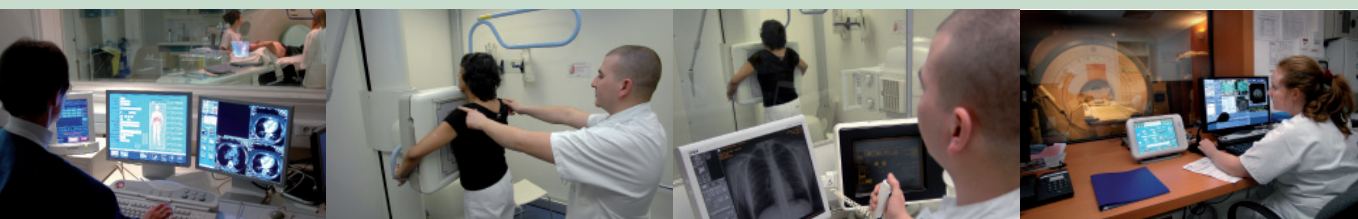


AUGMENTATION DES DOSES DÉLIVRÉES AUX PATIENTS LORS DES EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE

Conclusions du séminaire du 16 septembre 2010 organisé par l'ASN



Contexte

Les doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients en imagerie médicale sont en progression partout dans le monde, y compris en France. Si le recours à une imagerie médicale de plus en plus performante semble justifié pour améliorer la qualité du diagnostic, une bonne application des principes de justification et d'optimisation devrait conduire à en limiter la progression.

Objectifs du séminaire organisé par l'ASN

- ↳ Organiser un échange d'informations entre l'ASN et les « parties prenantes »
- ↳ Identifier les pistes d'actions pour améliorer l'application des principes de justification et d'optimisation (hors pratiques interventionnelles), dont celles qui pourraient être conduites par l'ASN.

Intervenants

- M. André Claude LACOSTE	: Autorité de Sûreté Nucléaire
- M. Jean-Luc GODET	: Autorité de Sûreté Nucléaire
- Mme Aurélie ISAMBERT	: Autorité de Sûreté Nucléaire
- Mme Carole MARCHAL	: Autorité de Sûreté Nucléaire
- Mme Cécile ETARD	: Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
- M. Bernard AUBERT	: Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
- Mme Sandra SINNO-TELLIER	: Institut National de Veille Sanitaire
- M. Jean-Claude GHISLAIN	: AFSSAPS
- M. Roger DELEPAULLE	: SNITEM
- M. Vincent VIDAL	: Hôpital La Timone, Marseille.
- M. Hervé BRISSE	: Institut Curie
- M. Luc MERTZ	: Hôpitaux de Strasbourg
- M. Hubert DUCOU LEPOINTE	: APHP
- Mme Elisabeth SHOUMAN-CLAEYS	: APHP
- M. Emmanuel MUSEUX	: Centre de Radiologie, Saint Nazaire.
- M. Thomas LEMOINE	: AFPPE
- M. Jean-François MEDER	: Société Française de Radiologie
- Mme Valérie VILGRAIN	: Société Française de Radiologie
- M. Philippe GRENIER	: Société Française de Radiologie
- M. Jean-Pierre PRUVO	: Société Française de Radiologie
- Mme Béatrice FALISE MIRAT	: ANAP
- Mme Françoise DUBOIS	: ARS Aquitaine
- M. Marc FUMEY	: HAS
- M. Patrick SMEESTERS	: AFCN Belgique
- Mme Roselyne BOCQUET	: DGOS
- Mme Sylvie TORRE	: Caisse Nationale d'Assurance Maladie

Invités

- M. Yves COQUIN	: Président du GP des experts en radioprotection en milieu médical
- M. Jean-Pierre PRUVO	: Secrétaire Général de la Société Française de radiologie
- M. Dominique LE DU	: Président de la Société Française de Physique Médicale
- M. Jérôme VIGUIER	: Institut national du cancer
- M. Philippe LARTIGUE	: Union technique de l'électricité
- M. Marc MONATO	: Fédérale de Santé Publique de Suisse

Introduction du séminaire, par André Claude LACOSTE (ASN)

En introduction du séminaire, AC Lacoste rappelle que dans la plupart des pays occidentaux, dont le France, il a été constaté une augmentation significative des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients lors des examens d'imagerie médicale réalisés en scanographie, en médecine nucléaire (PET SCAN) et en radiologie interventionnelle. Les expositions médicales sont devenues, en moyenne, la première source d'exposition aux rayonnements ionisants. Le risque d'atteinte de la limite supérieure des « faibles doses » [100 mSv chez l'adulte et 50 mSv chez l'enfant] pourrait signifier un risque épidémiologique réel de cancer.

Si l'augmentation des performances des dispositifs d'imagerie médicale, et donc l'amélioration du diagnostic pour une meilleure prise en charge thérapeutique des patients, sont à souligner, la maîtrise de l'augmentation des doses demeure dès maintenant un objectif prioritaire pour la radioprotection des patients. Ceci passe par :

- une limitation de l'augmentation des doses via le renforcement de l'application des principes de la radioprotection : la justification et l'optimisation ;
- le développement de l'IRM et de l'échographie et l'identification de leur utilisation préférentielle par rapport aux rayons X ;
- l'optimisation des doses délivrées en scanographie et par les appareils de radiologie numérique (doses délivrées plus basses, paramètres dosimétriques en ligne, assurance de qualité, ...) ;
- le renforcement de la formation continue spécifique en radioprotection des professionnels, spécialement pour les technologies nouvelles ;
- le développement d'actions concertées d'audits des pratiques radiologiques délivrant de fortes doses (scanner et TEP) ;
- le contrôle des dispositifs médicaux (évaluation de la robustesse du marquage CE et des standards internationaux pour l'optimisation) ;
- le retour d'expérience avec les professionnels sur les doses médicales ;
- l'Information et l'éducation des patients sur les risques des radiations ionisantes.

L'objectif de ce séminaire vise à établir un constat partagé sur l'augmentation des doses délivrées en imagerie médicale et sur les actions à mener pour limiter cette augmentation. Les conclusions pourraient servir de base à l'élaboration d'un plan national d'actions.

Justification et optimisation – Rappel du cadre réglementaire par Jean-Luc Godet (ASN)

Les principes de justification et d'optimisation applicables à l'ensemble des activités nucléaires, introduits dans le code de la santé publique en 2001 (art L.1333-1) puis déclinés de façon spécifique aux expositions médicales en 2003 (art R.1333-56 et 59), répondent pour l'essentiel aux recommandations et exigences internationales les plus récentes.

Dans le domaine de la justification des procédures médicales, les dernières recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR 103, §7.1.) ont explicité les niveaux de décision où ce principe doit s'appliquer :

- le 1er niveau vise l'acceptation de l'utilisation des RI pour les applications médicales au niveau sociétal ;
- le 2nd niveau introduit une justification « générique » d'une procédure radiologique par les organisations professionnelles, conjointement avec les autorités nationales (guide de bonnes pratiques).
- le 3ème niveau prévoit une justification pour le patient à titre individuel.

Le projet de mise à jour des « normes de base » de l'agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) devrait permettre de compléter très prochainement les normes existantes (BSS 115) sur ce point. La directive Euratom 97/43, également en cours de mise à jour, déjà conforme aux dernières recommandations de la CIPR, ne nécessitera pas d'aménagement particulier.

La réglementation nationale (code de la santé publique) a déjà introduit explicitement, pour l'application du principe de justification, les niveaux 2 et 3 recommandés par la CIPR, en notant que le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale publié en 2005 (niveau 2) est déjà en cours de mise à jour et que la justification individuelle (niveau 3) appartient en dernier lieu au médecin réalisant l'examen radiologique. Le niveau 1 est également prévu, ouvrant la possibilité d'interdire au niveau national les examens non justifiés ou de réviser les autorisations existantes si les connaissances nouvelles le justifient.

Dans le domaine de l'optimisation de la protection pour les expositions médicales, les outils recommandés par la CIPR, ou figurant dans les normes de l'AIEA, ou faisant l'objet de prescriptions spécifiques dans la directive Euratom 97/43, sont de même nature. Ils sont intégralement repris dans le code de la santé publique. Citons :

- les niveaux de référence diagnostiques (article R.1333-68, arrêté du 12/02/2004, en cours de mise à jour).
- les protocoles par examen et par appareil et les critères de référence (article R.1333-70, Guide des procédures radiologiques : critère de qualité et optimisation des doses (SFR)).
- les règles de protection des femmes enceintes (article R.1333-61).
- l'intervention du radiophysicien : consultation pour optimisation (article R.1333-60, arrêté du 19/11/2004).
- la formation du personnel à la radioprotection des patients (article R.1333-74, arrêté du 18 mai 2004 en cours d'évaluation).
- l'assurance de qualité (article R.1333-59, non mise en œuvre).
- le contrôle de qualité des dispositifs médicaux : voir décisions du DG AFSSAP ;
- l'évaluation des pratiques cliniques par la HAS (R.1333-59, non mis en œuvre).

En conclusion, Jean-Luc Godet indique qu'il n'y a pas lieu de prévoir, sur ces sujets, de modifications notables des textes internationaux en cours de mise à jour, notamment au niveau européen. Toutefois, il précise que les dispositions concernant l'assurance de qualité et l'évaluation des pratiques cliniques en radiologie médicale n'ont pas fait l'objet de déclinaison spécifique en France et que la démarche d'optimisation, par chaque centre de radiologie, basée sur les niveaux de référence diagnostiques, reste encore insuffisamment développée (constat inspection ASN, rapport IRSN 2008).

Bilan des expositions en imagerie médicale en 2007 - Evolution aux niveaux national et international par Cécile ETARD (IRSN), Sandra SINNO-TELLIER (InVS), Bernard AUBERT (IRSN)

L'IRSN et l'InVS collaborent depuis 2003 pour rendre disponible des données actualisées relatives à l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes médicaux diagnostiques. Le rapport paru en mars 2010 et basé sur des données de l'année 2007, décrit l'exposition médicale de la population par modalité d'imagerie, zone anatomique, âge et sexe, puis présente une comparaison des résultats aux données internationales disponibles.

Deux sources de données ont été utilisées pour dénombrer les actes :

- pour le secteur privé, l'échantillon représentatif au 1/100e des bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie, soit environ 485 000 bénéficiaires ;
- pour le secteur public, deux enquêtes nationales spécifiques, auprès d'un échantillon représentatif de 50 services de radiologie et auprès des 127 services de médecine nucléaire.

Une dose efficace moyenne a été associée à chaque type d'acte, sur la base des procédures des professionnels (SFR et SFMN), des niveaux de référence diagnostiques et d'études dosimétriques récentes. Pour chaque type d'acte, la dose collective correspond au produit du nombre d'actes par la dose efficace moyenne par acte. La dose efficace moyenne par an et par habitant correspond au rapport de la dose collective annuelle par l'effectif de la population.

Les résultats de l'étude montrent qu'environ 74,6 millions d'actes diagnostiques ont été réalisés en France en 2007 et que la dose efficace moyenne s'élève à 1,3 mSv par an et par habitant, soit une augmentation de 57% par rapport à celle de 2002 évaluée à 0,83 mSv. La répartition des actes et leur contribution à la dose efficace moyenne (DEM) sont décrites ci-dessous :

- o radiologie médicale conventionnelle (hors dentaire), 63% des actes et 26% de la DEM ;
- o scanographie, 10% des actes et 58% de la DEM ;
- o médecine nucléaire, 1,6% des actes et 10% de la DEM.

Le nombre d'actes et la DEM par habitant augmentent avec l'âge et différent selon le sexe. De plus, les résultats ont montré que dans le secteur privé, 73% de la population n'avait eu aucun acte diagnostique (27% ont eu un ou plusieurs actes diagnostiques en 2007). Par ailleurs, l'augmentation de la DEM est principalement attribuable à une fréquence plus importante des actes de scanographie et de médecine nucléaire.

La comparaison avec les données internationales disponibles a montré que l'exposition médicale, en France, se situe dans la moyenne des pays développés [Suisse (1,07 mSv en 1998) Norvège (1,15 mSv en 2002), Luxembourg (1,98 mSv en 2002), de la Belgique (1,97 mSv en 2001), de l'Allemagne (1,76 mSv en 2003) ou des Etats-Unis (3 mSv en 2006)].

En résumé, le bilan des expositions en imagerie médicale en France en 2007 a montré :

- o une augmentation de la dose efficace moyenne annuelle de 57% entre 2002 et 2007
- o une augmentation de 14 % de la contribution des actes de scanographie à cette dose
- o une exposition hétérogène selon le sexe et l'âge.

L'exposition médicale de la population reste insuffisamment décrite par la dose efficace qui est une grandeur moyennée sur le corps entier alors que l'exposition est le plus souvent localisée ; cette grandeur devrait être complétée par la connaissance des doses (mGy) délivrées aux organes, en particulier chez l'enfant et le jeune adulte. Il apparaît souhaitable d'évaluer, à terme, si l'augmentation de cette dose est associée à un accroissement du bénéfice sanitaire attendu des actes radiologiques d'imagerie diagnostique.

Dispositifs médicaux et marquage CE par Jean Claude GHISLAIN (AFSSAPS)

La mise sur le marché des dispositifs médicaux obéit à des règles européennes régies par des directives dites « nouvelle approche » qui impose l'apposition préalable d'un marquage CE matérialisant la conformité d'un dispositif médical à des exigences essentielles de santé et de sécurité stipulée dans les directives DM¹ à l'issue d'une analyse des risques conduite par le fabricant et après intervention d'un organisme notifié. Les choix techniques fait par le fabricant visent notamment à réduire ou éliminer des risques afin de les rendre acceptables au regard du bénéfice attendu, en tenant compte de l'état de l'art (normes ou consensus médicaux). La modification introduite en mars 2010 dans les directives DM demande aux fabricants de mieux prendre en compte l'aptitude à l'utilisation et le suivi post commercialisation. Elle renforce également les contrôles documentaires des produits par l'organisme notifié et la démonstration des bénéfices médicaux en systématisant l'évaluation clinique des dispositifs médicaux à risque.

Les directives DM confient aux autorités compétentes nationales une triple mission : contrôle des organismes notifiés, surveillance du marché et vigilance. En France, ces missions sont assurées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette agence a en outre la charge d'élaborer les décisions de contrôle qualité de certains dispositifs médicaux et de procéder à l'agrément des organismes de contrôles qualité externe, pour répondre notamment à l'article 8 de la directive 97/43 Euratom. Actuellement six décisions de contrôle de qualité ont été prises et portent sur des dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants.

Les directives DM prévoient en effet de s'articuler avec les directives Euratom² 96/29 et 97/43. Toutefois ces dernières font porter leurs obligations sur les utilisateurs et ne traitent pas le sujet de la responsabilité des fabricants notamment en termes de conception ou de démonstration du respect des exigences de radioprotection. Néanmoins, la directive 93/42/CEE comprend des exigences essentielles de santé et de sécurité spécifiques à la radioprotection devant être prises en compte par les fabricants dont les 2 grands principes de justification et d'optimisation. Mais d'autres principes de radioprotection issus des normes de l'AIEA (défense en profondeur, évaluation de sûreté, retour d'expérience) ne sont pas exigés dans les directives Euratom ou CE. Or l'intégration de ces principes, contribuerait à l'amélioration de la radioprotection et pourraient faire l'objet d'un guide MEDDEV.

La présomption de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité est obtenue par les fabricants qui font le choix de respecter des normes européennes harmonisées au cours de la conception et de la fabrication de leurs dispositifs médicaux. Aussi plusieurs normes « produit » (spécifique à une catégorie de produits) permettent de prendre en compte certaines exigences de radioprotection dont le principe ALARA. Mais ces exigences normatives restent très générales. Aussi, des évolutions normatives seraient nécessaires pour prendre en compte de façon plus explicite les exigences internationales de radioprotection émises par l'AIEA.

En conclusion les prochains chantiers tant sur la révision de la directive 97/43/Euratom que sur la refonte des directives relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux offriront des opportunités de renforcer la réglementation européenne en matière de radioprotection et plus particulièrement d'optimisation. La surveillance du marché des dispositifs médicaux innovants émetteurs de rayonnements ionisants, la publication d'un guide MEDDEV pour fournir les clefs de l'optimisation des doses et la mobilisation de ressources des autorités compétentes dans la révision des normes sont des axes d'amélioration à privilégier.

¹ Les directives DM regroupent dans ce texte la directive 93/42/CEE, principale directive qui s'applique aux dispositifs médicaux non implantable de diagnostic ou de thérapie utilisant des rayonnements ionisants, et la directive 90/385/CEE qui s'applique de façon plus marginale aux dispositifs médicaux implantables actifs utilisant des rayonnements ionisants.

² Directive 97/43 Euratom relative à la protection des patients contre les rayonnements ionisants et directive 96/29 Euratom relative à la protection des populations et des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

Appareils de radiologie et scanographie optimisation de la dose : évolutions récentes par Roger DELEPAULLE (SNITEM)

La réduction de dose peut être obtenue par la pratique professionnelle et l'innovation des équipements et des logiciels. Plusieurs innovations ont vu le jour récemment :

- **L'adaptation au patient** via la modulation de la dose en fonction de la morphologie ou, pour les examens cardiaques, la modulation du courant en fonction du cycle cardiaque.
- **Le traitement de l'image** a été amélioré par l'introduction d'algorithmes de reconstruction itérative. Cette méthode de reconstruction permet d'améliorer la qualité des images scanners grâce à une diminution du bruit de fond dans les images et une amélioration de la résolution spatiale. De plus, l'introduction de méthodes de correction des artefacts permet la limitation des artefacts liés aux prothèses implantables ou aux conditions d'examen.
- **Des actions sur le faisceau** peuvent être effectuées via :
 - o La collimation du faisceau asservie à l'acquisition. La sur-irradiation peut être limitée grâce à l'ouverture du collimateur au début de la zone explorée et la fermeture en fin de zone explorée.
 - o La filtration du faisceau qui permet de diminuer le nombre de photons de basse énergie absorbés par le patient qui ne contribuent pas à la formation de l'image.

Concernant **la radiologie interventionnelle**, la problématique est liée à l'apparition possible d'effets déterministes à la peau, immédiats ou différés, pour les procédures longues (dose en un point de la peau > 1 Gray) ce qui nécessite une gestion de la dose en temps réel et dans la durée. Pour cela, plusieurs dispositifs sont disponibles : une collimation manuelle ou virtuelle du faisceau, des protocoles d'acquisition d'images non figés sur lesquels les opérateurs peuvent intervenir pour gérer la dose délivrée au patient, une ergonomie des systèmes (commandes à la table, différenciatrice au toucher), des alarmes opérateurs (dose à laquelle il peut y avoir des effets indésirables prédictibles), un affichage de la dernière image acquise, une filtration du faisceau automatique ou manuelle, la variation de la cadence d'images et, pour la pédiatrie, une filtration additionnelle et un retrait de la grille anti-diffusante.

Des **axes de développement** sont envisagés pour la transmission par l'équipement de rapport de dose DICOM et la configuration par défaut de l'équipement avec le débit de dose minimum compatible avec la qualité image pour un protocole donné

Certaines des innovations technologiques présentées sont proposées en configuration de base sur la quasi totalité des scanners de la dernière génération actuellement commercialisés. L'adaptation de ces nouvelles techniques sur les appareils existants plus anciens sont parfois possibles (modulation de la dose) mais à un coût qui peut être important (collimation dynamique). La méthode de reconstruction itérative ne peut pas être adaptée sur un scanner qui ne comprend pas cet algorithme sur sa configuration d'origine.

Conclusions des réunions HERCA/Constructeurs par Aurélie Isambert (ASN)

HERCA (Head of European Radiological Competent Authorities) est une association de chefs d'autorités de radioprotection des pays européens, créée en 2007 à l'initiative de l'ASN. Un des objectifs de cette association est d'essayer d'harmoniser les pratiques en matière de radioprotection en Europe, sur la base d'un engagement volontaire de ses membres. HERCA traite de toutes les questions de radioprotection des personnes (le public, les travailleurs et les patients) et de protection de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

HERCA comporte actuellement cinq groupes de travail dont un dédié aux applications médicales des rayonnements ionisants.

Le groupe « applications médicales » a engagé une action auprès des constructeurs de scanners (GE, Siemens, Toshiba, Philips) pour les inciter à prendre des engagements afin de réduire les doses délivrées aux patients lors de l'acquisition d'images scanner. Ces engagements consistent à :

1. développer des outils de benchmarking pour caractériser et comparer les performances des scanners en termes de dose et de qualité d'image ;
2. continuer à introduire des outils pour réduire la dose délivrée lors de l'acquisition d'images scanner ;
3. mettre à disposition des utilisateurs les moyens pour suivre, enregistrer et comparer les doses délivrées ;
4. délivrer des formations spécifiques aux utilisateurs.

Deux réunions ont eu lieu entre des représentants HERCA du groupe « applications médicales » et les constructeurs de scanner représentés par le COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry). Un engagement écrit a été envoyé par le COCIR le 25 juin 2010 avec des dates de réalisation.

Parallèlement un contact a été pris par HERCA avec la FDA qui, à la suite de plusieurs incidents/accidents ayant eu lieu aux USA, a engagé une action similaire concernant la problématique de la dose délivrée par les scanners. Une réunion commune est prévue en 2011 à Washington.

APPLICATION DU PRINCIPE DE JUSTIFICATION ET D'OPTIMISATION PAR LES PROFESSIONNELS

Justification et enjeux dosimétriques des nouvelles pratiques scanographiques (coroscanner, coloscanner, scanner corps entier, ...) par Vincent VIDAL (Hôpital La Timone, Marseille).

Les actes de scanographie ont augmenté de façon importante ces dernières années, notamment aux Etats-Unis où on dénombre environ 70 millions d'actes par an, soit un triplement du nombre d'actes entre 1993 et 2007. La justification est en générale basée sur des recommandations professionnelles, mais aussi sur des situations cliniques particulières du patient. En scanographie, la justification des actes de diagnostic ou de surveillance clinique prend aussi en compte l'arsenal d'imagerie dont dispose le praticien. Les exemples du coroscanner et du coloscanner permettent d'illustrer des situations concrètes.

Les innovations technologiques permettent d'obtenir des images très précises des coronaires ou du colon en 3 dimensions ; ces images permettent un diagnostic fiable et évitent un acte invasif pouvant présenter des effets indésirables et des complications.

Le **coroscanner** est une coronarographie virtuelle. Le coroscanner est indiqué chez des patients ayant des douleurs atypiques ou des risques intermédiaires de coronaropathie, sa valeur prédictive négative³ est d'environ 97% ; sa spécificité est de 95-98% (proportion de patients non malades dont le test est négatif). C'est donc un test de screening qui permet d'isoler des patients devant bénéficier d'un test invasif. Il est possible d'avoir une durée d'acquisition longue sans une irradiation trop élevée en agissant sur le réglage des paramètres.

Le **coloscanner** ou coloscopie virtuelle permet une reconstruction virtuelle du colon en 3D après un scanner. La coloscopie virtuelle est moins invasive et moins onéreuse que la coloscopie optique. Elle génère moins de complications et permet une reprise immédiate d'activité. Il a une sensibilité de 90% pour les lésions de plus de 1 cm. Les performances observées sont comparables avec celles de la coloscopie optique. En Mars 2008, aux Etats-Unis, la CTC est recommandée dans la recherche et la prévention du cancer du colon chez les patients de plus de 50 ans. La coloscopie optique est la technique de référence pour la détection des lésions de la paroi colique permettant la résection puis l'analyse histologique de toute lésion retrouvée.

La justification des examens de scanographie pour la surveillance clinique doit être nuancée en fonction des caractéristiques cliniques du patient. Pour des patients cancéreux de plus de 50 ans, la scanographie ne présente qu'un faible risque. Pour les enfants de 5 ans ayant une maladie inflammatoire intestinale (Rectocolite hémorragique ou Maladie de Crohn), l'IRM est indiqué.

Le risque cancer associé aux CT est de 1/2000 contre 1/5 dans la population générale. Ce risque doit être modulé selon l'âge et le sexe. Une publication datée de 2007 attribue 2 % des cancers à la scanographie aux Etats Unis.

Pour les actes justifiés, les praticiens doivent prendre en compte l'évolution des techniques et surtout optimiser les doses ; une simple modification des paramètres d'acquisition peut permettre de diminuer la dose de 40% avec une

³ Valeur prédictive négative d'un signe pour un diagnostic est la probabilité que le diagnostic soit faux si le signe est absent, en d'autres termes, la probabilité de ne pas souffrir de la maladie en cas de test négatif

image apportant les informations diagnostiques recherchées. De même, les scanographes « double énergie » génèrent moins de dose que ceux à simple énergie.

En conclusion, la gestion de la dose par les praticiens passe par la réalisation des contrôles qualité, des NRD, la mise en place de protection physique chaque fois que nécessaire et l'amélioration des paramètres et l'utilisation des nouvelles technologies. La diminution de la dose ne doit pas se faire au détriment de l'information diagnostique. La justification des actes de scanographie doit être considérée au regard de la iatrogénie objective et du coût objectif. Beaucoup d'actes sont justifiés et sont peu onéreux au regard des gestes invasifs évités. L'application du principe ALARA doit intégrer l'information délivrée aux patients et la participation des constructeurs ; il doit favoriser recherche et la substitution des actes surtout dans le cadre de la surveillance de certaines pathologies en développant le parc d'IRM.

Optimisation des doses en radiopédiatrie par Hervé BRISSE (Institut Curie)

La présentation d'Hervé Brisse avait pour objectif d'apporter un éclairage sur le risque potentiel qu'engendre l'utilisation des rayonnements ionisants au cours des premières années de la vie. En effet la radiosensibilité de l'enfant et son espérance de vie supérieure augmentent le risque théorique de tumeurs secondaires et ce, malgré les méthodes d'optimisations utilisées en radiologie conventionnelle et scanographie.

A ce titre, H Brisse rappelle l'absence de pertinence de la « dose efficace » chez l'enfant telle qu'elle est actuellement calculée selon les critères de la CIPR 103, sans prise en compte de l'âge lors de l'exposition. Cet indice sous-estime grandement le risque stochastique chez l'enfant (et le surestime inutilement chez le sujet âgé).

La pédiatrie présente diverses spécificités qu'il faut prendre en compte :

- garantir la réalisation et la qualité des actes dans un environnement adapté et sécurisé, avec un personnel formé et en nombre, du matériel spécifique, des temps de préparations plus longs que pour les adultes comportant l'utilisation d'antalgiques et/ou d'anesthésiques ;
- privilégier l'imagerie non irradiante telle que les ultra-sons et l'IRM déjà validées pour de nombreuses indications ;
- utiliser les moyens d'optimisation tels que les guides de réalisation des actes, les formations initiales et continues, les qualifications obligatoires en radioprotection des patients, la justification des prescriptions, le contrôle qualité, le respect des NRD.

Malgré la diffusion des règles de bonne pratique, on constate parfois des « oublis » purs et simples des règles élémentaires de radioprotection, voire à l'inverse, des « excès de zèle » avec des examens dont la dose est tellement réduite qu'il existe un risque de perte d'information médicale.

En pratique, de nombreux freins à la démarche d'optimisation peuvent être cités :

- l'accès aux IRM en pédiatrie reste très limité car la préparation aux examens est plus longue avec nécessité d'utiliser parfois des procédures complémentaires de sédation ou d'anesthésie. Le parc IRM étant actuellement insuffisant et les sites pratiquant l'imagerie pédiatrique peu nombreux;
- L'urgence - réelle ou ressentie - que constitue la pathologie pédiatrique, conduit très souvent à réaliser les examens les plus rapidement accessibles comme le scanner.
- L'absence de tarification spécifique des actes d'imagerie pédiatrique alors que celle-ci est plus contraignante à réaliser, et par conséquent moins « rentable », a fortiori dans le contexte de la nouvelle tarification à l'activité (T2A);
- La limite des contrôles de qualité réglementaires actuellement centrés sur la production des rayonnements ionisants et beaucoup trop peu sur la qualité de l'image produite; Or la qualité d'image constitue a priori une meilleure « référence » que la dose, surtout à l'heure où les constructeurs proposent des systèmes de reconstruction informatisée permettant d'obtenir une même qualité pour une dose 2 à 3 fois moindre, rendant caduque l'emploi de NRD dosimétriques.
- le manque de radiophysicien dédié à ce domaine ;

L'absence actuelle de NRD réglementaire « pondéré » selon le morphotype des patients

- L'absence d'harmonisation entre les constructeurs des équipements pour le calcul, la présentation, la transmission et l'archivage des doses délivrées aux patients.

- La position parfois ambiguë des constructeurs qui utilisent la radioprotection comme argument commercial mais manquent de transparence sur le fonctionnement des équipements, ne contribuent pas suffisamment à la formation des utilisateurs et n'adaptent pas toujours leurs équipements à la pratique pédiatrique.

En conclusion, Hervé Brisse formule les recommandations suivantes :

- mieux cibler la « bonne population » en matière de radioprotection : favoriser la substitution et l'optimisation chez les enfants (et éviter à l'inverse de trop lourdes contraintes dosimétriques chez le sujet âgé);
- favoriser l'accès aux IRM en pédiatrie en augmentant leur nombre et en valorisant effectivement cette activité en terme de cotation;
- simplifier le recueil, la transmission et l'analyse des données dosimétriques dans le processus d'optimisation ;
- mieux prendre en compte la qualité d'image dans le contrôle qualité;

Exemple de la contribution du radiophysicien à l'optimisation par Luc Mertz ⁴

Les publications récentes sur les risques stochastiques associés aux examens scanographiques ainsi que les incidents observés dans plusieurs grands établissements américains, avec pour certains des complications cutanées déterministes, rendent, plus que jamais, nécessaire la mise en œuvre de démarches d'optimisation des doses délivrées aux patients. Le succès de ces démarches nécessite, avant tout, un accès fiable et pérenne aux données dosimétriques complètes pour tous les patients.

La première étape de la démarche de l'équipe impliquée a consisté au développement d'un logiciel destiné à récupérer automatiquement l'ensemble des informations dosimétriques générées par les modalités d'imagerie (Dicom MPPS et IHE REM SR). Ces données sont analysées et converties pour être stockées dans une base de données.

La deuxième étape a consisté à développer des outils logiciels nécessaires, d'une part, à l'aide à l'application du principe de justification par la gestion, entre autre, des historiques dosimétriques des patients et, d'autre part, à l'aide à l'application du principe d'optimisation des pratiques dosimétriques. Pour cela, le système gère les niveaux de référence dosimétriques internes, en les comparant aux NRD et aux valeurs dosimétriques des bonnes pratiques disponibles dans la littérature, afin de fournir de manière prospective les informations dosimétriques nécessaires à l'optimisation des paramètres d'acquisition.

Le logiciel intègre également une composante sécuritaire par l'envoi automatique de messages d'alerte aux radiologues en cas de dérive dosimétrique.

Le système d'aide à l'optimisation a été testé dans différentes structures (hôpitaux publics, cliniques et cabinets de ville). Les premiers résultats mettent en évidence d'importantes marges de progression potentielles, compatibles avec les exigences de la pratique radiologique.

Pour enrayer l'augmentation des doses collectives, il est nécessaire de mettre en place une démarche d'optimisation (qui passe par une implication forte du radiophysicien dans le service).

Par l'utilisation d'un outil logiciel adapté, la radiologue peut aisément mettre en œuvre une démarche de réduction ou de contrôle des doses patient.

⁴ Luc Mertz¹, Marc Mertz², Thierry Wasylczenko², Nicolas Grussenmeyer², Remy Beaujeux¹, Alain Dana³, Catherine Roy¹
Hôpitaux de Strasbourg¹, Serphymed-Serphydose², Institut de Radiologie de Paris et American Hospital of Paris³

La formation continue des radiologues (nouvelles technologies, optimisation, ...) par Hubert DUCOU LEPOINTE (APHP) et Emmanuel MUSEUX (Centre de radiologie, Saint Nazaire)

La formation médicale a toujours été une obligation déontologique et est également une obligation légale depuis 1996. Cette obligation a été enrichie en 2004 par l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). La loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) de juillet 2009 a complété ces obligations en introduisant la notion de développement professionnel continu (DPC). La mise en place du DPC est prévue en janvier 2012.

Les quatre composantes de la radiologie : Société Française de Radiologie (SFR), Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR), Collège des Enseignants de Radiologie de France (CERF), Syndicat des Radiologues Hospitaliers (SRH) se sont investies depuis de longues années dans l'organisation et la promotion de la formation médicale continue ainsi que des pratiques professionnelles.

La SFR et ses délégations régionales s'impliquent dans la formation médicale continue concernant les nouvelles technologies et leur optimisation. La SFR en partenariat avec le CERF s'implique à la promotion de la Formation Médicale Continue par la publication de Cahier FMC. Les Journées Françaises de Radiologie (JFR) est la manifestation annuelle la plus importante en terme de formation médicale.

Les radiologues travaillant au sein d'un établissement de santé public ou privé sont impliqués dans l'évaluation de leurs pratiques professionnelles en participant à la certification des établissements de santé et à leurs indicateurs de qualité, par exemple pour ce qui concerne la prescription des examens d'imagerie.

La FNMR possède une commission « radioprotection » qui exerce une veille réglementaire et diffuse des informations auprès des radiologues adhérents par sa revue et une lettre électronique. Elle est à l'initiative de la création de l'association Forcomed, destinée à former les radiologues et leurs collaborateurs dans différents domaines, la radioprotection s'étant rapidement imposée comme un des thèmes majeurs. Il s'agit, d'une part, de formations à la radioprotection des patients pour les radiologues, et d'autre part, de formations à la Personne Compétente en Radioprotection.

La profession possède un organe de contrôle de la qualité de la formation continue en radiologie : la Fédération de l'Enseignement Post-Universitaire en Radiologie (FEPUR) (près de 200 dossiers sont déposés par an pour obtenir le label).

Enfin la profession a créé le Collège d'Évaluation des Pratiques Professionnelles en Imagerie Médicale (CEPPIM) dont les objectifs sont d'élaborer les actions, les méthodes et les programmes d'Évaluation des Pratiques Professionnelles et d'en assurer l'évaluation. La radioprotection est l'une des premières démarches validées par le CEPPIM.

En conclusion, la profession dans toutes ses composantes s'est organisée pour répondre aux exigences présentes et futures de la formation médicale et de ses pratiques professionnelles. La culture de radioprotection est réellement rentrée dans les procédures quotidiennes radiologiques, mais cette nécessaire course à l'amélioration représente un investissement important en temps et en argent. L'optimisation passera par l'incitation financière à l'acquisition de matériels modernes et la poursuite de l'effort de formation.

Place et formation des manipulateurs en électroradiologie par Thomas LEMOINE (AFPPE)

La place et la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale s'articulent en deux problématiques : réingénierie de la formation initiale et impact de l'application des obligations réglementaires de formation continue sur les pratiques.

1/ La formation initiale est au cœur de l'actualité de la profession avec l'« universitarisation », la mise en place du dispositif L.M.D. (Licence – Master – Doctorat).

Il s'agit, aujourd'hui, de repenser le programme des deux diplômes qui mènent à la profession de manipulateur. Comme dans les autres filières paramédicales, il convient d'adapter la formation aux nouveaux besoins sanitaires et à l'évolution de la place des différents acteurs dans la chaîne de soins, avec notamment des responsabilités accrues confiées aux professionnels de santé comme les manipulateurs d'électroradiologie médicale. La démarche structurant la réingénierie en cours est chronologiquement d'identifier les activités, d'analyser les compétences mobilisées avant d'envisager les modalités de formation. Ces dernières, s'appuyant sur une structuration universitaire devront s'insérer dans le dispositif européen L.M.D.

La Direction Générale de l'Offre de Soins (D.G.O.S.) a mis en place, en décembre 2009 un groupe de travail, réunissant les représentants des associations professionnelles, des syndicats, des employeurs, des médecins, et des centres de formation.

Dans un souci d'anticipation, tout en respectant la méthodologie proposée, une commission mixte rassemblant des membres de l'Association Française de Personnel Paramédical d'Electroradiologie (A.F.P.P.E) et du Comité d'Harmonisation des Centres de Formation a proposé un référentiel d'activités et de compétences, en cours de validation par le groupe ministériel. Dans leurs propositions, ces représentants, conscients des enjeux professionnels et soucieux de satisfaire aux exigences spécifiques de la prestation offerte aux patients par les manipulateurs, ont accordé une place essentielle, en termes de compétences requises, à la radioprotection et à la gestion des risques.

A ce jour, ce groupe « ad hoc » travaille sur les critères d'évaluation et de validation pour aboutir prochainement au référentiel de certification et de formation. Le nouveau dispositif de formation pourrait être opérationnel pour la rentrée 2011.

Le nouveau programme rendra plus visible les « règles et principes de radioprotection » sous une compétence propre et mettra en exergue l'« assurance qualité » et la « recherche » dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins apportés aux patients.

La réingénierie de la formation a un impact sur l'identité professionnelle du manipulateur qui se dessine. La radioprotection constitue un cœur de métier auquel le manipulateur est attaché.

L'historique de la formation initiale montre que le manipulateur apprend à développer des facultés d'adaptation aux évolutions technologiques et réglementaires. La participation régulière et en masse de la profession à la formation continue contribue aussi à cette adaptation.

2/ La formation continue fait partie intégrante de la carrière du manipulateur.

Sous l'impulsion des arrêtés du 26 octobre 2005 relatif à la formation des Personnes Compétentes en Radioprotection et du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients, les priorités et les budgets des établissements de santé se sont portés sur la radioprotection.

L'impact sur les pratiques est certain : respectivement, sur l'organisation du travail et la reconnaissance des manipulateurs-PCR au sein de leurs services ; puis sur la prise de conscience de l'influence des paramètres d'acquisition sur les doses délivrées aux patients et de la nécessaire maîtrise technologique pour contrôler ces doses.

Le manipulateur est un acteur actif de l'évolution de la profession. Au travers de la formation initiale, il souhaite garantir des compétences propres, identitaires. Au travers de la formation continue, il souhaite maintenir son niveau d'exigence et anticiper les évolutions technologiques et réglementaires.

Nouveaux domaines pour l'IRM par J-F MEDER, V VILGRAIN, Ph GRENIER, J-P PRUVO⁵

Plus qu'un simple outil diagnostique, l'imagerie par résonance magnétique est à la fois, une méthode déterminante d'aide à la décision thérapeutique et à l'évaluation de la réponse au traitement, une composante des futures unités d'imagerie hybride, une plateforme ouverte à de nombreux professionnels de santé mais aussi d'ingénieurs et de scientifiques.

De façon à faire un état des lieux des utilisations et des limites de l'IRM dans ses diverses applications médicales, une enquête a été adressée aux responsables des sociétés d'organe affiliées à la Société Française de Radiologie et des deux syndicats, hospitalier et libéral. L'objectif de cette enquête a été de préciser la modalité d'imagerie de choix dans la spécialité, les indications principales et émergentes de l'IRM, les domaines diagnostiques non modifiés par celle-ci, l'éventuelle réduction des indications des autres techniques, les limites de l'utilisation plus large de l'IRM et l'intérêt d'un appareil dédié. Les principaux résultats sont les suivants.

1. L'IRM est, ou devient, la modalité d'imagerie diagnostique de choix dans des domaines de plus en plus divers : système nerveux, pathologies ostéo-articulaires, hépatiques, pelviennes, cardiovasculaires.
2. De façon générale, l'oncologie correspond au domaine d'application le plus important mais d'autres indications se précisent telles que les pathologies rhumatismales, l'exploration du tube digestif, des troubles ventilatoires, des parois artérielles,...
3. La précision anatomique, le développement de l'imagerie corps entier, l'approche métabolique et fonctionnelle expliquent le nombre croissant d'indications émergentes.
4. Si des domaines pathologiques restent peu ou pas modifiés par l'IRM (dépistage des cancers du sein, pathologie traumatique,...), d'autres examens ont pratiquement disparus (arthrographies en pédiatrie, ...)
5. Des évaluations comparant IRM et techniques d'imagerie utilisant les rayons X sont menées par toutes les sociétés d'organe.
6. La principale limite de l'utilisation de l'IRM est liée aux difficultés d'accès et donc au manque d'équipement. Avec un peu plus de 500 appareils (deux fois moins que la moyenne européenne et trois fois moins que dans les pays nordiques), les délais d'attente restent anormalement longs (entre 20 et 65 jours, selon les régions, pour des patients atteints de cancers).
7. Des IRM dédiées à un domaine pathologique ne semblent pas aujourd'hui souhaitées.

Benchmark imagerie scan-IRM – Données 2010 sur 14 régions par Elisabeth SHOUMAN-CLAEYS (APHP), Béatrice FALISE MIRAT(ANAP)

L'objectif de l'étude effectuée début 2010 par l'ANAP en collaboration avec les professionnels de l'imagerie (SFR, G4) et les ARS était de réaliser une cartographie qualitative et quantitative des organisations et utilisations des IRM et scanner afin d'obtenir 3 types de données.

Les données nationales permettent de dégager des grandes tendances, les données régionales ont pour objectif l'analyse de l'existant et la mise en place des réponses régionales. Les données par établissements, à la fois quantitative et qualitative, peuvent conduire à mettre en place des actions de réorganisation des équipes.

14 régions ont participé à l'étude, la participation dans ces régions a été globalement de 77% pour les scanners et de 74% pour les IRM (environ 1/3 du parc national).

Les indicateurs organisationnels, calculés à partir des données collectées, sont exploités en veillant à ne pas utiliser d'indicateurs isolés, mais toujours associés et dans le contexte territorial.

- Délai de rendez-vous pour des pathologies ciblées (semi-urgence) définies en liens avec la SFR
- Délai de mise à disposition des comptes-rendus

⁵ Avec la collaboration de : Ch Aubé (SIAD), J-M Bartoli (SFICV), J-F Chateil (SFIPP), J-L Drapé (SIMS), O Hélénon (SIGU), F Laurent (SIT), N Martin-Duverneuil (CIREOL), A Tardivon (SOFMIS), L Pierot (SFNR), O Vignaux (SFICV) et J Niney (FNMR), A Rahmouni (SRH).

- Activité et productivité (ouverture des équipements, utilisation des équipements, adéquation des ressources à l'activité, productivité des effectifs)
- Pratiques organisationnelles des différents services

Les données intermédiaires mettent en évidence une situation contrastée entre scanner et IRM.

Les données des scanners sont hétérogènes, hétérogénéité pouvant être due à des situations diverses telles que 1^{ère} ou 2^{ème} machine au sein de l'établissement, équipement dédié aux urgences ou effectuant exclusivement des examens programmés, qui conduisent à des données variables en heures d'ouverture, taux d'occupation, délais de rendez vous. Toutefois, au delà de ces différences d'activité ou de situation, des marges d'amélioration en organisation, pour une amélioration des services rendus (taux d'occupation, délais de comptes rendus, ...), sont nécessaires.

Le scanner est l'imagerie du quotidien, la « machine » de l'urgence, de la permanence des soins et représente ainsi une grande volumétrie d'examens.

Pour l'IRM, la situation est beaucoup plus homogène et caractérisée par des équipements relativement bien occupés (80% de taux d'occupation) avec des plages d'ouvertures relativement étendues, mais avec des délais de rendez vous encore longs.

L'IRM est l'imagerie du programmé et concerne majoritairement des patients valides.

1- Les principales indications : les examens du système neurologique sont réalisés de façon comparable en volumétrie pour les 2 modalités (25 et 28 %), les examens « appareil digestif » restent majoritairement réalisés en scanner (0% vs 12%) tandis que les examens ostéoarticulaires/muscles sont réalisés principalement par IRM (51% vs 19%). Les examens thoraciques restent la spécificité du scanner.

2- Les temps d'acquisition sont significativement plus longs en IRM qu'en scanner (temps d'occupation machine 2 fois plus important en moyenne). Les examens multi-région sont plus souvent réalisés par scanner (16%) qu'en IRM. (2%). En conséquence, à nombre de machine identique, on prend moins de patients en charge en IRM.

3- L'origine et la validité des patients ont été examinées en considérant d'une part les patients ambulatoires et d'autre par les patients plus lourds en prise en charge (hospitalisés, en réanimation ou en urgence). Ces patients « lourds » sont orientés plutôt vers le scanner que vers l'IRM et préférentiellement en secteur public et universitaire que libéral.

La distribution des examens en fonction de l'âge montre que l'IRM est privilégiée pour des patients plus jeunes que le scanner.

4- La permanence des soins, évaluée par le pourcentage de machines ouvertes sur des heures non ouvrées, est assurée de façon plus importante pour les scanners (70% des équipements) que pour l'IRM(28%). Les données recueillies sont encore en cours d'analyse pour une interprétation plus fine des examens réalisés

5 – Les délais de rendez-vous sont logiquement plus courts pour les patients hospitalisés qu'ambulatoires. Pour les patients hospitalisés les durées restent néanmoins longues si on réfléchit en terme de fluidité hospitalière et de durée moyenne de séjour.

Les résultats intermédiaires de cette étude, fruit de la coordination au sein de la profession radiologique, l'ANAP et les tutelles (ARS), sont très intéressants afin de montrer l'état des lieux des utilisations de ces 2 modalités.

SROS et planification des équipements lourds par Françoise DUBOIS (ARS Aquitaine)

La planification des équipements matériels lourds (EML) se place dans le cadre général de la planification sanitaire qui a été mis en place en 1991 et a subi plusieurs modifications depuis. La planification sanitaire a été complètement refondue par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST). Elle repose maintenant sur deux outils principaux :

- le schéma régional d'organisation des soins (SROS),
- le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM).

Le Projet régional de santé s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et définit les objectifs pluriannuels de l'Agence régionale de santé (ARS) ainsi que les mesures destinées à les atteindre. Il est constitué notamment :

- d'un plan stratégique régional de santé, qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région,

- de schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale.

Le SROS (articles L. 1434-7 à 11 du code de la santé publique) a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique. Ce schéma précise les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations entre les établissements de santé et les services. Il fixe, par territoire de santé et pour 5 ans, les objectifs de l'offre de soins par activité de soins et équipements matériels lourds, les créations et suppressions, les transformations et regroupements d'établissements de santé et les coopérations entre établissements de santé.

Le SROS intègre la planification de certains équipements qui sont soumis à autorisation, appelés équipements matériels lourds (EML), au nombre desquels :

- les caméras à scintillation munies ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, les tomographes à émission de positons ;
- les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;
- les scanographes à utilisation médicale.

Le SROS fixe le nombre d'EML, leur implantation et des recommandations sur leur utilisation. Les autorisations délivrées par les ARS sont obtenues si la demande rentre dans le cadre fixé par le SROS.

L'ensemble des relations entre les titulaires d'une autorisation et l'ARS se fait par contractualisation. Ainsi, les CPOM sont conclus pour une durée de trois à cinq ans et fixent les obligations respectives des parties. Ils contiennent les orientations stratégiques, les engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et les conditions de mise en œuvre des objectifs quantifiés.

Dans la conformité à la réglementation et au SROS il précise les conditions d'utilisation de l'équipement et notamment les objectifs de qualité assignés au titulaire de l'autorisation.

Les outils du développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé par Marc FUMEY (HAS)

Le Développement Professionnel Continu (DPC), introduit par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST, reprend et complète des concepts d'exigences réglementaires préexistantes : la Formation Médicale Continue (FMC) et l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). La FMC et l'EPP ont constitué un devoir déontologique pour les médecins, depuis 1995, avant de devenir une double obligation réglementaire respectivement depuis 1996 et 2005. L'EPP a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé. Elle vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et la prévention et plus généralement la santé publique dans le respect des règles déontologiques. L'EPP consiste en l'analyse des pratiques professionnelles en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé (HAS) et inclut la mise en œuvre et le suivi d'amélioration des pratiques.

Le DPC introduit deux nouveautés par rapport à l'EPP :

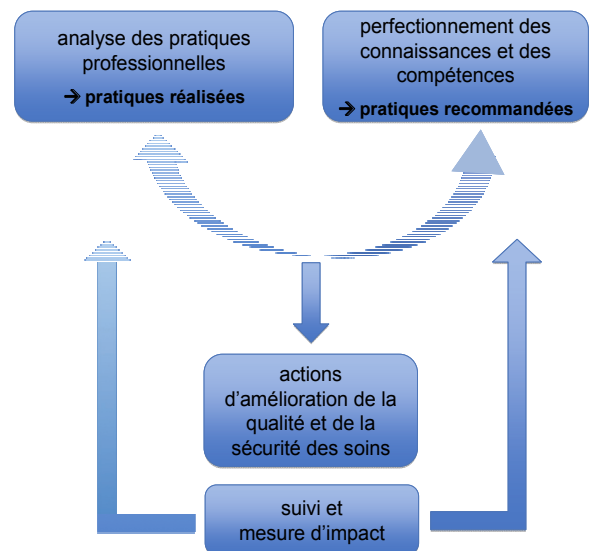
- ses objectifs sont complétés par le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé ;
- il constitue une obligation, non seulement pour les médecins, mais pour tous les professionnels de santé : sages-femmes, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et professions paramédicales.

Deux enjeux sont attribués au DPC :

- l'amélioration de la mise en œuvre des bonnes pratiques. En effet, il a été constaté que la diffusion de recommandations n'est pas suivie d'une application satisfaisante : les non-conformités aux bonnes pratiques peuvent représenter jusqu'à 40% ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. En effet, l'Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS) de mai 2005 a montré qu'un tiers voire la moitié des événements indésirables graves survenant pendant une hospitalisation ou entraînant une hospitalisation est évitable.

Les principes du DPC reprennent largement les actions déjà mises en œuvre dans le cadre de l'EPP. Ainsi, il est possible d'entrer dans le DPC soit à partir de l'analyse des pratiques (comme pour l'EPP), soit à partir du perfectionnement des connaissances ou des compétences. Les pratiques sont ensuite confrontées aux référentiels, puis des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont mises en œuvre. Enfin la première boucle se clôt par la mesure de l'efficacité de ces actions au moyen d'indicateurs par la HAS, de mesure d'impact avant l'engagement d'un nouveau cycle de progrès continu.

A ce jour, tous les textes d'application sont seulement au stade de la rédaction. Des décrets définiront les DPC et la commission scientifique indépendante par profession ainsi que l'organisme gestionnaire du DPC et le conseil national du DPC. Les décrets les plus avancés concernent les médecins. Pour ceux-ci, il est prévu que le DPC se définisse par l'analyse des pratiques professionnelles par les médecins, ainsi que par l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences. Il est caractérisé par une obligation individuelle qui s'inscrit dans une démarche permanente. Le médecin satisfait à son obligation annuelle de DPC, dès lors qu'il participe à un programme de DPC collectif. Pour que cette obligation soit remplie, le programme doit répondre à une orientation nationale ou à une orientation arrêtée au niveau régional, après avis de la commission scientifique indépendante. Le programme, mis en œuvre par un organisme, peut être annuel ou pluriannuel et il est caractérisé par une méthode. La procédure d'accréditation des médecins de spécialités à risque vaut satisfaction de l'obligation de DPC. Pour les autres professionnels de santé, les réflexions en cours conduisent à reprendre les notions déjà utilisées de registre, RMM et audits cliniques, en ajoutant la dimension supplémentaire de développement des connaissances.



Le rôle de la HAS est d'établir la liste des méthodes de DPC. Les conditions qui permettent d'apprécier la participation effective à un programme de DPC sont précisées dans les méthodes. La HAS réalise des études d'impact au regard des objectifs prévus, en tenant compte des orientations nationales du DPC. Elle établit un rapport annuel qui est transmis au ministre chargé de la santé. Elle forme les professionnels de santé qui seront recrutés par l'organisme gestionnaire du DPC afin de réaliser les contrôles.

Initiatives en imagerie médicale en Belgique par Patrick SMEESTERS (AFCN, Belgique)

Les transpositions dans la législation belge des directives Euratom en matière de radioprotection ont introduit des réformes incitant le monde médical à modifier sa culture et à prendre en compte l'évolution des technologies et des techniques radiologiques.

Ainsi apparaissent des nouvelles problématiques liées :

- aux récentes données scientifiques sur les risques radio-induits dans les pratiques de diagnostic médical,
- à l'accroissement des doses collectives et individuelles notamment chez les jeunes,
- et aux actes exposant à de fortes doses par des acteurs médicaux non radiologues.

Dans la perspective de faire évoluer les mentalités des différents professionnels, l'AFCN a défini des axes de réflexion, retenons ;

- le suivi et la connaissance du risque radiologique,
- la justification et les critères de prescription,
- l'insuffisance et la difficulté à mettre en place la réglementation,
- l'approche qualité.

Ainsi des travaux ont été initiés voire achevés. Citons ;

- l'élaboration d'un vade-mecum dans le but de clarifier les obligations réglementaires dans l'utilisation des rayons X en médecine,
- l'adoption et la mise en place du recueil de données relatives à la dosimétrie des patients dans 70 % des services d'imagerie.

A l'initiative du conseil supérieur de la Santé, l'AFCN a également financé une étude en radiologie interventionnelle en partenariat avec l'université, des centres de recherche et des hôpitaux. Cette étude a pu confirmer que des doses particulièrement élevées sont mesurées lors des procédures interventionnelles et, surtout, elle a mis en exergue la forte disparité des doses relevées dans les différents centres pour un même résultat diagnostique ou thérapeutique. D'autres recherches ont pu être également promues. Parmi elles :

- Une étude sur les doses aux extrémités et au cristallin des travailleurs lors de procédures de radiologie interventionnelle et en médecine nucléaire ;
- La détermination de niveaux d'alerte destinés à éviter des radiodermes chez les patients pour une série de procédures de radiologie interventionnelle ;
- L'évaluation des doses reçues par les bébés prématurés dans les hôpitaux belges ;
- Une étude en radiobiologie dans le but de déterminer s'il existe une susceptibilité génétique aux malformations congénitales radio-induites lors des expositions du fœtus en début de la grossesse.

L'AFCN et les différentes parties prenantes ont défini des objectifs à poursuivre. Il en a résulté un document qui présente de façon synthétique les orientations envisagées et a servi de base de discussion dans les diverses concertations qui ont suivi.

Parmi les 12 orientations définies, citons :

- la volonté de promouvoir l'approche qualité,
- l'amélioration de la communication et l'information scientifique,
- la justification des expositions médicales et la définition des critères de prescription,
- la sensibilisation du public et des praticiens pour lutter contre les examens inutiles.

L'élargissement effectif du système aux usagers des rayons X en dehors des services de radiologie (salles d'opération, ...) reste un challenge à relever dans un avenir proche.

La motivation des médecins est dans cette optique un élément essentiel et celle-ci présuppose l'existence d'une formation de base correcte et d'une formation continue permettant à ceux-ci de se tenir informés des avancées de la recherche et de ne pas travailler sur la base de concepts périmés. Il faut aussi faire comprendre les bases scientifiques et éthiques de l'approche ALARA et lutter contre la rumeur confortable d'un soi-disant seuil d'innocuité de 100 mSv.

Les principales recommandations internationales en matière de radioprotection émanent de l'AIEA, l'OMS ainsi que de la commission européenne. Des plans d'actions ont été lancés dans le domaine spécifique des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants.

- **L'AIEA**

L'AIEA a élaboré en 2002, à la suite de la Conférence de Malaga de 2001, un plan d'actions international pour la radioprotection des patients. Ce plan d'actions ainsi que les recommandations sont disponibles sur le site Internet <http://rpop.iaea.org>.

Il regroupe des actions communes à toutes les activités médicales (éducation et formation, échange d'informations, assistance, reconnaissance des physiciens) et des actions spécifiques par activité.

Les actions en lien avec les examens d'imagerie médicale portent notamment sur la formation des professionnels, l'échange d'informations, la promotion de niveaux de référence diagnostic, d'audit par les pairs en radiologie diagnostic, de systèmes de reporting de dysfonctionnements, la sensibilisation des utilisateurs de scanner aux doses délivrées, la promotion de l'utilisation de protocoles CT pédiatriques, la standardisation des formats de données en lien avec la dose patient et l'exploitation automatique de ces données, le suivi de l'historique d'irradiation.

Un groupe d'experts chargé du suivi du plan d'actions international, réuni en mars 2010, a émis un certain nombre de recommandations sur l'évolution de ce plan. Il a souligné la nécessité de continuer à travailler sur la standardisation des équipements, la formation initiale des étudiants en médecine et continue des médecins diplômés, la définition des besoins en termes de niveau de compétence des équipes en fonction de l'équipement utilisé et des procédures mises en œuvre. S'agissant de la mise en place des niveaux de référence diagnostic, le groupe encourage à l'évaluation périodique et la mise à jour de ces niveaux. Il insiste également sur la nécessité de promouvoir les guides de prescriptions des actes et examens exposant à des rayonnements ionisants. S'agissant des données dosimétriques, il recommande qu'elles soient exprimées dans des unités standardisées, et permettent de calculer la dose efficace. Il recommande, en outre, que ces données soient automatiquement stockées avec les images et puissent être facilement exploitables. Enfin, il propose de réaliser des campagnes d'inter-comparaison des doses délivrées. Enfin, il propose de mener en 2012 une campagne internationale d'information sur la justification des examens utilisant des rayonnements ionisants pour un large public (professionnels de santé, public, patients, régulateur, média). Cette campagne aurait pour objet de sensibiliser les patients et le grand public sur les bénéfices et les risques liés à l'utilisation de RI lors des actes médicaux, de promouvoir les outils de prescription disponibles ainsi que la conduite d'audit clinique ciblé sur la justification. Le groupe recommande pour conclure d'organiser une nouvelle conférence internationale en 2012.

- **L'OMS**

L'engagement dans le domaine des RI, porté par l'assemblée de l'OMS (WHA) est ancien (1971) et orienté vers « la promotion de l'utilisation optimale des rayonnements ionisants dans le domaine médical afin de maîtriser le risque d'un usage excessif ». Pour ce faire, l'OMS assiste les gouvernements pour promouvoir une utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical en partenariat avec l'AIEA, l'UNSCEAR (résolution 25.27 de WHA prise en 1972).

L'OMS a lancé en décembre 2008 une initiative mondiale appelée « **Global Initiative on radiation Safety in Health care settings (GI)** » dont l'objet est de promouvoir une utilisation sûre des RI dans le domaine des applications médicales et de faciliter la mise en œuvre des BSS. Ce programme est articulé avec le plan d'actions international pour la radioprotection des patients de l'AIEA. L'approche stratégique du programme GI comporte des actions dans les domaines de l'évaluation de risque, le management du risque et la communication.

GI focalise actuellement sur la justification, en particulier pour les examens pédiatriques. L'OMS a organisé en mars 2010, à Genève, une réunion et lancé, à cette occasion, un appel pour un plan d'actions d'envergure pour élaborer et diffuser des guides de prescription du bon usage des examens d'imagerie pour les prescripteurs et les réalisateurs d'actes de radiologie.

La formation des prescripteurs (généraliste, urgentiste, pédiatre) est une autre priorité dans la mesure où ces praticiens sont les premiers concernés par la mise en œuvre des recommandations et guides publiés par l'OMS. La formation à

ces thématiques doit être intégrée dans le cursus initial. L'OMS travaille en ce sens pour établir des standards et des recommandations dans le domaine de la formation.

La protection des enfants étant une priorité de l'OMS, de nombreuses actions ont été menées dans le domaine de la radioprotection en pédiatrie (workshop, séminaire, formation de pédiatres).

Par ailleurs, l'OMS a élaboré en 2004 un **plan d'actions sur la sécurité des patients (PSP)** en réponse à la résolution 55.18 de l'assemblée de l'OMS (WHA) dont une des actions est la promotion de système de reporting des dysfonctionnements pour une organisation plus sûre.

Dans le domaine des équipements et pour répondre à la résolution 60.29 de l'assemblée WHA, dont l'objet est de garantir la qualité, l'efficacité des dispositifs médicaux, l'OMS assiste les pays sur ce sujet. Le département EGT (Department of Essential Health Technologies) dirige un programme sur « l'image diagnostic et dispositif médical » dont le but est de rendre aussi sûr et fiable que possible le diagnostic par imagerie. A cet effet des guides, des recommandations sont élaborés pour les services d'imagerie. http://www.who.int/diagnostic_imaging/en/index.html (voir annexe)

- **L'union européenne**

Le Conseil de l'Union Européenne a arrêté la Directive 97/43 Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers de RI lors d'expositions à des fins médicales.

Le 6 août 2010, la Commission a fait une communication au Parlement Européen et au Conseil sur « les applications médicales aux rayonnements ionisants et la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire » afin de proposer une perspective à long terme sur les applications médicales des rayonnements ionisants.

Elle propose en particulier de renforcer certaines exigences afin de développer la culture de sécurité dans le domaine médical et de prévenir les expositions accidentelles ou non intentionnelles. Par ailleurs, elle souligne la nécessité pour la profession médicale de bénéficier d'une formation initiale adéquate et d'une formation continue sur les bonnes pratiques et d'être sensibilisée à sa responsabilité quant à la qualité des soins de santé. Enfin, elle promeut la surveillance des tendances en matière d'expositions à des fins médicales et encourage la recherche notamment pour une meilleure compréhension des risques sanitaires dus à l'exposition à de faibles doses de rayonnements ionisants et de la sensibilité individuelle aux rayonnements.

Point de vue de Roselyne BOQUET (DGOS)

Mme Boquet précise les évolutions en cours en termes de régulation de l'offre de soins, dans le cadre de la loi HPST, notamment avec la mise en place des ARS et le démarrage de l'élaboration des SROS dont la publication est prévue en septembre 2011.

La DGOS prépare un guide méthodologique pour l'élaboration des SROS à l'attention des ARS, destiné à donner les grandes orientations en termes d'amélioration de l'accès aux soins, de réduction des inégalités d'accès, de renforcement de l'efficacité de l'offre de soins. Il porte notamment sur l'imagerie dont l'un des enjeux majeurs est d'accélérer la substitution de l'IRM aux techniques irradiantes par le développement et la diversification du parc. Force est de constater des délais d'attente trop long pour bénéficier d'un examen d'IRM, une grande disparité de l'offre d'une région à une autre (voir au sein d'une même région) et des organisations très hétérogènes qui plaident pour un maillage territorial des plateaux d'imagerie plus cohérent avec une mutualisation plus importante des ressources médicales pour optimiser l'activité des équipements d'imagerie. Le prochain SROS doit permettre de définir le projet médical de territoire en imagerie, préciser les critères d'attribution des autorisations nouvelles à compter de 2012 et encadrer le renouvellement des autorisations en cours.

L'accès à l'IRM doit être amélioré, en priorité pour les examens pédiatriques, pour la prise en charge des AVC et des cancers.

L'imagerie fait partie des programmes de gestion du risque 2010 (GDR), il est piloté par la CNAMTS. La DGOS participe aux différents travaux qui portent notamment sur la diffusion des bonnes pratiques auprès des prescripteurs, des réalisateurs d'examens et de la population. Les plans d'actions ciblent notamment la suppression des examens obsolètes ou redondants, le développement de l'IRM avec la diversification des puissances des appareils, à l'appui des

recommandations de la HAS. La préoccupation de la DGOS, partagée avec la DSS et la CNAMTS, est d'actionner tous les leviers permettant d'obtenir des résultats tangibles dans les années à venir, dans l'amélioration de l'accès à des examens d'imagerie de qualité reposant sur une offre pertinente en équipements et une plus grande efficacité des plateaux d'imagerie, dans des conditions médico-économiques satisfaisantes.

Point de vue de Sylvie TORRE (Caisse nationale d'assurance maladie)

Mme Torre précise que la CNAM accompagne la démarche de planification des SROS. Elle a conscience que la codification CCAM est à revoir et doit prendre en compte l'activité réelle (l'exemple des actes de pédiatrie en IRM, plus long et plus coûteux que pour l'adulte). Les forfaits techniques doivent évoluer en fonction des caractéristiques des nouveaux appareils mais restent liés à l'activité. La CNAM envisage de ne plus rembourser les actes d'imagerie qui ne seraient pas justifiés au regard des guides de bonnes pratiques de prescriptions édités par les sociétés savantes.

CONCLUSIONS

L'ASN a fait connaître aux participants son intention d'établir et de diffuser des recommandations afin qu'un programme d'actions soit ensuite établi pour parvenir à une réduction de l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale. Sur la base des présentations faites lors du séminaire, et après discussion, les participants proposent à l'ASN de retenir les orientations suivantes :

1. Affirmer le caractère prioritaire :
 - de la radiopédiatrie dans les actions à venir, pour tout ce qui a trait à la justification des examens, à l'optimisation des doses délivrées et à l'information des patients (ou de leurs familles) ;
 - de la protection du sein chez la femme, en termes d'optimisation des doses délivrées à l'organe.
2. Favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM.
3. Développer la formation et les outils d'aide à la décision, en direction des médecins généralistes et des urgentistes.
4. Favoriser l'intervention du radiophysicien dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et la qualité de l'image.
5. Développer, ou mieux encadrer, la formation des utilisateurs et notamment des manipulateurs en électroradiologie lors de la réception de nouveaux équipements ou de nouvelles versions de logiciels.
6. Intégrer l'optimisation de la qualité image dans le contrôle de qualité des dispositifs de radiologie.
7. Instaurer un dialogue, au moins au niveau européen, entre Constructeurs et Autorités (voir initiative HERCA) pour faciliter les démarches d'optimisation, en améliorant les dispositifs d'alerte et les dispositifs de recueil, de transmission et d'exploitation des données, et clarifier à cette occasion, voire renforcer, l'articulation entre le marquage CE applicable aux dispositifs médicaux et la directive Euratom ;
8. Mettre en place, au moins au niveau national, une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes, sur la base du retour d'expérience des utilisateurs.
9. Informer et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale, et sur les doses associées.
10. Améliorer la précision du dispositif d'évaluation, au niveau national, des doses délivrées aux patients (dose moyenne par acte, dose à l'organe, ...).
11. Engager, sans attendre, des travaux sur l'assurance qualité dans le domaine de la radiologie, sur l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment pour les aspects ayant trait à la justification ;
12. Procéder à une évaluation générique de la pratique de la téléradiologie, pour ce qui concerne la réelle prise en compte des principes de justification et d'optimisation.

*
**

