

## **Actualités sur la responsabilité radiologique en imagerie interventionnelle**

Docteur Vincent HAZEBROUCQ, MCU-PH de radiologie à l'Université Paris Descartes, Chargé de mission à l'AP-HP et Directeur du Diplôme d'imagerie médicolégale de l'Université Paris Descartes

**Plusieurs faits récents incitent votre chroniqueur à aborder en cette fin d'année 2009 les implications médico-légales de l'imagerie interventionnelle ostéo-articulaire et à évoquer les conditions du développement de cette pratique dans nos services, dans l'intérêt de nos patients et en toute sécurité juridique pour les opérateurs :**

- Les statistiques des sinistres déclarés au Sou médical - MACSF ces quatre dernières années révèlent une *progression significative des déclarations relatives à l'imagerie interventionnelle ostéo-articulaire* : si en effet, il y a une dizaine d'années, la principale activité à risque de l'imagerie (en excluant les erreurs diagnostiques, les réactions anaphylactiques liés aux produits de contraste, et les chutes de table d'examen) était l'imagerie vasculaire, celle-ci ne représente plus qu'un dixième environ des incidents et accidents déclarés en ostéo-articulaire. Et lorsqu'il s'agit de rachis, les accidents peuvent se solder par des complications neurologiques gravissimes, tétraplégies ou paraplégies ou même entraîner le décès du patient. Et pourtant ces actes sont majoritairement considérés comme extrêmement simples, sûrs et sont très largement pratiqués dans de nombreux centres libéraux ou hospitaliers.

- Par ailleurs plusieurs publications récentes invitent à rediscuter sérieusement nos pratiques : certains des accidents recensés par le Sou médical-MACSF ont fait l'objet d'une publication française dans *European radiology*<sup>1</sup>. L'un des excellents auteurs de cet article a également publié dans *Rhumatos* une mise au point dans laquelle il s'interroge ouvertement sur la possibilité résiduelle de proposer - et de pratiquer - des infiltrations intrarachidiennes en 2009<sup>2</sup>.

- On sait par ailleurs depuis plusieurs années que certains corticoïdes retardés (dont l'Hexatrione), autrefois utilisés pour des nucléorhèses, ont été abandonnés dans cette indication après la constatation de l'apparition secondaire de calcifications intracanales invalidantes<sup>3</sup>.

- Enfin, il convient aussi de s'interroger sur les conséquences médico-légales à donner à la récente publication dans le *New England Journal of Medicine*, de deux essais randomisés concordants concluant à l'absence d'efficacité supérieure au placebo de la vertébroplastie pour la prise en charge antalgique des tassements vertébraux ostéoporotiques. Ces articles ont notamment été suivis par un éditorial du Journal Australien de Médecine remettant en question cette pratique, comme inefficace et potentiellement dangereuse. Les éditorialistes concluent par ailleurs qu'il faudrait sans doute mieux établir l'efficacité et la sécurité de nos procédures radiologiques avant de les diffuser dans la pratique clinique courante<sup>4</sup>. Il est vrai qu'il n'y a aucune AMM pour les procédures thérapeutiques ni diagnostiques.

---

<sup>1</sup> Wybier M, Gaudart S., Petrover D, Houdart E et Larédo JD, *Paraplegia complicating sélective steroid injections of the lumbar spine. Report of five cases and review of the littérature.* *Eur Radiol*, 14 août 2009, (publication électronique anticipée).

<sup>2</sup> Wybier M, *Peut-on encore faire des infiltrations intra-rachidiennes en 2009*, *Rhumatos*, 2009 (octobre), 6 (51) : pp. 320 - 325

<sup>3</sup> Darmoul M; Bouhaouala MH; Rezgui M, *Calcifications post-nucléorhèse, un problème toujours d'actualité ?*, *Presse Med* 2005 (juillet), 34(12):pp. 859-60

<sup>4</sup> Buchbinder R, Osborne RH, Kallmes D, *Vertebroplasty appears no better than placebo for painful osteoporotic spinal fractures and has potential to harm*, *Med J Aust*, 2009 (2 novembre), 191 (9) : pp. 476 - 477

Tout cela combiné a donc conduit la direction du Sou médical – Macsf<sup>5</sup> à inscrire ce sujet à l'ordre du jour d'une récente session de son Comité médical, en y invitant quelques représentants de la profession radiologique, dont votre chroniqueur, pour y étudier les précautions à prendre pour garantir l'assurabilité de la radiologie interventionnelle, et éviter qu'une sinistralité incontrôlée vienne nous poser les mêmes problèmes qu'aux gynécologues obstétriciens et échographistes anténataux. Ce sont les conclusions de cette rencontre qui vous sont ci-après présentées :

**Dans l'immédiat, deux axes de progrès s'imposent dès maintenant :**

- ***améliorer et compléter l'information donnée à nos patients en vue d'obtenir un consentement éclairé pour ce type d'actes.***

Trop d'exemples se rencontrent encore de patients adressés en radiologie pour une infiltration rachidienne, et qui n'ont compris ou retenu du discours du clinicien demandeur qu'il va leur être effectué « *une toute petite piqûre sous contrôle radiologique, pour injecter le bon médicament, à la dose tout juste utile, au bon endroit* », que « *cet acte est parfaitement anodin et quasiment indolore* », et qu'on évitera ainsi les désagrément d'un traitement par voie générale, voire la chirurgie.

Tout cela n'est bien sûr pas totalement faux... ni totalement vrai et il est désormais certain que l'insincérité de cette présentation serait considérée comme fautive par le juge en cas de complication, ce qui déclencherait une condamnation à l'indemnisation du dommage, quand bien même l'acte serait parfaitement indiqué et réalisé dans des conditions techniques optimales.

Il faut dorénavant au contraire que le clinicien et le radiologue opérateur prennent soin d'informer en détail le patient - idéalement de concert mais la responsabilité finale de l'information repose principalement sur celui qui exécute l'acte, donc le radiologue - sur la *nature* du geste réalisé, son *utilité* réelle (effet immédiat et à long terme) ses *risques* même graves, dès lors qu'ils sont normalement prévisibles - et nous devons désormais considérer qu'une paraplégie exceptionnelle post infiltration foraminale est juridiquement « normalement prévisible »- ainsi que sur les *autres solutions* thérapeutiques envisageables et sur les *conséquences en cas de refus*<sup>6</sup>.

À titre d'illustration, la proposition d'une vertébroplastie après un tassement ostéoporotique devrait ainsi comprendre la précision explicite que plusieurs articles récents, parus un grand journal anglosaxon, semblent indiquer que cet acte ne serait pas supérieur au placebo (il pourrait même éventuellement être proposé une copie de ces articles à ceux de nos patients qui seraient susceptibles de les bien comprendre), et qu'on leur propose cependant cet acte pour telle ou telle raison médicale, qu'ils doivent considérer en toute liberté et en pleine autonomie.

Certains lecteurs auront sans doute envie d'objecter que ce discours peu « vendeur » pourrait inciter les patients à choisir l'abstention. De fait, c'est leur droit, et notre objectif ne doit pas être de convaincre le patient en faveur d'un acte que les juges auront nécessairement tendance à considérer comme une intervention de confort à but essentiellement antalgique, et qu'aucune nécessité vitale ni urgence n'impose vraiment, tandis qu'elle comporte un risque (très faible mais avéré) d'hématome compressif intracanalair, pouvant aggraver la situation neurologique du patient.

Ajoutons qu'il faut évidemment que le médecin conserve la preuve qu'il a bien délivré cette information, de façon détaillée, lors d'un entretien préalable avec le patient et que celui-ci a pu disposer d'un délai de réflexion avant d'accepter l'acte et de s'y prêter. La « simple » remise contre signature d'un formulaire standardisé d'explication du geste et de consentement serait bien sûr considéré par le Juge comme une « décharge » en faveur du médecin visant à protéger ce dernier

<sup>5</sup> Ces deux mutuelles d'assurances médicales, autrefois concurrentes pour la RCP, ont fusionné il y a quelques années

<sup>6</sup> Art. L.1111-2 du Code de la santé publique, résultant de la Loi Kouchner du 4 mars 2002

plutôt qu'à informer son patient pour lui permettre d'exercer pleinement de choisir ce qui est fait sur son propre corps. La loi et les magistrats exigent, et c'est naturel, une explication personnalisée du geste et de son indication, qu'il faut coucher par écrit dans le dossier du patient, ou dans une correspondance adressée au clinicien demandeur et à son médecin traitant, à l'issue d'une consultation préalable, réalisée avant le geste et à une distance suffisante pour ménager la réflexion du patient.

- **Améliorer la robustesse de nos indications de radiologie interventionnelle** : le temps d'une indication rapidement négociée bilatéralement, sur un coin de table ou lors d'un coup de fil entre le médecin radiologue et le médecin traitant généraliste ou spécialiste est révolu, et une véritable consultation préalable, gratuite ou pas, semble désormais indispensable pour étudier le dossier radiologique et confirmer avec le patient l'indication proposée par le correspondant clinicien. Comme pour le consentement éclairé, il faudra aussi conserver soigneusement la trace écrite de ces discussions, et écrire noir sur blanc que l'indication résulte de l'échec thérapeutique des autres thérapeutiques, ou que toutes les médications, y compris morphiniques, s'avèrent insuffisantes pour soulager le patient, ou encore que ce dernier avance des raisons personnelles ou professionnelles particulières pour demander expressément cet acte, etc.

**À moyen terme, il est demandé à notre profession les points suivants, dont une bonne partie répondent à des réflexions fort heureusement déjà engagées<sup>7</sup> :**

- 1 De **classer des actes de radiologie interventionnelle en trois niveaux** selon leur complexité, leur risque, l'infrastructure et l'expertise nécessaires pour les accomplir dans de bonnes conditions de sécurité :
  - les **actes courants**, qui font partie de la pratique normale d'un radiologue polyvalent ;
  - les **actes intermédiaires**, que pratiquent des radiologues spécialisés, dans un nombre encore important de centres de radiologie, ambulatoire ou hospitaliers ;
  - les **actes les plus spécialisés**, les plus délicats et/ou ceux dont les risques sont les plus importants, et qui devront être limités à un petit nombre de centres de référence (publics ou privés).
- 2 De **définir les cadres d'exercice de la radiologie interventionnelle** pour chacune de ces trois catégories (locaux, équipements, procédures nécessaires pour la réalisation de l'acte mais aussi pour la gestion des complications éventuelles) : par exemple pour les actes qui comportent un risque connu de parapésie ou de tétrapésie, la possibilité d'intervenir rapidement pour lever la compression par un hématome intrachidien (présence dans la structure d'un neurochirurgien ou d'un orthopédiste spécialiste du rachis, par exemple...)<sup>8</sup>.
- 3 De **proposer des critères objectifs de compétence pour les médecins spécialisés habilités à pratiquer les actes des niveaux intermédiaires ou les plus spécialisés** : *formation initiale* (DIU, stages, nombre minimal d'actes réalisés sous contrôle d'un sénior spécialiste...) *participation régulière aux staffs et aux activités d'un centre de référence, formation continue*, et entretien de la compétence par la pratique régulière d'un volume d'actes suffisant. Ici, il faudra éviter de créer un effet seuil risquant d'inciter certains confrères à multiplier de façon discutable les indications pour ne pas descendre sous la limite fatidique : si

<sup>7</sup> C'est clairement le rôle de notre SFR et de la FRI, avec l'appui du Conseil professionnel de la radiologie, (G4 national), et donc pleinement du SRH.

<sup>8</sup> À noter sur ce point qu'un travail de ce type est en cours à la HAS pour la chirurgie ambulatoire, sur la demande de la CNAM et de la DHOS.

en effet, en matière d'échographies obstétricales, on ne peut pas inventer une grossesse chez une femme qui n'est pas enceinte, il est en revanche plus concevable de multiplier les indications déraisonnables chez les patients qui se plaignent de mal de dos).

- 4 De **renforcer notre méthodologie pour poser les indications de ces actes**, afin d'éviter que le patient et le radiologues se découvrent mutuellement en salle de radiologie après une indication posée par le médecin clinicien demandeur, et sans possibilité réelle de rediscuter l'indication. À minima pour les actes courants, il faut désormais une consultation préalable, comme indiqué ci dessus, et pour les actes les plus spécialisés, une discussion pluridisciplinaire permettant d'envisager les différentes possibilités de prise en charge, radiologique ou pas. Idéalement, devraient participer à ces discussions, dans des centres de références, la plupart sinon l'ensemble des spécialités susceptibles de contribuer à la prise en charge de ce type de patients : rhumatologues, chirurgiens orthopédistes du rachis ou neurochirurgiens, anesthésistes ou médecins spécialistes du traitement de la douleur, médecins de rééducation fonctionnelle, neurologues...
- 5 De **retravailler l'information à donner à nos patients pour l'obtention du consentement éclairé**. Les fiches d'information devraient, selon les recommandations de la SFR, être validées par des tests impliquant des associations de patients, et être régulièrement mises à jour lorsqu'un fait nouveau, tel que la publication dans la littérature d'une complication auparavant inconnue ou, selon l'exemple de la vertébroplastie, d'une réévaluation négative de l'intérêt d'un acte couramment pratiqué ;
- 6 **D'envisager la création d'un observatoire de la radiologie interventionnelle**, du type de celui des cardiologues, permettant de savoir le nombre d'actes réalisés, la typologie des personnes qui les pratiquent, celle des indications, des résultats et des complications éventuellement observées.
- 7 De **publier des recommandations de bonnes pratiques**, idéalement établies selon une méthodologie validée par la HAS, définissant la technique de réalisation de ces actes.<sup>9</sup>
- 8 De **travailler sur les recommandations d'hygiène et de prévention des infections nosocomiales**, pour établir des règles adaptées à nos actes, à nos installations et à nos appareillages, pas toujours aussi bien prévus pour la décontamination qu'un bloc opératoire (ventilation d'un échographe, par exemple...) :
  - \* certains protocoles hospitaliers transposés un peu rapidement, par des CLIN, de la chirurgie à la radiologie, laissent rêveurs sur le niveau de preuve et de faisabilité de leurs exigences : il en est ainsi d'une recommandation proposée par l'équipe d'hygiène d'un hôpital public de prescrire aux patients ambulatoires de radiologie interventionnelle d'effectuer au domicile, deux heures avant le geste, une douche corporelle complète à la Bétadine avec rinçage à l'eau stérile. Rien n'indiquait ensuite au patient de mettre ensuite des vêtements propres...
  - \* certains protocoles imposent au radiologue qui pique une épaule, par exemple, de porter calot et bavette, mais sans prévoir la même exigence pour le patient... A noter ici encore qu'un groupe de travail SFR « Hygiène » a récemment été constitué par le Pr Francis Joffre, avec la participation de la Société Française d'Hygiène hospitalière, et qu'une séance sur cette thématique est envisagée pour les prochaines JFR. Il nous faut y travailler avec l'idée que les assureurs attendent

---

<sup>9</sup> A titre d'exemple, un travail de ce type a débuté l'été dernier pour les infiltrations foraminales, sous la direction du Pr Denis Krause (Dijon) qui pourrait constituer un très bon modèle de base pour les discussions à mener avec la HAS

nos résultats, et que les experts s'appuieront ensuite sur nos recommandations pour dire si les précautions normalement exigibles ont été respectées lors d'un acte qui aura été suivi d'une complication infectieuse, ou si une négligence est caractérisée par l'irrespect de nos recommandations professionnelles.

- 9 Par ailleurs et enfin, **il a été envisagé par la MACSF - Sou médical n'accepter la couverture assurantielle des actes les plus potentiellement dangereux qu'aux praticiens qui s'engagent dans le processus d'accréditation professionnelle des pratiques à risque et qui s'engagent à respecter l'ensemble des recommandations professionnelles publiées par la SFRx.**
- 10 **Enfin, sur le plan méthodologique, René AMALBERTI**, qui conseille à la fois la MACSF - Sou médical et la HAS en matière de stratégie de gestion et de prévention des risques médicaux **invite la profession à stabiliser, durant un minimum de quatre ou cinq ans** (sauf exception dûment reconnue, qui confirmerait la règle), **ses recommandations de bonne pratique des actes à risque pour permettre une gestion convenablement unifiée au niveau national des règles de prévention des événements indésirables.** Cela suppose alors de considérer que tous les progrès intervenants entre la parution d'une recommandation et la mise à jour quinquennale suivante doivent en principe être gérés avec des protocoles de recherche biomédicale et déboucher sur une stricte évaluation. C'est selon lui la seule façon raisonnable et rationnelle pour limiter la multiplication des variantes de réalisation où chacun pense et prétend (avec des arguments de bonne foi, le plus souvent, mais sans aucune démonstration scientifique ou statistique valablement opposable à un Juge) que "sa" technique est indubitablement la seule valable et que les autres, qui font différemment sont des ânes incultes.
- **Au total, la profession a collectivement un gros travail sur la planche ; il nous faudra sans doute hiérarchiser toutes ces demandes pour les sérier dans le temps - sans traîner toutefois - et établir un niveau de professionnalisme incontestable pour cette activité interventionnelle : il faudra le faire sans être inutilement maximalistes**, et éviter de nous imposer des exigences intenablement ou démesurément coûteuses, pour les actes les plus simples et les plus anodins, **ni déraisonnablement minimalistes**, en adoptant des recommandations trop décalées par rapport à celles des sociétés savantes d'autres disciplines ou spécialités qui revendiquent la pratique d'actes de même nature (anesthésistes et spécialistes de la douleur, rhumatologues, chirurgiens orthopédistes et neurochirurgiens...). Les membres de la SFR pourront s'appuyer pour tout ce travail, sur les conseils avisés de nos assureurs et notamment du Sou médical - MACSF, ainsi que, dans les hôpitaux assurés par la Société hospitalière d'assurances mutuelles, sur ceux de la SHAM. Ces assureurs regroupent en effet dans leurs conseils médicaux des praticiens de nombreuses disciplines qui connaissent parfaitement l'évolution des complications déclarées par leurs sociétaires, ainsi que les opinions des experts analysant les actes lors des procédures judiciaires.
- **La seule chose à ne pas faire, c'est l'autruche... « Seul l'inconnu épouvante les hommes. Mais, pour quiconque l'affronte, il n'est déjà plus l'inconnu ».** (Antoine de Saint-Exupéry, in *Terre des Hommes*).