

Le déficit fonctionnel permanent des personnes ayant bénéficié de remplacement valvulaire à la suite d'une valvulopathie médicamenteuse.

### *Preamble*

Le législateur a créé en 2011 un dispositif spécifique tendant à favoriser le règlement amiable des litiges résultant des dommages causés par la prescription et la prise de benfluorex et à assurer la réparation intégrale des préjudices subis.

Selon les articles L1142-24-1 et suivants du Code de la santé publique, la première phase du processus se déroule devant le Collège d'experts benfluorex présidé par un magistrat, composé de médecins spécialisés en cardiologie, chirurgie cardiovasculaire, pneumologie, échographie et médecine légale, dont certains proposés par le président du Conseil de l'Ordre des médecins, par les associations de personnes malades et d'utilisateurs du système de santé, par les exploitants de médicaments contenant du Benfluorex et par le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) ainsi que des personnalités qualifiées en réparation du dommage corporel.

Lorsqu'un avis d'indemnisation est prononcé, les personnes considérées comme responsables par le collège d'experts ou leur assureur sont tenues de faire une offre transactionnelle visant à la réparation intégrale des préjudices subis. En cas de silence ou de refus, l'ONIAM est substitué à la personne responsable.

Le Collège d'experts benfluorex a été saisi depuis sa création de plus de 9200 dossiers. Afin d'assurer la cohérence et la sécurité de ses décisions, le Collège, qui se réfère pour la définition et l'appréciation des préjudices réparables à la nomenclature Dintilhac et au Barème d'évaluation des taux d'incapacité prévu par l'article L1142-1 du Code de la santé publique figurant à l'annexe II-2 de ce code dit du Concours médical, a élaboré une grille indicative d'évaluation des préjudices, tenant compte de la spécificité des atteintes constatées.

A l'occasion de l'élaboration de la dernière version actualisée au 1<sup>er</sup> janvier 2017 de ce document, le Collège a souhaité préciser le contenu des items constituant le déficit fonctionnel permanent (DFP) des personnes ayant bénéficié de remplacement valvulaire.

S'il n'est pas contestable que les interventions chirurgicales pratiquées sur les valves défaillantes sauvent des vies et permettent aux intéressés de reprendre le cours de leur existence, il reste que ces personnes ne retrouvent pas une situation identique à celle qui était la leur avant l'apparition des troubles causés par la prise de benfluorex.

Comment décrire les éléments constitutifs du DFP dans cette situation ? Peut-on en faire la liste en tenant compte des connaissances actuelles ? Comment les indemniser ?

Telles sont les questions que le Collège d'experts benfluorex a souhaité réexaminer compte tenu de son expérience, avant d'aborder la dernière phase de son activité pleine.

Le Collège a précédemment publié un document présentant ses réflexions à mi-mandat, afin de rendre compte de son expérience et de l'évolution de ses propres connaissances médicales (1).

Dans le même esprit, et pour informer les professionnels du droit et les médecins experts qui sont amenés à intervenir dans ce domaine, il propose de rendre compte de ses constatations et propositions sur les données médico-légales en cause.

1.- Toute personne qui s'estime victime d'un déficit fonctionnel imputable au Benfluorex est fondée à saisir l'Office d'indemnisation des accidents médicaux, des infections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) en vue d'obtenir la réparation des préjudices subis. Le collège d'experts instruit la demande et, pour le cas où il constate un déficit fonctionnel imputable au Benfluorex, se prononce sur l'étendue des préjudices.

2.- Pour quantifier l'atteinte aux fonctions de l'organisme, le Collège Benfluorex s'appuie sur le barème indicatif dit du Concours Médical. A partir de l'expérience acquise quant au retentissement des atteintes valvulaires et de l'hypertension artérielle pulmonaire précapillaire, le Collège a élaboré un instrument de mesure adapté à l'évaluation médico-légale du déficit fonctionnel permanent imputable à la prise de Benfluorex.

3.- La présente communication se propose, aux fins d'harmonisation des pratiques et d'information des praticiens, d'en rendre compte, en faisant état des amendements apportés au barème dit du Concours médical et des corrections faites de la grille d'évaluation des préjudices plus volontiers pratiquée par le collège d'experts en ce qui concerne les atteintes subies par les demandeurs hospitalisés et opérés dans un service de chirurgie cardiaque.

4 – Afin d'assurer une meilleure prise en compte de la réalité de l'atteinte à l'intégrité physique et psychique causée par le Benfluorex, le Collège a décidé de majorer certains taux planchers de DFP (A), et par ailleurs de majorer des taux de DFP en cas de limitations fonctionnelles (B).

#### **A – Majoration du taux plancher de DFP**

5 - Tel qu'il apparaît dans la grille indicative d'évaluation des préjudices, le taux de DFP retenu en cas de remplacement valvulaire se situe dans une fourchette entre 10 et 15% pour la « *mise en place d'une bio-prothèse simple ou double, en l'absence de dysfonction myocardique et en l'absence de fuite résiduelle* » et « *jusqu'à 35%* » pour la « *mise en place d'une bio-prothèse simple ou double, d'une prothèse mécanique aortique, mitrale ou mitro-aortique, avec dysfonction myocardique modérée et limitation fonctionnelle alléguée pour les efforts ordinaires (NYHA II)* ». Entre ces 2 extrêmes, le taux de DFP est de 20 % pour une prothèse mécanique aortique et de 25 % pour une prothèse mécanique mitrale ou mitro-aortique, dans tous les cas « *en l'absence de dysfonction myocardique et en l'absence de fuite résiduelle* », sans mention d'une éventuelle limitation fonctionnelle.

6 – La confrontation de ces taux et des critères les justifiant avec les dossiers que les membres du collège ont eu à expertiser a révélé les limites de l'analyse de la grille indicative d'évaluation des préjudices. Il apparaissait en effet comme indispensable pour fixer ces taux, de mieux tenir compte des éléments essentiels que sont la diminution de l'espérance de vie, le retentissement psychologique particulier et les contraintes multiples.

La diminution d'espérance de vie des patients opérés a été calculée à 10 ans pour un patient âgé de 50 ans porteur d'une prothèse valvulaire aortique mécanique ou biologique (2-3). Cette baisse de la survie est plus marquée en cas de prothèse mitrale et davantage en cas de double prothèse (4-6). Elle est liée à la prothèse mais aussi à certaines conséquences non réversibles

de la maladie dans sa période préopératoire. Malgré les services considérables rendus aux patients par la chirurgie cardiaque, le remplacement valvulaire n'est pas une guérison mais un traitement palliatif qui constitue une rupture profonde dans la vie du patient. Jamais ce dernier ne reviendra à son état de santé physique et psychologique antérieur.

La contrainte psychologique est avérée. De nombreux courriers de demandeurs l'attestent, qui disent combien les intéressés se considèrent non pas comme des malades ordinaires mais comme des victimes.

Par ailleurs, un certain nombre de contraintes, limites et complications associées aux prothèses valvulaires (7-9) méritent d'être rappelées :

- Mortalité opératoire de 1 à 3% dans les cas simples (valve aortique isolée), 5 à 10% dans les cas plus complexes ou chez les patients fragiles ou âgés ;
- Persistance ou aggravation d'une dysfonction myocardique, génératrice d'insuffisance cardiaque;
- Thromboses prothétiques et/ou embolies artérielles (2%/an) avec notamment risque d'accident vasculaire cérébral ischémique de 1% par an, surtout en cas de prothèse mécanique;
- Réinterventions rares en cas de prothèse mécanique mais habituelles après 12 à 15 ans en moyenne en cas de bioprothèse, en raison d'une dégénérescence (calcification, sténose, déchirures...);
- Infections (endocardites bactériennes, 0,5 à 1%/an), redoutables, dont la prévention oblige à une attention particulière à l'état dentaire, ORL et cutané, et à un traitement antibiotique préventif en cas de soins en milieu potentiellement septique ;
- Fuites périprothétiques par désinsertion partielle (1-2%);
- Hémolyse en général mineure mais qui peut dans certains cas de fuite périprothétique entraîner une anémie chronique par destruction mécanique des globules rouges et nécessiter des transfusions itératives dont on connaît les complications à long terme;
- Troubles du rythme auriculaires, fréquents; plus rarement, troubles de la conduction qui mènent parfois à l'implantation d'un stimulateur cardiaque temporaire ou définitif dans les suites du remplacement valvulaire;
- Bruit des valves, parfois audible par le patient voire par son entourage et gênant dans la vie quotidienne (10);
- Enfin effets secondaires du traitement anticoagulant, obligatoire pour les prothèses mécaniques ou en cas de trouble du rythme auriculaire associé, et qui sont développés au chapitre suivant.

Au total, chez un patient opéré à 60 ans d'un remplacement valvulaire aortique par prothèse mécanique ou biologique, l'espérance de vie moyenne sans complication notable (« événement ») a été calculée à 9,5 ans (3).

7 - Il ressort de ce qui précède que l'évaluation médico-légale par les membres du Collège d'experts Benfluorex des patients opérés imposait d'intégrer l'ensemble de ces critères particuliers. Cela les a conduits à retenir un DFP plancher de 25%, quelle que soit la prothèse implantée, qu'elle soit biologique ou mécanique, aortique ou mitrale. Il faut bien voir qu'il ne s'agit pas de réparer un préjudice futur éventuel mais bien plutôt de compenser un préjudice actuel dont les juridictions administratives et judiciaires reconnaissent le principe, à savoir le « préjudice d'anxiété » (Conseil d'Etat, 09 nov. 2016).

8 – Dans le même esprit, et avec le même souci de parfaire l'expertise en tenant compte des particularités de la situation des patients opérés, le Collège a jugé indispensable de majorer le DFP pour le cas où le demandeur est victime de limitation(s) fonctionnelle(s).

### **B– Majoration du DFP justifiée par les limitations fonctionnelles et certaines contraintes.**

9 – Plusieurs critères en lien avec les limitations fonctionnelles permettent d'ores et déjà l'ajustement du DFP, en l'occurrence : la limitation alléguée pour des efforts patents ou ordinaires, le stade NYHA, la dysfonction myocardique, les anomalies du test d'effort, les contraintes thérapeutiques, les troubles du rythme symptomatiques, les altérations échographiques ou écho-doppler... De ce point de vue, le barème du Concours médical apparaît globalement cohérent.

10 - Il était toutefois indispensable d'aller plus loin dans la prise en compte des limitations fonctionnelles, pour préciser et compléter les items plus spécifiques des maladies valvulaires opérées.

Il en est ainsi de la notion de contrainte thérapeutique importante qui n'est pas seulement en rapport avec le nombre de médicaments administrés mais aussi, et surtout, avec leur retentissement réel. Les anti-vitamines K (AVK) sont les seuls anticoagulants indiqués chez les porteurs de prothèse valvulaire qui ne peuvent bénéficier des nouveaux anticoagulants oraux. En termes de gêne dans la vie quotidienne, d'après des enquêtes menées auprès des patients eux-mêmes (10,11), et en termes de conséquences potentielles (12,13), ils constituent la première contrainte thérapeutique, supérieure à l'ensemble des autres pour des raisons multiples.

Les voici : en premier lieu, prise quotidienne rigoureuse à heure fixe, sans aucun manque ; surveillance mensuelle a minima de l'activité par prélèvement sanguin dans le but d'en adapter si besoin la dose ; attention particulière à l'alimentation (il existe des interférences avec de nombreux aliments à haute teneur en Vitamine K tels les choux verts, brocolis, épinards, laitue, foie de porc...) et aux autres prises médicamenteuses (aspirine, anti-inflammatoires, corticoïdes, antifongiques, certains antibiotiques...) qui peuvent être contre-indiquées compte-tenu d'interactions.

Plus avant, la contrepartie de l'efficacité antithrombotique de ce traitement est un risque hémorragique majeur. Pour mémoire, les anticoagulants sont estimés responsables annuellement en France de 17000 hospitalisations et de 5000 décès (12). Plus concrètement, le taux d'hémorragies majeures, cérébrales et digestives au premier plan, est estimé entre 1 et 3 % par an. Le taux d'hémorragies dites mineures (épistaxis, hématomes, gingivorragies...) est de l'ordre de 6 à 10%/an. Le tout est une source d'angoisse et de désagréments quotidiens (14). Sur la durée totale de vie, le taux d'accident hémorragique sérieux en cas de prothèse mécanique aortique a été calculé à 41% pour un patient de 60 ans (3).

Les déséquilibres du traitement par AVK sont un souci constant. Ils majorent de façon importante les risques hémorragiques en cas de dose excessive et les risques thromboemboliques en cas de dose insuffisante, que ces déséquilibres soient spontanés, ou secondaires à une erreur humaine ou encore prévisibles à l'occasion d'une intervention chirurgicale. Cette dernière rend nécessaire en général un relais par anticoagulants injectables, incommode et à risque. C'est souvent à l'occasion de l'interruption puis de la reprise des AVK que surviennent les complications thromboemboliques avec parfois des conséquences majeures (embolie périphérique et centrale, réintervention).

A cela s'ajoutent encore les difficultés ou limitations induites par les AVK dans la pratique de certains gestes médicaux (injections intramusculaires, infiltrations) ou d'activités potentiellement traumatisantes (sport, bricolage, cuisine etc.).

Le traitement par anticoagulants doit donc être pris spécifiquement en compte lors de l'établissement du DFP, chez les porteurs de prothèse valvulaire mécanique. Cela s'impose plus encore lorsqu'il s'agit d'une prothèse mitrale, plus exposée au risque de thrombose qu'une prothèse aortique. Ce faisant une anticoagulation plus agressive et donc plus risquée est indiquée (4,5,13). Il en est de même en cas de fibrillation atriale.

11- Indépendamment de l'importance de cette contrainte thérapeutique qu'il convient de mieux évaluer et de mieux traduire en majorant le taux de DFP, il apparaît indispensable d'affiner ce taux en tenant compte des éléments suivants :

- la mise en place d'une double prothèse, ou une annuloplastie tricuspide associée, témoins d'une maladie plus sévère qui augmentent automatiquement les risques et le retentissement ;
- de même qu'une deuxième valvulopathie, non opérée et à risque de détérioration,
- ou une fuite tricuspide non corrigée au cours d'une chirurgie du cœur gauche susceptible d'évoluer pour son propre compte et de faciliter les troubles du rythme auriculaires et l'apparition d'une dysfonction ventriculaire droite (œdèmes, fatigue, atteinte hépatique...);
- enfin, une Hypertension pulmonaire persistante, une disproportion patient-prothèse (« mismatch »), ou de façon plus générale le caractère incomplet de la récupération de la capacité fonctionnelle, à l'origine de symptômes au quotidien et parfois mieux mis en évidence par une échographie à l'effort, rarement pratiquée (15,20).

12.- En conclusion, tous ces éléments, dont la liste n'est pas limitative, sont d'importance et ont des conséquences incontestables dans la vie quotidienne des personnes concernées. Il n'est pas question ici d'en donner un chiffrage individuel en termes de déficit. Il importe en tout état de cause que lesdits éléments participent à l'évaluation d'un DFP global en accord avec le véritable retentissement de l'atteinte cardiaque. C'est particulièrement le cas du traitement anticoagulant, qui justifie à lui seul un DFP supérieur à la valeur dite « plancher ».

Pour un certain nombre de demandeurs victimes d'un DFP supérieur à 40%, les critères du barème nous semblent suffisamment explicites pour ne pas être rappelés, hormis la contrainte thérapeutique importante.

Il convient de mettre à part la plastie mitrale qui donne, en présence de lésions « favorables », de meilleurs résultats à court et à long terme, que ceux du remplacement. Néanmoins, elle ne peut être pratiquée que rarement en présence des lésions restrictives induites par le Benfluorex et ses résultats inconstants dans ces conditions aboutissent souvent à la nécessité d'une réintervention pour mise en place d'une prothèse. Le DFP théorique actuel de 10-12% apparaît sous-estimé et une valeur aux alentours de 20% est d'ailleurs généralement attribuée. Les mêmes remarques peuvent être formulées pour une plastie tricuspide isolée, éventualité exceptionnelle

La grille indicative est corrigée de telle sorte que la valeur-plancher de 25 % est retenue pour tout patient porteur d'une prothèse en ces termes : « *Remplacement valvulaire : mise en place d'une prothèse valvulaire, sans signes de dysfonction myocardique, ni contrainte thérapeutique ni surveillance cardiologique rapprochée* » et en conséquence une fourchette de 30-35 %, au lieu de 25-35 en cas de remplacement valvulaire « *et limitation fonctionnelle alléguée pour des efforts ordinaires (2 étages) (classe fonctionnelle II), confirmée par une épreuve d'effort ou l'existence de signes de dysfonction myocardique. Contre-indication des efforts physiquement contraignants et contrainte thérapeutique avec surveillance*

*cardiologique rapprochée* ». Le Collège d'experts a décidé de porter le DFP à 20% en cas de « *plastie mitrale ou tricuspide isolée sans limitation fonctionnelle ni dysfonction myocardique ou contrainte thérapeutique ou de surveillance rapprochée* ».

NB : N'ont pas été développés dans cette note :

- les préjudices en cas de la grossesse chez les porteuses de prothèse (21) ;
- l'appréciation des besoins en aide personnelle ; on peut se référer pour cela à la grille indicative de l'évaluation de préjudices du Collège d'experts Benfluorex.

---

## Références

- 1- Collège d'experts benfluorex. Expertise des pathologies liées au benfluorex : bilan à mi-parcours du Collège d'experts chargé de se prononcer sur les responsabilités. Arch Mal Cœur Vaiss Prat 2015 ; 2015 : 23-29.
- 2- Kvidal P, Bergström R, Hörte LG, Ståhle E. Observed and relative survival after aortic valve replacement. J Am Coll Cardiol. 2000; 35:747-756.
- 3- van Geldorp MWA, Jamieson WRE, Kappetein AP et al. Patient outcome after aortic valve replacement with a mechanical or biological prosthesis: weighing lifetime anticoagulant-related event risk against reoperation risk. J Thorac Cardiovasc Surg. 2009;137:881-6
- 4- Chikwe J, Chiang YP, Egorova NN, Itagaki S, Adams DH. Survival and outcomes following bioprosthetic vs mechanical mitral valve replacement in patients aged 50 to 69 years. JAMA. 2015; 313:1435-42
- 5- Chiang YP, Chikwe J, Moskowitz AJ, Itagaki S, Adams DH, Egorova NN. Survival and long-term outcomes following bioprosthetic vs mechanical aortic valve replacement in patients aged 50 to 69 years. JAMA. 2014 ; 312 ;1323-9.
- 6- Ruel M, Chan V, Bédard P. Very long-term survival implications of heart valve replacement with tissue versus mechanical prostheses in adults <60 years of age. Circulation. 2007; 116 (11 Suppl I):I-294-I-300.
- 7- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP III, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, SundtTM III, Thomas JD. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63:e57–185.
- 8- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J. 2012; 33:2451–96.
- 9- Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve in adults. J Am Coll Cardiol 2010;55,2413–26
- 10- Oterhals K, Fridlund B, Nordrehaug JE, Haaverstad R, Norekval TM. Adapting to living with a mechanical aortic heart valve: a phenomenographic study. J Adv Nurs 2013;69:2088-98.
- 11- Anyanwu A. Surgical aortic valve replacement : biologic valves are better even in the young. American College of Cardiology 2015/03/03; accessible à [www.acc.org/latestincardiology](http://www.acc.org/latestincardiology)
- 12- Boudali L, Les anticoagulants : bénéfices cliniques et risques iatrogéniques. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; 2013/11/27; accessible à [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
- 13- Carnicelli A, Anticoagulation for Valvular Heart Disease. American College of Cardiology ; 2015/05/18; accessible à [www.acc.org/latestincardiology](http://www.acc.org/latestincardiology)

- 14- Palareti G, Leali N, Coccheri S et al. Bleeding complications of oral anticoagulant treatment: an inception-cohort, prospective collaborative study (ISCOAT). *Lancet* 1996; 348: 423–28
- 15- Figuera SB, Predictors of persistent pulmonary hypertension after mitral valve replacement. *Heart and Vessels* 2016, 31, 7, 1091–1099
- 16- Yarbrough WM, Mukherjee R et al. Myocardial Remodeling With Aortic Stenosis and Following Aortic Valve Replacement- Mechanisms and Future Prognostic Implications. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012; 143 ; 656–664.
- 17- Mannacio V, Di Tommaso L, Stassano P, De Amicis V, Vosa C. Myocardial metabolism and diastolic function after aortic valve replacement for aortic stenosis: influence of patient-prosthesis mismatch. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012; 41;316-21
- 18- Nozohoor S, Nilsson J, Lühns C, Roijer A, Sjögren J. Influence of prosthesis-patient mismatch on diastolic heart failure after aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2008; 85:1310-7.
- 19- Le Tourneau T, de Groote P, Millaire A. Effect of mitral valve surgery on exercise capacity, ventricular ejection fraction and neurohormonal activation in patients with severe mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2000 ;36:2263-9.
- 20- Horstkotte D et al, Exercise capacity after heart valve replacement. *Z Kardiol.* 1994;83 Suppl 3:111-20.
- 21- Regitz-Zagrosek V, Lundqvist CB, Borghi C et al. ESC guidelines on the management of cardiovascular diseases during pregnancy. *Eur Heart J* 2011; 32; 3147-3197).

Annexe : La grille indicative d'évaluation des préjudices du Collège d'experts Benfluorex