

Le principe de justification

Martine Madoux
Santopta
www.santopta.fr
martine.madoux@santopta.fr

Dr Hervé LECLET
Santopta
www.santopta.fr
herve.leclet@santopta.fr

Le principe de justification a été conçu pour la radioprotection des patients. Il est au cœur de la décision ASN qui rend obligatoire une démarche d'assurance de la qualité et de gestion des risques en radiologie médicale.

C'est un principe fondamental de radioprotection. Il repose sur le constat que les avantages de l'utilisation des rayonnements ionisants sont plus grands que les risques engendrés par l'exposition.

Justifier un examen proposé consiste à valider et à argumenter l'indication clinique et la technique d'imagerie. Pour cela, chaque indication d'examen irradiant doit être discutée.

Ces indications doivent respecter les recommandations du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, édité en 2005 et actuellement en cours de révision et les recommandations de la Haute autorité de santé.

Le principe de justification dans la directive Euratom 97/43

Le principe de justification a été imposé par la directive Euratom 97/43¹ dont l'article 3b précise qu'avant toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, une étude du rapport bénéfice/risque doit être réalisée.

L'examen irradiant est justifié si le bénéfice attendu de l'acte irradiant est supérieur au bénéfice d'une autre technique non ou moins irradiante.

Du général au particulier, le principe de justification se décline à trois niveaux :

- justification de l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine,
- justification d'une procédure médicale donnée (c'est le choix de la technique d'examen),
- justification de la mise en œuvre d'une procédure sur un patient.

Le rapport avantage/inconvénient (encore appelé balance bénéfice/risque) doit être évalué à l'échelle individuelle et à l'échelle collective.

A l'échelle individuelle, il convient de comparer le risque d'un examen d'imagerie pour un individu donné dans une circonstance clinique précise par rapport aux autres techniques dont on attend un résultat médical équivalent dans le cas particulier de cet individu. Autrement dit, pour être justifié, un examen irradiant doit présenter un bénéfice net pour le patient supérieur au préjudice potentiel.

A l'échelle collective, il s'agit de justifier l'avantage pour la société d'un examen irradiant de masse dans le cas d'un dépistage organisé (par exemple, le dépistage du cancer du sein) ou la recherche biomédicale sans bénéfice médical direct.

Ainsi, selon la directive Euratom 97/43, tout examen non justifié est interdit.

Quelle que soit la raison pour laquelle un examen irradiant est réalisé (diagnostic, traitement, dépistage, raison médico-légale, recherche médicale, aide et soutien aux patients, ...), son indication doit être formelle et tous les examens médicaux doivent être justifiés au préalable pour éviter les expositions inutiles.

Le principe de justification dans le Code de la santé publique

Le Code de la santé publique reprend largement ce principe de justification et détaille ses règles de mise en œuvre :

¹ Directive 97/43/EURATOM du conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom. JOCE n° L 180 du 09 juillet 1997

- Art R.1333-56 : « ..., toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible » : c'est bien la discussion bénéfice/risque appliquée à la radiologie.
- Art R.1333-66 : « Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'informations écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.
Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés.
Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ... ».

Les règles de mise en œuvre concrètes du principe de justification

La justification d'un examen irradiant repose sur :

- La demande d'examen, écrite et authentifiée par le médecin demandeur qui comprend des renseignements cliniques précis, le motif (histoire clinique) et la finalité (les objectifs) de l'examen doivent être renseignés.
- La connaissance des antécédents et des données des examens antérieurs (est-il indispensable de refaire l'examen ?).
- Le contrôle et la validation des demandes d'examens par les médecins réalisateurs (= à priori les radiologues) idéalement avant de donner le rendez-vous ou au moins avant de réaliser l'examen.
- La discussion éventuelle avec le médecin demandeur.
- La preuve laissée dans le dossier du patient de la discussion (par exemple en cas de discussion d'une indication d'examen en consultation pluridisciplinaire ou en staff).
- La bonne indication de l'examen (appuyée par le guide du bon usage des examens d'imagerie).
- Le choix de la bonne technique de réalisation, en discutant les techniques alternatives non ou moins irradiantes (c'est la substitution).
- La recherche d'un éventuel état de grossesse.
- Le choix de l'appareillage utilisé.
- Le compte-rendu d'examen qui précise entre autre l'indication de l'examen, la technique utilisée et le nombre de clichés (ou d'acquisitions en scanner) réalisés.

Avant la réalisation de chaque examen d'imagerie irradiant, il convient de se poser les questions suivantes :

- Est-ce que l'examen a déjà été pratiqué (dans un autre établissement, en externe, aux urgences) ?
- Est-il indispensable de réaliser cet examen ? = en avons-nous vraiment besoin ?
- En avons-nous besoin maintenant ?
- Est-ce que l'indication de l'examen est justifiée ?
- Ne peut-il pas être remplacé par un examen non ou moins irradiant ?
- Est-ce qu'une grossesse a été recherchée ?
- Avons-nous les bons renseignements cliniques pour réaliser convenablement l'examen ?