

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 26 avril 2018

Monsieur Jérôme SALOMON
Directeur Générale de la Santé
Ministère des Solidarités et de la Santé
14 avenue Duquesne
75350 Paris SP 07

Madame Mathilde LIGNOT-LELOUP
Directrice de la Sécurité Sociale
Ministère des Solidarités et de la Santé
14 avenue Duquesne
75350 Paris SP 07

Avis IRSN/2018-00117

- Objet :** Etat des lieux du parc français des scanners, analyse de l'impact de l'année de construction sur les doses délivrées aux patients et recommandations relatives aux bonnes pratiques de radioprotection en imagerie médicale
- Réf.** [1] Lettre DGS DSS en date du 4 août 2017
[2] Inventaire national des sources de rayonnements ionisants (SIGIS).
www.irsn.fr/sources
[3] Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2013-2015. IRSN. Rapport de mission 2016
[4] L'imagerie médicale. Communication à la commission des affaires sociales du Sénat. Avril 2016. Cour des comptes
[5] Communication de la commission au parlement européen et au Conseil sur les applications médicales des rayonnements ionisants et la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire SEC(2010) 974. Août 2010
[6] Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom
[7] Stratégie nationale de santé 2018-2022. Ministère des solidarités et de la santé.
[8] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Adresse Courrier
BP 17
92260 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre 8 440 546 018

Monsieur le Directeur Général, Madame la Directrice,

Par courrier cité en référence [1], vous avez demandé à l'IRSN d'établir un état des lieux du parc français des scanners ainsi qu'une analyse de l'impact de l'année de construction sur les doses délivrées aux patients. De manière plus générale, il était demandé à l'IRSN de transmettre des recommandations relatives aux bonnes pratiques prenant en compte les

nécessités de la radioprotection en matière d'imagerie médicale, en particulier dans le domaine de la pédiatrie.

Afin de répondre à cette saisine, l'IRSN a exploité deux bases de données dont la gestion lui a été confiée par la réglementation : le Système d'Information et de Gestion des Sources (SIGIS) [2], ainsi que l'application de gestion des niveaux de référence diagnostiques (NRD) [3].

L'IRSN a par ailleurs auditionné les associations de professionnels concernés, sur les thématiques en lien avec cette saisine : la Société Française de Radiologie (SFR), la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR), la Fédération des Cliniques et Hôpitaux privés (FHP), l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE), la Société Française de Physique Médicale (SFPM), la Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale (SFIPP) et l'Association Française des Ingénieurs biomédicaux (AFIB).

Le rapport ci-joint apporte un éclairage sur les évolutions à envisager en se focalisant sur le champ de compétence de l'IRSN qu'est la radioprotection. D'autres points de vue pourraient être à prendre en considération pour confirmer ou moduler les recommandations formulées.

1 ETAT DES LIEUX DU PARC ACTUEL DES SCANNERS ET ANALYSE DE L'IMPACT DE L'ANNEE DE CONSTRUCTION SUR LES DOSES DELIVREES

1.1 ETAT DES LIEUX DU PARC ACTUEL DES SCANNERS

Le nombre de scanners autorisés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en décembre 2017 était de 1175, en augmentation de 145 unités sur les 6 dernières années, soit 2 % en moyenne chaque année. Cette évolution doit être appréciée au regard de l'augmentation du nombre d'actes, de l'ordre de 4 % par an sur la période 2007-2014. En effet, le parc français de scanners se caractérise par une forte productivité. Selon les données de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la France se situe en 5ème position en ce qui concerne le nombre annuel d'examens scanographiques par habitant.

L'âge moyen du parc de scanners français, sur la base des données en date de septembre 2017, est de 3,6 ans. La France compte ainsi un parc récent et se situe en première position des pays européens.

L'âge des scanners au moment de leur renouvellement, qui est en moyenne de 6,1 ans sur la période 2006-2017, est en augmentation régulière ces dernières années. Il est passé de 5,7 ans en 2013 à 6,8 ans en 2016 ; il reste toutefois inférieur à 7 ans. Ceci peut s'expliquer par le fait que les forfaits techniques versés aux exploitants libéraux pour prendre en charge les coûts d'amortissement et de fonctionnement sont réduits au bout de 7 ans d'exploitation. Ce dispositif constitue vraisemblablement une incitation pour le renouvellement des scanners avant 7 ans.

Sur les 41 scanners de plus de 10 ans encore en service, 83 % sont implantés dans les établissements publics, alors que la répartition des scanners entre le secteur public et le secteur

privé est équilibrée. L'incitation au renouvellement tous les 7 ans par la baisse des forfaits techniques apparaît donc efficace pour les structures privées.

Peu de scanners bénéficient de mises à niveau en cours d'exploitation, celles-ci étant coûteuses et non prises en compte dans le système actuel de remboursement des actes.

1.2 ANALYSE DE L'IMPACT DE L'ANNEE DE CONSTRUCTION SUR LES DOSES DELIVREES

L'analyse des évaluations dosimétriques annuelles transmises à l'IRSN par les établissements de santé dans le cadre du système NRD a mis en évidence une baisse progressive de l'ordre de 20 à 30 % des indices de dose entre les scanners installés avant 2009 et les scanners installés en 2015 [3].

En effet, des évolutions importantes en matière de réduction et de gestion des doses sont apparues depuis les années 2000. En particulier, depuis 2008 des algorithmes de reconstruction itérative des images ont été développés, permettant de réduire le bruit dans les images et ainsi de diminuer les doses associées aux examens. L'âge moyen des scanners au moment de leur renouvellement, entre 5 et 7 ans, paraît être en cohérence avec le cycle des évolutions techniques si on se réfère aux évolutions apparues ces quinze dernières années.

Sur la base des informations dont dispose l'IRSN, il n'y a pas de nouveauté technologique majeure prévisible dans les quelques prochaines années, qui pourrait avoir un impact important sur les doses délivrées. Des évolutions logicielles sont en revanche attendues, qui intègrent entre autres la poursuite des progrès en matière de reconstruction itérative.

1.3 RECOMMANDATIONS

L'IRSN estime que l'âge moyen des scanners au moment de leur renouvellement, entre 5 et 7 ans, est en cohérence avec le cycle des évolutions techniques et n'identifie pas de raisons de modifier le délai de 7 ans au-delà duquel les forfaits techniques sont réduits. Toutefois, une attention particulière doit être portée aux évolutions technologiques ayant un impact positif sur les doses délivrées aux patients afin qu'elles puissent bénéficier à l'ensemble du parc, en veillant à un renouvellement homogène des scanners entre le secteur public et le secteur privé.

A cet effet, l'IRSN recommande de renouveler en priorité les scanners de plus de 10 ans et ceux de plus de 7 ans utilisés en pédiatrie ou, à défaut, de mettre en place un dispositif incitatif à la mise à niveau des scanners lorsque les évolutions proposées ont une influence bénéfique sur leurs performances (dose et qualité image).

2 BONNES PRATIQUES DE RADIOPROTECTION EN IMAGERIE MEDICALE

2.1 AUGMENTATION REGULIERE DU NOMBRE D'ACTES

Tous les professionnels auditionnés font le constat d'une augmentation régulière du nombre d'actes, qui ne peut pas uniquement s'expliquer par le vieillissement de la population et l'apparition de nouvelles indications cliniques. Le principe même de la rémunération à l'acte, ou à l'activité, associé à des diminutions successives des tarifs, semble constituer une incitation à la réalisation d'actes toujours plus nombreux. Ce point avait d'ailleurs été noté par la Cour des Comptes en 2016 [4].

Par ailleurs, d'autres éléments soulèvent également la question de la pertinence des actes :

- certains codes de la classification commune des actes médicaux (CCAM) prennent encore en compte le nombre d'incidences en radiologie. La différence de tarification en fonction du nombre d'incidences peut inciter à la multiplication des clichés injustifiés au détriment de la radioprotection du patient ;
- l'inflation des examens de scanographie réalisés à la demande des services d'urgence ; d'après les professionnels de santé, le scanner est de plus en plus perçu par les médecins urgentistes comme un outil de tri pour gérer les urgences alors qu'il n'est pas nécessairement la modalité d'imagerie la plus pertinente ;
- lorsque les radiologues sont peu disponibles, il peut être décidé de mettre en place des protocoles dits « maximaux » qui assurent une exploration exhaustive de la zone d'intérêt, limitant ainsi le risque d'erreur diagnostique, mais induisent parfois une exploration allant au-delà du strict nécessaire.

Ces pratiques, même si elles ne sont pas généralisées, vont à l'encontre de la justification des actes et donc de la radioprotection du patient.

Par ailleurs, il convient de rappeler que les patients, de plus en plus acteurs de leur santé, et les médecins sont également demandeurs d'actes d'imagerie parfois non justifiés. En effet, comme le soulignait la Commission Européenne dès 2010 « L'application pratique du système de justification de l'imagerie radiologique par rayons X laisse fortement à désirer, puisque les actes médicalement injustifiés représentent au moins un cinquième de l'ensemble des examens, voire trois quarts dans certains cas particuliers » [5]

Enfin, le système de remboursement n'incite pas aux décisions de substitution ou de refus d'un acte car le temps pris par le radiologue à l'examen n'est alors pas rétribué. D'autre part la substitution ou le refus d'acte ne sont pas facilités car l'accès aux modalités d'imagerie non irradiantes (IRM et échographie) est plus difficile.

2.2 ASSURANCE QUALITE ET AUDIT CLINIQUE PAR LES PAIRS

Un projet de décision de l'ASN destiné à encadrer la mise en application, pour le domaine de la radiologie médicale, de l'obligation d'assurance de la qualité introduite par la directive 2013/59/EURATOM du 5 décembre 2013 [6] est actuellement en cours d'élaboration. Cette décision devrait reprendre principalement l'ensemble des dispositions réglementaires concourant à la radioprotection des patients en radiologie.

La réalisation d'audits cliniques « conformément aux procédures nationales » est également une exigence de la Directive Européenne 2013/59/Euratom qui sera reprise dans le Code de la santé publique. La mise en œuvre de ce type d'audit par les pairs a ainsi été initiée par le Ministère de la Santé avec les professionnels concernés.

L'IRSN fait le constat que l'assurance qualité a pleinement son rôle à jouer en matière de radioprotection et que cette démarche paraît indissociable de celle des audits cliniques par les pairs.

2.3 SYSTEME D'ARCHIVAGE DE LA DOSE ET APPUI EN PHYSIQUE MEDICALE

Les systèmes d'archivage et de gestion de la dose délivrée au patient lors des examens radiologiques (DACS pour Dose Archiving and Communication System) constituent un outil indispensable pour le suivi de la dose. Mais les centres ont encore du mal à s'en doter car ce sont des systèmes coûteux.

Le rôle du physicien médical est primordial dans le processus d'optimisation des doses délivrées au patient. D'après les professionnels de santé, le contexte économique tendu pour les centres fait qu'il leur est difficile de trouver des budgets pour l'embauche d'un physicien ou de faire appel à une prestation externe suffisante dans ce domaine ; la physique médicale et la radioprotection sont souvent considérées dans les structures d'imagerie comme des activités « non productives ».

Ce constat rejoint l'attention particulière portée par l'ASN sur le sujet et il convient à cet égard de souligner l'importance des inspections de l'ASN. Ces inspections favorisent la prise en compte des aspects liés à la radioprotection par les établissements et sont à ce titre bien perçues sur le terrain.

Dans certains centres, des équipes multidisciplinaires constituées de radiologues, manipulateurs, physiciens médicaux, PCR... ont été mises en place et ont produit de nombreux effets positifs en matière de radioprotection.

2.4 DOSSIER MEDICAL PARTAGE, RESEAUX, TELE-RADIOLOGIE ET SITES INTERNET DE PRISE DE RENDEZ-VOUS

La dématérialisation du dossier patient devrait permettre d'éviter la prescription d'examen radiologiques redondants. Les modalités de création du Dossier Médical Partagé (DMP) sont actuellement en cours d'expérimentation dans certains départements et devraient être étendues sur tout le territoire prochainement.

De même, les systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS pour Picture Archiving and Communication System) connectés en réseaux régionaux constituent un moyen efficace pour réduire les examens radiologiques redondants ou injustifiés. Des expérimentations sont lancées dans quelques régions sous l'impulsion des ARS mais ces projets posent des difficultés de mise en œuvre.

La télé-radiologie a pour principal avantage d'améliorer l'accès aux soins mais nécessite une organisation spécifique pour assurer la radioprotection des patients, en particulier la justification des actes, en l'absence de radiologue sur le lieu où l'acte est réalisé.

Enfin, les professionnels de santé s'inquiètent de la généralisation de sites internet de prise de rendez-vous tels que « www.doctolib.fr » qui génèrent des demandes d'examens non vérifiées qui peuvent s'avérer parfois non justifiés et que le radiologue peut avoir des difficultés à annuler une fois le rendez-vous pris.

2.5 PEDIATRIE

La radiologie pédiatrique est une activité qui représente peu d'actes mais qui nécessite du matériel spécifique et une organisation particulière, ainsi que plus de temps que pour la radiologie « générale ». Les enfants étant plus sensibles aux effets des rayonnements ionisants, les professionnels sont particulièrement attentifs aux aspects en lien avec la radioprotection.

Dans ce domaine, il est relevé une incohérence du système de remboursement, pouvant favoriser les examens radiologiques. En effet, la CCAM prévoit l'application de « modificateurs » qui permettent de valoriser certaines circonstances particulières de réalisation des actes. Il existe des modificateurs en radiologie conventionnelle et en scanographie pour les enfants de moins de 5 ans, et en médecine nucléaire pour les enfants de moins de 3 ans. Cependant, il n'en existe pas pour les examens non irradiants tels que l'échographie et l'IRM sur les enfants, alors que la problématique du temps nécessaire, notamment pour la sédation, existe aussi pour ces techniques.

L'organisation actuelle des services de radiopédiatrie ne prévoit pas systématiquement la mise en place d'une astreinte de médecin échographiste. Ceci peut conduire à la réalisation d'examens scanographiques qui auraient pu être évités par une échographie.

Par ailleurs, des techniques innovantes particulièrement peu ou pas irradiantes existent telles que l'échographie avec produit de contraste ultrasonore ou les appareils de radiodiagnostic utilisant des détecteurs à chambre à fil. Ces techniques sont toutefois encore peu répandues et utilisées, du fait de leur caractère innovant mais aussi de leur coût.

2.6 RECOMMANDATIONS

Les auditions de professionnels ont permis de soulever certains points d'attention qui conduisent l'IRSN à émettre les recommandations suivantes relatives à la justification des actes, à la qualité et l'organisation des pratiques, et plus spécifiquement à l'imagerie pédiatrique.

JUSTIFICATION DES ACTES

L'IRSN estime que la justification des actes d'imagerie engageant des expositions radiologiques - notion à rapprocher de celle, plus générale, de pertinence évoquée dans la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022 [7] - doit devenir un enjeu prioritaire des pouvoirs publics.

A cette fin, l'IRSN recommande de disposer d'options alternatives à l'imagerie radiologique. Il conviendrait notamment de rendre plus accessibles les examens non irradiants tels que l'échographie et l'IRM, tout en restant attentif aux éventuels effets indésirables de ces techniques.

L'IRSN recommande par ailleurs de renforcer la sensibilisation des différents acteurs au principe de justification des examens radiologiques. Pour cela, l'IRSN préconise de :

- rappeler, dans la pratique quotidienne, les rôles des professionnels de santé intervenant dans le parcours de soin afin de renforcer la position du radiologue dans le choix de la meilleure stratégie d'imagerie appropriée à chaque patient ;
- poursuivre les efforts de formation des médecins demandeurs, dont les médecins urgentistes, à la radioprotection des patients ; la formation continue des médecins déjà diplômés reste en outre à prévoir ;
- sensibiliser les patients à l'importance de la justification des examens et les impliquer dans les réflexions qui seront menées au niveau national sur ce sujet.

Enfin, l'IRSN considère qu'il convient de favoriser l'application du principe de justification en faisant évoluer le système de remboursement uniquement basé sur la tarification à l'acte ou à l'activité, notamment en prenant en compte le temps nécessaire à la substitution ou au refus d'acte et en limitant les effets de la différenciation des tarifs en fonction du nombre d'incidences pour l'ensemble des actes de radiologie conventionnelle.

QUALITE ET ORGANISATION

L'IRSN préconise d'utiliser la réglementation relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en cours d'élaboration, comme un moyen d'objectiver la pertinence des actes. A cette fin, l'IRSN recommande d'associer aux dispositions techniques répondant à l'obligation d'assurance de la qualité, un système d'indicateurs d'actions quantifiables en lien avec la pertinence des actes et la radioprotection comme, par exemple, l'action de transmettre annuellement les résultats des évaluations dosimétriques relatives aux NRD [8]. De plus, l'IRSN estime nécessaire de promouvoir cette démarche en portant les résultats de ces indicateurs à la connaissance des patients. L'IRSN préconise également d'établir une connexion entre les démarches d'assurance de la qualité et d'audit clinique par les pairs.

Sur les aspects organisationnels, l'IRSN recommande de :

- prendre en compte dans le système de financement les actes de physique médicale et favoriser l'investissement des établissements dans des outils d'archivage et de gestion des doses délivrées ;
- inciter à la mise en place, dans les services d'imagerie, d'équipes pluridisciplinaires dédiées à la radioprotection des patients ;
- encadrer la télé-radiologie et les sites internet de prise de rendez-vous pour s'assurer de l'intégration du processus de validation de la justification dans ces pratiques.

Par ailleurs, la généralisation et le déploiement sur tout le territoire français du DMP et des systèmes de partage d'information tels que les réseaux régionaux de PACS contribueront à la réduction de la redondance des examens. L'IRSN préconise de veiller à leur cohérence au niveau national.

L'IRSN souligne enfin le bénéfice apporté par les inspections des services de radiologie.

PEDIATRIE

Compte tenu des spécificités de l'imagerie pédiatrique, l'IRSN recommande de valoriser les bonnes pratiques de radioprotection généralement en vigueur en pédiatrie en prenant en compte, dans le système de remboursement, le temps et l'organisation nécessaires à la bonne réalisation des examens pédiatriques et le recours régulier à la sédation chez les enfants.

L'IRSN préconise en outre d'intégrer des critères spécifiques à la pédiatrie dans le référentiel d'assurance qualité.

L'IRSN recommande de faciliter l'accès aux options alternatives à l'imagerie radiologique en pédiatrie en valorisant ces méthodes en termes de financement ou d'organisation, tout en restant attentif aux éventuels effets indésirables de ces techniques. L'IRSN préconise notamment de :

- rendre cohérent le système de remboursement pour éviter de favoriser les actes d'imagerie faisant appel aux rayonnements ionisants vis-à-vis des actes d'échographie et d'IRM chez les jeunes enfants et de faciliter l'investissement relatif à des techniques d'imagerie innovantes peu ou pas irradiantes spécialement destinées à l'imagerie pédiatrique ;
- de mieux prendre en compte la radioprotection dans l'organisation des services d'urgences pédiatriques par exemple en donnant accès à l'échographie de manière continue.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général
Jean-Christophe NIEL