

Le consentement libre et éclairé du patient : comment, quand et pourquoi ?

Elizabeth Contat

Infirmière MICI, centre des maladies digestives Lausanne

Michel H Maillard, Md-PhD

Spécialiste en gastroentérologie, membre FMH

Vos impressions concernant le consentement

Quand doit-on le demander? Pour quel type d'intervention?

Est-ce qu'un consentement oral est parfois suffisant?
Quand doit-il être écrit?

Combien de temps doit-on donner au patient pour se prononcer?

Situation d'urgence:
Que faire?

Quelles sont les responsabilités du médecin? Du soignant?

Exemples pratiques

- Patient a eu une gastroscopie il y a 3 mois et revient pour le même geste: Doit-on signer à nouveau un consentement?
- On tombe sur une sténose durant une coloscopie, peut-on dilater sans avoir l'aval du patient?
- Le patient n'a rien lu et arrive au cabinet sans papier, peut-on effectuer le geste?

• ...

Fondements du consentement

En Suisse, le consentement est ancré dans un cadre juridique.

La Constitution Fédérale garantit **la liberté personnelle** (art.10Cst) et le **droit à la vie et à l'intégrité physique**(art.10 Cst)

Le Code Civil (art. 28 CC et suivants) protège **la personnalité** et donc le droit à **l'autodétermination** en matière médicale (droit de décider soi-même, acceptation ou refus de soins).

Le droit au consentement est inscrit dans la loi fédérale sur la protection des malades (LPPMal)

Validité du consentement

Pour un consentement juridiquement valable:

- consentement libre & éclairé

patient capable de discernement

A défaut, l'acte médical est illicite.



Notion de consentement libre et éclairé

Le consentement éclairé

Information claire, complète et adaptée au patient

Le consentement libre

Pas de pression, menace, chantage du médecin.





Capacité de discernement et représentation

Comprendre les informations données et en apprécier les conséquences

Causes possibles d'altération de la capacité de discernement :

- **temporaires**
- **durables**



Directives anticipées

Lors d'altération de la capacité de discernement ,
le représentant légal est désigné comme suit :

- La personne désignée dans les directives anticipées
- Le curateur
- Le conjoint ou partenaire enregistré faisant ménage commun ou assistance personnelle régulière
- La personne faisant ménage commun fournissant une assistance personnelle régulière

Forme du consentement (oral/écrit)

Consentement tacite ou implicite:

Actes simples, courants, peu risqués

Consentement exprès:

Actes invasifs ou présentant des risques significatifs

- **Oral**
- **Ecrit**



Preuve de l'information donnée et de l'obtention du consentement.



Que doit contenir le consentement ?

- **Identification du patient**
- **Description de l'acte**
- **Risques & bénéfices**
- **Confirmation de compréhension**
- **Accord & signatures**
- **Mentions spécifiques**

Pourquoi une gastroscopie ?

Cet examen permet d'examiner l'œsophage, l'estomac ainsi que le duodénum et de détecter et/ou traiter les maladies touchant ces organes (par ex : inflammation, ulcère, varices, polypes ou tumeur)

Pourquoi ce document ?

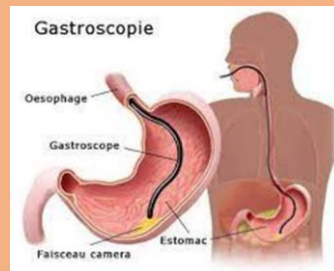
Il est destiné à vous informer du déroulement de l'examen, des gestes complémentaires qui peuvent l'accompagner et des risques associés. Vous avez ainsi la possibilité de préparer vos questions à l'avance.

Veillez compléter, signer et apporter ce document lors de l'examen.

Comment se déroule l'examen ?

Une perfusion sera posée sur le bras pour permettre l'administration d'un sédatif et d'autres médicaments durant l'examen.

Une bague, insérée dans votre bouche facilitera le passage de l'endoscope (instrument flexible). Celui-ci est introduit par la bouche pour accéder à l'œsophage, l'estomac et le duodénum à la recherche de modifications de la muqueuse. Si de telles modifications sont découvertes, différentes interventions peuvent être effectuées.



Description de l'acte

Quelles sont les interventions possibles en cours de gastroscopie ?

Durant cet examen, des prélèvements de tissus (biopsies) peuvent être effectués et envoyés pour analyse.

Lors de saignements, différentes techniques sont utilisées pour les maîtriser.

Ces gestes seront en principe discutés avec vous avant l'examen.

Est-ce que l'examen est douloureux ?

De manière générale, l'examen et les interventions complémentaires sont indolores, mais peuvent être inconfortables. Parfois des réflexes de vomissements peuvent survenir. Pour cette raison, nous proposons une sédation de courte durée.

Quels sont les risques liés à ces interventions supplémentaires ?

Les complications résultant d'une simple gastroscopie sont très rares (0,2%). Cependant, une infection, des lésions dentaires selon l'état de la dentition, un saignement ou une lésion de la

Risque et bénéfices

paroi (perforation) peuvent survenir suite à l'une des interventions supplémentaires décrites. Les autres risques comprennent des enrouements, des troubles de la déglutition, des brûlures d'estomac, des diarrhées et des ballonnements temporaires. L'administration de sédatifs peut induire des troubles respiratoires et des troubles cardiovasculaires, de même qu'une réaction allergique aux médicaments. Pour ces raisons, le patient est monitoré durant toute l'intervention (fréquence cardiaque, tension, saturation en oxygène) et sous la surveillance de notre équipe médicale et infirmière formée à la réanimation.

Risques et bénéfices

Quels sont les préparatifs nécessaires ?

Pour l'examen, le tube digestif supérieur ne doit contenir aucun résidu alimentaire.

VOUS DEVEZ ÊTRE A JEUN (sans manger) 6 heures avant l'examen, vous pouvez cependant vous hydrater avec uniquement de l'eau plate jusqu'à 2h avant l'examen. Il est interdit de fumer dans les 12h avant l'examen.

Si vous prenez un des médicaments suivants :

- **Des anticoagulants (Sintrom, Marcoumar, Xarelto, Pradaxa, Eliquis)**
- **Un antiagrégant type Plavix/Clopidogrel**
- **Des médicaments contenant de l'aspirine**
- **Si vous êtes diabétique**
- **Si vous portez un pace-maker ou défibrillateur**

VEUILLEZ PRENDRE CONTACT AVEC VOTRE MÉDECIN GÉNÉRALISTE OU AVEC NOUS 1 SEMAINE AVANT L'EXAMEN.

Tous les autres médicaments peuvent être pris normalement avec un peu d'eau, notamment ceux pour l'hypertension.

Comment vous déplacer après votre examen ?

Vous allez recevoir une sédation pour cet examen ce qui va vous empêcher de conduire, dès lors, veuillez vous organiser pour les trajets. Prévoyez d'être conduit par un proche, d'utiliser les transports publics ou un taxi. Conduire après une sédation est non seulement dangereux mais illégal, car vos capacités de réaction peuvent être altérées.

Il est donc interdit de conduire pendant les 12 heures qui suivent l'examen, de signer des documents importants et d'utiliser des machines.

Prenez note que votre présence au Centre va durer 2 heures environ.

Que se passe-t-il après l'examen ?

Dans les heures qui suivent l'examen, vous pouvez ressentir un sentiment de pression dans le ventre (sensation de ballonnement). Si des biopsies ont été effectuées, vous pouvez sentir des aigreurs d'estomac ou des crampes durant 24-48 heures après l'examen. Si ces douleurs augmentent ou deviennent très fortes, si vous développez de la fièvre ou que vous observez un saignement par l'anus, informez-nous immédiatement ou, à défaut, informez votre médecin traitant ou l'hôpital le plus proche. Les urgences de la clinique Cecil peuvent également vous assister (021.310.50.30), notamment en dehors des heures de réponse de notre secrétariat.

Je, soussigné(e), certifie avoir pris connaissance de ce qui précède (les modalités, le déroulement et les risques de l'examen ou de l'intervention) au minimum 24h à l'avance et je consens à la réalisation de cet examen.

→ **Confirmation de compréhension
+ accord**

Lieu et date	Nom et Prénom du patient	Signature
.....		

Lieu et date	Nom et Prénom du médecin	Signature
.....		

→ **Signatures patient et médecin**



En scannant ce code QR, vous accédez à notre site web ainsi qu'à notre assistante virtuelle Mina.

Responsabilités du médecin: Civil

- Le droit de la responsabilité civile a pour but d'indemniser le lésé du préjudice qu'il a subi.
- Pour que le lésé puisse être dédommagé il faut une violation du **devoir de diligence** et que cette dernière engendre un **préjudice**
- **Violation du devoir de diligence**
 - non-respect des *règles de l'art* médical
 - Absence de consentement éclairé du patient à l'acte médical.
- **Préjudice**: Tort moral et dommage

Règles de l'art

- Principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens
- Critères objectifs, en fonction des particularités de chaque cas, comme :
 - La nature de l'intervention ou du traitement,
 - les risques qu'ils comportent,
 - la marge d'appréciation dont disposait le médecin,
 - le temps et les moyens disponibles,
 - la formation et les capacités du médecin

Violation du devoir de diligence

Valable pour tout type de faute (pas seulement grave)

Le médecin doit reconnaître quand il doit adresser le patient à un confrère ou à une autre institution de soins

L'acte médical doit apparaître **indéfendable** au regard de l'état de la science médicale en vigueur au moment du traitement.

l'acte incriminé a eu de **graves conséquences**.

Responsabilités du médecin en cas d'actes effectués par des tiers

- Distinction entre **auxiliaire** du médecin ou **substitut**
- **Auxiliaire:** le tiers est intégré à l'organisation ordinaire du médecin. Le médecin répond lui-même du préjudice causé par le tiers
- **Substitut:** Le tiers est appelé pour répondre à un besoin spécifique du patient. Le médecin ne répond que du soin avec lequel il a choisi et instruit le tiers.

Contexte de MICI: Quand demander un consentement libre et éclairé?

Perfusion de biologiques? Iv? Sous-cutané?

Perfusion de fer?

Mise en place d'une sonde d'alimentation?

Autre?



**CENTRE DES
MALADIES DIGESTIVES**
LAUSANNE

HIRSLANDEN 
CLINIQUE BOIS-CERF
CLINIQUE CECIL

*Elizabeth Contat
Dr Michel Maillard, MD-PhD*

*Centre maladies Digestives Lausanne
Avenue Ruchonnet 30
1003 Lausanne*

www.cmd-lausanne.ch