont été prescrits et accomplis conformément aux règles de l'art. Dans la négative, le Fonds vérifie si le dommage allégué est en lien causal avec les manquements constatés.

Le présent avis a également pour objectif d'examiner si, à défaut de responsabilité, le dommage allégué par Madame X trouve ou non sa cause dans un accident médical sans responsabilité au sens de la loi du 31 mars 2010.

III.4 : Analyse médico-juridique

Afin d'analyser la question médicale qui lui est soumise, le Fonds des accidents médicaux peut faire appel à des praticiens professionnels spécialisés ou organiser une expertise contradictoire s'il y'a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité visé à l'article 5 de la loi du 31 mars 2010¹⁹.

L'article 5 précité dispose que le dommage est suffisamment grave lorsqu'une des conditions suivantes est remplie :

- 1° le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25% ;
- 2° le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois ;
- 3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient ;
- 4° le patient est décédé.

Dans le cas d'espèce, les pièces médicales du dossier ont été analysées par les services du Fonds qui ont décidé d'organiser une expertise contradictoire, dans le cadre de l'article 17 § 2 de la loi.

Il ressortait en effet des premières pièces médicales transmises qu'il existait des indices sérieux que le dommage allégué puisse être suffisamment grave au sens de l'article 5 de la loi. Le Docteur Q1 a été désigné afin de diligenter les travaux d'expertise conformément à la mission arrêtée par le fonds qui a été communiquée à toutes les parties en cause. Eu égard à la spécificité du dossier le Fonds a également décidé de recourir à l'avis spécialisé d'un gynécologue-obstétricien en la personne du Docteur Q2.

III.4.1. : Quant à la responsabilité

Avant toute chose, le Fonds examinera si le dommage résulte d'un fait engageant la responsabilité du prestataire de soins tel que décrit dans la loi. A cette fin, le Fonds applique les principes généraux du droit de la responsabilité, tenant compte aussi bien d'une éventuelle responsabilité contractuelle, que d'une responsabilité extracontractuelle. Notre droit consacre en principe un système de responsabilité à base de faute.

Pour conclure que la responsabilité du prestataire de soins est établie, il faut, en d'autres termes, démontrer que les conditions suivantes sont cumulativement réunies :

- il doit être question d'un dommage subi ;
- il doit être question d'une faute ou d'un acte de négligence de la part du prestataire de soins considéré comme responsable. Concernant les obligations de résultat, il suffit de prouver que le résultat promis n'a pas été atteint ;
- il doit exister un lien causal entre la faute commise/l'acte de négligence commis ou un résultat non atteint et le dommage. En d'autres termes, le prestataire de soins ne peut être tenu pour responsable que si la faute ou l'acte de négligence sont à l'origine du dommage subi par le patient ou, en cas d'obligation de résultat, si le fait de ne pas avoir atteint le résultat promis a causé le dommage subi par le patient.

Ces trois conditions seront examinées ci-après afin de vérifier si, dans le présent dossier, le dommage a été causé par un fait engageant la responsabilité du prestataire de soins.

¹⁹ Art 17, § 2, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

III.4.1.1. La faute

a) *Notion*

La faute procède de l'adoption d'un comportement par action ou par omission qui s'écarte du standard requis. Le critère utilisé pour fixer ce comportement standard qui servira de point de comparaison avec le comportement concrètement adopté dans un cas d'espèce est celui du bon père de famille placé dans des circonstances de temps et de lieu similaires. Appliqué en matière de responsabilité médicale, cela signifie que le comportement contesté d'un médecin doit ainsi être comparé à celui d'un médecin normalement prudent et diligent « *de la même « spécialité » et placé dans les mêmes circonstances objectives de temps et de lieu* »²⁰.

Il est communément admis par la jurisprudence que le comportement du médecin doit s'apprécier, comme en droit commun, par rapport à celui qu'aurait eu, dans semblables circonstances, tout praticien de même niveau, normalement prudent et diligent.

Eu égard à ce qui précède, il convient de vérifier en l'espèce si la prise en charge de Madame X était adéquate et conforme aux bonnes pratiques de la médecine et si dans l'exécution de celle-ci, les prestataires de soins ont bien agi comme l'aurait fait des dispensateurs de soins de la même spécialité normalement prudents et diligents placés dans des circonstances identiques.

Ensuite, dans l'hypothèse où le Fonds considère qu'une faute peut être imputée à un ou plusieurs prestataires de soins, il conviendra d'examiner si cette faute est ou non en lien causal avec le dommage allégué.

b) *Application au cas d'espèce*

o *Quant à l'indication de césarienne*

En date du 30 août 2011 Madame X dont la seconde grossesse arrivait à son terme a bénéficié d'une césarienne des œuvres du Docteur C.

L'indication de celle-ci a été posée suite à une stagnation du travail d'accouchement et après qu'il ait été constaté des signes d'altération du rythme cardiaque sur le monitoring fœtal.

Dans le cas d'espèce et considérant les éléments susmentionnés, le Fonds arrive à la conclusion que le choix thérapeutique du Docteur C correspondait aux bonnes pratiques actuelles et qu'aucun manquement ne saurait être retenu quant à l'indication de césarienne.

En effet, la décision et la réalisation d'une césarienne relève de la compétence du médecin gynécologue-obstétricien et est recommandée dans les cas où l'accouchement par voie basse présente un risque pour la mère ou l'enfant.

o *Quant à la technique chirurgicale et au suivi post-opératoire*

Comme indiqué précédemment, le Docteur C a pratiqué une césarienne après que le monitoring fœtal ait mis en évidence des signes d'altération du rythme cardiaque .

L'intervention et ses suites immédiates se sont bien déroulées. En effet, on relève le bon état de santé du nouveau-né ainsi qu'un rythme cardiaque régulier dès la naissance et la patiente qui se porte

²⁰ G. GENICOT, Droit médical et biomédical, *Collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège*, Larcier, 2010, 323.

bien également est autorisée à quitter l'hôpital le 3 septembre 2011 avec un taux d'hémoglobine à 9,5 g/dL.

En date du 16 septembre 2011, Madame X se présente cependant au service des Urgences de la Clinique L pour métrorragies du post-partum.

On constate à l'examen biologique que le taux d'hémoglobine de la patiente se situe à 10,1 g/dl ce qui est diminué par rapport à la norme, mais déjà plus élevé qu'à la sortie. On ne relève par contre pas de signe d'insuffisance rénale ou hépatique ni de diabète ni d'altération de la coagulation ni même d'infection.

Le Docteur B est ensuite consultée et procède à l'examen vaginal qui est jugé normal et qui relève également que la cicatrice est saine. Face à ces constats rassurants, Madame X quitte le service avec des instructions (à savoir, reconsulter si nécessaire).

L'on peut d'ores et déjà relever ici que le fait d'avoir renvoyé la patiente à son domicile avec des consignes de prudence ne saurait être reproché au dispensateur de soins dès lors que l'examen clinique s'avérait normal tout comme l'échographie et que les saignements présentés par la patiente étaient modérés. Le Docteur Q1 précise ainsi qu'il n'y avait aucune indication d'hospitalisation²¹.

Le lendemain, soit le 17 septembre 2011, Madame X se présente parce que les saignements se sont accentués et qu'elle se trouve dans un état semi-comateux. La patiente est alors perfusée et mise en position de Trendelenburg, ce qui améliore sa vigilance.

On note à l'examen gynécologique la présence de sang et de caillots dans le vagin, la hauteur utérine est normale et Madame X signale ne pas avoir de douleur abdominale. On relève toutefois qu'il y a un saignement actif lors de l'examen, mais le col utérin est très antérieur, et mal visualisé. La biologie montre quant à elle une anémie en aggravation franche avec 8,8 g d'hémoglobine soit moins 1,3 g en 24 heures.

Le Docteur B prend finalement la décision de procéder à un examen sous narcose en salle d'opération. Lors de cet examen d'autres gynécologues interviennent dont le Professeur D, Chef de Clinique. Les médecins constatent un saignement très important de l'angle latéral gauche du col et ne parviennent pas à l'endiguer malgré le placement d'une pince. Un curetage utérin a minima est réalisé et ne montre pas de reste macroscopique de placenta.

Vu l'hémorragie cataclysmique et l'échec d'accès au col par voie vaginale, il est décidé de recourir à une laparotomie médiane. Le Professeur D note ainsi la présence d'une lacération de la paroi musculaire de l'utérus correspondant à une nécrose de la cicatrice chirurgicale dont la cause reste inconnue malgré les prélèvements pour analyse bactériologique réalisés.

Le saignement s'aggrave tellement que le taux d'hémoglobine tombe à 3 g/dl ce qui pousse les Docteurs D et E à réaliser d'urgence une hystérectomie interannexielle d'hémostase. En fin d'intervention, on relève que le taux d'hémoglobine est remonté à 8,8 g/dl.

Il convient de relever ici qu'en règle générale, les hémorragies secondaires du post-partum (0,5 à 2% des accouchements) sont liées à une rétention placentaire ou une sub-involution du site d'insertion placentaire. Celles-ci sont définies comme les hémorragies survenant entre 24h et 6 semaines après l'accouchement et nécessitant une action thérapeutique. Parmi les causes rares, une déhiscence de la cicatrice utérine avec nécrose et/ou rupture de cette cicatrice peut être observée.

Dans le cas de Madame X, l'analyse anatomopathologique de la pièce d'hystérectomie a permis de mettre en évidence des signes de nécrose de la cicatrice de césarienne (« *cicatrice isthmique*

²¹ Rapport d'expertise du Dr Q1 du 17/12/2013, p.10.

antérieure récente post-césarienne avec déliquescence et nécrose isthmique du chorion cervical en son pourtour »). Une hypothèse raisonnable serait donc une hémorragie sur déhiscence de cicatrice utérine d'autant qu'un point de rupture près de la cicatrice a été observé en peropératoire et qu'aucun reste placentaire n'a été découvert par curetage.

Il convient à cet égard de préciser que cette déhiscence en postpartum n'aurait pas pu être diagnostiquée par l'échographie transabdominale réalisée aux urgences en date du 16 septembre 2011. Par ailleurs, si l'embolisation des artères utérines est actuellement le traitement conservateur de choix dans les hémorragies de la délivrance, le choix d'y recourir dépend cependant de l'état de la patiente et des possibilités locales. Il est ainsi nécessaire d'avoir un plateau technique à proximité, avec des opérateurs entraînés et disponibles.

En effet, comme le relève le Docteur Q2 (littérature médicale à l'appui), l'hémorragie présentée par Madame X était cataclysmique ce qui rendait impossible l'embolisation des artères utérines dès lors que le délai moyen d'une telle intervention radiologique est d'une heure. Le fait que la patiente ne se trouvait pas dans un état hémodynamique stable était de ce fait une contre indication majeure au recours à cette technique.²²

Le Fonds a cependant émis l'hypothèse que bien que l'hémorragie présentée par Madame X eut été massive et nécessitait un geste immédiat excluant de ce fait le recours à l'embolisation artérielle, la réalisation d'une tamponnade par l'utilisation d'un ballon de Bakri eut été un geste plus adéquat. En effet, celui-ci permet une compression non seulement au niveau utérin mais également au niveau du col ce qui aurait peut-être permis d'arrêter immédiatement le saignement, de stabiliser hémodynamiquement la patiente et de réparer la cicatrice utérine.

Face à ce constat, le Fonds a pris l'initiative d'inviter les parties intervenantes à l'expertise à formuler leurs remarques éventuelles sur cette technique en date du 03 juillet 2015 dans le cadre de la procédure d'audition des parties conformément à l'article 17, § 5 de la loi.

Les observations écrites du Docteur B ont ainsi été communiquées le 14 juillet 2015 au service du Fonds qui en a pris connaissance et a estimé devoir revoir ses conclusions au vu des arguments pertinents développés par cette dernière.

En effet, l'efficacité d'un ballon de type Bakri ou d'une autre technique de tamponnade dans le traitement de saignements dépend de l'étiologie de celui-ci. Ainsi si l'efficacité de ce ballon intra-utérin dans l'hémorragie du postpartum précoce sur atonie utérine transitoire est bonne, cette technique voit son efficacité réduite de moitié dans le cas d'AIP (Abnormal Insertion of Placenta) et non significative dans les ruptures utérines (comme en l'espèce) et les délabrements traumatiques.

Dans le cas précis de Madame X, l'étiologie du saignement et son état clinique (choc hypovolémie majeur) excluaient la tentative de pose d'un ballon de Bakri ou d'une autre forme de tamponnade intra-utérine. Il est de plus reconnu que de telles techniques ne sauraient retarder la décision de passer aux méthodes invasives (telle que l'hystérectomie) si la situation clinique le nécessite.

Par ailleurs, l'intégration de cette procédure dans les arbres décisionnels des hémorragies postpartum ne s'est fait qu'à partir de 2012.

Tenant compte de ce qui précède, et à l'instar du Docteur Q1, le Fonds estime que toutes les mesures de précaution qu'un gynécologue normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances mettrait en œuvre ont été prises dans le cas d'espèce.

La complication survenue tardivement à la suite d'une césarienne, à savoir une hémorragie du postpartum sur déhiscence de cicatrice, ne résulte donc pas d'un quelconque manquement du prestataire

²² Voir en ce sens rapport du Docteur Q2 du 16/06/2014.

de soins. De même, le Fonds estime que les soins postopératoires prescrits et administrés ont été réalisés conformément aux règles de l'art. L'hystérectomie a ainsi été rendue nécessaire par le syndrome hémorragique cataclysmique présenté par la patiente et engageant son pronostic vital à défaut de prise en charge adéquate.

o Conclusion

Dans le cas d'espèce, après analyse du dossier médical et conformément aux conclusions du Docteur Q1, le Fonds arrive à la conclusion que la césarienne et le traitement de l'hémorragie ont été accomplis comme l'aurait fait un médecin normalement prudent et diligent dans les mêmes circonstances, et ce, conformément aux règles de l'art.

La césarienne du 30 août 2011 était indiquée suite à une stagnation du travail d'accouchement et après que des signes d'altération du rythme cardiaque sur le monitoring fœtal aient été relevés.

Les dispensateurs de soins ont par ailleurs adopté une technique opératoire conforme à la bonne pratique en ayant recours à une hystérectomie en vue d'endiguer l'hémorragie du postpartum grave présentée par la patiente ; un traitement conservateur tel que l'embolisation artérielle apparaissant comme formellement contre indiqué en raison de l'état hémodynamique instable de Madame X.

III.4.1.2. Le dommage et le lien de causalité

Aucune faute n'ayant été relevé dans les traitements prodigués à la patiente, l'examen d'un lien de causalité avec un dommage est sans objet.

III.4.1.3. Conclusion

Eu égard à ce qui précède et en accord avec les conclusions médicales du Docteur Q1, le Fonds estime qu'aucune faute ou négligence ne peut être reprochée aux dispensateurs de soins.

La stérilisation consécutive à la complication hémorragique du postpartum ne résulte pas de traitements médicaux et chirurgicaux non conforme aux bonnes pratiques de l'art de guérir.

III.4.2. : Quant à l'accident médical sans responsabilité

III. 4. 2.1 Notions

La loi du 31 mars 2010 a instauré un nouveau droit subjectif qui permet dans certaines conditions d'obtenir une indemnisation lorsqu'un patient est victime d'un **accident médical** ayant occasionné un dommage grave, sans que la responsabilité d'un prestataire de soins ne soit établie.

Dans la mesure où le Fonds n'a pas pu établir de responsabilité dans la cadre de l'accident médical dont a été victime Madame X, il convient de vérifier si cette dernière remplit les conditions requises pour bénéficier de ce nouveau droit.

L'accident médical sans responsabilité est défini à l'article 2 7° de la loi du 31 mars 2010 :

« Un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal. Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible. L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité ».

Un accident médical sans responsabilité suppose donc la présence de quatre éléments :

-L'accident doit **résulter d'une prestation de soins de santé** : « services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient ou de l'accompagner en fin de vie »²³.

-L'accident ne peut pas engager **la responsabilité d'un prestataire de soins**.

-L'accident ne doit pas résulter de **l'état du patient**.

Le dommage doit résulter d'une prestation de soins de santé et non pas de l'aggravation de l'état du patient.

-Le **dommage** doit être **anormal** :

Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible²⁴.

Lorsque les éléments constitutifs de l'accident médical sans responsabilité sont réunis, une indemnisation à charge du Fonds peut être octroyée, si le dommage occasionné est suffisamment grave.

Le dommage est considéré comme grave lorsqu'au moins une des conditions suivantes est remplie :

- le patient subit une invalidité permanente d'au moins 25 % ;
- le patient subit une incapacité temporaire de travail pendant au moins six mois consécutifs ou six mois non-consécutifs sur une période de douze mois ;
- le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient ;
- le patient est décédé.

III.4.2.2. Application au cas d'espèce :

Il convient de vérifier si les éléments constitutifs de l'accident médical sans responsabilité ouvrant le droit à une indemnisation à charge du Fonds sont bien réunis.

a) Accident médical sans responsabilité

La complication hémorragique morbide du postpartum après césarienne présentée par la patiente a entraîné une stérilisation de celle-ci en lien direct avec l'hystérectomie thérapeutique ainsi que des conséquences très lourdes dans la vie de Madame X lesquelles constituent le dommage allégué et à prendre en compte.

Ce dommage résulte bien d'une prestation de soins de santé et n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins. Il ne résulte pas non plus de l'état du patient.

Au vu de l'examen du dossier, le Fonds estime que le dommage de Madame X doit être considéré comme anormal au sens de la loi.

²³ Art 2, 4°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

²⁴ Art 2, 7°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

Deux critères sont retenus pour constater le caractère anormal d'un dommage : (a) l'état actuel de la science, et (b) l'état du patient et son évolution objectivement prévisible.

- (a) L'état actuel de la science doit être pris à son niveau le plus élevé. Un dommage sera considéré comme anormal lorsque le patient n'aurait pas dû le subir, le dommage ayant pu être évité compte tenu de l'état actuel de la science à son niveau le plus élevé.²⁵

Comme indiqué supra, les hémorragies secondaires du post-partum sont en règle générale liées à une rétention placentaire ou une sub-involution du site d'insertion placentaire. Parmi les causes rares, une déhiscence de la cicatrice utérine avec nécrose et / ou rupture de cette cicatrice peut être observée.

Dans le cas de Madame X, l'analyse anatomopathologique de la pièce d'hystérectomie a permis de mettre en évidence que cette cicatrice présentait effectivement des signes de nécrose ce qui suppose que la patiente a présenté une hémorragie sur déhiscence de cicatrice utérine. D'ailleurs, un point de rupture près de la cicatrice a été observé en peropératoire et un curetage n'a pas ramené de reste placentaire.

Par ailleurs, il convient de relever que le risque de survenue d'hémorragie du postpartum est un risque connu pour lequel diverses alternatives thérapeutiques à l'hystérectomie sont théoriquement envisageables, à savoir le recours à l'embolisation des artères utérines ou le tamponnement utérin par un ballon de Bakri. Ces techniques étaient toutefois irréalisables dans le cas d'espèce au vu d'une part du choc hypovolémique et de l'effondrement des paramètres hémodynamiques de la patiente pour l'embolisation des artères utérines et d'autre part du fait de la déhiscence de la cicatrice de césarienne qui rendait le recours au ballon de Bakri inefficace.

Il s'agit donc d'une complication connue et documentée dans la littérature médicale au niveau du pourcentage de risque de survenance et inhérente à l'acte opératoire posé²⁶.

En l'espèce, il n'est pas établi qu'il existait des traitements ou des mesures préventives plus pointues qui auraient permis d'éviter le dommage tel qu'il s'est concrètement déroulé de sorte qu'il y a lieu de considérer que ce critère n'est pas rencontré.

- (b) Le critère de dommage anormal doit également être analysé eu égard à l'état du patient et à son évolution objectivement prévisible. A cet égard, il convient de se référer notamment à la manière dont la complication se déroule concrètement, notamment au niveau de l'ampleur du dommage occasionné²⁷.

Comme exposé ci-dessus, le risque de présenter une hémorragie du post-partum peut se rencontrer fréquemment. Cependant, en sus du risque de survenance de la complication il convient encore d'avoir égard à la manière dont celle-ci s'est concrètement déroulée afin de vérifier si le dommage subi par le patient n'est pas hors de proportion avec ce qu'elle occasionne habituellement chez des patients comparables.

Il convient donc en l'espèce de se référer à la manière dont la complication s'est déroulée concrètement, notamment au niveau de l'ampleur du dommage occasionné²⁸.

En l'espèce, la patiente ne présentait dans ses antécédents médico-chirurgicaux aucun problème de santé (pathologie hématologique) qui permettait de prédire objectivement une telle évolution clinique, à savoir une hémorragie du post-partum cataclysmique ayant abouti à l'hystérectomie .

²⁵ Cfr Exposé des motifs, Doc.parl. Chambre, 2009-2010, 2240/001, p. 25

²⁶ Thomas G Stovall, MD, William J Mann, Jr, MD, Howard T Sharp, MD, Sandy J Falk, MD, Abdominal hysterectomy, 2012 UpToDate ® 20.1.

²⁷ Cfr Exposé des motifs, Doc.parl. Chambre, 2009-2010, 2240/001, p. 25

²⁸ « .. Le caractère normal ou non du dommage doit donc être apprécié en fonction de l'état de santé général du patient, et de ce que l'on peut raisonnablement prévoir comme évolution de celui-ci.... Il s'agit d'une condition qui devra être appréciée au cas par cas en fonction du type de dommage allégué et des indications relatives à l'état de santé du patient, ... » Parl. St. 12 novembre 2009, Exposé des motifs, DOC 52, 2240/001, 2241/001, p. 25.

De plus, au niveau du déroulement concret de la complication et de son évolution ultérieure, le dommage subi par Madame X apparaît clairement comme disproportionné, par rapport aux conséquences habituellement générées par ce type de complication et revêt en ce sens un caractère anormal au sens de la loi.

En effet, dans la grande majorité des cas, les hémorragies diagnostiquées et dont la cause est identifiée répondent aux traitements de première intention, incluant utérotoniques, révision de la filière génitale et sutures en association avec une réanimation médicale adaptée. Il arrive cependant dans moins de 1 % des accouchements que ces mesures soient insuffisantes et que la poursuite des saignements associée aux altérations de l'hémostase et de l'hémodynamique imposent de recourir à d'autres modalités thérapeutiques plus invasives. Ces recours ultimes sont ainsi représentés par l'hystérectomie d'hémostase, les ligatures vasculaires et l'embolisation artérielle²⁹. Ces deux dernières ayant l'avantage de la conservation de l'utérus et de l'avenir obstétrical des patientes.

Dès lors, l'hémorragie morbide tardive sur déliquescence de cicatrice de césarienne présentée par la patiente constituait en soi un événement indésirable extrêmement rare que rien dans les antécédents de la patiente ne laissait présager et qui a finalement abouti à la nécessité de recourir à une hystérectomie et a de ce fait entraîné la stérilité de la patiente. Il y a ainsi lieu de considérer que les complications présentées par Madame X sont particulièrement inhabituelles et leurs répercussions sont extrêmement élevées pour la patiente.

Le dommage concrètement subi est donc de nature à constituer un dommage anormal au sens de la loi et donc un accident médical sans responsabilité indemnisable par le Fonds. En effet, l'ampleur du dommage et son évolution sont sans commune mesure avec les séquelles prévisibles qui sont normalement générées dans des situations similaires.

b) Critères de gravité (article 5 de la loi du 31 mars 2010)

In fine, il y a lieu de constater qu'au moins un des seuils de gravité visés à l'article 5 de la loi est rencontré, à savoir, en terme d'invalidité permanente, et ce, sans préjuger même des troubles particulièrement graves qui seraient occasionnés dans les conditions d'existence de la patiente.

IV. CONCLUSION

Il ressort des informations communiquées par le demandeur et du dossier constitué par le Fonds que le dommage subi par Madame X ne trouve pas son origine dans une faute commise par un dispensateur de soins, de sorte qu'aucune responsabilité n'est retenue.

Cependant, les conditions requises pour l'application de la notion d'accident médical sans responsabilité sont réunies en manière telle qu'il y aura lieu de procéder à une indemnisation au titre de l'article 4, 1° de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultants de soins de santé.

²⁹ Il est ainsi relevant de noter une étude canadienne a relevé que les hémorragies du post-partum nécessitant une hystérectomie s'élevait de 2003 à 2010 à 5,8 par 10000 naissances (0,058%) : voir en ce sens Mehrabadi A., Liu S., Bartholomew S., Hutcheon, JA, Kramer, MS, Liston RM, Joseph KS, « Temporal Trends in Postpartum Hemorrhage and Severe Postpartum Hemorrhage in Canada From 2003 to 2010 », *JANUARY JOGC JANVIER 2014*.

V. VOIES DE RECOURS

Le demandeur et les parties concernées, sans préjudice de leurs actions de droit commun, peuvent intenter, conformément au Code Judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds pour contester son avis, dans les délais de droit commun.³⁰

A côté de la procédure existante auprès du Fonds le demandeur et les parties concernées ont également la possibilité d'introduire une demande auprès du tribunal de première instance dans les délais de droit commun.

A Bruxelles, le/..../.....

Jo DE COCK

Directeur Général faisant fonction du FAM

³⁰ Art 23, al.2, Loi du 31 mars 2010 : « Si dans son avis, le Fonds ne conclut pas qu'il y'a lieu à indemnisation en vertu de l'article 4, 1°, ou 2°, ou s'il conclut à l'absence de la gravité prévue à l'article 5, le demandeur, sans préjudice de ses actions de droit commun, peut intenter, conformément au Code Judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds afin d'obtenir les indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi. »