

## COMMUNICATION

### **Faut-il proposer systématiquement un délai de réflexion au patient avant une intervention en chirurgie orthopédique ? Étude prospective à propos de 52 patients.**

MOTS-CLÉS : ORTHOPÉDIE. DÉLAI JUSQU'AU TRAITEMENT. RELATIONS MÉDECIN-PATIENT

*Should we routinely offer a period of reflection to the patient before an intervention in orthopaedic surgery ? A prospective study on 52 patients*

KEY-WORDS: ORTHOPEDICS. TIME-TO-TREATMENT. PHYSICIAN-PATIENT RELATIONS

Henry COUDANE \*,\*\*, Vincent SEIVERT\*,\*\*, Emir BAYDAROGLU\*, Faycal HOUFANI\*, Michael MANGIN\*

**Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêt en relation avec le contenu de cet article.**

## RÉSUMÉ

*Le Code de la Santé Publique n'impose pas, de façon explicite, un délai de réflexion au patient, pour qu'il puisse prendre une décision de façon sereine en dehors de la chirurgie esthétique où le délai de réflexion (Art. L. 6322-2 du Code de la Santé Publique) est de quinze jours. La première chambre civile de la Cour de cassation, dans un arrêt du 11 mars 2010 (pourvoi n° 09-11270) vient de rappeler cependant qu'il incombait au chirurgien, de laisser un temps de réflexion « adapté » au patient.*

*Le but de ce travail est d'analyser la notion de « délai de réflexion ». 52 patients ont été inclus entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 1<sup>er</sup> mars 2014. Tous ces patients devaient bénéficier d'une intervention de chirurgie orthopédique programmée (urgence exclue).*

\* Service de chirurgie arthroscopique, traumatologique et orthopédique de l'appareil locomoteur, Hôpital Central 29 Av. Maréchal de Lattre de Tassigny 54035 Nancy Cedex

\*\* Équipe Accueil 7299 (Pratiques professionnelles : aspects méthodologiques, éthiques et juridiques) Université de Lorraine, Faculté de Médecine 9 av de la Forêt de Haye BP 184 54505 Vandœuvre les Nancy Cedex

*Tirés à part* : Professeur Henry COUDANE, même adresse

*Article reçu le 19 novembre 2015, accepté le 25 janvier 2016*

*Les données étaient recueillies par deux questionnaires, prospectifs, observationnels, mono-centriques, en entretien semi dirigé par deux membres de l'équipe médicale avant et après l'intervention.*

*Chaque questionnaire comportait 10 questions à choix multiples. Le patient pouvait à tout moment changer de réponse. L'entretien a été effectué la veille de l'intervention et le jour de la sortie.*

*L'âge moyen est de 56,5 ans. 26 patients ont bénéficié d'une chirurgie prothétique (hanche, genou, épaule), 21 patients d'une chirurgie correctrice de l'avant pied ou d'une arthroscopie de genou ou d'épaule, 5 patients d'une chirurgie de retrait de matériel. Tous ces patients étaient pris en charge en « hospitalisation classique » (ambulatoire exclu).*

*92 % des patients considèrent que le chirurgien est la principale personne qui a participé à la démarche décisionnelle. Avant l'intervention, 75 % des patients n'ont pas ressenti le besoin de définir un délai de réflexion avant de prendre leur décision. Après l'intervention, seulement 6 % des patients regrettent de ne pas avoir défini un délai de réflexion. Chez les patients ayant défini un délai de réflexion, 56 % ont jugé que ce dernier était trop court. Enfin les patients ne sont pas en faveur d'un délai de réflexion obligatoire (OR = 1, 18 IC à 95 % [0,3373-4,1349], p-value = 1).*

*La perception du délai de réflexion par les patients est discordante. Les patients sont attachés et adhérent à la relation de confiance avec leur chirurgien dans leur choix décisionnel. Ils ne sont pas en faveur d'un délai « imposé ».*

*La notion de délai de réflexion (dans l'exercice de la chirurgie orthopédique programmée) est à la fois un concept éthique et jurisprudentiel. Cette étude prospective, montre que la notion de « délai de réflexion » n'obère ni la relation éthique de confiance patient-chirurgien, ni a posteriori, c'est à dire après la réalisation de l'intervention, la réflexion décisionnelle du patient.*

## SUMMARY

*The French Public Health Code does not explicitly mention giving a period of reflection to the patient, so that he can make a serene decision, except for cosmetic surgery where the reflection period (Art. L. Cosmetic Surgery 6322-2 of the Code of Public Health) shall be fifteen days. The First Civil Chamber of the Supreme Court, in a judgment of March 11, 2010 (appeal No. 09-11270) has admonished that the surgeon has to give a time for reflection suitable for a particular patient.*

*To assess the needed period of reflection, 52 patients were enrolled between January 1, 2014 and March 1, 2014. All patients were to receive a scheduled (non-emergency) orthopaedic surgery.*

*Data were collected by two prospective, observational, single-centre questionnaires and semi-directed interviews by two members of the medical team before and after the intervention maintenance.*

*Each questionnaire consisted of 10 multiple choice questions. The patient could at any time change response. The interviews were conducted the day before surgery and the day of the release.*

*The average age was 56, 5 years. 26 patients had a prosthetic surgery (hip, knee, shoulder). 21 patients underwent corrective surgery of the forefoot or arthroscopic knee or shoulder. All patients were hospitalized in the traditional fashion (excluding outpatient). 5 patients had surgery for removal of osteosynthesis material.*

*92 % of patients have praised their surgeon as the main person who was involved in their decision to operate. Before the intervention, 75 % of patients did not need to define a period*

*of reflection before confirming their decision. After surgery, only 6 % of patients regret not having defined period of reflection. In patients with a defined period of reflection, 56 % ( $p < 0.01$ ) felt that it was too short. Most of the patients are not in favour of a mandatory cooling period (OR = 1,18 IC 95 % [0,3373-4,1349] —  $p$ -value = 1).*

*The assessment of the reflection period by patients is unfavorable. Patients are attached and adhere to the relationship of trust with their surgeon in their decision choice. They are not in favour of a period “ imposed ”.*

*The concept of reflection period (in the exercise of the programmed orthopaedic surgery) is both an ethical and jurisprudential concept. In this prospective study, it appears that the concept of “ thinking time ” in scheduled orthopaedic surgery hampers neither the ethical patient-surgeon relationship of trust, nor the a posteriori, i.e. after completion of the intervention, decision-reflection patient.*

## INTRODUCTION

Le devoir d'information du chirurgien, comme celui des autres professionnels de santé, est une obligation inscrite dans la loi du 4 mars 2002 [1]. La chirurgie orthopédique (hors tumeurs) est une chirurgie fonctionnelle [2], elle n'est jamais « obligatoire » dans le sens où la pathologie qu'elle cherche à traiter ne met qu'exceptionnellement en jeu le pronostic vital du patient (à la différence d'autres spécialités chirurgicales).

Dans le cadre de l'information du patient en chirurgie orthopédique, réglée (programmée) le délai de réflexion, avant une intervention, tient une place importante. Le code de la santé publique n'impose pas un délai déterminé (en dehors de la pratique de la chirurgie esthétique ou un délai de 15 jours doit être respecté : L6322-2 modifiée par ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 et article D6322-30 modifié par le Décret n° 2005-1366 du 2 novembre 2005)

Le but de ce travail est d'étudier l'impact du délai de réflexion dans la prise de décision du patient (objectif primaire) et d'évaluer l'influence de facteurs intervenant dans ce processus décisionnel du patient (objectif secondaire).

## PATIENTS ET MÉTHODE

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle. Les patients ont été inclus entre le 2 Janvier 2014 et le 1<sup>er</sup> mars 2014 (Service ATOL hôpital Central CHU Nancy).

Ont été exclus : les patients pris en charge en urgence, les patients présentant des troubles cognitifs, les patients mineurs, les patients sous protection juridique (tutelle, curatelle) et les patients sous régime de privation de liberté.

Tous les patients ont reçu une information orale et écrite de l'étude (Article L 1122-1-1 du Code de Santé Publique).

Les patients devaient répondre à deux questionnaires, un avant l'intervention (Q1) et un second après l'intervention (Q2). Les données étaient recueillies par les auteurs de l'étude lors d'un entretien semi dirigé.

Les deux questionnaires (Q1, Q2) sont été conçus de façon multichotomique, progressif et dynamique avec la méthode de question filtre ; l'approche comparative a été privilégiée. L'étude statistique a été réalisée avec le logiciel Statview (Test exact de Fischer) et un taux de significativité à  $p < 0,05$ .

## RÉSULTATS

Parmi les 63 patients inclus entre le 2 janvier 2014 et le 31 mars 2014 ; 52 patients ont été retenus pour cette étude ; 11 patients ont été exclus, Q2 non réalisé dans 7 cas, absence de consentement écrit dans 5 cas. Les résultats concernant les données générales de la cohorte (52 patients) sont résumés dans le tableau I.

TABLEAU I. — Données générales de la population étudiée (n = 52 Patients)

	n
Sexe	
Hommes	<b>29</b>
Femmes	<b>23</b>
Âge moyen (années)	56,5 (18-84)
Type de chirurgie	
Prothèse 1 <sup>re</sup> intention	24 (âge moyen 66,9)
Prothèse 2 <sup>e</sup> intention	2 (âge moyen 83,0)
Chirurgie arthroscopique	14 (âge moyen 66,9)
Chirurgie avant pied	7 (âge moyen 57,7)
Retrait de matériel	5 (âge moyen 35,4)
Mode d'hospitalisation	
Ambulatoire	<b>13</b>
Traditionnel	<b>39</b>

### Objectif primaire

39 patients ne retiennent pas l'option d'un délai de réflexion avant l'intervention (Q1) (cf. Tableau II) ; parmi ceux-ci seuls 3 patients regrettent *a posteriori* leur choix initial (Q2). 44 patients (85 %) ne souhaitent pas un délai de réflexion imposé (Q1) (cf. tableau II) et parmi ceux-ci 1 seul change d'avis (Q2). (cf. Tableau III)

### Objectifs secondaires

Le moment décisionnel est caractérisé par l'instant où le patient va s'engager volontairement et consciemment dans l'intervention chirurgicale. 12 patients (23 %)

TABLEAU II. — Résultats objectif primaire : souhait d'un délai de réflexion (Questionnaires Q1 et Q2)

	Q1 (pré opératoire) n = 52		Q2 (post opératoire) n = 52	
	Oui Nombre (%)	Non Nombre (%)	Oui Nombre (%)	Non Nombre(%)
Souhait d'un délai de réflexion	<b>19</b> (36 %)	<b>33</b> (64 %)	<b>22</b> (30 %)	<b>22</b> (30 %)

TABLEAU III. — Résultats objectif primaire : Délai de réflexion imposé (Questionnaires Q1et Q2)

	Q1 (pré opératoire) n = 52		Q2 (post opératoire) n = 52	
	Oui Nombre (%)	Non Nombre (%)	Oui Nombre (%)	Non Nombre(%)
Souhait d'un délai de réflexion	<b>8</b> (15 %)	<b>44</b> (85 %)	<b>9</b> (17 %)	<b>43</b> (82 %)

ont pris cette décision avant la consultation, 8 patients (16 %) pendant la consultation chirurgicale et 32 (61 %) après la consultation chirurgicale. (cf. Tableau IV)

TABLEAU IV. — Le moment décisionnel (n = 52)

	n
Avant la consultation	<b>12</b> (23 %)
Pendant la consultation	<b>8</b> (16 %)
Après la consultation	<b>32</b> (61 %)

La personne de confiance, le médecin traitant, la nature de l'intervention réalisée, le mode prise en charge (ambulatoire ou traditionnelle), le support d'information (document informatif donné au cours de la consultation ou accès à Internet, magazines spécialisés) ne sont pas des facteurs influençant le processus décisionnel du patient et ne modifie pas la notion de délai obligatoire chez les 39 patients (75 %) qui n'ont pas pris de délai de réflexion (Q1).

Les 13 patients (25 %) qui ont choisi de prendre initialement un délai de réflexion (Q1), ont fait appel à la personne de confiance dans près d'un cas sur deux. Près d'un sur trois ont sollicité un deuxième avis chirurgical. L'avis du médecin traitant et l'utilisation de supports d'informations (internet, revues spécialisées) sont exceptionnellement sollicités.

## DISCUSSION

Cette étude prospective, mono centrique et observationnelle n'a pas d'équivalent dans la littérature référencée traitant de ce sujet.

Les patients ne répondent pas favorablement à l'objectif principal de cette étude : dans le cadre de la chirurgie orthopédique programmée (ambulatoire ou prise en charge traditionnelle), un délai de réflexion « quantitatif » avec une durée prédéterminée, qui pourrait être « imposé » de façon règlementaire, est majoritairement rejeté dans la population étudiée (85 % et 87 % aux deux questionnaires sans différence significative (p-value > 0,1).

Ce travail permet de définir dans notre cohorte deux types de délais de réflexion :

- (i) le délai de réflexion actif qui est reconnu d'emblé par le patient et qui correspond à une minorité (25 %) ;
- (ii) le délai de réflexion passif non formulé par le patient qui correspond à un nouveau concept caractérisé par une démarche décisionnelle « inconsciente ».

Il faut noter que tous les patients, après la consultation chirurgicale, ont accepté, sans problème, leur consultation pré-anesthésique, qui pour des raisons d'organisation interne au service est effectuée dans la suite immédiate de la consultation chirurgicale. Aucun patient n'a sollicité, avant la consultation d'anesthésie un délai de réflexion spécifique. Conceptuellement, les patients intègrent la consultation pré-anesthésique comme une étape logique mais inconsciente de leur processus décisionnel.

Les patients considèrent le chirurgien orthopédiste comme la personne la plus essentielle dans leur processus de décision (92 %) en comparaison avec le médecin référent ou le médecin rhumatologue pouvant potentiellement intervenir dans le processus décisionnel ; cependant les patients (Q1) jugent que l'information orale délivrée lors de la consultation chirurgicale (toujours exécutée dans cette série) est jugée comme non suffisante avec une différence significative entre Q1 et Q2. (cf. tableau V)

TABEAU V. — Résultats de la question : est-ce que l'information délivrée oralement par votre chirurgien lors de la consultation pré opératoire a été suffisante pour prendre votre décision ?

	Q1 (pré opératoire) n = 52		Q2 (post opératoire) n = 52	
	Oui Nombre (%)	Non Nombre (%)	Oui Nombre (%)	Non Nombre(%)
Souhait d'un délai de réflexion (S : p<0,01 %	<b>18</b> (34 %)	<b>34</b> (66 %)	<b>2</b> (4%)	<b>50</b> (96 %)

Toutefois d'autres facteurs peuvent intervenir mais leur impact sur le processus décisionnel reste minoritaire (médecin traitant, supports d'information etc.).

Les supports d'information chirurgicaux (35 % sur l'effectif global) validés par une autre étude [4] ainsi que les sources plus modernes comme les sites d'information sur Internet (21 % sur l'effectif global, 43 % pour la chirurgie arthroscopique) sont aussi des facteurs intervenants dans le processus décisionnel du patient. On note que 34 % de patients déclarent n'utiliser aucun autre support d'information.

La présence, à la consultation chirurgicale, d'une personne de confiance est plébiscitée par les patients de façon très majoritaire (> 90 %) ; son rôle est plus modéré dans le processus décisionnel mais reste significatif (62 % dans l'effectif global) et surtout dans les chirurgies arthroscopiques et prothétiques).

Ce modèle décisionnel, en chirurgie orthopédique, est très proche de celui décrit par Charles [3] (cf. Tableau VI).

TABLEAU VI. — « Décision-making in the physician-patient encounter » selon Charles [4]

	Modèle paternaliste	Décision partagée	Modèle informatif
Échange d'information	Unidirectionnelle Contenu médical Information minimale requise par la loi	Bidirectionnelle Contenu médical et personnel Toute information pertinente pour la prise de décision	Unidirectionnelle Contenu médical Toute information pertinente pour la prise de décision
Délibération	Médecin seul ou avec d'autre médecins	Médecin et patient	Patient
Qui prend la décision ?	Médecin	Médecin et patient	Patient

Le délai de réflexion mis à profit ou non (i.e. « actif » ou « passif ») se déroule de façon discontinue tout au long du parcours de soin jusqu'à l'intervention.

Le processus décisionnel a été principalement étudié en chirurgie oncologique [5-7]. Le caractère vital et difficile de la prise en charge des patients dans cette spécialité a naturellement conduit à étudier ce processus [8].

Le modèle décisionnel qui correspondrait le mieux à la spécialité « chirurgie orthopédique » est celui proposé par Beauchamp et Childress [9]. Le patient doit être « encouragé » dans son processus décisionnel par le chirurgien orthopédiste qui ne doit pas se cantonner à un rôle paternaliste ou un rôle purement informatif.

En effet, le modèle paternaliste empêche tout processus décisionnel [10] et ne laisse pas de place pour un délai de réflexion même « passif ».

Inversement, le modèle informatif laisse théoriquement le patient dans une situation d'autonomie totale mais le placer dans une situation « d'abandon » et qui ne contribue pas un processus décisionnel éthiquement valable. On se rapproche d'une attitude consumériste où un délai de réflexion peut être imposé (10 jours pour un crédit immobilier) ou d'un délai de rétractation qui pourrait être règlementé (7 jours à 1 mois pour les contrats d'assurance)...

Ainsi, la proposition d'un délai de réflexion, éventuellement défini par un texte réglementaire lui conférant un aspect obligatoire (à titre d'exemple 30 jours avant la réalisation d'une prothèse totale de hanche en chirurgie programmée) place le patient dans un modèle informatif qui, selon nous, doit être évité car cette étude valorise préférentiellement un délai de réflexion qualitatif.

L'influence du modèle paternaliste reste présente dans le modèle décisionnel des patients : ils considèrent que le chirurgien orthopédiste joue un rôle nécessaire et essentiel dans leur processus décisionnel, à travers un échange unidirectionnel.

Ce dernier peut placer le patient dans une situation de « non-retour » non verbalisée mais suggérée dans cette étude par la discordance entre l'absence de délai de réflexion post-consultation et la prise de décision après la consultation. Cette passivité des patients vis-à-vis du praticien a été étudiée par Arora [11] qui suggère que c'est au praticien d'adapter son attitude en fonction du rôle que veut jouer le patient.

Enfin, les patients ont tendance à accepter l'intervention chirurgicale à partir du moment où ils ont rencontré le chirurgien. Même si l'information orale a été jugée insuffisante, ils « donnent » leur consentement et à partir de ce moment et abandonnent l'idée d'une période de réflexion possible.

Ainsi, le patient hyper-valorise la relation avec le chirurgien, avec une tendance à placer sa relation naturellement à travers un modèle paternaliste. Cette hyper-valorisation relationnelle reste un signe fort de confiance, mais ne lui permet pas d'effectuer une démarche conceptuelle décisionnelle authentique ; c'est à dire de passer d'une démarche « inconsciente » (délai de réflexion passif) à une démarche « consciente » (délai de réflexion actif).

Cette étude présente des limites : la plupart des variables de cette étude sont indépendantes, avec un faible effectif, ce qui nous a obligés à utiliser un Test exact de Fischer ; d'autres variables n'ont pas été étudiées comme la catégorie socioprofessionnelle ou le mode d'hospitalisation. Elle ne tient pas compte de l'impact de la consultation d'anesthésie qui s'est déroulée systématiquement et immédiatement après la consultation chirurgicale et qui peut être un facteur d'influence dans la démarche décisionnelle.

## **CONCLUSION**

Cette étude a permis de définir le concept décisionnel en chirurgie orthopédique programmée, en distinguant la notion de démarche consciente et inconsciente qui renvoie à la notion de délai de réflexion actif et passif.



Un délai de réflexion quantitatif ou règlementaire qui s'intègre dans un modèle relationnel informatif et s'imposerait au praticien et au patient est rejeté par cette étude car il ne s'intègre pas dans le processus décisionnel éthique du patient pris en charge en chirurgie orthopédique programmée.

Un délai de réflexion actif est intégré dans le processus décisionnel partagé : il renforce l'autonomie du patient dans une démarche réellement éthique.

## RÉFÉRENCES

- [1] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO 5 mars 2002:4118-59.
- [2] Demierre M, Castela E, Piot-Ziegler C. The long and painful path towards arthroplasty: A qualitative study. *J Health Psychology*. 2011;16:549-60.
- [3] Gleyze P, Guardiolle JC, Coudane H. Étude comparative des supports d'information en chirurgie orthopédique. À propos d'une série prospective randomisée de 60 cas. e-Mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie. 2007;6:67-71.
- [4] Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter : revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med*. 1999;49:651-61.
- [5] Keating NL, Beth LM, Arora NK, Malin JL, Ganz PA, van Ryn M, et al. Treatment decision making in early-stage breast cancer: should surgeons match patients' desired level of involvement? *J. Clin. Oncol*. 2002;20:1473-9.
- [6] Whelan T, Levine M, Willan A, Gafni A, Sanders K, Mirsky D, et al. Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery: a randomized trial. *JAMA*. 2004;292(4):435-41.
- [7] Roberts CS, Cox CE, Reintgen DS, Baile WF, Gibertini M. Influence of physician communication on newly diagnosed breast patients' psychologic adjustment and decision making. *Cancer*. 1994;74:336-41.
- [8] Sugarbaker PH. Surgical decision making for large bowel cancer metastatic to the liver. *Radiology*. 1990;174.3:621-6.
- [9] Beauchamp TL. Methods and principles in biomedical ethics. *J Med Ethics*. 2003;29(5):269-74.
- [10] Guadagnoli E, Ward P. Patient participation in decision-making. *Soc Sci Med*. 1998;47(3):329-39.
- [11] Arora N, McHorney CA. Patient preferences for medical decision making: who really wants to participate? *Med Care*. 2000;38(3):335-41.

## DISCUSSION

### **M. Paul VERT**

*Vos conclusions sur le délai de réflexion peuvent-elles être étendues à d'autres disciplines qu'à la chirurgie orthopédiques ?*

Ces résultats ne concernent qu'une cohorte prospective de patients qui attendent une intervention orthopédique programmée par définition non urgente ; en outre les indications représentent des actes visant à améliorer la fonction locomotrice et ne s'intègrent pas dans la notion de chirurgie « vitale » ; ces résultats ne peuvent donc pas être généralisés aux autres disciplines.

**M. Pierre GODEAU**

*Le recours à un second avis chirurgical est logique mais semble illusoire si on ne peut obtenir de rendez-vous en temps opportun.*

La « deuxième consultation » est de plus en plus pratiquée dans la programmation des interventions non urgentes dans la spécialité de chirurgie orthopédique ; les enquêtes montrent que les chirurgiens orthopédistes préfèrent ainsi laisser le temps de la « réflexion » et donnent à nouveau des explications supplémentaires pour éviter en cas de problèmes médico-légaux ultérieurs le reproche d'une information insuffisante ou d'une « précipitation » de l'indication opératoire. Actuellement les avocats mettent en avant le « défaut d'information » comme moyen principal de réalisation d'une responsabilité civile dans la spécialité de chirurgie orthopédique.

**M<sup>me</sup> Dominique LECOMTE**

*Dans la cohorte présentée, les malades sont-ils venus après avoir consulté d'autres chirurgiens ? Cette donnée n'a pas été prise en considération.*

*Cette cohorte aurait pu s'agrandir des malades non satisfaits de leur intervention pour savoir si le délai aurait dû être pris en compte avant l'intervention.*

Dans cette cohorte les patients ont été examinés par un chirurgien sénior du service sans qu'il y ait eu d'autres consultations préalables par un autre chirurgien orthopédiste.

Par ailleurs tous les patients concernés n'ont pas présenté de complications majeures après leur prise en charge chirurgicale ; votre remarque est tout à fait judicieuse et il faudrait envisager une cohorte plus importante pour inclure des patients ayant présenté des complications majeures ou mineures ce qui peut effectivement modifier les résultats en particulier dans la notion de « délai de réflexion actif ou passif ».