

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

**MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPERIEUR ET DE LA  
RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

**REPUBLIQUE DU MALI**

**Un Peuple- Un But – Une Foi**



**FACULTE DE MEDECINE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE**

Année Universitaire 2017 – 2018

Thèse N° \_\_\_\_\_

## TITRE

**Traitement aux lasers :  
Consentement libre et éclairé des  
patients reçus au CHU-IOTA. A  
propos de 110 cas.**

## THESE

Présentée et soutenue publiquement le .... / ... / 2018 devant la Faculté  
de Médecine et d'Odonto- Stomatologie

**Par : Mr. TOGO THOMAS**

*Pour obtenir le Grade de Docteur en Médecine*

*(Diplôme d'Etat)*

### JURY

**Président : Pr Sanoussi BAMANI**

**Membre : Dr Adama I. GUINDO**

**Co-directeur: Dr Malick Y. KONE**

**Directeur : Pr Japhet P. THERA**

**Dédicace :**

Au Bon Dieu ; le bon, le miséricordieux, toutes les louanges à toi, le tout puissant. Je te rends grâce de m'avoir donné la vie, la santé et la force de mener à bien ce travail.

Je te demande, par le nom de ton fils unique et bien aimé Jésus christ, de me permettre jusqu'à la fin de ma vie de te servir, t'adorer et n'effectuer que des œuvres positives et constructives.

A la mémoire de mon papa, **Péma Abraham Togo** qui nous a quitté au moment où ce travail tendait vers sa fin. Cher père tu as consenti d'énormes sacrifices pour la réussite de mes études. Ta simplicité, ton engagement et ton courage resteront toujours une inspiration pour moi. J'aurais tant voulu que tu sois parmi nous à ce jour-ci ; mais le bon Dieu en a décidé ainsi. Gloire à Dieu, tout puissant. Tant que nous vivrons, tu vivras pour toujours dans nos cœurs.

Dors en paix dans le royaume du seigneur Jésus christ, Dédé !

**A ma mère, Aissatta dite Véronique Togo :**

Les mots n'exprimeront pas assez ce que j'éprouve en ce jour solennel. Ton dévouement, ta modestie, ton amour, tes conseils et ton optimisme font de toi une mère exemplaire. Je ne regrette pas de t'avoir mais je dis merci à Dieu de nous avoir donné une mère comme toi. Ce travail est le couronnement de ta croyance, de tes prières, de tes bénédictions et de ton soutien constant. Que Dieu te bénisse et t'accorde dans sa bonté une santé de fer pour que tu puisses voir autant de réussite de tes enfants. Amen !

**A ma maman Marie Noëlle Togo (coépouse) :**

Votre soutien ne m'a jamais fait défaut. Vous vous êtes beaucoup sacrifiée pour moi. Ce travail est le témoignage de vos sacrifices consentis dans ma vie. Que Dieu le clément vous accorde une longue vie pleine de santé.

A mon tonton, **Feu Edmond Togo** : votre soutien ne m'a jamais fait défaut pendant votre existence. Dors en paix dans le royaume du seigneur Jésus christ, Tonton !

A ma tante, **Dr Togo Marie Madeleine Togo** :

Grace à vous, j'ai appris le sens de l'honneur, la dignité, la tolérance, la probité le respect de soi et des autres, la rigueur, la loyauté et la foi. Votre accompagnement sans relâche et vos combats de tous les jours pour subvenir à nos besoins forcent l'admiration. Nous avons toujours été inspirés par vos valeurs humaines et scientifiques. Je vous dédie ce travail qui est le résultat de l'éducation que nous avons reçue durant toutes ses années auprès de vous.

Puisse la santé du corps et la longévité vous garder longtemps à nos côtés afin que nous puissions davantage apprendre de vos immenses sagesse.

Aujourd'hui plus qu'hier, nous comptons sur vos bénédictions pour aller toujours de l'avant.

Comment ne pas penser, en ce moment aussi important de notre vie à nos grands-parents qui ont accompagné les premiers pas de nos pères à l'école et qui aujourd'hui ne sont plus: **Androun yèrè** et **Ténéssa**. Que vos âmes reposent en paix. Nous garderons en mémoire les conseils précieux que vous nous avez prodigués. Ce travail qui vous est aussi dédié, est le fruit de vos multiples efforts consentis dont nous nous souviendrons aussi longtemps que durera notre vie.

## **Remerciements :**

Nos remerciements vont à l'endroit de tous ceux qui de près ou de loin nous ont aidés à la réalisation de ce travail particulièrement :

**A tous mes frères et sœurs : Vincent, Benoit, Mathias, Marie Péma, Zacharie, Moise, Rosalie, Solange, Joseph annaye, Claire, Félicité, Joseph, Sama Rosalie, Timothée, Pascal ,Patrice, Bernadette, Marie louise.**

C'est l'occasion pour moi de vous exprimer toute ma reconnaissance pour votre soutien, vos conseils et bénédictions. Recevez à travers ce travail toute l'estime que je vous porte. Puisse le lien de fraternité qui est la source de notre force, être indéfectible et que jamais nous ne soyons désunis. Que le tout puissant vous accorde longue vie et vous comble de sa grâce.

**A mes cousins Ergoli Togo ; Dr Jules A Togo ;** pour l'accompagnement, pour le soutien matériel et financier.

**A tous les petits fils et petites filles d'Androun yèrè.** Puissions-nous tous ensemble tenir toujours debout la grande famille Androun yèrè.

**A ma très chère fiancée Sabine Togo,** fidèle compagne de tout le temps. Il n'existe pas assez de mots pour exprimer combien nous te sommes reconnaissants. Nous souhaitons simplement qu'avec l'aide de Dieu, le foyer que voulons fonder soit un havre de paix, de joie et de bonheur.

**A Ma petite fille princesse Claire,** nous t'avions accueillie dès les premiers jours à bras ouverts et cela a été une joie immense. Sache que nous te prodiguerons la meilleure éducation qu'on a reçue des parents.

**A mes amis(es) d'enfances du village : Victorien Togo, Pierre Sagara, Marie Paule, Rose Togo, Amadou Abdoulaye Togo, Djibril Togo, Youssouf Togo, Boureima Togo, David Togo, Abdina Togo, Henri Guindo, Idrissa Togo.**

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

**A mes camarades, confrères de classe et Co chambriers : Paul Guindo, Adama Goita, Adama Mallé, Boukary M Togo, Waly, Youssouf Goita, Souleymane Goita.**

Merci pour la joie et les peines partagées et surtout pour m'avoir appris à garder en toute circonstance le sourire signe de l'espoir.

**A mon frère jumeau, ami et confident Paul Guindo.** Les mots n'exprimeront pas assez ta qualité humaine. C'est vrai ; la fraternité n'est pas toujours celle imposée par la famille, mais souvent de l'amitié. Merci pour ses moments, ton soutien indéfectible en toute circonstance. Puisse l'éternel demeurer ton berger et consolide ce lien. Amen !

**A mes frères aînés de la Faculté FMOS/FAPH :** Dr Ergoli Togo, Dr Pierre Guindo, Dr Raphael Togo, Dr Sylvestre Togo, Dr Philippe Togo. Merci pour votre soutien.

**A tous mes chefs d'équipe de garde :**

Service Gynécologie et obstétrique du CHU Point G (**Dr Samaké Sibiri**) et du Csref commune II (**Dr Dembelé Bakary**) ;

Service Pneumo-Phtisiologie du CHU Point G (**Dr Madina Tall**) ;

Aux personelles du service ORL (csref CVI) ; Ophtalmologie (csref CV, csref CII, csref CI).

**Merci de m'avoir enseigné la connaissance scientifique en plus de celle enseignée par nos professeurs de la faculté.**

**A Dr Jean Marc Léré Tiama :** Ta qualité humaine, sociale et scientifique force l'admiration. Tes conseils et ton aide pour la réussite de ce travail m'était d'une grande importance. Je ne saurais autant te remercier. Puisse le Dieu tout puissant t'accorde longévité et qu'il continu à t'élever plus hauts.

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

A mon homonyme, Interne **Thomas Dena**; tu es tout près du bout du tunnel, notamment la thèse. Je ne peux que souhaiter bon courage ! Merci pour ta collaboration.

**A tout le personnel du CHU IOTA et plus particulièrement :**

Au personnel de **l'unité ophtalmo-pédiatrie** pour l'encadrement et votre infatigable collaboration. Que Dieu vous rende au centuple de vos gestes.

Au personnel de **l'unité angiographie et de laser** pour votre bonne collaboration qui nous a permis de mener ce travail.

**A tous les participants à notre étude**, à tous les malades souffrant d'atteintes ophtalmologiques du pôle postérieur nécessitant le laser. Puisse l'espoir d'un vaccin contre ces maladies ou un traitement radical être une réalité pour le bonheur de tous.

**A tout le personnel du Cabinet Médical Toguna** de Moribabougou du Médecin chef **Dr Seydou Pamateck** au gardien **Gaoussou Coulibaly**.

**A tout le personnel du Cabinet de soins Nandy** de kalaban coro.

**A tout le personnel du Cabinet Excellence Vision (CEVI)** de l'ACI 2000 pour leur soutien et collaboration. Que Dieu l'omnipotent vous guide, vous donne la force et chance de concrétiser vos rêves.

**A tous les membres et sympathisants de :**

L'Association Santé Pour Christ (ASPC) ; Association Santé Plus Koro(ASPK) ; Association des Elèves et Etudiants Ressortissants de Pel-Maoudé (AEERP).

**A toute la VIIIème promotion du numéris clausus dite promotion Moussa Traoré.** N'oubliez jamais ce dont on a hérité.

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

**A tous ceux qui méritent d'être cités et qui ne l'ont pas été.** Vous êtes pour nous non moins importants. L'œuvre humaine étant imparfaite, nous vous prions de ne pas nous en tenir rigueur.

## **Hommage aux honorables membres du jury**

**Notre Maitre et Président du jury :**

**Professeur Sanoussi Bamani**

- **Maitre de conférences en Ophtalmologie à la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie.**
- **Ophtalmologiste au Centre Hospitalo-Universitaire de l'Institut d'Ophtalmologie Tropicale d'Afrique.**
- **Chef du département de formation au Centre Hospitalo-Universitaire de l'Institut d'Ophtalmologie Tropicale d'Afrique.**
- **Ancien coordinateur du Programme National de la santé oculaire (PNSO).**

Cher maître

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de présider et de diriger ce jury. Votre courtoisie, votre simplicité et votre amour du travail bien fait, nous ont énormément marqué et ces qualités ne confirment que le respect et l'estime que nous avons à votre égard. Il nous sera difficile de trouver les mots pour vous exprimer notre reconnaissance et notre gratitude.

Veillez trouver ici cher maître, l'expression de notre profond respect et de nos remerciements les plus sincères.



**A notre maitre et juge :**

**Dr Guindo Issaka Adama**

- **Médecin Colonel et ophtalmologiste**
- **Maitre-assistant à la faculté de médecine et odontostomatologie**
- **Praticien hospitalier à l'IOTA**
- **Chef du service d'hospitalisation de l'IOTA**

Cher maître

Nous vous remercions d'avoir accepté de siéger dans ce jury.

Votre grande simplicité votre franchise et surtout votre abnégation font de vous un modèle pour les étudiants. Votre sens du devoir, de la pratique et de la rigueur scientifique sont à votre honneur.

Veillez trouver ici cher maître l'expression de notre profonde gratitude.

**A notre maître et co-directeur de thèse :**

**Dr Koné Yissibé Malick**

- **Master International en Santé publique**
- **Consultant indépendant en Santé publique**
- **Représentant-Pays et Directeur technique de ICAP-NY**
- **Chargé de santé communautaire à la Direction Nationale de la Santé(DNS)**
- **Maire de la commune rural de Bénéna**

Cher maître

Tout au long de ce travail, vous avez forcé notre admiration tant par la grandeur de vos talents scientifiques que par vos multiples qualités humaines, notamment votre bienveillance à notre égard, votre sincérité et votre bonne humeur communicative.

Nous vous prions cher maître, de trouver ici nos vifs remerciements.

**A notre maitre et directeur de thèse :**

**Pr Théra P Japhet**

- **Maitre de conférence en ophtalmologie à la Faculté de médecine et d'odontostomatologie.**
- **Maitre de conférence en Médecine légale à la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie.**
- **Responsable des enseignements de médecine légale à la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie.**
- **Ophthalmo-pédiatre au Centre Hospitalo-Universitaire de l'Institut d'Ophthalmologie Tropicale d'Afrique.**
- **Médecin légiste.**
- **DEA en Droit international et Européen des Droits Fondamentaux.**
- **Chef du service ophtalmo-pédiatrie au CHU IOTA**

Cher maître,

Nous vous sommes redevables de l'aboutissement de ce travail. Vous nous avez manifesté un attachement et une sympathie incomparable tout au long de ce travail. Vous avez été non seulement un enseignant tant scientifique que spirituel, bref comme un père pour moi. Votre assiduité dans le travail bien et votre abnégation font de vous un modèle pour nous. Chaleureux, modeste et affectueux, vous êtes un maître respecté et admiré par tous. Permettez-nous de vous exprimer ici cher maître le témoignage de notre profonde reconnaissance. Puisse L'éternel vous accorde santé, longévité et vous garde toujours dans son droit chemin. **AMEN!!!**

## **SIGLES ET ABREVIATIONS**

ART : Article

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

IOTA : Institut Ophtalmologie Tropicale de l'Afrique

FMOS : Faculté de Médecine et d'Odonto Stomatologie

LASER : Ligh Amplification Stimuled Emission Radiation

YAG : Yttrium Aluminium Garnet

AV.JC : Avant Jésus Christ

Dr : Docteur

Pr : Professeur

HAS : Haute Autorité de Santé

CSP : Code de Santé publique

CIV 1<sup>ère</sup> : première chambre civile

CDM : Code de Déontologie Médicale

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CE : Conseil d'Europe

RDP : Rétinopathie Diabétique Proliférante

ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

DRS : Diabetic Retinopathy Study

DES : Diplôme d'Etudes de Spécialisation

PPR : Photocoagulation Pan Rétinienne

RDPP : Rétinopathie Diabétique Pré Proliférante

RDP : Rétinopathie Drépanocytaire Proliférante

Nd yag : Néodymuim yag

mj : Milli Joule

µm : micro mètre

nm : nano mètre

PIO : Pression Intra Oculaire

OMC : Œdème Maculaire Cystoïde

OCCGE : Organisation de Coopération et de Coordination pour la lutte contre les Grandes Endémies

WAHC : West African Health Community

OOAS : Organisation Ouest Africaine de la santé

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

ISO : Infirmier spécialiste en ophtalmologie

EIC : Extraction Intra Capsulaire

EEC : Extraction Extra Capsulaire

ICP : Implant de Chambre Postérieure

ONG : Organisation Non Gouvernementale

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

AV : Acuité Visuelle

N : Effectif

% : Pourcentage

### Liste des figures

**Figure 1** : Verres grand champ (de gauche à droite, panfunduscope de Rodenstock, verre de Mainster Wide Field, lentille quadra sphérique de Volk).

**Figure 2** : Visualisation du fond d'oeil à travers le panfunduscopede Rodenstock.

**Figure 3** : Répartition des patients selon le sexe

**Figure 4** : Répartition des patients selon le niveau de scolarisation

**Figure 5** : Répartition des patients selon la compréhension de l'information donnée par le médecin traitant.

### Liste des tableaux

Tableau I : Indications schématiques de la photocoagulation pan rétinienne

Tableau II : variables étudiés

Tableau III : Répartition des patients selon l'âge

Tableau IV : Répartition des patients selon la profession

Tableau V : Répartition des patients selon la connaissance du droit à l'information

Tableau VI : Répartition des patients selon l'information sur le diagnostic.

Tableau VII : Répartition des patients selon l'information sur la nature et l'intérêt des examens complémentaires.

Tableau VIII : Répartition des patients selon l'information sur le pronostic sans le traitement au laser.

Tableau IX : Répartition des patients selon le pronostic du traitement au laser.

Tableau X : Répartition des patients selon l'information sur le but du traitement au laser.

Tableau XI : Répartition des patients selon l'information sur les risques liés à l'acte.

Tableau XII : Répartition des patients selon l'information sur la modalité de surveillance du traitement au laser.

Tableau XIII : Répartition des patients selon le délai de réflexion.

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

Tableau XIV : Répartition des patients selon le niveau de satisfaction de l'information.

Tableau XV : Répartition des patients selon l'intention de poursuites en cas de complications graves suite au laser.

## **Sommaire**

<b>I. Introduction.....</b>	<b>1-3</b>
<b>II. Objectifs.....</b>	<b>4</b>
<b>III. Généralités.....</b>	<b>5-35</b>
<b>IV. Méthodologie.....</b>	<b>36-41</b>
<b>V. Résultats :.....</b>	<b>42-53</b>
<b>VI. Commentaires et discussion.....</b>	<b>54-58</b>
<b>VII. Conclusion.....</b>	<b>59</b>
<b>VIII. Recommandations.....</b>	<b>60</b>
<b>IX. Références bibliographiques .....</b>	<b>61-65</b>
<b>X. Annexes .....</b>	<b>66-79</b>

## I. Introduction

Depuis l'Antiquité, les relations entre patients et médecins ont été dominées par le principe hippocratique de bienfaisance, selon lequel le médecin considère en premier lieu le bien et l'intérêt du malade [1]. Il en résulte une certaine «autorité morale» du médecin, qui a le droit de taire certaines informations qu'il juge potentiellement délétères pour son patient. Ce modèle traditionnel a été bousculé par le principe d'autonomie, issu de l'association médicale américaine (1847) et des principes du code de Nuremberg (1947) encadrant la recherche médicale [2]. L'autonomie du patient signifie que ce dernier agit de manière volontaire et indépendante, sans contrainte extérieure [3]. La conséquence directe de ce principe est le consentement préalable libre et éclairé du patient à tout acte médical ou chirurgical. L'évolution en matière d'information du patient a été initiée par la Cour de cassation, dans son arrêt du 7 octobre 1998. Les juridictions administratives ont calqué cette évolution, en considérant désormais que les hôpitaux publics ont l'obligation d'informer les usagers de tous les risques graves de décès ou d'invalidité encourus lorsqu'ils se prêtent aux soins qui leur sont proposés et ce même si ces derniers ne se réalisent qu'exceptionnellement. Les seules possibilités d'échapper à cette obligation sont l'urgence, qui faisait défaut en l'espèce, ainsi que l'impossibilité ou le refus du patient d'être informé. Le caractère de l'information donnée au patient doit être simple, intelligible et loyale afin que le malade puisse émettre un consentement éclairé. En outre, elle ne doit pas se limiter au seul domaine médical, puisqu'elle concerne également toutes les décisions susceptibles d'être prises par l'hôpital public. Le consentement libre et éclairé est absolument indissociable de l'information préalable que le praticien doit donner à son patient. A tel point que dans le monde anglo-saxon, on emploie toujours l'expression « *informed consent* [4] », le consentement informé. Le devoir d'information du médecin doit revêtir certaines formes pour que le patient



puisse valablement donner son consentement. Ce consentement informé, libre et éclairé, à un acte médical est l'expression de la volonté d'un patient de recevoir des soins, mais peut être aussi le refus à une proposition thérapeutique. Sauf pour certains cas expressément prévus par la loi, où il n'y a pas de formalisme exigé quant à la preuve de l'obtention du consentement. Enfin, la loi du 4 mars 2002 « **loi Kouchner** » a consacré l'obligation de l'obtention du consentement libre et éclairé du patient pour tout acte médical.

A l'Hôpital Henri Mondor de Créteil(France), en novembre 1997: **14,6%** des personnes interrogées ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur leur état de santé; **12,7%** ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur leur traitement; **22,8%** ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur les examens subis [5].

Au Québec, en 2005, 190 poursuites ont été intentées contre les médecins et seulement 10% de ces poursuites ont été rendues devant les tribunaux [6].

**Brooks et al** dans une étude faite sur une population de 300 britanniques devant réaliser une colonoscopie ou une gastroscopie, **43%** des patients souhaitaient être informés d'au moins une complication spécifique quel que soit le niveau de risque avant l'acte [7].

**En Espagne (2009) Menendez et al** dans une étude sur les plaintes des patients relatives aux actes médicaux incorrects en ophtalmologie, **26%** étaient dus soit à des fiches de consentement incomplètes ou incorrectes, soit à des promesses de résultat faites par des chirurgiens, soit au fait que ses derniers ont minimisé les risques liés à l'acte chirurgical proposé. [8]

Au Maroc (2015) une étude préliminaire faite sur le consentement éclairé au service d'urologie du CHU HASSAN II trouvait que **96,5%** des patients connaissaient leur pathologie après avoir été informés par leur médecin dont **83%** affirmaient reçu l'information claire sur le but de leur traitement. [9]

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

Au Mali, Traoré D en 2011 avait trouvé que **47,6%** des patients recevaient de l'information sur leur diagnostic, **49,2%** sur le choix thérapeutique et **39,3%** sur les risques liés à l'acte médical dont 3,3% des poursuites en justice. [10] Par contre en 2010, Diakité D dans son étude sur le consentement éclairé et les vices du consentement avait trouvé que l'information donnée par le médecin n'avait pas été comprise dans **60,6 %** des cas. [11]

La demande de laser devient de plus en plus croissante au CHU IOTA. En effet en 2015, 501 cas de laser ont été enregistrés contre 654 en 2016 soit un taux d'évolution de 30%. Cependant, durant ces dernières années la notion de la qualité de soins est devenue une question d'actualité dans les différents Centres Hospitalo-universitaires de Bamako, aussi bien au sein du ministère de la santé et de l'hygiène publique que dans les institutions judiciaires. Ailleurs toute procédure comporte des risques, comme tout acte médical ; dans la plupart des cas, le laser contribue à traiter et ou à prévenir une baisse visuelle ultérieure ou d'autres complications plus graves, donc la décision de procéder à ce traitement implique nécessairement que les bénéfices escomptés dépassent les risques encourus. L'obligation d'information constitue alors un droit fondamental du patient et un devoir essentiel du médecin. [12]

Devant l'absence d'études évaluant le consentement des patients recevant ce traitement nous avons initié ce travail qui s'intitule : « Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas ». Le fait d'étudier les droits des patients ne doit cependant pas être considéré comme une démarche agressive envers les professionnels de santé mais au contraire elle permet à chacun d'exercer ses droits tout en assumant ses responsabilités afin de ne pas léser l'autre et afin de respecter le malade en tant que personne humaine et protéger sa dignité.

Ceci nous conduit à nous fixer ces objectifs suivants:

## **II. Objectifs :**

### **Objectif général :**

Evaluer le consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA pour photocoagulation et ou photodisruption par le laser.

### **Objectifs spécifiques :**

- Donner les caractéristiques sociodémographiques des patients reçus au CHU-IOTA pour le laser.
- Déterminer le niveau de connaissance des patients sur l'existence d'obligation à l'information les concernant.
- Déterminer la qualité de l'information donnée par les praticiens avant la prise en charge par le laser.
- Déterminer le niveau de satisfaction des patients sur la qualité de l'information reçue pour le laser.
- Identifier l'intention de poursuite des patients en cas de complications graves suite au traitement par laser.

### **III. Généralités**

#### **A°) Définition :**

Le consentement libre et éclairé est un acte que le patient (ou le sujet) pose en acceptant ou en refusant l'intervention proposée par le professionnel ou le chercheur.

Cet acte aura des effets positifs ou négatifs sur sa santé. Le consentement libre et éclairé se déroule entre le professionnel et le patient et les engage tous les deux.

**[13]**

Le fondement du concept d'informer le patient réside en deux points : mettre ce dernier en situation d'exercer son droit à disposer de lui-même et équilibrer une relation médecin-patient par nature inégalitaire. En effet d'un côté se tient le médecin débiteur, détenteur d'une information décisive, de l'autre l'ignorance relative et légitime du malade créancier. **[14]**

#### **B°) Historique :**

Pendant des siècles, les médecins ont considéré qu'il était inutile d'informer précisément les malades des soins qu'ils leurs dispensaient. Le mensonge a même été longtemps recommandé dans la tradition médicale, afin d'obtenir une meilleure obéissance du patient et éviter ses angoisses. Recueillir le consentement avant un acte médical ne s'imposait pas, parce que recourir au médecin sous-entendait un consentement implicite.

Il aura fallu une très longue évolution pour parvenir au consentement éclairé tel que nous le comprenons aujourd'hui. Ce sont ces modifications que nous nous attacherons à décrire ici.

Le code d'Hammourabi (1793-1750 av. J-C), s'il ne fait aucune mention du consentement des malades, contient les premiers textes sur la responsabilité pénale du médecin. Il précise les sanctions qu'encourt ce dernier lorsque ses

résultats sont mauvais; la faute du chirurgien pouvant être sanctionnée par la mutilation du bras. [15]

C'est chez Hippocrate (v. 400 av. J-C) que nous retrouvons les premiers concepts de la relation médecin - patient, le célèbre «primum non nocere » rappelant que le médecin ne doit jamais nuire au patient. Ce principe associé à différentes valeurs telles que la fidélité, le service au malade quelles que soient ses origines, le secret et la discrétion ont constitué le fondement moral de l'acte médical pendant des siècles. [16]

Pour autant, à la même époque, Platon consacre le droit au mensonge du médecin :

*« Si réellement le mensonge est inutile aux dieux, et s'il est au contraire utile aux hommes à la manière d'un médicament, il est évident que l'emploi d'un tel médicament doit être réservé aux médecins et que les profanes ne doivent pas y toucher ».* [17]

La première référence explicite sur le consentement se retrouve dans le Talmud, vers le VIème siècle :

*« Le médecin ne peut exécuter aucune opération sans le consentement du malade » (Baba Kamma).*

Mais ce principe de consentement est ici relatif, puisqu'il s'applique à des cas de soins courants. En effet, on retrouve dans un autre traité:

*« Tu ne resteras pas insensible au sang de ton prochain » (T Chekalim).* Ce qui implique que dans des situations d'urgence ou s'il existe un risque vital pour le patient, le médecin est dans l'obligation d'intervenir, même en cas de refus du malade. C'est dans une conception de relation avec le divin, que s'inscrivent ici ces deux recommandations: la possession «partielle» de son corps puisque d'origine divine implique que le malade en prenne précaution. Le refus de soins n'est donc pas concevable.

Au moyen-âge, le paternalisme médical est fortement présent. La dissimulation d'un pronostic fatal comportait le risque d'un décès sans qu'il y ait eu

administration des derniers sacrements. Le mensonge n'était donc pas recommandé. Néanmoins, Saint Thomas d'Aquin admettait qu'il était « parfois permis de cacher la vérité sous une dissimulation prudente ».

Au 16ème siècle, l'influence ecclésiastique s'estompe en même temps que les grands courants humanistes s'affirment. Montaigne préconise:

*« D'utiliser le mensonge comme médication puisque notre salut dépend de la vanité et fausseté de leurs promesses »*,

Au siècle des lumières, les écrits d'un médecin anglo-saxon, John Gregory (1724-1773) amorcent les premiers pas en faveur de l'information des malades sauf si elle risque de leur être nuisible [18]. Après la Révolution Française, les mentalités ont nettement évolué dans le sens de la Déclaration des droits de l'homme mais le discours médical est toujours teinté de paternalisme à l'image de cette phrase du Dr Max Simon (Déontologie médicale - 1845) :

*« Le médecin doit peser chacune de ses paroles, dans la crainte qu'un mot imprudent ne révèle au malade l'affection grave dont il est atteint »*.

Au début du 20ème siècle le Pr Louis Portes (ancien Président de l'Ordre des médecins en France) écrivait :

*« Face au patient inerte et passif, le médecin n'a en aucune manière le sentiment d'avoir affaire à un être libre, à un égal, à un pair qu'il puisse instruire véritablement. Tout patient est, et doit être pour lui comme un enfant à consoler, non pas à abuser, un enfant à sauver ou simplement à guérir. Il apparaît que le patient en tant que tel n'arrive jamais à la connaissance claire et distincte de sa maladie »*, [19]

L'évolution au 20ème siècle se fera progressivement vers une reconnaissance tant sociale que médicale de l'autonomie. En 1936, la Cour de cassation prononce le célèbre arrêt Mercier, sur lequel est toujours fondée la relation contractuelle du médecin et de son patient.

### **Cour de Cassation, 20 mai 1936, Arrêt Mercier :**

« L'obligation de soins découlant du contrat médical et mise à la charge du médecin est une obligation de moyens ; le médecin ne pouvant s'engager à guérir, il s'engage seulement à donner des soins non pas quelconque mais consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science ». [20]

L'arrêt Teyssier viendra en 1942 préciser que « le chirurgien hospitalier est tenu de recueillir le consentement de son patient avant une intervention »,

Ces principes seront réaffirmés ultérieurement, mais dans le domaine des expériences médicales, à l'issue du procès des criminels nazis à Nuremberg ; le concept de consentement «éclairé» tel que nous le connaissons aujourd'hui est véritablement apparu en 1957 aux États-Unis sous le terme d' « informed consent », suite à un procès qui eut lieu en Californie [21].

Il aura fallu encore près de trente ans pour que progressivement, les médecins reconnaissent la nécessité d'un tel consentement et que l'information préalable soit considérée comme une condition fondamentale.

Le consentement éclairé figure pour la première fois dans les textes législatifs avec la loi Huriet-Sérusclat de 1988, puis dans le Code civil en 1994 avec les lois bioéthiques, en 1995 dans le Code de déontologie médicale, 1997 dans la convention d'oviedo du conseil de l'Europe [22], en 2000 dans la charte des droits fondamentaux de l'union européenne et enfin la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, loi Kouchner, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a en quelque sorte opéré une synthèse de ces jurisprudences successives, puisque l'article **L. 1111-2 du Code de la santé publique**, issu de ce texte, reconnaît à « toute personne » le « *droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus* ». [23]

## **C°) aspects médico-légaux :**

### **Bases de la responsabilité médicale [24]**

Les fondements sur lesquels ont été édifiée la responsabilité médicale sont à la fois des textes législatifs, réglementaires et jurisprudentiels. En France, comme dans tous les pays européens, la mise en jeu de la responsabilité médicale n'a aucune spécificité propre. Elle obéit aux principes généraux de la responsabilité de chaque individu dans le cadre du droit civil, du droit pénal ou du droit administratif. Mais l'acte médical n'est pas un acte ordinaire pour deux raisons principales :

D'une part il existe un monopole de l'exercice médical, ce qui implique une obligation de prise en charge des patients à titre collectif et individuel;

D'autre part, l'acte médical associe en règle générale une agression corporelle librement consentie dans une optique diagnostique et/ou thérapeutique, l'objectif recherché étant l'amélioration de l'état de santé du patient. Le problème se situe alors dans le rapport entre bénéfice et risque d'un acte médical. Ce rapport est parfois très favorable mais dans d'autres domaines, beaucoup plus discutable et notamment la chirurgie esthétique. Ainsi, la plupart des actes médicaux ou chirurgicaux peuvent être évalués en fonction des données actuelles de la science et l'évaluation théorique du rapport bénéfice risque permet d'apprécier la qualité intrinsèque de chaque acte médical. En somme le caractère agressif de l'acte médical doit être proportionné aux bénéfices escomptés en tenant compte des conséquences graves, rares, voire imprévisibles mais statistiquement quantifiées de tel ou tel type de traitement.

Le pivot juridique de la responsabilité médicale est la faute qui dans un cadre médical sera soit une faute par négligence, soit une faute par mauvaise évaluation du rapport bénéfice risque de la part du médecin. Enfin, une information incomplète d'un malade qui ne sera donc pas à même de donner un



consentement éclairé pour « l'agression » dont il va faire l'objet peut être à l'origine d'une faute. Mais la faute doit être distinguée de l'erreur. L'erreur devient fautive seulement si le médecin n'emploie pas les moyens d'investigation à sa disposition et considères comme conformes aux données actuelles de la médecine.

En pratique les magistrats demanderont avis aux experts afin d'évaluer la qualité de l'exercice médical effectuée dans le contexte précis de telle ou telle affaire.

La responsabilité médicale n'étant pas régie par des textes spécifiques, elle doit être intégrée dans des règles qui régissent l'organisation sociale, c'est-à-dire par les codes reconnus par la République française et appliqués par les magistrats. Il s'agit toujours de textes ayant une portée générale et leur interprétation dans le cadre de la responsabilité médicale constitue la jurisprudence en la matière. Ces textes écrits correspondent au Code pénal qui définit les infractions contre l'ordre public, au Code civil qui organise les relations entre les citoyens et notamment les engagements contractuels qu'ils prennent entre eux, enfin des codes annexes comme le Code de la sante publique et la législation administrative qui s'applique lorsque le malade est un usager d'un service hospitalier public. Chaque code est utilisé dans un cadre particulier (tribunal pénal, civil, administratif ou section disciplinaire de l'Ordre) et selon une procédure bien déterminée.

## **En France :**

### **1- Disposition du code de santé publique français : [23]**

#### **Article L1110-1**

Le droit fondamental à la protection de la sante doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne.

Les professionnels, les établissements et réseaux de sante, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessites par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

### **Obligation d'information :**

#### **➤ Contenu et la preuve de l'information :**

#### **Selon l'article L1111-2**

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seule l'urgence ou l'impossibilité d'informer peut l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

des dispositions de l'article L.1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé (HAS) et homologuées par arrêt du Ministre chargé de la santé. En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

#### **a- Information du patient : un droit essentiel [25]**

Elle incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

En 2012, la Cour de cassation a exprimé qu'il s'agissait d'un « *droit personnel, détaché des atteintes corporelles, accessoire au droit à l'intégrité physique, la lésion de ce droit subjectif entraîne un préjudice moral, résultant d'un défaut de préparation psychologique aux risques encourus et du ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à une atteinte à son intégrité corporelle* »

#### **b- Information du patient : son contenu [26]**

Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, « *cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques*

*fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus».*

Les éléments de cette information à délivrer au patient sont explicités par la jurisprudence :

- caractère approprié : l'information, même écrite, doit expliciter les risques précis de l'acte envisagé, sans se borner à des généralités. Un document libellé en termes très généraux, qui ne contient aucune précision quant à la nature des complications et des risques effectivement liés à l'acte envisagé, ne peut constituer une information conforme aux exigences légales et jurisprudentielles. Un tel document ne saurait remplacer l'information personnalisée que doivent dispenser à chaque patient les praticiens ;
- risques fréquents : l'allusion aux risques fréquents est de nature à étendre l'obligation d'information aux risques qui, même de faible gravité, se réalisent souvent;
- risques connus : les professionnels de santé ne sont tenus d'informer leurs patients que sur les risques dont l'existence est connue au moment où cette information doit être délivrée. Si des risques deviennent connus après un acte de soins toujours en cours, le praticien doit en informer le patient ;
- risques graves : ils peuvent se définir comme étant ceux qui sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes, ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques et sociales.

Mais, la seule circonstance qu'un risque n'est pas fréquent est sans incidence sur l'obligation d'en informer le patient, compte tenu de sa gravité ;

- risques exceptionnels : la rédaction de l'article L. 1111-2 du CSP suivant laquelle l'information doit porter sur le risque fréquent ou grave normalement prévisibles n'est pas de nature à remettre en cause la jurisprudence antérieure à l'entrée en vigueur de la loi de 2002 sur l'information relative aux risques exceptionnels ;

- obligation étendue en matière esthétique : en matière de chirurgie esthétique et de médecine esthétique car il s'agit d'acte dépourvu de finalité thérapeutique, le praticien est tenu à une obligation d'information particulièrement étendue à l'égard de son client ;
- prescription hors AMM : depuis 2011, le praticien doit informer son patient du fait que le traitement prescrit, quoique pratiqué couramment et sans risque connu, n'est pas conforme aux indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

### **c- Information du patient : les exceptions**

#### ***Le cas du patient qui ne veut pas être informé :***

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée. Cependant, un médecin ne peut se borner à prendre acte d'un refus de soins sans informer son patient des risques graves encourus du fait de cette opposition au traitement préconisé. Il existe une limite à la volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance, lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

#### ***L'urgence ou l'impossibilité d'être informé : [27]***

L'urgence suppose l'existence d'un danger pour le malade, l'urgence nécessite et requiert une nécessité absolue de procéder à une intervention immédiate, le traitement ne doit souffrir d'aucun retard. L'impossibilité d'informer est une notion d'un maniement moins évident.

L'impossibilité d'informer doit plutôt être considérée au « *sens strict, proche de la force majeure, comme l'existence d'un obstacle insurmontable s'opposant à l'information* ». C'est le cas du patient hors d'état d'exprimer sa volonté car inconscient ou dans le coma.

### **d- Consentement – L'expression libre et éclairée de la volonté du patient**

#### **d-1- Le principe juridique :**

Sur un plan juridique, vu l'article L. 1111-4 et R. 4127-36 du CSP ; la notion de choix pleinement libre et éclairé apparaît nette, mais dans la pratique médicale, les professionnels de santé comme les patients en situation d'accepter la proposition de soins « *semblent bien conscients des limites à attribuer au consentement* car le consentement à un acte de soins est le plus souvent tacite, *fût-il prononcé rédigé et signé* ». [28]

#### **d-2- Les limites du consentement : l'atteinte à l'intégrité du corps humain**

L'interdiction des actes portant atteinte à l'intégrité physique rejoint le principe du droit pénal selon lequel le consentement de la victime ne supprime pas l'infraction [29]. Est nulle de droit une convention contraire aux bonnes mœurs et à l'ordre public. En 1994, l'article 16-3 du Code civil est créé : « *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. . .* ». Sa rédaction est modifiée en 1999 : « *il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui* ».

Le seul consentement du patient ne peut autoriser le médecin à réaliser un acte de soins en l'absence d'une nécessité médicale : « *Au regard du médecin, la volonté du malade n'est pas elle-même entièrement souveraine. Car le devoir que le médecin tient de son ministère l'oblige à ne rien faire contre la santé et l'intégrité du corps du malade, même sur la volonté de celui-ci*»[30]»[31]. cependant Il existe des atténuations, des limitations ou des interdictions à ce principe de nécessité médicale pour porter atteinte à l'intégrité d'une personne, que l'on peut observer à travers diverses situations médicales ou thérapeutiques ou situations de la vie prévues par la loi ou établies par la jurisprudence : l'interruption de grossesse, les vaccinations obligatoires, les soins esthétiques. En matière d'esthétisme, « *les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la*

*santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé [32]*» ainsi qu'en fin vie.

### **d-3- Les garanties de l'effectivité de la volonté du patient à consentir**

Il faut envisager les cas du patient hors d'état de s'exprimer ou ayant besoin d'une aide pour exprimer sa volonté. Le législateur a prévu les directives anticipées en cas d'impossibilité pour un patient d'exprimer sa volonté et la personne de confiance pour aider à faire ressortir la volonté d'un patient. Il existe une hiérarchie de l'expression du consentement d'un patient à respecter.

#### **d.3.1. La personne de confiance [33]**

Le statut de la personne de confiance a été créé par la loi du 4 mars 2002 au cas où un patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin : « *Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin* ». La désignation d'une personne de confiance est une proposition offerte à un patient : « *La personne de confiance est aux côtés du patient pour aider et assister dans un premier temps, pour s'exprimer au nom du patient dans une autre phase. Cette mission suppose des instructions de celui qui désigne. On ne saurait accepter d'être le porte-parole du malade sans avoir un minimum de connaissances sur la volonté de celui-ci relative aux traitements et soins futurs* ». Avant la loi de 2016, la personne de confiance était simplement consultée, depuis février 2016, une évolution législative importante est intervenue car désormais son témoignage prévaut sur tout autre témoignage.

#### **d.3.2. Hiérarchie des modalités de consentement**

Quand il le peut, c'est toujours le patient lui-même qui exprime son consentement. « *En phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable ne pouvant pas donner son consentement, le médecin a l'obligation de s'enquérir de l'expression de la volonté exprimée par le patient. En l'absence de directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11, il recueille le témoignage de la personne de confiance ou, à défaut, tout autre témoignage de la famille ou des proches* ». Cette hiérarchie de l'expression du consentement d'un patient à respecter s'établit, en 2016, comme suit :

- ✓ si possible : le patient lui-même, toujours ;
- ✓ si impossible : le patient par ses directives anticipées, contraignantes depuis 2016 ;
- ✓ si impossible : le patient par la personne de confiance dont le témoignage prévaut sur tout autre témoignage ;
- ✓ si impossible : la famille ou les proches.

➤ **Dompage résultant du défaut d'information : [23]**

Le patient victime d'un défaut d'information peut invoquer deux préjudices :

- Un premier préjudice consistant en une « **perte de chance** » de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé
- Un second préjudice correspondant tout simplement à **l'état d'ignorance** qui lui a été imposé par le professionnel de santé. Ce dernier préjudice a été admis plus récemment par la Cour de cassation. En effet, par **un arrêt en date du 3 juin 2010, la 1ère Chambre civile** de la Cour de cassation a considéré que le défaut d'information constituait un préjudice indemnisable en soi, c'est-à-dire indépendamment de toute perte de chance pour la victime.



#### **Article L1111-4**

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical.

Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L.1110-10.

Aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilités, sans que la personne de confiance prévue à l'article L.1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L.1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical. Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous

tutelle, le médecin délivre les soins indispensables. L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre. Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

#### **Article L1111-5**

Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé.

Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention.

Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

#### **Article L1111-7**

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers. Elle peut accéder à ces

informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa. La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L.1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin. En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L.1110-4. La consultation sur place des informations est gratuite.

Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le cout de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

### **Article L1142-1**

**I.** - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

**II.** - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixe par décret, appréciée au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par le dit décret.

#### **Article L1142-4**

Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être

informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerne sur les circonstances et les causes de ce dommage.

Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

### **Article L1142-28**

Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé (publics ou privés) à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage. Ces actions ne sont pas soumises au délai mentionné à l'article 2232 du code civil.

En filigrane du concept de responsabilité apparaît la notion de risque. Tout acte médical comporte un risque. Mais la responsabilité n'est pas l'aboutissement inéluctable du risque. Le concept de risque, dans ses acceptations sémantiques, juridiques ou philosophiques, fait toujours apparaître la probabilité, l'incertitude, l'impondérable, l'aléatoire, voire le hasard.

La notion de risque reste donc une réalité incontournable. Pour le juriste, la notion de risque n'a pas de signification véritable car elle engendre le doute, contraire à la preuve.

Enfin, pour l'assureur le risque est sa raison d'être. Il le prévoit, en calcule les probabilités et le ressent comme indissociable de la notion d'accident, dans sa double acceptation d'évènements fortuits survenus par hasard mais aussi d'évènements fâcheux ou malheureux. Mais les insuffisances des conditions d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux non fautifs ont conduit le législateur à proposer un nouveau dispositif (**loi du 4 mars 2002**).

Il faut noter que c'est le plus souvent la victime ou ses ayants droit qui choisissent le cadre judiciaire selon qu'ils souhaitent une condamnation

personnelle du médecin (pénal), une réparation financière (civil) ou les deux (pénal avec partie civile) [34].

## **2°) Au Mali**

### **a- Disposition de la constitution de la République [35]**

**Article 1er** : la personne humaine est sacrée et inviolable. Tout individu a droit à la vie, à la liberté, à la sécurité et à l'intégrité de sa personne.

### **b- Disposition du code de déontologie [36]**

**Article 2** : Le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toute circonstance le devoir primordial du médecin.

**Article 25** : Le médecin ou chirurgien-dentiste doit toujours apporter la plus grande attention et usera de tout le temps nécessaire à l'élaboration de son diagnostic. Il peut se faire aider si nécessaire de conseils éclairés et des méthodes scientifiques appropriées.

Le diagnostic une fois acquis et l'indication thérapeutique portée, le médecin doit s'attacher à obtenir l'exécution correcte du traitement notamment si la vie du malade est en danger.

En cas de refus du malade, il peut cesser ses soins dans les conditions prévues à l'article 30.

### **c- Disposition de la charte du malade de la République : [37]**

**Article 4** : La charte du malade est l'expression des droits individuels fondamentaux de chaque patient au moment où elle entre en contact avec l'établissement. Les établissements hospitaliers se doivent de veiller au respect des droits de l'homme et de citoyen reconnus universellement : non-discrimination, respect à la personne, de sa liberté individuelle, de sa vie privée,

de son autonomie, notamment, le droit à l'autodétermination pour choisir son médecin, le droit à l'information, le droit à la liberté religieuse et philosophie.

**Article 12:** Le malade a le droit d'accepter ou de refuser l'hospitalisation ou toute prestation de diagnostic ou de traitement, s'il ne met pas en danger sa vie ou l'intérêt public.

Lorsqu'il est complètement ou partiellement (de par la loi ou de fait) incapable d'exercer ce droit, celui par son représentant ou par une personne légalement désignée.

**Article 13 :** Le malade a le droit d'être informé de ce qui concerne son état. C'est l'intérêt du malade qui doit être déterminant pour l'information à lui donner. Cette information doit permettre d'obtenir un aperçu complet de tous les aspects médicaux et autres, de son état et de prendre lui-même les décisions ou de participer aux décisions pouvant avoir des conséquences sur son bien-être.

**Article 15 :** Le malade ou son représentant a le droit d'être complètement informé à l'avance des risques que peut présenter toute prestation en vue du diagnostic ou de traitement.

Pareil prestation doit faire l'objet d'un consentement explicite du malade ; ce consentement peut être retiré à tout moment. Le malade doit pouvoir se sentir complètement libre d'accepter ou de refuser sa collaboration à la recherche clinique ou à l'enseignement ; il peut à tout moment retirer son l'acceptation.

**Article 25 :** Lorsque le malade ou son représentant légal (en cas d'incapacité) refuse l'hospitalisation ou les prestations de diagnostic ou de traitement que son état nécessite, il doit signer une attestation traduisant ce refus ; dans le cas contraire, un procès-verbal devrait en être tenu par l'équipe qui a proposé l'hospitalisation ou les prestations de diagnostic ou de traitement.

**Article 27 :** Si la personne hospitalisée ou ses ayant droit estiment avoir subi un préjudice, lors du séjour dans l'établissement, ils peuvent saisir le Directeur de l'établissement d'une réclamation préalable en vue d'obtenir réparation.

Le Directeur mettra en place une fonction de médiation entre l'établissement et les patients afin d'instruire dans les meilleurs délais les demandes de réparation pour préjudice et donner à leurs auteurs les explications nécessaires.

Si celle-ci n'aboutit pas comme il le souhaite, soit que la demande soit rejetée, soit que l'hôpital garde le silence pendant plus de 30 (trente) jours, l'auteur de la réclamation dispose de droits de recours contentieux.

## **D°) LASER ARGON & YAG**

### **1. Définition et Indication :**

Le laser est un acronyme pour l'amplification de la lumière par émission stimulée de rayonnement. Un laser contient du matériel qui libère des photons. Ce processus est amplifié afin que les photons émis soient en phase et produisent une lumière polarisée à haute intensité cohérente monochromatique.

[38] Le laser est un rayon de lumière qui peut être centré de manière très précise sur un point donné. Son application en ophtalmologie au moyen de courts impacts successifs permet la photodisruption (yag), la photocoagulation (argon) de vaisseaux sanguins anormaux, certaines lésions palpébrales bénignes [39] ainsi que la réparation de déchirures sur la rétine ou la destruction de tissus anormaux affectant la capacité visuelle. L'objectif est de traiter différentes maladies oculaires en détruisant des zones opacifiées, ischémiques (manquant d'oxygène), exsudatives (dépôts anormaux), proliférantes (avec prolifération de nouveaux vaisseaux sanguins) ou tumorales. Il est possible de traiter une petite zone de la rétine, ainsi qu'une zone plus grande. Dans ce dernier cas, la technique utilisée est une photocoagulation panrétinienne (PPR). Il existe de nombreuses études qui garantissent l'efficacité de ce traitement. Ce dernier a entre autre permis d'éviter la dégradation de la capacité visuelle qui accompagne certaines maladies, comme la rétinopathie diabétique et le décollement de rétine. Avant l'existence de la photocoagulation rétinienne, la rétinopathie diabétique, par exemple, conduisait très souvent à une perte totale de la vision.



- **Indications de la photo coagulation pan rétinienne dans la rétinopathie diabétique**

L'efficacité de la PPR dans le traitement de la RDP a été largement prouvée, puisqu'elle réduit de 50 % au moins le risque de cécité légale. Les indications de la PPR sont basées sur la classification de la RD ; de nombreuses classifications ont été proposées, la plus utilisée étant une version simplifiée de la classification de l'ETDRS. [40] [41]

Les premiers rapports de la DRS ont montré l'efficacité de la PPR dans les RDP « à haut risque », schématiquement RDP avec néo vaisseaux pré papillaires ou avec néo vaisseaux pré rétiniens associés à une hémorragie pré rétinienne ou intra vitréenne. Ces indications ont été élargies à la suite des travaux de l'ETDRS ; en pratique, ces indications ont été élargies, notamment en France, à toutes les RDP et à certaines RDPP.

Les indications et le caractère d'urgence de la PPR sont fonction du degré de sévérité de la rétinopathie [42].

**Tableau I.** – Indications schématiques de la photocoagulation pan rétinienne

---

---

**PPR urgente**

---

---

- RDP « à haut risque » (néo vaisseaux pré papillaires ou néo vaisseaux pré rétiniens associés à une hémorragie pré rétinienne ou intra vitréenne)

- Glaucome néo vasculaire :

néo vascularisation irienne associée à une hypertonie oculaire modérée

glaucome néo vasculaire installé

---

---

**PPR obligatoire mais non urgente**

---

---

- RDP débutante (néo vaisseaux pré rétiniens isolés)

- RDP avec facteurs de gravité :

---

---

---

## Grossesse

insulinothérapie intensive par injections multiples d'insuline

pompe à insuline

rétinopathie proliférante de l'autre œil

---

## PPR à discuter : RDPP sans facteurs de gravité

---

- **Indication de la photo coagulation pan rétinienne dans la rétinopathie drépanocytaire : [43]**

La rétinopathie drépanocytaire comprend les lésions non prolifératives à type de blanc sans pression, des taches noires, des hémorragies saumonées et les lésions prolifératives. la classification de GOLDBERG (1971) de cette forme ; distingue cinq(5) stades de gravité croissante.

La place de la photocoagulation a été démontrée à travers la littérature et dans différentes études.

Historiquement, il s'agit de la première application des lasers en ophtalmologie depuis 1960 à Rubis, d'abord réalisée par des photocoagulateurs au xénon, aujourd'hui abandonnés ; développée considérablement dans le temps grâce au laser argon.

La technique actuelle consiste en une photocoagulation confluyente des zones d'ischémiques rétiniennes périphériques. Elle doit aller de l'ora serrata jusqu'à la limite de la rétine saine en arrière. Elle sectorielle en cas de foyer néo-vasculaire unique ou des foyers groupés dans un même secteur. Elle sera circonférentielle en cas de néo-vaisseaux disséminés ou à titre préventif, chez le patient ayant fait une complication sur l'œil Adelphe.

La technique du vaisseau nourricier est utiliser pour traiter directement les néo-vaisseaux à propagations intra-vitréennes en photocoagulants le pédicule nourricier. Pour la plupart des auteurs, elle doit être réservée aux néo-vaisseaux

à propagations exubérantes. Par contre certains auteurs anglo-saxons ont décrits un grand nombre de complications liés à cette technique à savoir une néo vascularisation choroïdienne ou choriovitreuse, les membranes épi rétinienne ; hémorragies intra vitréennes, de décollement de rétine etc. d'où l'abandon actuelle de cette technique.

La photocoagulation des territoires ischémiques est la technique de choix, lorsqu'il existe des néo vaisseaux peu saillants regroupés dans certaines zones. Lorsque ceux-ci sont disséminés, la photocoagulation sera circonférentielle.

- **Indication de la photocoagulation pan rétinienne dans la rétinopathie hypertensive :**

Le principe de la PPR et ses indications sont similaires à celles de la photocoagulation dans la rétinopathie diabétique.

- **Indication du laser yag en ophtalmologie : [38]**

Le laser Nd: YAG est un laser à l'état solide qui utilise un cristal grenat d'yttrium-aluminium dopé au néodyme comme milieu laser. Il est optiquement pompé avec une lampe ou une diode et émet le plus souvent la lumière infrarouge à 1064 nm. Il peut être utilisé en mode pulsé ou continu.

Il existe de nombreuses applications ophtalmiques pour les lasers Nd: YAG. Ils sont le plus souvent utilisés pour traiter l'opacification capsulaire postérieure après une chirurgie de la cataracte et pour créer une iridotomie périphérique chez les patients présentant des angles étroits ou un glaucome à angle fermé ; ils sont également utilisés pour découper la capsule antérieure en cas de syndrome capsulaire etc.

- **Capsulotomie postérieure:** Lorsqu'un patient présente une opacité capsulaire postérieure significative ou une «cataracte secondaire», un laser YAG est utilisé pour ouvrir la capsule postérieure au centre. Les patients sont prétraités pour prévenir un pic de PIO, puis sous anesthésie topique, le traitement au laser est réalisé avec une lentille de contact

appropriée pour stabiliser l'œil et focaliser le faisceau laser. Le réglage de l'énergie dépend de la densité de l'opacification capsulaire, et l'énergie est alors titrée en fonction de la réponse tissulaire. Le laser YAG provoque une photodisruption avec l'onde de choc circulant en avant.

- **Iridotomie périphérique:** Les lasers ont longtemps remplacé les iridectomies chirurgicales pour le traitement du glaucome à angle fermé. Cette procédure laser non invasive est réalisée à titre prophylactique dans les yeux avec des angles étroits ou occlus. L'énergie laser requise variable en fonction de l'épaisseur de l'iris et de la pigmentation. Bien que le laser YAG puisse produire des saignements, ce laser crée une iridotomie beaucoup plus facilement et plus efficacement qu'un laser Argon. Une iridotomie périphérique peut également être bénéfique dans le glaucome pigmentaire pour modifier la configuration de l'iris.

**Vitréolyse:** les lasers YAG sont également utilisés pour traiter le glaucome malin aphaque et pseudophaque en perturbant la face hyaloïde antérieure soit par voie périphérique par une iridectomie soit centralement à travers la pupille avec 3-11mJ. La vitréolyse au laser peut également être effectuée sur des brins de vitré incarcérés dans la chambre antérieure qui provoquent un œdème maculaire cystoïde. Il est donc préférable de prétraiter avec de la pilocarpine afin d'induire le myosis et d'étirer le vitré incarcéré, puis utiliser des éclats de 5-10mJ dirigés vers une zone pigmentée du brin ou près de la plaie. Un changement de forme de la pupille vers le rond indique une vitréolyse réussie.

## 2. Réalisation de la photocoagulation pan rétinienne : [44]

### Mode d'anesthésie :

Une anesthésie de contact est suffisante dans la plupart des cas ; il est souvent utile d'y associer des antalgiques et/ou un anxiolytique par voie orale ; nous avons l'habitude de faire prendre aux patients supportant mal la PPR une association paracétamol, codéine et kétoprofène (2 comprimés d'Efferalgan

codéine et 1 comprimé de Bi-Profénidol 150) au moins 2 heures avant la séance de photocoagulation.

Il n'est que très rarement nécessaire d'avoir recours à une anesthésie locorégionale, rétrobulbaire ou péri bulbaire ; lorsqu'elle est nécessaire, elle doit impérativement être précédée d'une consultation de pré anesthésie et effectuée sur un patient à jeun, perfusé, dans un local disposant d'un matériel de réanimation.

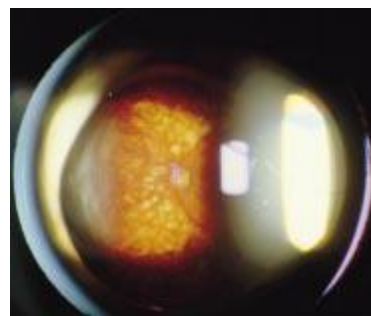
### **Verres de contact**

Différents verres de contact et peuvent avec bénéfice être utilisés en association. Le verre à trois miroirs reste le plus classique, mais il existe une zone intermédiaire de traitement difficile entre le verre central et le miroir trapézoïdal. Il ne permet pas par ailleurs la réalisation correcte d'une PPR en cas de mauvaise dilatation pupillaire.

Les verres de contact grand champ permettent un traitement facile du pôle postérieur jusqu'à l'équateur sans cependant permettre d'atteindre l'extrême périphérie (parmi eux, la lentille donnant le plus grand champ de vision est la lentille quadra sphérique de Volk). Ils sont de plus très utiles et souvent les seuls utilisables pour une PPR efficace en cas de pseudophakie ou de mauvaise dilatation pupillaire, qui rendent difficile la réalisation d'une PPR au verre à trois miroirs. Ils nécessitent de modifier la taille du spot de visée qui doit être ramenée de 500 à 250  $\mu\text{m}$ .



1



2

**Figure 1** Verres grand champ (de gauche à droite, panfunduscope de Rodenstock, verre de Mainster Wide Field, lentille quadra sphérique de Volk).

**Figure 2** Visualisation du fond d'oeil à travers le panfunduscope de Rodenstock.

### **Selon le nombre d'impacts**

Trois types de PPR ont été décrits ; celle le plus largement recommandée et la plus répandue est la PPR dite « non confluyente ».

#### **Photocoagulation pan rétinienne confluyente :**

Elle réalise une « ablation rétinienne » complète en dehors du pôle postérieur par l'application de 5 000 impacts ou plus ; elle n'est le plus souvent pas nécessaire et majore le risque d'effets secondaires, notamment réduction du Champ visuel et vraisemblablement risque d'œdème maculaire.

#### **Photocoagulation pan rétinienne à minima :**

Il a été proposées à l'inverse des photocoagulations pan rétiniennes de 1 000 impacts qui peuvent être pratiquées en une seule séance ; elles sont le plus souvent insuffisantes et nécessitent ultérieurement un retraitement qui peut être difficile.

#### **Photocoagulation pan rétinienne non confluyente :**

Une PPR non confluyente de 2 000 à 3 000 impacts est généralement réalisée, car elle est le plus souvent suffisante avec le minimum d'effets secondaires.

Elle correspond à des impacts placés de façon contiguë sans être confluyents : quatre à six séances de 500 impacts d'un diamètre de 500 µm permettent en général la réalisation d'une PPR.

#### **Régression des néo vaisseaux après la PPR :**

La régression des néo vaisseaux est obtenue dans la majorité des cas dans les 3 mois suivant la PPR. La non-régression des néo vaisseaux peut faire envisager un complément de pan photocoagulation ; il est également parfois possible de pratiquer l'occlusion par un traitement direct des néo vaisseaux pré rétiniens

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

résiduels ; dans le cas d'un néo vaisseau pré rétinien résiduel isolé, sans néo vascularisation irienne, une simple surveillance peut être suffisante.

La persistance de néo vaisseaux pré papillaires 3 ou 4 mois après la fin de la PPR est plus problématique : elle nécessite un retraitement entre les impacts cicatriciels, souvent plus difficile et plus douloureux que le traitement initial.

### **3. Contre-indication du laser : [38] [39]**

Troubles de milieux transparents de l'œil.

Fibrose avasculaire.

### **4. Effets indésirables du laser : [38] [39]**

Effets temporaire :

- Eblouissement ou inconfort oculaire pendant 15minutes (rarement quelques semaines) ;
- Une irritation de la cornée (keratite) ;
- Diminution de la vision pendant quelques heures ou quelques jours (rare) ;
- Difficultés à faire la mise au point de près pour quelques semaines ;
- Maux de tête pour quelques heures (rarement plus de 2jours) ;
- Saignements (iridotomie surtout).

Effets permanents :

- Baisse d'acuité visuelle, surtout liée à la dilatation ;
- Exceptionnellement, la cataracte ;
- Crise de glaucome aigu parfois nécessitant une prise en charge d'urgence ;
- Altérations du champ visuel périphérique,
- Atteinte de la vision des couleurs.

**NB :** ces effets permanents sont rares et surtout en lien avec des traitements à répétition ou pour de grandes déchirures rétinienne.

### **5. Complications :**

➤ Décollement séreux rétinien ou décollement choroïdien, DR rhexementogène ;

➤ Œdème maculaire cystoïde (OMC) :

Apparition d'un OMC en cours de traitement ; aggravation d'un OMC préexistant.

➤ Hémorragie du vitré

➤ Aggravation d'une prolifération fibrovasculaire (prolifération fibrovasculaire évolutive)

### **6. Surveillance post-laser :**

Le mode de surveillance du traitement au laser dans le CHU IOTA est rigoureusement consigné. Après la 1<sup>ère</sup> séance au laser, un délai de 15 jours est livré sous traitement médical aux patients puis mensuel etc.

### **7. Evolution post-laser habituelle :**

La récupération visuelle est rapide, souvent perceptible dès le lendemain.

La perception de mouches volantes et une sensibilité accrue à la lumière peuvent être observées pendant une durée variable.

Un certain degré d'irritation ou d'inflammation oculaire ainsi qu'une élévation transitoire de la pression intraoculaire sont fréquents et pourront être prévenus par le traitement en gouttes prescrit pour une durée variable ; les soins sont réduits à l'instillation de ces collyres et à la prise éventuelle de comprimés, consignes qui seront précisées sur l'ordonnance de votre ophtalmologiste.

### **8. Pourquoi ce traitement par laser :**



Parce que vous présentez l'une des affections suivantes qui risque d'entraîner une baisse visuelle plus ou moins importante pouvant aller jusqu'à la perte définitive de la vision :

- Déchirure ou trou de la rétine : les symptômes révélateurs sont habituellement la perception d'éclairs ou la recrudescence de corps flottants. Parfois la, ou les lésions sont découvertes en l'absence de symptômes.

Le but du traitement est de créer une réaction cicatricielle solide autour de la lésion et de tenter de prévenir un décollement de rétine. Dans la plupart des cas, la cicatrisation durable de la déchirure est obtenue. Ce traitement n'empêche pas la possibilité d'apparition d'autres déchirures.

Selon les cas, un traitement plus étendu (barrage circulaire) peut être proposé.

- Rétinopathie diabétique : le diabète après quelques années d'évolution provoque d'importantes perturbations de la circulation rétinienne responsables d'une baisse visuelle sévère. Le laser peut être proposé pour traiter de grandes zones de rétine (panphotocoagulation) qui sont à la source du risque d'hémorragie intraoculaire. Le traitement est habituellement réalisé en plusieurs séances. Le laser peut aussi être proposé lorsqu'il existe un œdème maculaire. Le but recherché est alors de stabiliser la vision. .

- Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) :

C'est la principale cause de baisse de vision après 65 ans.

Elle correspond à une altération de la région centrale de la rétine : la macula, avec pour conséquence un retentissement sur la vision précise, en particulier la lecture et l'écriture. La forme atrophique, la plus fréquente, ne peut pas bénéficier d'un traitement par laser. La forme exsudative se caractérise par l'apparition sous la rétine de néovaisseaux responsables d'hémorragies, d'œdème puis d'une destruction étendue de la macula. Dans des cas précis, la

photocoagulation au laser peut permettre la destruction des néovaisseaux et parfois une stabilisation de la vision. Cependant une surveillance est nécessaire car les récurrences sont fréquentes, mais actuellement des traitements différents peuvent être proposés.

- Fibrose de la capsulaire postérieure (parfois appelée cataracte secondaire) :

Elle ne correspond aucunement à une « repousse » de la cataracte mais à une perte de transparence de la capsule naturelle du cristallin située en arrière de l'implant (ou cristallin artificiel). L'opacification capsulaire se produit dans plus de 30% des cas au cours des années qui suivent l'intervention de la cataracte. Votre chirurgien a volontairement laissé en place la capsule de votre cristallin qui sert de support à l'implant cristallinien qui remplace le cristallin naturel.

Parce que les collyres ne peuvent pas guérir une cataracte secondaire.

Le laser est la technique de choix, se pratiquant sans incision : c'est la « capsulotomie au laser Nd-YAG » qui permet de dégager les opacités de l'axe visuel en ouvrant la membrane opacifiée en son centre par des impacts laser de puissance contrôlée.

- D'autres affections rétinienne peuvent bénéficier d'un traitement par laser : séquelles d'occlusion veineuse rétinienne, tumeur de l'œil, suites opératoires de décollement de la rétine, angiomatose, macro anévrisme, chorioretinopathie séreuse centrale (cette liste n'est pas exhaustive).

Le traitement s'effectue habituellement en externe. Le patient assis devant l'appareil, après dilatation pupillaire et doit éviter de bouger en gardant sa tête appuyée contre le support prévu à cet effet. Le laser génère une lumière capable de transporter une grande quantité d'énergie qui sera délivrée en un endroit précis de l'œil. Elle peut créer une cicatrice, coaguler un vaisseau, détruire un tissu anormal. Il existe plusieurs types de lasers capables d'émettre

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

des rayonnements de couleur différente, du bleu à l'infrarouge : laser argon, laser krypton, laser diode, laser Nd-Yag, etc.

## **IV. Méthodologie**

### **1. Cadre de l'étude**

Notre cadre d'étude était l'Institut d'ophtalmologie tropical de l'Afrique (IOTA), un centre hospitalier universitaire (CHU), qui offre des soins oculaires et affilié à la faculté de médecine et d'odontostomatologie (FMOS) de Bamako.

#### **1.1. Présentation de l'IOTA**

##### **a°) Situation géographique**

Il est situé en commune III du district de Bamako.

##### **b°) Historique**

Créer en 1953 à Bamako, l'Institut d'Ophtalmologie Tropicale de l'Afrique (IOTA) appartenait à une structure régionale : l'Organisation de Coopération et de Coordination pour la lutte contre les Grandes Endémies (O.C.C.G.E) qui regroupait huit (8) Etats d'Afrique Occidentale : Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Togo.

L'IOTA est le seul Institut de cet ordre existant en Afrique Sub-Saharienne, à ce titre, sa zone d'influence déborde le cadre national pour couvrir l'ensemble des pays francophones d'Afrique.

Depuis 1993, il est le siège du centre de formation du programme international Sight First, ainsi que du centre coordinateur du programme européen d'appui à la lutte contre la cécité pour les pays Francophones.

En Janvier 2001, à la suite de la fusion de l'O.C.C.G.E. avec son homologue d'Afrique anglophone West African Health Community (WAHC) pour former l'organisation Ouest Africaine de la santé (OOAS), l'IOTA a rejoint la tutelle de l'état malien et devient alors un établissement public à caractère hospitalier.

##### **c°) Mission**

Statutairement les missions de l'IOTA sont : les soins ophtalmologiques, la formation, la recherche opérationnelle incluant un volet essentiel de santé publique et d'appui aux Etats.

Ces trois missions sont étroitement intriquées et interdépendantes :

➤ **L'activité de soin :**

Cette mission est celle d'un établissement de 3ème référence nationale pour la pathologie ophtalmologique et vise à être une 4ème référence au niveau de l'Afrique Subsaharienne.

➤ **La formation :**

Cette mission de l'institut est absolument essentielle en termes de notoriété nationale et internationale, en termes de valorisation intellectuelle et en termes de ressources financières. Soutenue par de nombreux partenaires financiers, elle est actuellement orientée vers trois points :

- La formation initiale : Diplôme d'Etudes Spécialisé (DES) en ophtalmologie (terrain de stage théorique et pratique de la faculté de médecine au Mali, pour l'ophtalmologie), diplôme d'infirmier spécialiste en ophtalmologie (ISO), attestation de technicien lunetier, attestation de formation en exploration fonctionnelle en ophtalmologie
- La formation continue externe : prise en charge du glaucome, recyclage des techniciens Supérieurs en ophtalmologie,
- La formation des formateurs, formation pour la chirurgie de la cataracte « transition chirurgie intra capsulaire (EIC) vers extra capsulaire (EEC) et implantation de cristallin artificiel en chambre postérieure (ICP) »
- La formation continue interne à l'IOTA : formation continue selon l'évolution des techniques chirurgicales, formation en ophtalmologie de santé publique pour les étudiants DES et ISO, formation en réfraction et optométrie.

➤ **Recherche :**

Cette mission de l'institut comporte deux parties :

- Recherche opérationnelle,
- Santé publique et appui aux Etats.

Ces deux missions sont étroitement liées. Elles contribuent à la reconnaissance internationale de l'institut. Sur financement externe ou interne, elles sont mises en œuvre par l'équipe du département recherche avec l'appui d'équipes de recherche des pays du nord et d'Organisations Non Gouvernementales (ONG).

Bien que son niveau administratif soit devenu à ce jour strictement malien, ses missions restent statutairement celles de l'institut, consacrant ainsi la volonté d'ouverture internationale que veut lui maintenir le ministère de la santé. A cette ouverture est étroitement lié son statut de centre collaborateur de l'OMS pour la lutte contre la cécité.

#### **d°) L'infrastructure de l'IOTA**

Il comprend :

- Le service administratif
- cinq blocs chirurgicaux dont trois fonctionnels
- Soixante lits d'hospitalisation ;
- Quatorze boxes de consultation ;
- Un service d'exploration fonctionnelle ;
- Un service informatique ;
- Une bibliothèque avec centre de documentation ;
- Un département de recherche et santé publique ;
- Un département de formation ;
- Un département clinique ;
- Un atelier de lunette ;
- Un laboratoire d'analyse médicale.

## **1.2. Présentation de l'unité angiographie-laser**

L'unité agiographique correspond au 13<sup>ème</sup> box de consultation. Il comprend à ce jour une salle de consultation et de traitement par laser, une salle d'examen en segment postérieur et une salle d'attente pour les patients.

➤ Le personnel du service : il est composé à ce jour d'un médecin ophtalmologiste et une assistante médicale en ophtalmologie qui sont permanents ; un étudiant thésard et un ISO en rotation.

➤ Le matériel : Il est composé de deux lampes à fente dotées chacune d'un appareillage complet en laser yag et en argon. Deux lentilles de volk, un verre quadra sphérique, un verre à trois miroirs, une échelle de Monoyer et une échelle de type E de snellen pour la mesure de l'acuité visuelle (AV), un angiographe topcon TRC.50EX connecté à un ordinateur bureautique avec unité centrale, des chaises, deux armoires pour les dossiers des malades et d'autres documents du service, des consommables (la fluorescéine injectable, les comprimés acetazolamide, les produits mydriatiques, l'alcool, le coton, compresse, gel désinfectant etc.) et des tables. Enfin un retinographe non mydriatique type canon connecté à un ordinateur et une imprimante pour la photo papille.

## **2. Type et période d'étude**

Il s'agissait d'une étude prospective de type transversal allant d'Aout 2017 à Janvier 2018.

## **3. Population d'étude**

Il s'agissait de tout patient âgé de 18 ans et plus reçu pour le traitement au laser yag ou argon au CHU-IOTA.

## **4. Echantillonnage**

Il s'agissait d'un sondage exhaustif non aléatoire de tous les patients sous traitement au laser ayant accepté de répondre à nos questions. Ainsi notre étude a été faite sur un échantillon total de 110 cas répondant :

## **5. Critère d'inclusion**

### **Était inclus :**

Tout patient majeur âgé de 18 ans et plus, consentant et traité par le laser au CHU-IOTA quel que soit l'étiologie rétinienne.

## **6. Critère de non inclusion**

### **N'était pas inclus :**

Tout patient de moins de 18 ans traité par le laser au CHU-IOTA quel que soit l'étiologie.

Tout patient majeur traité par le laser au CHU-IOTA pour la même atteinte et non consentant.

## **7. Considération éthique**

Toutes les personnes rencontrées dans le cadre de cette étude ont été informées des objectifs de l'étude afin d'obtenir leur consentement libre et éclairé. La confidentialité des informations recueillies a été respectée. Nous étions ouverts à toutes les questions posées par les patients concernant le travail et leur maladie.

## **8. Support des données et Déroulement de l'enquête :**

Notre étude s'est déroulée à l'IOTA, au sein de l'unité d'angiographie et de laser. Un rendez-vous a été donné à tous les patients pour la séance ; en fait le laser est programmé une fois dans la semaine au niveau de ladite unité. Une sélection des patients répondant aux critères fut effectuée juste après la sortie de la séance au laser. Le consentement éclairé est obtenu après une brève explication du but de l'étude. La collecte des données a été réalisée à l'aide d'une fiche d'entretien individuelle pour chaque patient inclus dans notre étude. Ces entretiens ont porté sur des questions à réponses ouvertes. L'interview individuelle des patients a été effectuée dans le couloir de l'unité angiographie et de laser après la séance du laser.



## 9. Analyse et interprétation des données :

La saisie et l'analyse des données ont été faites à l'aide des logiciels Microsoft Word, Excel 2010 et Epi Info version 7.2.

## 10. Tableau II : Variables étudiées

Variable	Nature	Unité	Technique de collecte
Age	Quantitative	Année	Interrogatoire
Sexe	Qualitative		Interrogatoire
Profession	Qualitative		Interrogatoire
Niveau d'instruction	Qualitative		Interrogatoire
Droit à l'information patient	Qualitative		Interrogatoire
Délai de Réflexion	Quantitative	jour	Interrogatoire
Compréhension patient	Qualitative		Interrogatoire
Consentement Patient	Qualitative		Interrogatoire
Satisfaction	Qualitative		Interrogatoire
Poursuites	Qualitative		Interrogatoire

## V. **Résultats :**

### ➤ **Considérations méthodologiques**

Du 15 Aout 2017 au 15 Janvier 2018, nous avons effectué une étude transversale portant sur l'évaluation du consentement des patients reçus au CHU-IOTA de Bamako pour traitement au laser. Cette étude avait pour objectif général d'évaluer le consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA pour traitement au laser. Le choix de l'IOTA comme lieu d'étude a été motivé par le fait qu'en matière d'ophtalmologie il est le seul centre qui abrite le plateau technique nécessaire au Mali. Cet établissement accueille les malades du pays et ceux de la sous-région. Les données de cette étude ont été recueillies par le biais de plusieurs questionnaires spécifiques adressés aux malades majeurs traités par le laser. Le questionnaire a été conçu en français et administré en langues locales. Nous avons opté pour une interview en face à face puisque **24,55%** de nos patients étaient illettrés. Ces illettrés représentant une place non négligeable dans notre population d'étude ; sont issus de couches défavorisées et sont susceptibles de présenter différents problèmes liés à la communication et à l'accès aux informations dont présenter des spécificités en termes de satisfaction. L'interview en face à face a offert l'avantage de réduire le taux de non réponse et de données manquantes. De plus, il a permis de standardiser les conditions de remplissage des questionnaires de l'enquête. Il avait par contre l'inconvénient d'influencer les réponses, de ne pas respecter l'anonymat et d'exposer au biais de désirabilité sociale qui pourrait surestimer la satisfaction des patients, Ainsi, le patient exprimerait moins facilement son insatisfaction.

### ➤ **Limite de l'étude :**

Notre étude a été limitée par :

- ✓ Un nombre réduit de patients traités par le laser au CHU IOTA disposés à répondre à nos questions d'enquêtes.

- ✓ Le manque d'infrastructures adéquates : l'unité de l'angiographie et de laser ne dispose pas de salle d'attente et de salle dédiée à l'information des patients et /ou de leurs proches.

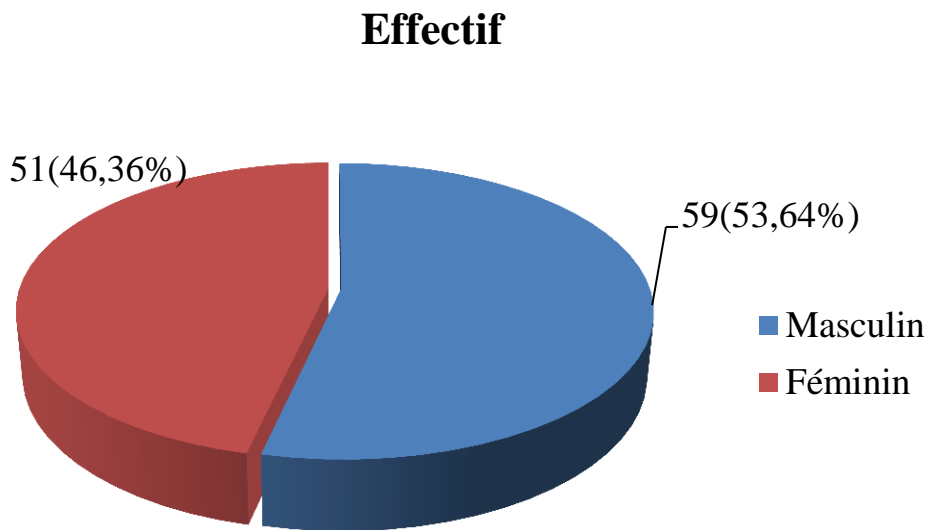
En effet notre étude ne peut pas être considérée comme étant le reflet de l'opinion de l'ensemble des patients traités à l'IOTA. Malgré l'exhaustivité du recueil des données de cette enquête, l'échantillon de patients ayant répondu ne peut être considéré comme représentatif de l'ensemble des patients pris en charge par cette structure. Il ne s'agit donc là que d'un reflet de l'avis d'une partie des usagers de l'IOTA sur une courte période de l'année.

### 1- Caractéristiques sociodémographiques :

**Tableau III** : Répartition des patients selon l'âge.

Age (année)	Effectif	Pourcentage
18-30	27	24,55
31-43	24	21,82
44-56	21	19,09
57 et plus	38	34,54
Total	110	100

La classe d'âge de 57ans et plus soit **34,54%**(n=38) était majoritaire. L'âge moyen était de 45,86 ans avec des extrêmes de 18 ans et 79ans.



**Figure 3** : Répartition des patients selon le sexe.

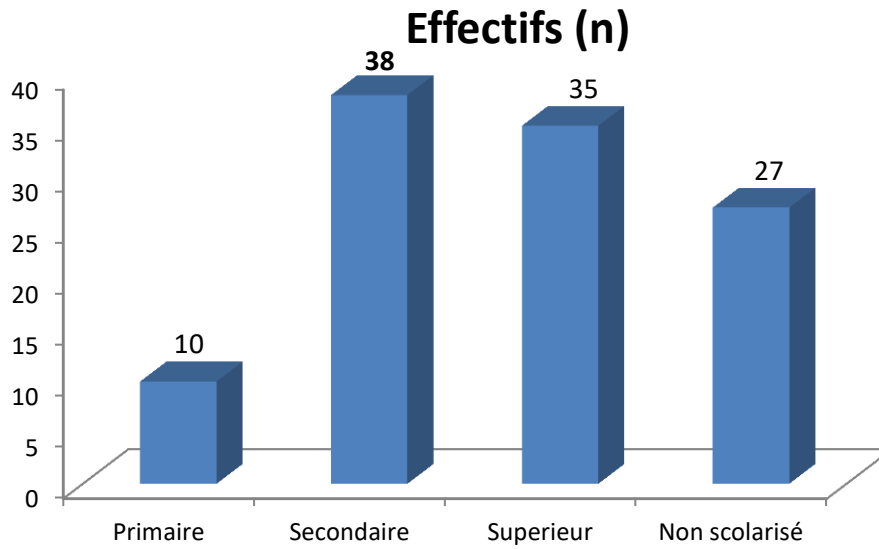
Le sexe masculin était majoritaire soit **53,64%**(n=59) avec un sex-ratio de **1,15**.

**Tableau IV : Répartition des patients selon la profession.**

<b>Profession</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Cultivateur</b>	5	4,54
<b>Elève/Etudiant</b>	12	10,91
<b>Fonctionnaire</b>	<b>42</b>	<b>38,18</b>
<b>Femme au foyer</b>	25	22,73
<b>Enseignants vacataires</b>	5	4,54
<b>Sans emploi*</b>	10	9,10
<b>Retraite</b>	11	10,00
<b>Total</b>	110	100

Sans emploi : chauffeurs, commerçant(e)s, vendeur(e)s, ouvriers.

Les fonctionnaires prédominaient soit **38,18%**(n=42) de l'échantillon.



**Figure 4** : Répartition des patients selon la scolarisation.

Le niveau de scolarisation secondaire était majoritaire soit **34,55%**(n=38).

## 2- Niveau de connaissance des patients sur l'obligation à l'information:

**Tableau V:** Répartition des patients selon la connaissance du droit à l'information

Connaissance du droit à l'information	Effectif	Pourcentage
Non	63	57,27
Oui	47	42,73
Total	110	100

Plus de la moitié de nos participants, soit **57,27%**(n=63) ne connaissaient pas le droit à l'information.

## 3- Information donnée avant la prise en charge par le laser :

**Tableau VI :** Répartition des patients selon l'information sur le diagnostic.

Information sur le diagnostic	Effectif	Pourcentage
Non	22	20,00
Oui	88	80,00
Total	110	100

Moins de la majorité des patients soit **20,00%**(n=22) n'était pas informée sur leur diagnostic.

**Tableau VII : Répartition des patients selon la nature du diagnostic**

<b>Diagnostic</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
DDR avec déchirure géante	2	1,82
Fibrose capsule postérieure	10	9,10
Hémorragie retro hyaloidienne	1	0,91
Occlusion vaisseaux rétiniennes	5	4,54
<b>Rétinopathie diabétique</b>	<b>51</b>	<b>46,36</b>
Rétinopathie drépanocytaire	40	36,36
Trou maculaire	1	0,91
<b>Total</b>	<b>110</b>	<b>100</b>

La rétinopathie diabétique était la pathologie la plus retrouvée, soit **46,36%** (n=51).

**Tableau VIII : Répartition des patients selon l'information sur le pronostic de la maladie.**

<b>Information sur le pronostic de la maladie</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Non informé</b>	<b>48</b>	<b>43,64</b>
<b>Informé</b>	62	56,36
<b>Total</b>	<b>110</b>	<b>100</b>

**43,64%**(n=48) des participants n'ont pas été informés du pronostic de la maladie.



**Tableau IX :** Répartition des patients selon l'information sur les risques liés à l'acte.

<b>Information sur les risques liés à l'acte</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Non</b>	<b>76</b>	<b>69,09</b>
<b>Oui</b>	34	30,91
<b>Total</b>	110	100

Plus de la moitié soit **69,09%** (n=76) des participants n'étaient pas informés sur les risques encourus pendant et après laser.

**Tableau X :** répartition des patients selon l'information sur les complications possibles liées au laser

<b>Information sur les complications liées au laser</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Inflammation oculaire</b>	<b>18</b>	<b>52,94</b>
<b>Altération CV</b>	10	29,41
<b>Infection cornéo-sclerale</b>	2	5,89
<b>Cécité</b>	1	2,94
<b>Autres*</b>	3	8,82
<b>Total</b>	34	100

Autres\*= DDR, OMC, Hémorragie rétinienne.

L'inflammation oculaire soit 52,94%(n=18) était l'information donnée la plus représentée.

**Tableau XI :** Répartition des patients selon l'information sur le but du traitement au laser.

<b>Informations sur le but du laser</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Non</b>	<b>51</b>	<b>46,36</b>
<b>Oui</b>	59	53,64
<b>Total</b>	110	100

**46,36%** (n=51) des patients traités affirmaient n'avoir pas reçu d'explications sur le but du traitement au laser.

**Tableau XII :** Répartition des patients selon le délai de réflexion avant le traitement au laser.

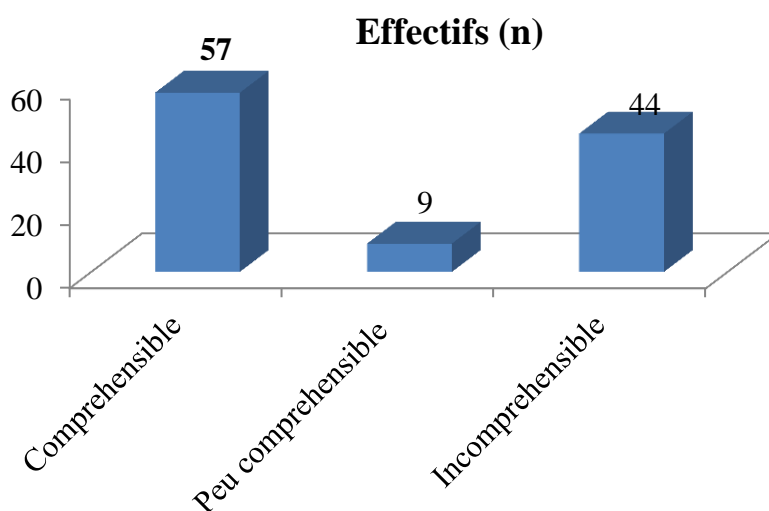
<b>Délai de réflexion avant la décision</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
<72heures	18	16,36
<b>72heures-1semaine</b>	<b>58</b>	<b>52,73</b>
> 1semaine	34	30,91
<b>Total</b>	110	100

**52,73%** (n=58) des patients affirmaient avoir un intervalle de réflexion de 72heures à 1semaine avant le laser.

**Tableau XIII** : Répartition des patients selon l'obtention du consentement

Consentement du patient	Effectif	Pourcentage
Donne l'accord	110	100
Ne donne pas accord	00	00
Total	110	100

La totalité des patients (**100%**) avait donné leur consentement pour le laser.



**Figure 5** : Répartition des patients selon la compréhension de l'information donnée par le médecin traitant.

Les patients qui déclaraient que l'information de leur médecin était compréhensible soit **51,81%**(n=57) sont plus représentés.

#### 4- Niveau de satisfaction de l'information :

**Tableau XIV :** Répartition des patients selon le niveau de satisfaction de l'information.

Niveau de satisfaction de l'information	Effectif	Pourcentage
Peu satisfait	03	2,73
Pas satisfait	41	37,27
Satisfait	<b>66</b>	<b>60,00</b>
Très satisfait	00	00
Total	110	100

**60,00%**(n=66) des patients étaient satisfaits de l'information donnée sur le laser.

#### 5- Intention de poursuites judiciaires :

**Tableau XV :** Répartition des patients selon l'intention de poursuites en cas de complications graves suite au laser.

Intention de poursuites judiciaires	Effectif	Pourcentage
Non	77	70,00
Oui	<b>33</b>	<b>30,00</b>
Total	110	100,00

**30,00%**(n=33) des patients déclaraient se plaindre en cas de complications graves suite au traitement par laser.

**Tableau XVI** : Répartition des patients selon la connaissance de la procédure de plaintes

<b>Connaissance de la procédure de plaintes</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Non</b>	<b>78</b>	<b>70,91</b>
<b>Oui</b>	32	29,09
<b>Total</b>	110	100

Plus de la moitié des patients **70,91%**(n=78) n'était pas au courant de la procédure de plaintes.

## **V. Commentaires et discussions**

### **➤ Données sociodémographiques des patients**

#### **1. L'âge :**

La majorité des patients **34,54%** était dans la tranche d'âge de 57 ans et plus. Une moyenne d'âge de **45,86 ans ± 16,08** avec des extrêmes de 18 ans et 79 ans. Ceci pourrait s'expliquer par le fait de l'augmentation des pathologies ophtalmologiques d'origine chroniques dans cette tranche d'âge.

#### **2. Sexe :**

Le sexe masculin était majoritaire soit **53,64%**. Le sex ratio était de **1,15** en faveur des hommes.

#### **3. Niveau d'instruction :**

Plus de la moitié soit **34,55%** des patients avaient un niveau de scolarisation secondaire. Les fonctionnaires représentaient la majorité des patients soit **38,18%** (n=42) de l'échantillon.

Nos résultats pourraient s'expliquer par l'accessibilité plus importante aux soins des fonctionnaires et qui est en rapport avec le niveau de scolarisation.

### **➤ Niveau de connaissance des patients sur le droit à l'information :**

**57,27%**(n=63) des patients n'avaient pas connaissance du droit à l'information. **Zohreh A, et al.** en Iran ont rapporté que 89% (n=342) des patients n'étaient pas au courant de la législation hospitalière. [45]

**Traoré F** au **Mali** a rapporté que 99,54% des patients qui n'étaient pas au courant de l'existence de la charte du malade hospitalisé. [46]

Ceci pourrait s'expliquer par la méconnaissance de la charte du malade par les usagers hospitaliers.

➤ **Information donnée avant la prise en charge par le laser :**

**1. Sur le diagnostic et le pronostic de la maladie :**

**20,00%**(n=22) des patients ne connaissaient pas la pathologie dont ils souffraient. Ce résultat est inférieur à celui de **Dirare Safae** chez qui **86%** des patients n'ont pas su donner le nom de leur pathologie après avoir été informés ; et **Diakité D** qui trouvait **27,20%** au Mali.

**56,36%**(n=62) des patients ont été informés du pronostic de la maladie avec laser. Nos résultats sont différents de ceux de **Traoré D** qui a rapporté **42,6%** des patients qui ont été informés quel que soit le pronostic.

Ces résultats seraient dus au fait que le médecin ne juge pas utile d'informer le patient en cas de mauvais pronostic vu l'impact psychologique que cela pourrait avoir.

**2. Sur le but du traitement au laser :**

Dans notre étude **46,36%** des patients n'ont pas reçu d'information claire et simple sur le but du traitement. Ce résultat est supérieur à celui de **Diakité D** qui a montré que **22,8%** des patients n'avaient pas reçu d'information adéquate avant le traitement. **Jukic M** en Croatie rapportait que **33%** des patients ont reçu une information adéquate préalable [47] tandis que **53,64%** de nos patients ont été informés sur le but de leur traitement.

**3. Sur les risques liés à l'acte et sur les complications possibles au laser :**

**69,09%** (n=76) des patients de notre étude n'avaient pas reçu d'information sur les risques liés à l'acte proposé. Ce taux est supérieur à celui rapporté par **Menendez et al.** en Espagne qui ont trouvé **26%**; et à celui du Mali rapporté par **Traoré D** en 2011, **34,5%**.

En grande Bretagne, **Brooks et al.** en 2015 ont rapporté que **43%** des patients souhaiteraient être informés d'au moins d'une complication spécifique quel que soit le niveau de risque avant l'acte interventionnel.

Ces résultats montrent par le fait que le médecin n'accorde pas suffisamment de temps à ses patients, vu le nombre pléthorique de consultation par jour.

#### **4. Le délai de réflexion et le consentement du patient :**

**52,73** (n=58) des patients affirmaient avoir un intervalle de 72 heures à 1 semaine de réflexion avant le traitement au laser. En effet, **100%** (n=110) de nos patients déclaraient avoir donné leur accord avant le traitement sans qu'ils aient fait signer un quelconque papier. Nos résultats sont superposables à ceux de **Williams et al.** qui ont obtenu le consentement éclairé de **91%** de leurs patients. [48]

##### ➤ **Niveau de satisfaction de l'information donnée :**

Pour la majorité des patients soit **51,81%**(n=57) l'information donnée par le médecin traitant était compréhensible. Nos résultats sont inférieurs à ceux de **Bulois** en France et de **Song** en Corée du sud. Ces deux auteurs ont trouvé respectivement **95%** et **91,2%**. [49] [50]

Notre résultat est à peu près égal à celui rapporté par **Savornin**[51] en France (**53,8%**).

D'autres études comme celle menées en Nouvelle Zélande par **Williams et al.** qui ont trouvé **21%** de satisfaction. Par contre cette satisfaction obtenue est beaucoup plus considérable, soit **60,00%**(n=66) dans le nôtre.

Ceci s'explique par le fait que la qualité de l'information dépend en grande partie de l'informateur. Beaucoup de médecins ignorent le rôle d'une bonne information dans la qualité de soins, ainsi que les vices d'une mauvaise information sur sa responsabilité et le consentement du patient.



➤ **Intention de poursuites judiciaires**

**30,00%**(n=33) des patients avaient l'intention de porter plaintes en cas de graves complications suite au laser. Ce taux est inférieur à ceux rapportés par **Menendez** en Espagne (**51,00%**) et **Diakité D** (**51,40%**) au Mali. Il est supérieur à celui de **Williams et al.** en nouvelle Zélande qui ont trouvé **22%**.

Cela explique que le paternalisme médical est délaissé au profit du nouveau principe qui est l'autonomie du patient. De ce fait les patients cherchent de plus en plus à connaître leurs droits d'où une relative augmentation des plaintes pour cause d'insatisfaction vis-à-vis de leurs attentes.

## **VI. Conclusion :**

L'évolution de la relation médecin-malade, et à travers elle, celle du consentement met en relief l'ampleur des changements intervenus dans ce domaine. Le devoir d'information, droit fondamental incombant au médecin est de plus en plus renforcé et correspond finalement au désir des patients de participer plus activement à la décision les concernant. Ceci laisse s'installer aujourd'hui un climat de méfiance dans cette relation.

Le recueil du consentement et l'information dispensée préalablement sont indispensables et incontournable en médecine spécialisée plus que dans tout autre domaine, l'importance de la communication entre le patient et son spécialiste édifie la confiance qui est la pierre angulaire du dialogue et autorise sans ambiguïté l'intervention thérapeutique.

## **VII. Recommandations :**

### **Au ministère de la santé et de l'hygiène publique**

- ❖ Améliorer et doter les infrastructures hospitalières d'une cellule de communication adéquate afin de bien faire passer l'information médicale.
- ❖ Equiper les structures sanitaires de matériels adéquats, dans le souci d'amoinrir les risques liés à la pratique de certains actes médicaux.
- ❖ Organiser des campagnes d'information et de sensibilisation sur les droits des patients.
- ❖ Organiser des séances de formation sur la responsabilité médicale ainsi que sur les textes législatifs et règlementaires régissant la profession médicale.

### **Au personnel sanitaire (IOTA)**

- ❖ Faire un bon accueil, améliorer l'écoute et la communication envers les patients
- ❖ Veiller à la bonne pratique des actes et soins médicaux par le respect du code de déontologie médicale.
- ❖ Obtenir toujours le consentement éclairé du patient ou de ses représentants légaux avant la prise en charge.
- ❖ Donner des informations claires, simples aux patients avant et au cours de leur prise en charge.
- ❖ Evaluer la qualité de la compréhension du patient et associer l'information orale à un complément écrit (fiche d'information sur la pathologie et sa prise en charge) pour la traçabilité de l'information.

**Aux patients et ou aux accompagnants :**

- ❖ Améliorer l'écoute et la communication envers le médecin.
- ❖ Prendre conscience du droit des patients à l'information obligatoire.
- ❖ Participer à la prise de décision en posant des questions utiles devant tout acte médical.
- ❖ Assister à des campagnes d'information et de sensibilisation sur les droits des patients.

### VIII. References bibliographiques

1. **Mallardi V.**The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2005;25:312-27.
2. **Chin JJ.** Doctor-patient relationship : From medical paternalism to enhanced autonomy.Singapore Med J 2002;43:152-5.
3. **Mauron A.**Petit glossaire d'éthique. Genève, 1996.
4. **P. Kinnersley, K. Phillips, K. Savage, M.J. Kelly, E. Farrell, B. Morgan, R. Whistance, V. Lewis, M.K. Mann, B.L. Stephens, J. Blazeby, G. Elwyn, A.G. Edwards,** "Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures", The Cochrane Library, 2013, Jul 6; (7).
5. **AP-HP, Hôpital Henri Mondor.** Baromètre de satisfaction des patients, Novembre 1997. 2005, 190[en ligne] [http:// www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr) consulté le 17/10/2017 à 19h15.
6. **Suzanne.** Statistique, erreurs medicales. Quebec 2008; 6 : 25-9 [En ligne] <http://www.answer-my-health-question.info/medical-error-statistics.html> [Consulté le 28/10/2017 à 20h45mn]
7. **Brooks AJ,Huristone DP,Fotheringham J, et al.** Information required to provid informed consent for endoscopy: an observational study of expectation. *Endoscopy.*2005 ; 37 :1136-9
8. **Menendez-de- Lucas JA,Mialdea LF, Seoane VM.** Ophtalmology complaints in Spain.*Arch Soc Esp Ophtalmol* 2009; 84:459-468[ consulté sur <http://www.pubmed.com> 28/10/2017 à 21h31mn]

9. **Dirare S.** Etude préliminaire sur le consentement au service d'urologie (CHU HASSAN II) ; Université Sidi Mohammed Benabedellah, faculté de médecine et de pharmacie. Thèse médecine, Fès, 2015.

10. **Traoré D.A.** La problématique de la responsabilité médicale en commune IV et dans les six tribunaux de première instance du district de Bamako. Thèse médecine, Bamako, 2011.

11. **Diakité D.** Le consentement éclairé et les vices du consentement aux actes et aux soins médicaux chez les patients au csref et dans les cscom de la commune IV. Thèse médecine, Bamako, 2010

12. Médecin au service d'un organisme d'assurance maladie, public ou privé, chargé de donner un avis sur l'état de santé des assurés. [En ligne] <http://dfghk-avocats-versailles.fr/journal/droit-medical-lobligation-dinformation-en-matiere-de-responsabilite-medicale-3> [consulté le 24/10/2017 à 19h56mn]

13. **Fagot-largeault.** L'homme bioéthique pour une déontologie de la recherche du vivant, Paris: Maloine, Collection interdisciplinaires.1985:p192

14. **Daubech Lin.** Le malade à l'hôpital. s.l. Edition ERES, 2000. p. 204.

15. **Bonneau, J.** Paradoxe sur le droit médical. [En ligne] [www.institutmauricerapin.org/docs/aleadroit.pdf](http://www.institutmauricerapin.org/docs/aleadroit.pdf). [Consulté le 17/10/ 2017 à 00h12mn]

16. **Leuthold, Rudolph von.** Vierteljährliche Mittellungen aus dem Gebiet des Militär-Sanitäts- und Versorgungswesens. Berlin: Ernst Siegfried Mittler und Sohn, 1879. p.171.

17. **Platon.** La République III (traduite). [trad.] Robert Baccou. Paris : Librairie Garnier Frères.

18. **Hoerni B, Saury R.** Le consentement: information, autonomie et décision en médecine Paris: Masson, 1998.-156p.

19. **Portes L.** « Du consentement à l'acte médical », p. 163, Communication à l'Académie des Sciences morales et Politiques, 30 janvier 1954 in L. Portes, « À la recherche d'une éthique médicale », 1954, Éditions Masson et Presses Universitaires de France.
20. **Maignan C.** Les fondements de la responsabilité médicale. Droit médical - Revue. [Enligne] 19/10/ 2017. <http://www.droit-medical.net/spip.php?article55>.
21. **Melsel A, Kuczewski M.** Legal and ethical myths about informed consent Archives of internal medicine 1960. 1966 ; 156 (22) : 2521-2526
22. **CE.**Bureau des traités : convention d'oviedo (STCE n°164)  
[En ligne] <https://www.coe.int/fr/web/bioethics/oviedo-convention> [consulté le 20/10/2017 à 22h23mn]
23. **Code Santé Publique de la République française.**
24. **Malicier D.** Responsabilité médicale pénale ; civile ; administrative et disciplinaire. Paris: Revue du praticien, 2001: 51, 1001-1006.
25. **Memeteau.G,** « Chapitre 2. L'information, droit fondamental du patient », Cass. 1<sup>re</sup> civ. 12 juillet 2012, no11-17.510, Journal International de Bioéthique, 1/2015, vol. 26, p. 21–36.
26. **Bergoignan-Esper C, P Sargos.** Jurisprudence sous article L. 1111-2 du CSP, Dalloz, édition 2016 ; « Les grands arrêts du droit de la santé », Dalloz, 2016. p. 48–49.
27. **Dubouis L.** « Information du patient. Limites. Impossibilité d'informer : acte complémentaire réalisé au cours d'une intervention chirurgicale », RDSS, 2002, p. 483.
28. **Pélicier N.** « Un consentement pleinement libre et éclairé ? », Revue Laënnec, 2011(4) tome 59, p. 68.
29. **Cabrillac R.** « Le corps humain » in « Libertés et droits fondamentaux », Hors collection Dalloz 22<sup>e</sup> édition, 2016, p. 205.
30. **Penneau J.** « La responsabilité du médecin », Dalloz 3<sup>e</sup> édition, 2004, p. 100.

31. **Savatier R, Auby J.-M, Savatier J, Péquignot H.** « Traité de droit médical » Librairies techniques, 1956, no274
32. **Segura J,** “Towards the perfect human machine?: Doping & society”, Euro science Open Forum (ESOF), 2008 ; Cass. crim.10 mars 2015, no1481.595.
33. **Esper C.** « La personne de confiance: obligations légale, morale, juridique? », RGDM, 2003, no11, p. 81.
34. **Peton P.** Responsabilité médicale. Paris: Revue de formation sur le risque médical 2001;3: 25-9. [En ligne] <http://sciencestage.com/d/587856/-medical-historiography-at-the-time-of-the-revolution-the-french-and-italian-experience.html> [Consulte le 17/10/2017 à 20h15mn]
35. **Décret N°-92-0731P-CTSP** portant promulgation de la Constitution de la République du Mali.
36. **Annexe à la loi n°86-35/AN-RM** du 12 Avril 1986 portant institution de L'ordre national des médecins: Code de déontologie de la République du Mali.
37. **Arrête N°08-2716 /MS-SG** du 6 OCT 2008:portant charte du malade de la République du Mali.
38. **Neil J. Friedman, M D.** Articles; Tech Spotlights. [En ligne] [www.opthalmologyweb.com](http://www.opthalmologyweb.com) [ consulté le 05/10/ 2017 à 00H12mn]
39. **Ruban JM.** Les affections palpébrales traitables par le laser à Argon.JFO-01-2003-26-1-0181-5512-101019ART-14,Visions Internationales1995;55:18-31.
40. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS report number 9. Ophthalmology 1991; 98 :766-806
41. **Klein R, Klein BE, Magli YL, Brothers RJ, Meuer SM, Moss SE et al.** An alternative method of grading diabetic retinopathy.Ophthalmology 1986 ; 93 : 1183-1187



42. **Massin P, Angioi-Duprez K, Bacin F, Cathelineau B, Cathelineau G, Chaîne G et coll.** Dépistage, surveillance et traitement de la rétinopathie diabétique. Recommandations de l'ALFEDIAM. *Diabetes Metab* 1996 ; 22 : 203-209
43. **Desmettre T, Mordon S, Quentel G.** Laser en ophtalmologie : principes applications cliniques *EMC* : 27-782-A-10
44. **Pagot V, Mathis A, Simorre-Pinatel V.** Photocoagulation panrétinienne. *Réalités Ophtalmologiques* 1996; 38 : 23-28
45. **Zohreh Anbari. Mehri Mohammadi. Magid Taheri.** Satisfying patients' rights in Iran: Providing effective strategies. 2015 Mar-Apr; 20(2): 184–189.
46. **Traoré F.** Evaluation du Respect des droits fondamentaux des patients édictés par la loi hospitalière et la charte du malade hospitalisé. Thèse médecine, Bamako, 2017. p57
47. **Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A.** knowledge and practice of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: questionnaire study in 6 croatian hospitals. *Journals database*. 2009 dec; 50(6): 567-74
48. **Wialliams FB, Fench KJ, White DH.** Informed consent during the clinical emergency of. *Lancet*. 2003; 361: 918-922
49. **Bulois P.** Information avant coloscopie. *Colon & rectum*. 2008 ; 2 : 33-36
50. **Song JH, Yoon HS, Min BH, Lee JH, Kim JH, et al.** Acceptance and understanding of the informed consent procedure prior to gastrointestinal endoscopy by patients : a single-center experience in korea. 2010 Mar ; 25(1) : 36-43
51. **Savornin C, Clappaz P, Arvers A.** Le devoir d'information. *Le concours médical*. 2000, 122, p. 1219-1222.

## **IX. ANNEXES**

### **1. ANNEXE 1 : FICHE SIGNALITIQUE**

**Nom: TOGO**

**Prénom: THOMAS**

**E-mail : thomas.togo@yahoo.fr**

**Titre de la thèse: Evaluation du consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU IOTA pour traitement au laser : A propos de 110 cas.**

**Année de soutenance: 2017-2018**

**Lieu de dépôt : Bibliothèque de la faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie.**

**Ville de soutenance : Bamako**

**Pays d'origine : Mali**

**Secteur d'intérêts : Médecine légale, Santé publique, ophtalmologie.**

**Résumé :**

**But : Notre étude avait pour but d'évaluer le consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU IOTA pour traitement au laser.**

**Matériels et Méthode : Il s'agissait d'une étude prospective de type transversal effectuée chez tout patient majeur reçu au CHU-IOTA de Bamako répondant aux critères d'inclusion.**

**Résumé : Notre étude a concerné **110** patients. L'âge moyen de nos patients était de **45,86ans** avec des extrêmes de **18 ans et 79ans**. Le sexe masculin était majoritaire soit **53,64%** (n=59) avec un sex ratio H/F de **1,15**. Il ressort que les patients reçus au CHU-IOTA pour traitement au laser soit **57,27%** ne connaissaient pas leur droit fondamental avec une portion non négligeable de ceux qui le connaissent (**42,73%**). Moins de la moitié soit **20,00%** des participants ne connaissaient pas la pathologie pour laquelle le traitement au**

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

laser a été instauré. La rétinopathie diabétique était la pathologie la plus fréquente (**46,36%**), suivie de la rétinopathie drépanocytaire (36,36%). Dans **56,36%** des cas, le pronostic avec laser a été expliqué par les médecins. La majorité des patients (**69,09%**) n'était pas informé du risque encouru au laser. L'inflammation oculaire soit **52,94%** était parmi les complications du laser la plus expliquée par le médecin. En plus **53,64%** des patients ont reçu d'explication adéquate sur le but du laser. Il ressort également que, plus de la moitié **52,73%** (n=58) des patients avait un intervalle de 72 heures à 1 semaine de réflexion avant le traitement au laser.

Nous remarquons que la totalité des patients (**100%**) avait consenti verbalement à ce traitement sans la présence de fiches d'information conçues à cet effet. L'information dispensée était compréhensible dans **51,81%**. L'information donnée par le médecin était satisfaisante pour **60,00%** des cas et un taux de **37,27%** d'insatisfaction a été rapporté. L'intention de plaintes des patients se trouvait à **30,00%** en cas de complications suite au laser. En fin plus de la majorité **70,91%** (n= 78) des participants n'était pas au courant de la procédure de plaintes.

**Mots clés : Droit, information, Laser, consentement.**

## 2. Annexe 2 : Fiche d'enquête

### **Fiche de consentement N° .....**

Bonjour monsieur (madame) !

Dans le cadre d'une étude que nous menons au sein du CHU-IOTA, nous aimerions recueillir auprès de vous certaines informations.

Ces informations sont anonymes et ne seront utilisées que dans le cadre de l'étude et dans le but d'améliorer la qualité des soins dispensés aux malades.

Etes-vous d'accord de répondre à nos questions ?

OUI / / NON / /

MERCI !

Questionnaire pour les patients (cette enquête est volontaire)

1) âge: /\_\_\_\_/

A : 18-30 B : 31-43 C : 44-56 D : 57 et plus

2) sexe : /\_\_\_\_/ 1 – masculin 2 – féminin

3) votre ethnie : /\_\_\_\_/

A:bambara B:soninké C:malinké D:sonhrai E:peulh F:autres

4) votre profession :.....

5) niveau d'instruction : /\_\_\_\_/

A : primaire B : secondaire C : supérieur D : non scolarisé(e)

6) Avez-vous un dossier médical sur lequel sont inscrites toutes les informations vous concernant ? /\_\_\_\_/

1-oui toujours 2- souvent 3- non

7) Savez-vous que vous avez droit à l'accès à des informations ?

1-Oui 2-non

8) Connaissez-vous la charte du patient ? /\_\_\_\_/

1 – oui 2 – non

9) Connaissez-vous l'identité de votre médecin ?

1-oui 2-non

10) Vos médecins vous informent-ils de votre diagnostic ? /\_\_\_\_/

1 – oui 2 – non

Si oui, préciser.....

11) Vos médecins vous informent-ils des choix thérapeutiques possibles ?

/\_\_\_\_/

1 - oui toujours 2 - oui souvent 3 – non

12) Vos médecins vous informent-ils de la nature et de l'intérêt des examens para cliniques ? /\_\_\_\_/

1 - oui toujours 2 - oui souvent 3 – non

13) Avez-vous été informé de l'évolution de la maladie sans traitement ?

/\_\_\_\_/

1 - oui 2 – non

14) Photo coagulation au laser :

-a Avez-vous reçus des informations claires et simples sur le but du traitement ?

1-oui 2-non

-b Avez-vous déjà été informé des effets secondaires (indésirables) de ce traitement ? /\_\_\_\_/

1 - oui 2 - non

-c Est-ce que vous êtes informé des risques liés à cet acte ? /\_\_\_\_/

1 - oui 2 - non

-d Est-ce que vous êtes informé des risques transitoires immédiats ?

/\_\_\_\_/

1 - oui 2 - non

-e Est-ce que le médecin vous a-t-il informé des risques lointains ? /\_\_\_\_/

1 - oui 2 - non

15) Le médecin vous a-t-il informé d'une rechute possible malgré ce traitement ? /\_\_\_\_/

1 – oui 2 – non

16) Avez-vous été informé sur les modalités de surveillance du traitement ? /\_\_\_\_/

1 - oui toujours 2 - oui souvent 3 – non

17) Avez-vous été informé du pronostic avec ce traitement ? /\_\_\_\_/ 1 – oui 2 – non

18) Avez-vous disposé d'un temps (délai) de réflexion avant de prendre cette décision ? /\_\_\_\_/

1-Oui largement 2-non (instantané)

Si oui, combien de temps ?.....

19) Avez-vous donné votre accord avant l'instauration de ce traitement ? /\_\_\_\_/

1 - oui 2 - non

20) .a) En cas de complications graves suite au traitement par le laser, qu'allez-vous faire ?/\_\_\_\_/ A : plainte b : rien

.b) Avez-vous été informé des complications possibles dus au laser ?

1-Alteration CV 2-Keratite 3-Inflammation oculaire 4-cecité 5-Autres

21) Allez-vous vous plaindre devant une juridiction en cas d'erreur médicale ? /\_\_\_\_/ 1 – oui 2 – non

Si oui pour quelle raison :.....

22) Etes-vous d'accord qu'on poursuive les médecins ? /\_\_\_\_/

1- non quel que soit la faute 2 -oui en cas de faute grave

3 - oui quel que soit la faute

23) connaissez-vous les procédures de plaintes pour poursuivre un agent de santé ? /\_\_\_\_/ 1-oui 2-non

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

Si oui lesquelles.....

24) L'information donnée par votre médecin était-elle :

1-compréhensible 2-peu compréhensible 3-incompréhensible

25) Etes-vous satisfait(e)s de la qualité de l'information donnée pour ce traitement ? /\_\_\_\_/ 1-tres satisfaits 2-satisfaits 3-peu satisfaits 4-pas satisfaits

Si pas satisfaits préciser.....

26) Avez-vous signé un document ou une fiche contenant des informations nécessaires pour ce traitement ? /\_\_\_\_/ 1-oui 2-non

27) Etes-vous satisfait(e)s du déroulement de cette prise en charge par le laser ? /\_\_\_\_/ 1-tres satisfaits 2-satisfaits 3-peu satisfaits 4-pas satisfaits

Si pas satisfaits, donner la raison .....

3. Annexe 3 : Type de fiche d'information (**suggestion**) pour le laser argon :



**Fiche d'information n°....**

**Traitement de la rétine par laser**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous êtes atteint d'une affection de la rétine responsable de votre trouble visuel. Votre ophtalmologiste vous propose un traitement par photocoagulation au laser car celui-ci constitue dans votre cas le moyen le plus approprié de prévenir une baisse visuelle supplémentaire.

Cette fiche contient des informations sur le traitement qui vous est proposé, sur ses résultats et sur ses risques.

**Pourquoi ce traitement par laser ?**

Parce que vous présentez l'une des affections suivantes qui risque d'entraîner une baisse visuelle plus ou moins importante pouvant aller jusqu'à la perte définitive de la vision :

- Déchirure ou trou de la rétine : les symptômes révélateurs sont habituellement la perception d'éclairs ou la recrudescence de corps flottants. Parfois la, ou les lésions sont découvertes en l'absence de symptômes.

Le but du traitement est de créer une réaction cicatricielle solide autour de la lésion et de tenter de prévenir un décollement de rétine. Dans la plupart des cas, la cicatrisation durable de la déchirure est obtenue. Ce traitement n'empêche pas la possibilité d'apparition d'autres déchirures.

Selon les cas, un traitement plus étendu (barrage circulaire) peut être proposé.

- Rétinopathie diabétique : le diabète après quelques années d'évolution provoque d'importantes perturbations de la circulation rétinienne responsables d'une baisse visuelle sévère. Le laser peut



être proposé pour traiter de grandes zones de rétine (panphotocoagulation) qui sont à la source du risque d'hémorragie intra-oculaire. Le traitement est habituellement réalisé en plusieurs séances. Le laser peut aussi être proposé lorsqu'il existe un œdème maculaire. Le but recherché est alors de stabiliser la vision. ·

- Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) : c'est la principale cause de baisse de vision après 65 ans.

Elle correspond à une altération de la région centrale de la rétine : la macula, avec pour conséquence un retentissement sur la vision précise, en particulier la lecture et l'écriture. La forme atrophique, la plus fréquente, ne peut pas bénéficier d'un traitement par laser. La forme exsudative se caractérise par l'apparition sous la rétine de néovaisseaux responsables d'hémorragies, d'œdème puis d'une destruction étendue de la macula. Dans des cas précis, la photocoagulation au laser peut permettre la destruction des néovaisseaux et parfois une stabilisation de la vision. Cependant une surveillance est nécessaire car les récurrences sont fréquentes, mais actuellement des traitements différents peuvent être proposés.

- D'autres affections rétinienne peuvent bénéficier d'un traitement par laser : séquelles d'occlusion veineuse rétinienne, tumeur de l'œil, suites opératoires de décollement de la rétine, angiomatose, macroanévrisme, chorioretinopathie séreuse centrale (**cette liste n'est pas exhaustive**).

Le laser génère une lumière capable de transporter une grande quantité d'énergie qui sera délivrée en un endroit précis de l'œil. Elle peut créer une cicatrice, coaguler un vaisseau, détruire un tissu anormal. Il existe plusieurs types de lasers capables d'émettre des rayonnements de couleur différente, du bleu à l'infrarouge : laser argon, laser krypton, laser diode, laser Nd-Yag, etc.

**Le traitement :** Il s'effectue habituellement en externe. Le patient est assis devant l'appareil, après dilatation pupillaire par l'instillation d'un collyre. Un certain nombre d'impacts laser sera appliqué avec ou sans interposition d'un verre placé sur l'œil. Le temps de traitement n'excédera pas 15 à 20 minutes par séance.

**Anesthésie :** L'œil est insensibilisé par un collyre, rarement par des injections de voisinage.

Incidents ou difficultés peropératoires : une sensation d'éblouissement sera ressentie ; elle peut se prolonger au décours du traitement. Le traitement est habituellement peu douloureux. Il peut, chez certaines personnes, entraîner un malaise vagal et justifier la prise d'un médicament.

**Evolution postopératoire habituelle :** Dans la très grande majorité des cas vous pourrez repartir juste après le traitement et reprendre dès le lendemain vos activités habituelles.

**Effets indésirables :** Dans les premières heures, vous pourrez ressentir un éblouissement, une vision brouillée, des maux de tête, une douleur qui disparaîtront rapidement.

Les soins locaux sont réduits à l'instillation de gouttes selon les modalités qui vous seront précisées par votre ophtalmologiste.

Un contrôle sera nécessaire.

**Complications :** Les complications sévères de la photocoagulation au laser sont rares :

- Altérations du champ visuel périphérique
- Parfois une baisse d'acuité visuelle plus ou moins durable (surtout diabétiques).

D'autres complications sont moins sévères :

- Irritation de la cornée (kératite),
- Infection cornéo-conjonctivale (bactérienne ou virale),

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

- Exceptionnellement : dilatation pupillaire prolongée, crise de glaucome aigu.

Dans la plupart des cas ce traitement contribue à prévenir une baisse visuelle ultérieure mais ne donnera pas d'amélioration visuelle.

Exceptionnellement une baisse visuelle définitive peut survenir au décours de ce traitement.

---

**Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.**

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient.

Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

Je soussigné .....reconnais que la nature de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et

Donne mon accord

Date et Signature

Ne donne pas mon accord

pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé.



Type de fiche d'information (**suggestion**) pour le laser yag :

**Fiche d'information n°...**

**Ouverture capsulaire au laser Yag**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous êtes atteint d'une opacification de la capsule de votre cristallin, responsable d'une baisse d'acuité visuelle et d'une difficulté de surveillance de votre fond d'œil. Un traitement par laser (capsulotomie), qui constitue un moyen d'améliorer votre vision, vous est proposé.

Cette fiche contient l'information sur l'opération, ses résultats et ses risques.

**L'opacification capsulaire postérieure (parfois appelée cataracte secondaire)**

Elle ne correspond aucunement à une « repousse » de la cataracte mais à une perte de transparence de la capsule naturelle du cristallin située en arrière de l'implant (ou cristallin artificiel).

L'opacification capsulaire se produit dans plus de 30% des cas au cours des années qui suivent l'intervention de la cataracte. Votre chirurgien a volontairement laissé en place la capsule de votre cristallin qui sert de support à l'implant cristallinien qui remplace le cristallin naturel.

**Pourquoi traiter par laser ?**

Parce que les collyres ne peuvent pas guérir une cataracte secondaire.

Le laser est la technique de choix, se pratiquant sans incision : c'est la « capsulotomie au laser Nd-YAG » qui permet de dégager les opacités de l'axe visuel en ouvrant la membrane opacifiée en son centre par des impacts laser de puissance contrôlée.

**Modalités de la procédure :**

L'intervention s'effectue en acte externe

Traitement aux lasers : Consentement libre et éclairé des patients reçus au CHU-IOTA. A propos de 110 cas

Le patient est assis devant l'appareil et doit éviter de bouger en gardant sa tête appuyée contre le support prévu à cet effet.

Le traitement au laser est rapide et indolore. Une seule séance est en général suffisante.

### **Incidents ou difficultés per-opératoires :**

Ils sont rares :

Un malaise vagal peut survenir pendant le traitement, ou immédiatement après.

Un éblouissement et la gêne liée à une éventuelle dilatation de la pupille, font déconseiller la conduite automobile à la personne traitée dans les trois heures qui suivent.

### **Évolution post-opératoire habituelle :**

La récupération visuelle est rapide, souvent perceptible dès le lendemain.

La perception de mouches volantes et une sensibilité accrue à la lumière peuvent être observées pendant une durée variable.

Un certain degré d'irritation ou d'inflammation oculaire ainsi qu'une élévation transitoire de la pression intra-oculaire sont fréquents et pourront être prévenus par le traitement en gouttes prescrit pour une durée variable ; les soins sont réduits à l'instillation de ces collyres et à la prise éventuelle de comprimés, consignes qui seront précisées sur l'ordonnance de votre ophtalmologiste.

### **Complications de la capsulotomie au laser :**

Elles sont rares.

- Inflammation oculaire modérée peut survenir, rarement importante ou prolongée.
- Elévation durable de la pression intraoculaire est exceptionnelle.

Elle conduit à envisager un traitement adéquat.

Des complications rétinienne, d'apparition souvent différée, plus fréquentes en cas de fragilité rétinienne (par exemple : forte myopie) et susceptibles d'entraîner une baisse de vision, imposent une **consultation rapide** chez votre ophtalmologiste :

**Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.**

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

Je soussigné ..... reconnais que la nature de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et

Date et Signature

donne mon accord

ne donne pas mon accord

pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé.

- œdème rétinien central (moins de 1% des cas) ou l'aggravation d'une maladie maculaire préexistante, annoncés par un brouillard visuel ou une déformation d'image
- Décollement postérieur du vitré et/ou un décollement de rétine,
- Corps flottants, un voile ou la sensation d'éclairs lumineux. Une altération de la partie optique de l'implant touché par quelques impacts du laser, sans conséquence visuelle dans l'immense majorité des cas.
- Déplacement du cristallin artificiel implanté lors de l'intervention initiale est exceptionnel et se signale par une baisse de la vision. Il peut nécessiter une ré-intervention.
- Récidive de l'opacification de la capsule est rare : elle nécessite une nouvelle séance de laser ou une ré-intervention.

## **SERMENT D'HIPPOCRATE**

En présence des Maîtres de cette faculté, et de mes chers condisciples, devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'être suprême, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de race, de parti ou de classe viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès la conception.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes condisciples si j'y manque.

**Je le Jure!**