

# I M A G I N G

## M a n a g e m e n t

*Édition française*

Promotion du management  
et leadership en imagerie

En collaboration  
avec la Société  
Française  
de Radiologie



RADIOLOGIE • CARDIOLOGIE • INTERVENTION • CHIRURGIE • IT • MANAGEMENT • EUROPE • ÉCONOMIE • TENDANCES • TECHNOLOGIE

# L'information du patient

La relation médecin - patient  
.....

Le rôle du manipulateur d'électroradiologie médicale  
dans l'information donnée au patient  
.....

Imagerie médicale et progression démographique  
.....

La radiologie en Italie

Numéro 1 / 2013  
€22 / ISSN = 2031-2385

[www.imaging-sfr.org](http://www.imaging-sfr.org)



# GUIDE DU BON USAGE DES EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE

gbu.radiologie.fr

Nouvelle édition  
2013



La **Société Française de Radiologie** et la **Société Française de Médecine Nucléaire** se sont associées dans la rédaction et la publication du **nouveau Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale**. Conduit sous l'égide de l'**Autorité de Sûreté Nucléaire** et de la **Haute Autorité de Santé**, ce guide apporte des réponses aux questions des professionnels de santé :

- ✓ *Face à quelle situation clinique est-il nécessaire de faire une demande d'examen d'imagerie médicale ?*
- ✓ *Quel examen choisir afin d'optimiser le diagnostic et de limiter l'exposition aux rayonnements ionisants ?*
- ✓ *Comment adapter la demande d'examen aux besoins spécifiques de certaines populations (enfants, femmes enceintes, femmes en âge de procréer) ?*

## Pour faciliter son utilisation, le guide devient électronique !

Afin d'en faciliter l'accès, cette nouvelle version du guide se présente sous forme d'un **logiciel gratuit, disponible en ligne**.

Il pourra être régulièrement mis à jour dans le cadre d'une **veille scientifique coordonnée par la SFR et la SFMN**.



Près de  
400 situations  
cliniques

- ✓ *Recherche rapide d'une recommandation clinique*
- ✓ *Accès facilité aux indications d'un examen*
- ✓ *Navigation simple et intuitive*



# Donner au patient une information intelligible et recevable

## Rédactrice en chef

Prof. Elisabeth Schouman-Claeys

## Comité de rédaction français

Dr Christian Delgoffe  
Dr Sylvia Neuenchwander  
Dr Laurent Verzaux

## Comité de rédaction international

Prof. Lluís Donoso Bach (Espagne)  
Dr. Stephen R. Baker (États-Unis)  
Prof. Hans Blickman (Pays-Bas)  
Prof. Georg Bongartz (Suisse)  
Prof. Davide Caramella (Italie)  
Prof. Michel Claudon (France)  
Prof. Albert Cuocolo (Italie)  
Prof. Nevra Elmas (Turquie)  
Prof. Guy Frija (France)  
Prof. Wolfram Knapp (Allemagne)  
Prof. David Koff (Canada)  
Prof. Lars Lonn (Suède)  
Prof. Heinz U. Lemke (Allemagne)  
Prof. Jarl A. Jakobsen (Norvège)  
Prof. Peter Mildner (Allemagne)  
Prof. Mieczysław Pasowicz (Pologne)  
Prof. Peter Pattynama (Pays-Bas)  
Prof. Udo Sechtem (Allemagne)  
Prof. Rainer Seibel (Allemagne)  
Dr Nicola H. Strickland (Grande-Bretagne)  
Prof. Henrik S. Thomsen (Danemark)  
Prof. Vlastimil Valek (République tchèque)  
Prof. Berthold Wein (Allemagne)

## Ont collaboré à ce numéro

V. Bernasconi  
D. Celea  
Prof. Gilles Chatelier  
Dr Fabrizio Chegai  
Joël Comte  
Prof. Charles-André Cuénod  
Marie-Christine Daléry  
Dr Costantino Del Giudice  
Dr Juliette Djadi-Prat  
Antonio Dodaro  
Prof. Hubert Ducou Le Pointe  
Dr Laure Fournier  
Dr A. Geoffroy  
Prof. Nicolas Grenier  
Dr Vincent Hazebroucq  
Laurène Le Gorrec  
Dr Béatrice Leloutre  
Dr Jacques Niney  
Dr Liliane Ollivier  
Prof. Antonio Orlacchio  
Dr Florence Orlandini  
Dr Auro Pampaloni  
Dr Eugenio Picano  
Prof. Jean-Pierre Pruvo  
Prof. Alain Rahmouni  
Claudine Richon  
E. Saldot  
Pierre Saltel  
Micael Sami  
Dr Michel Schmitt  
Prof. Giovanni Simonetti  
Dr Giuseppina Terranova  
Dr Daniela Tosti  
Dr Laurent Treluyer  
Prof. Hélène Vernhet-Kovacsik  
Fabien Voix

Ce n'est qu'à l'aube du XIX<sup>e</sup> siècle, en avril 2000, que sont apparues les premières recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) concernant l'information due au patient, recommandations reprises dans la loi du 4 mars 2002. Depuis lors, les professionnels s'efforcent par divers moyens de répondre à cette exigence, et pourtant on constate que les plaintes et procédures de défaut d'information se multiplient ; la jurisprudence sur ce sujet est d'ailleurs en pleine évolution.

C'est pourquoi ce sujet méritait bien un dossier dans un magazine consacré au management.

**Information et communication** de l'information sont indissociables, et Michel Schmitt nous rappelle très subtilement qu'il s'agit bien d'établir une relation entre deux personnes, celle qui soigne et celle qui est soignée et qu'il faut écouter pour se comprendre. Il incombe aux instances professionnelles de fournir des **outils de référence actualisés** et d'alimenter une réflexion ouverte : Laurent Verzaux résume le travail effectué et Liliane Ollivier détaille les actions du groupe SFR info patient.

**L'information sur les risques** (radioprotection, produits de contraste, infections nosocomiales) demeure un souci majeur des associations de patients et l'article de Claudine Richon nous incite à « penser préventif ». Cependant, les difficultés et les progrès à faire dans les informations concernant la radioprotection sont soulignés par Eugenio Picano qui pointe la méconnaissance des patients, mais aussi des médecins demandeurs... et même des radiologues sur le sujet !

Le devoir d'information est bien de la responsabilité de l'ensemble des professionnels de santé

accompagnant le patient dans son parcours de soin, chacun informant des éléments relevant de **son domaine de compétence**. Elisabeth Schouman-Claeys insiste sur la nécessité d'une information de qualité dès la prise du rendez-vous bien organisé disposant de supports de communication adaptés. Fabien Voix rappelle la place centrale du manipulateur comme relais de l'information avant, pendant et après l'examen. Florence Orlandini nous fait part de son expérience dans la difficile situation de récurrence d'un cancer. Tous insistent sur l'importance d'une formation spécifique pour savoir s'adapter à chaque cas particulier et fournir une information à la fois intelligible et recevable. Au-delà de cette nécessaire formation, Laurène Le Gorrec et Béatrice Leloutre nous démontrent brillamment qu'avec de la motivation, de l'imagination et de tout petits moyens, on peut considérablement changer la perception que peut avoir un enfant d'examens d'imagerie réputés traumatisants.

**Prendre du temps** pour communiquer est essentiel et ce moment de dialogue fait partie intégrante de tout acte d'imagerie. Ce temps individualisé est crucial dans les situations de radiologie interventionnelle ou d'inclusion dans des protocoles de recherche clinique. Hélène Vernhet Kovacsik et Charles-André Cuénod précisent les règles de bonnes pratiques dans ces domaines particuliers.

Et l'avenir ? **l'e-santé** est à l'ordre du jour, l'internet et les réseaux sociaux avec leur foisonnement d'informations de tous poils, la télémédecine avec ses questionnements sur le partage des données et la dématérialisation de la relation soignant-soigné. Laurent Treluyer fait le point sur le travail en cours pour répondre à ces nouveaux défis.

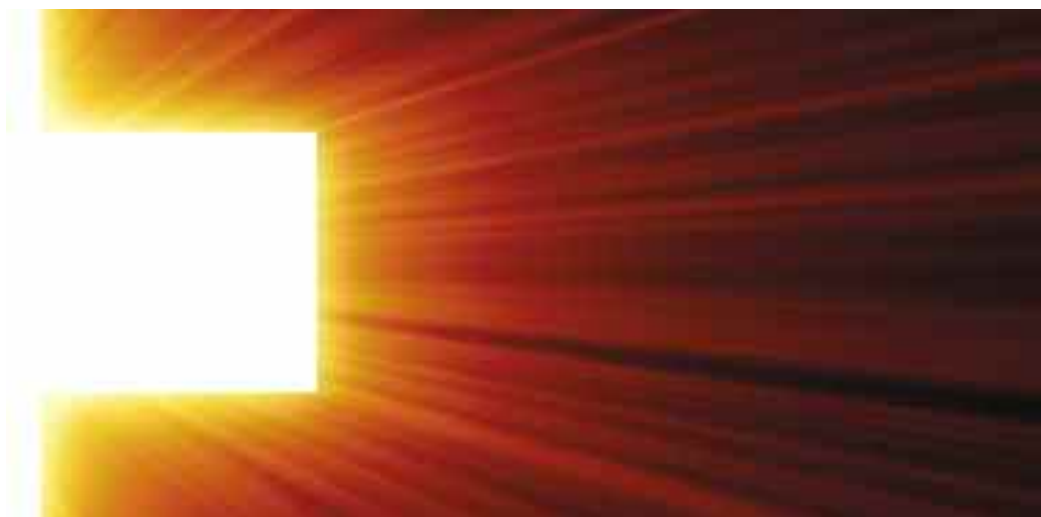


Dr Sylvia Neuenchwander

Département d'imagerie médicale  
Institut Curie  
Paris, France

sylvia.neuenchwander@curie.net

Donnez-nous votre avis ! Adressez vos e-mails à : [sfr@imagingmanagement.org](mailto:sfr@imagingmanagement.org)



## Dossier : l'information du patient

7

### 7 L'information du patient

*Dr Laurent Verzaux*

### 8 La voix des patients

Les usagers interpellent les radiologues

*Claudine Richon*

### 9 L'action du groupe SFR info patient

Le patient sans conteste au centre de l'imagerie

*Dr Liliane Ollivier*

### 11 Information et communication en imagerie

Établir la confiance grâce à une information personnalisée

*Dr Michel Schmitt*

### 16 Le patient au centre de l'e-santé

Nouveaux risques et nouvelles responsabilités

*Dr Laurent Tréluyer*

### 17 L'information lors de la prise de rendez-vous

*Prof. Elisabeth Schouman-Claeys*

### 20 Le rôle du manipulateur d'électroradiologie médicale dans l'information donnée au patient

Une priorité dans sa pratique professionnelle

*Fabien Voix, Joël Comte, Micael Sarri*

### 22 L'information du patient face aux risques liés aux rayons X suivi du commentaire du Prof. Hubert Ducou Le Pointe

*Dr Eugenio Picano, Dr Giuseppina Terranova, Antonio Dodaro*

40

43

01

**27 La relation médecin - patient**

Notre expérience en imagerie oncologique

*Dr Florence Orlandini, Pierre Saltel, Marie-Christine Daléry*

**30 L'information en radiopédiatrie : et si on jouait ?**

Le cas particulier de la préparation à la cystographie rétrograde

*Dr Béatrice Leloutre, V. Bernasconi, D. Celea, E. Saldot, Dr A. Geoffray*

**31 La préparation à l'IRM pédiatrique par les objets pédagogiques**

*Laurène Le Gorrec*

**34 Information et consentement pour participer  
à une recherche clinique en imagerie**

*Prof. Charles-André Cuénod, Dr Laure Fournier, Dr Juliette Djadi-Prat,*

*Prof. Gilles Chatelier*

**37 L'information du patient en radiologie interventionnelle**

Individualiser le temps d'échange avec le patient

*Prof. Hélène Vernhet Kovacsik, Dr Vincent Hazebroucq*

**Usage**

**40 Imagerie médicale et progression démographique**

Une absolue priorité pour la profession

*Prof. Jean-Pierre Pruvo, Prof. Nicolas Grenier, Dr Jacques Niney,*

*Prof. Alain Rahmouni*

**Gros plan sur un pays : l'Italie**

**43 La Société italienne de radiologie**

*Prof. Antonio Orlacchio, Dr Fabrizio Chegai, Dr Costantino Del Giudice,*

*Dr Daniela Tosti, Prof. Giovanni Simonetti*

**46 L'e-santé en Italie**

Des PACS régionaux à l'intégration du Dossier de Santé Électronique

*Dr Auro Pampaloni*

**01 Éditorial : donner au patient une information intelligible et recevable**

*Dr Sylvia Neuenschwander*

**48 Agenda**

# ESMRMB 2013

## 30<sup>th</sup> Annual Scientific Meeting

### October 3–5, Toulouse/FR

**Make sure to register until July 16  
at [www.esmrmmb.org](http://www.esmrmmb.org) to benefit from  
reduced registration fees!**

The ESMRMB is very pleased to have its 30<sup>th</sup> congress in Toulouse, France, this year and the Scientific Programme Committee as well as Local Organising Committee is working hard on an exciting programme of the congress. A lot of different sessions will be offered and the ESMRMB Congresses were accredited with approx. 18 CME credits in previous years and accreditation from EFOMP has been requested. Please visit our website [www.esmrmmb.org](http://www.esmrmmb.org) for registration and information on numerous registration categories. We would be pleased to welcome you to our congress!

#### Congress City Toulouse:

Toulouse, in the heart of southwest France, is located on the banks of the Garonne River. The city combines medieval architecture with eclectic music, delicious food, student atmosphere and constant innovation.

Toulouse captivates with its heritage, tiny cobbled streets and some excellent cuisine. The development of the city of Toulouse began before Roman conquest of the region had even begun. When the Romans did take over and assert influence, they rebuilt an even larger city which then became the largest intellectual city in the region. Much of the cultural and artistic development took place in Toulouse between the 11<sup>th</sup> and 16<sup>th</sup> centuries, but the culture has remained until today. In recent history Toulouse has been dominated by the aviation industry and the first regular airline of France took off from Toulouse. Furthermore, it has been the birthplace of many aeronautical pioneers. Even today many aircraft companies are based in or have branches around Toulouse. Fueled by the energy of its student population Toulouse's calendar bursts with outdoor concerts, art festivals and food markets. It's the home of several excellent restaurants and more than one UNESCO World Heritage site. Due to the typical pink stones of Toulouse's buildings the city is also called 'La Ville Rose' (the pink city).

#### Congress venue and transportation:

The buses and metro in Toulouse are easy to use and are operated by Tisséo ([www.tisseo.fr](http://www.tisseo.fr)). There are also day and weekly passes, as well as books of 10 tickets available.

You can reach the Pierre Baudis Congress Centre from the airport by taxi or by bus: with the Aerobus which goes directly from the Airport to the congress centre (please note that other fares will apply) or take the busses 25, 70 & 16). A free 'CITY-PASS' will be handed out at the registration desk together with the congress material which will allow to use the public transportation in Toulouse free of charge for the duration of the congress!

#### Hotel booking:

Our official travel partner Carte Blanche has secured a number of hotel rooms at attractive rates for delegates. The different contracted hotels offer room rates from € 57 to € 213 and give all delegates the possibility to find a suitable accommodation. Please use the online platform for your hotel booking at [www.cb.org/info/ESMRMB13/hotel\\_booking.html](http://www.cb.org/info/ESMRMB13/hotel_booking.html)



Let's  
celebrate  
our 30<sup>th</sup>  
congress

**Sir Peter Mansfield Lecture**

with Gabriel Krestin (NL) talking about: Population imaging for disease prevention

**3 Plenary Sessions**

on 'Imaging techniques and applications in cardiac MRI', 'Imaging baby brains' and 'MRS: A natural application for high field imaging'

**Hot Topic Debate**

on 'Is resting state fMRI clinically relevant?' with R.Achten (BE), M.Walter (DE), S.Williams (UK)

**Roundtable Discussion**

on 'Multi-transmit for body MRI – is it worth the money?' with P.Börnert (DE), J.Hajnal (UK), S.Schönberg (DE), C.Glaser (DE)

**Teaching Sessions**

8 Teaching Sessions with 24 talks on 'Advanced liver imaging', 'Basic pulse sequences', 'Highly accelerated fMRI', 'Imaging of impingement syndromes', 'Motion and flow', 'MRI/MRS of animal models of neurodegenerative diseases', 'New advances in hyperpolarisation', 'Susceptibility weighted imaging of the brain'

**Radiographers' Sessions**

6 Radiographers' Sessions will take place on 'Cardiac MRI', 'Diffusion (tensor) MRI', 'Functional MRI', 'Perfusion MRI', 'Susceptibility weighted imaging', 'Whole body diffusion' at the ESMRMB Congress 2013, whereas the first 30 minutes will have teaching character and the second part of the session our industry partners will give tips and hints.

**15 Mini-Categorical Courses**

**Joint ESMRMB/SFRMBM Session**

**Electronic EPOS™ Exhibition**

**Software Exhibition**

**Paper Poster & Clinical Review Poster Exhibition**

See you in Toulouse



Management in Radiology



European Society of Radiology



ANNUAL SCIENTIFIC MEETING

# Management in Radiology

Annual Scientific Meeting

October 10–11, 2013, Barcelona/ES

- **Appropriateness and Decision Support**
- **Quality Issues**
- **eHealth and Teleradiology**
- **Communication**
- **Leadership**
- **Innovation Management**
- **Education**
- **Knowledge Repositories and Analytics**

[mir-online.org](http://mir-online.org)

**MIR** is a subcommittee of the ESR Professional Organisation Committee



# L'INFORMATION DU PATIENT

L'information du patient a toujours été une préoccupation majeure des médecins radiologues. Longtemps considérés seulement comme des techniciens utilisateurs d'appareils sophistiqués, cette préoccupation a pu ne pas être perceptible aux yeux du grand public. L'évolution du métier de médecin radiologue avec en particulier le développement de l'échographie et de la radiologie interventionnelle a sans aucun doute rapproché les médecins radiologues de leurs patients et favorisé les échanges d'information.

Les états généraux de la santé de 1998 ont aussi permis de changer la donne : les patients ont pris la parole pour exprimer leurs attentes, ils sont à l'origine des réseaux de cancérologie et des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP).

## La charte des dix engagements du médecin radiologue

C'est à l'issue de ces états généraux que la Fédération nationale des médecins radiologues a organisé vingt rencontres dans toute la France entre les médecins radiologues et les associations de patients qui ont abouti à l'écriture de la charte des dix engagements du médecin radiologue pour son patient :

1. Vous réserver un accueil convivial ;
2. Vous informer avant l'examen ;
3. Vous donner une explication en cas d'attente ;
4. Respecter votre confidentialité et votre pudeur ;
5. Avoir une attention particulière pour les personnes fragilisées ou dépendantes (personnes handicapées, personnes âgées...);
6. Vous donner une explication personnalisée des résultats ;
7. Utiliser avec vous un langage simple et non technique ;
8. Vous remettre vos résultats ;
9. S'intégrer dans une équipe de partenaires médicaux ;
10. Rester à votre écoute pour la qualité de notre service.

## Le référentiel de certification

Pour aller plus loin, le conseil professionnel de la radiologie a travaillé à l'élaboration d'un référentiel de certification (Labélix\*) dont le premier chapitre est consacré à l'information du patient et à son consentement avant la réalisation de l'acte décliné en sept items :

- « 1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.
  - 1.1 Le site d'imagerie accueille les patients conformément à leurs besoins ;
  - 1.2 L'accès et la circulation dans le site d'imagerie sont aisés ;

- 1.3 Le site d'imagerie recherche les facteurs de risques et informe les patients lors de la prise du rendez-vous ;
- 1.4 Le patient donne son consentement avant la réalisation de l'acte ;
- 1.5 Le site d'imagerie informe les patients lors de la réalisation et à l'issue de l'examen ;
- 1.6 Le site d'imagerie assure la confidentialité des échanges avec le patient et le respect du secret médical ;
- 1.7 Le site d'imagerie assure le confort et le respect de la pudeur du patient tout au long de sa prise en charge. »

## Les fiches d'information patient

Parallèlement et afin d'aider les médecins radiologues à répondre aux interrogations de leurs patients, la Société Française de Radiologie a élaboré et diffusé via son site les fiches d'information patient. Ces fiches régulièrement mises à jour permettent d'apporter aux patients une information précise en termes compréhensibles sur les examens dont ils peuvent bénéficier.

Ces informations sont facilement accessibles sur le site de la SFR à la rubrique « le radiologue et son patient » ([Sfr.radiologie.fr/GrandPublic](http://Sfr.radiologie.fr/GrandPublic)). Elles comportent des vidéos explicatives du déroulement d'examen comme la mammographie mais aussi d'examen plus sophistiqués telle la cimentoplastie vertébrale. Un effort particulier a été apporté au contenu de ces informations, une fois de plus, à la suite des échanges que nous avons eus avec les patients lors des journées françaises de radiologie 2011 dont le thème fut : « Le radiologue et son patient ».

## En conclusion

Depuis plus de dix ans, grâce aux échanges que nous avons su organiser avec les associations de patients, nous avons élaboré les outils qui permettent de mieux répondre aux attentes de nos patients. Pour autant des progrès restent à faire et il est nécessaire de rester vigilants car la charge de travail croissante des équipes dans un contexte de démographie contraignante pourrait mettre à mal les efforts engagés.

Par ailleurs, le déploiement inéluctable de la téléradiologie doit nous rendre encore plus vigilants en particulier en ce qui concerne l'information au patient, sur les conditions de réalisation de l'acte de téléradiologie, et son consentement à ce qu'il soit réalisé dans ce contexte. Ces nouveaux outils ne doivent pas perturber la qualité de la relation entre le médecin radiologue et son patient. ■



Auteur  
Dr Laurent Verzaux

Président de la SFR et  
Secrétaire général de la FNMR

[laurent.verzaux@wanadoo.fr](mailto:laurent.verzaux@wanadoo.fr)

# LA VOIX DES PATIENTS

## Les usagers interpellent les radiologues



Auteur  
Claudine Richon

Membre du bureau  
Le Lien  
Association  
d'accompagnement  
des victimes  
d'infections nosocomiales  
et accidents médicaux  
Boulogne-Billancourt,  
France

claudine.richon@fc2m.com

Avec les rayonnements ionisants d'une part et les bactéries d'autre part, rien ne se voit, rien ne se perd, tout se cumule, tout se transforme... et pas nécessairement en positif. Pensons préventif plutôt que curatif!

---

« Si la traçabilité existe pour le personnel soignant, qu'en est-il pour les patients ? »

---

Quand le patient doit passer un examen de radiologie, il est d'abord préoccupé par sa pathologie et a une confiance aveugle dans l'expertise du praticien. Il est comme un passager qui monte dans un avion avant le décollage : il s'en remet innocemment aux bons soins du commandant de bord et de son équipage. Pourquoi imaginer le pire ? Si c'était le cas, on ne prendrait jamais l'avion. Il en va de même des examens radiologiques. Dans les deux cas, la technologie est au service de l'humain et perçue comme telle.

En revanche, la position du représentant des usagers (RU) et particulièrement celle de l'association Le Lien est tout autre. Tout simplement parce que le quotidien du Lien est d'avoir à constater bien tristement les conséquences dommageables que peuvent avoir des pratiques métier qui ne respectent pas suffisamment le patient. Il en va parfois de la radiologie comme d'autres pratiques médicales et chirurgicales.

### L'urgence d'un Dossier Médical du Patient partagé

En premier lieu, on irradie dans bien des cas inutilement le patient en réitérant indument des examens radiologiques utilisant des rayons X par absence d'accès à l'information, et en l'occurrence par absence d'accès aux examens antérieurement pratiqués. La solution pour éviter les « doublons » pourrait être d'accéder aux informations sur les examens radiologiques (compte rendu, images) par un Dossier Médical du Patient (DMP) partagé entre profes-

sionnels. La France est hélas toujours en retard sur cette mise en œuvre opérationnelle du DMP. Il est urgent d'agir.

Le patient est le premier observateur des pratiques des professionnels de l'imagerie. En prérequis à cette information sur les risques des rayons X, il peut lui sembler, lors de sa prise en charge, que la simple formation des intervenants sur la prévention des risques fait défaut. Par exemple, les accompagnants des enfants ne sont pas systématiquement protégés par un tablier de plomb quand ils doivent assurer la bonne position de l'enfant. De la même façon, nous avons pu constater que les ovaires ou les testicules des bébés ne sont bien souvent pas non plus protégés.

L'organisme est mémoire, en particulier sur le cumul des doses de rayons X reçues. Si la traçabilité existe pour le personnel soignant, qu'en est-il pour les patients ? Certains établissements tiennent les expositions des patients à jour, mais ils ne constituent pas la majorité. Quand on sait que les expositions peuvent démarrer très tôt dans une vie – comme pour le cas de nouveau-nés irradiés quotidiennement pour le positionnement de cathéters et autres sondes, notamment en réanimation néonatale – et quand on sait que l'on cumule les expositions tout au long de sa vie, les comptabiliser dans le DMP pourrait être une mesure préventive qui devrait être étudiée de toute urgence. Cela ne peut se faire qu'en complément des approches visant par ailleurs à limiter les expositions.

En deuxième lieu, que ce soit en cabinet de ville ou à l'hôpital, l'information donnée au patient néglige trop souvent le sujet des infections nosocomiales. De fait, le sujet de l'hygiène est très insuffisamment présent dans les esprits : en témoigne pour le regard du patient le nettoyage et la désinfection non systématiques des tables, supports ou plaques de radiologie, ou encore le recours très instable au lavage des mains entre chaque patient, alors que c'est pourtant un prérequis préventif d'importance.

En troisième lieu, alors que nombre d'examen d'imagerie (scanner, IRM, etc.) sous-entendent l'injection de produit de contraste, les risques propres à ces injections ne sont pas systématiquement présentés au patient. Sans compter que le patient peut être exposé de façon indument répétée à ces injections, faute une fois encore d'accès à l'historique des examens, ou encore d'une organisation

n'ayant pas intégré l'objectif de regrouper les explorations en un temps. Enfin, l'information sur le reste à charge : « Combien vais-je devoir avancer ? » et « De combien serai-je remboursé ? » reste trop souvent incomplètement aboutie.

### Plus de transparence

Pour conclure, si on pouvait s'astreindre à être plus transparent et plus systématique dans la présentation aux patients des risques des examens et de leur déroulement, on peut penser que les pratiques professionnelles s'amélioreraient. ■

Le LIEN est une association d'aide aux victimes d'infections contractées dans une clinique ou un hôpital. Fondée par des victimes de contaminations hospitalières, l'association a pour objectif d'aider et d'accompagner toutes les personnes victimes d'infections nosocomiales ou d'une erreur médicale. Elle ne souhaite en aucune façon se positionner comme un adversaire des médecins et hôpitaux mais au contraire comme un partenaire responsable et respectable. Le LIEN est membre du Collectif Inter-associatif Sur la Santé (CISS).

Site internet : [www.association-lien.org](http://www.association-lien.org)

# L'ACTION DU GROUPE SFR INFO PATIENT

## Le patient sans conteste au centre de l'imagerie

Depuis 2007, le « groupe Info Patient » de la SFR travaille à la tâche d'informer les patients sur les procédures, les risques, les indications des examens, mais aussi sur les droits des patients, en particulier dans les services d'imagerie. La mission de ce groupe s'intègre dans la démarche d'amélioration de la prise en charge globale des patients dans les services d'imagerie médicale.

### Donner la parole aux patients et aux professionnels

Pour cela, dans nos sessions thématiques au cours des différentes JFR, nous avons donné la parole aux professionnels, radiologues mais aussi manipulateurs, qui travaillent dans ce but et qui se posent régulièrement des questions sur l'éthique, la communication avec les patients, la bientraitance, le handicap, tous sujets qui avaient souvent été considérés comme ne faisant pas ou peu partie de notre activité, car cette activité semblait essentiellement centrée sur l'image et le service rendu aux prescripteurs.

Nous avons aussi donné la parole aux patients en réalisant et publiant les résultats de plusieurs enquêtes faites auprès de patients ou du public concernant leurs attentes, leurs préférences et leurs craintes lors de leurs passages dans les services d'imagerie. Des comités de patients et des patients eux-mêmes ont pu témoigner lors de ces sessions aux JFR, mais aussi dans des publications, dans la presse médicale ou grand public et dans les différents médias. Une place importante a été faite dans nos sessions à l'introduction à l'hypnoalgésie, technique utilisée avec succès pour rassurer les patients en sénologie interventionnelle et en IRM, en particulier pédiatrique et mammaire.

### La relation médecin - patient

Actuellement, parmi les nombreux projets portant sur la qualité de vie, très peu s'intéressent au ressenti des malades et de leur famille ou à leurs préférences lors de leur passage dans le service d'imagerie médicale. De grandes enquêtes nord-américaines réalisées dans les années 1990 ont étudié les préférences des médecins traitants et des radiologues concernant la façon de délivrer les résultats aux patients. D'autres ont montré que les patients préféreraient obtenir immédiatement les résultats du radiologue plutôt que d'attendre la consultation avec le médecin référent. Mais aucune n'a abouti à l'écriture de recommandations ou de formations spécifiques à l'annonce des résultats en imagerie médicale, et n'a développé la réflexion sur les relations entre les médecins et les patients.

Notre projet\* a consisté à mettre en place et à mener une enquête auprès des patients lors de leur passage dans le service d'imagerie, avec un triple objectif : tout d'abord connaître de façon objective les préférences et les attentes des patients sur tous les aspects de leur prise en charge dans le service et à partir de l'analyse quantitative et qualitative des réponses à un questionnaire ; apporter les modifications et améliorations attendues dans l'organisation et le fonctionnement quotidien du service ; publier et diffuser les résultats pour informer le plus largement possible et faire participer d'autres services d'imagerie.

Pour améliorer la prise en charge des patients dans les services d'imagerie médicale, il importe que tous les membres du per-

Auteur  
Dr Liliane Ollivier

Département d'imagerie  
Institut Curie  
Paris, France

[liliane.ollivier@curie.net](mailto:liliane.ollivier@curie.net)

\* Cette enquête a été réalisée à l'Institut Curie avec l'aide d'un membre du Comité de patients investi dans le Groupe Info Patients. La publication de ces résultats a été alors très médiatisée (une conférence de presse avait été organisée avant les JFR 2009), notamment par plusieurs quotidiens français nationaux, et avait donné lieu à un article dans *Cancer Imaging*.



sonnel médical et non médical soient impliqués car le moindre détail, la moindre fausse note, dans le contexte hostile de la maladie, peut détériorer la perception que le patient a de la qualité de sa relation avec l'environnement matériel et humain. Les bonnes intentions, maintes fois répétées, sont louables, mais il importe qu'elles se traduisent très concrètement à toutes les étapes du parcours du patient : accueil, orientation, attentes, examens complémentaires, consultations... Les examens d'imagerie sont parfois nombreux et répétés au cours de l'évolution d'une maladie. Les patients connaissent l'importance des résultats pour la suite de leur affection et leur incidence sur le traitement.

### **Le radiologue, premier interlocuteur**

Dans le service d'imagerie, l'accueil, l'attente, la relation avec les différents membres de l'équipe, la pénibilité de certains examens, mais surtout l'appréhension des résultats peuvent être autant de sources d'angoisse. Tous les éléments de communication, ce qui est dit et la façon de le dire, les non-dits, les maladresses risquent de majorer la fragilité des malades. Bien souvent, c'est le radiologue qui découvre des anomalies et doit trouver les premiers mots. La tâche est d'autant plus ingrate qu'il n'a reçu, le plus souvent, aucune formation spécifique pour la gestion des situations difficiles telles que l'annonce de mauvaises nouvelles, mais aussi pour des situations quotidiennes plus banales telles que l'interrogatoire médical, l'annonce d'un examen normal ou encore la décision d'une biopsie, voire même simplement d'une autre incidence. Bien communiquer avec le patient, éviter d'ajouter à son angoisse, cela peut aussi s'apprendre.

Certains patients, malgré des traitements significatifs, connaissent mal leur maladie ou ne veulent pas la connaître. S'ils sentent que le médecin est disponible et à l'écoute, ils peuvent profiter de cette occasion pour parler, poser des questions qu'ils n'ont jamais posées, parfois s'épancher. C'est souvent à ce moment-là qu'ils évoquent le traumatisme qu'ils ont pu subir suite à une remise d'information un peu brutale lors d'un examen précédent. De nombreux patients nous font part de l'épreuve que représentent pour eux les bilans de contrôle : les manifestations de leur soulagement en fin d'examen, quand ils apprennent que tout est normal, en disent long sur l'angoisse qu'ils ont vécue.

### **Les phrases qui tuent**

D'autres membres de l'équipe ont travaillé sur une plaquette didactique intitulée « les phrases qui tuent » rassemblant quelques phrases parfois anodines, parfois terribles, toutes réellement entendues au cours de leur maladie, rapportées par les patients, et qui leur ont fait vraiment mal. Ces phrases, nous les avons tous entendues, voire même prononcées un jour. C'est dans un but pédagogique et non accusateur que nous les avons réunies, à l'usage de nos collègues, pour qu'ils trouvent eux-mêmes l'« antidote » et retrouvent et utilisent les mots qui, à l'inverse, font du bien et dont les patients se souviennent aussi. Cette plaquette, réalisée sous la forme d'une bande dessinée humoristique, sert également à l'enseignement des étudiants, en particulier à ceux du DES. Une prochaine bande dessinée sur le même sujet mais plus particulièrement centrée sur l'imagerie est en cours de préparation et sera disponible aux prochaines JFR.

---

## « Pour l'annonce des résultats, le radiologue est considéré comme un interlocuteur privilégié »

---

Si, après un examen d'imagerie, beaucoup de patients ne demandent rien, d'autres au contraire exigent de voir le médecin et sont prêts à attendre que l'examen soit interprété. Toutes nos enquêtes aboutissent à la confirmation des inquiétudes et des préférences des patients : c'est le résultat qui constitue en lui-même la source la plus importante de leurs angoisses. Pour l'annonce des résultats, le radiologue est considéré par les patients comme un interlocuteur privilégié. Quelles que soient les conditions, les patients doivent être reçus dans un cadre adéquat, au mieux une salle dédiée. L'attitude attendue du praticien consiste en une acceptation du dialogue laissant le libre choix au patient de s'exprimer et de poser des questions, en le regardant franchement et en l'écoutant sans jamais trop en dire, sans aller au-delà de sa demande.

### **Les fiches d'information**

Le travail sur les fiches d'information est plus ingrat et suscite moins d'ardeur au sein du groupe, mais deux fiches informatives à l'attention du public ont été créées : l'une concerne les rayonnements ionisants (travail du groupe Radioprotection et du groupe Info Patient en collaboration avec l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'IRSN), et l'autre a été établie en association avec le groupe Agents de contraste. Les deux fiches sont consultables sur le site de la SFR. Les réunions du groupe ont permis aux plus actifs d'entre nous de revoir plusieurs fiches sur les examens radiologiques – celles-ci émanaient de services qui avaient mis au point le contenu tech-

nique et dont nous avons tempéré le « jargon médical » – à la lumière de l'information donnée au patient et par le patient. Car, dans notre métier, l'information doit être partagée.

### S'inspirer du travail d'autres instances

Le premier atelier sur la relation radiologue - patient a été mis en place par des membres du groupe. Les difficultés que nous rencontrons chaque jour ont été mises en situation grâce à l'aide d'un intervenant radiologue et d'une psychanalyste spécialisée dans les rapports soignants - soignés. Les participants le disent, cette première expérience doit être renouvelée. On peut relire les nombreux articles de notre confrère américain Leonard Berlin traitant des enquêtes menées auprès des patients qui participent volontiers à nos questionnements et nos questionnaires ! L'American College of Radiology s'en est beaucoup inspiré et, depuis plus de 20 ans, a publié des recommandations qui évoluent au cours du temps et avec les mentalités.

La prise de conscience des différentes instances de l'imagerie en

Europe en matière de communication avec les patients, a donné lieu à la parution en février 2013 de recommandations européennes écrites par différents groupes de l'ESR, témoignant d'une volonté d'homogénéisation des pratiques européennes. C'est important car la place du sujet patient, celui auquel nous devons des comptes avant le médecin prescripteur – comme le dit L. Berlin « it is the patient to whom radiologists owe a duty to serve » – doit être au centre de l'imagerie.

### En conclusion

Le bilan du « groupe Info patient » sur les six dernières années écoulées est double : nous avons travaillé à l'amélioration de la prise en charge des patients en imagerie médicale et nous avons suscité un intérêt véritable pour le sujet. La preuve en est de ce dossier entièrement consacré au patient... Nous nous réjouissons de voir de nouveaux venus adhérant à nos projets et aussi de sentir que ces projets auront toujours, dans l'avenir, une place privilégiée dans ceux de la Société Française de Radiologie. ■

# INFORMATION ET COMMUNICATION EN IMAGERIE

## Établir la confiance grâce à une information personnalisée

Devise au fronton de notre république, la liberté est érigée en but par notre société. Bossuet écrivait « La véritable liberté de l'homme n'est pas de faire ce qu'il veut mais de ne pas faire ce qu'il ne veut pas ». Mais comment exercer sa liberté, comment accepter ou refuser, comment éviter d'être contraint sans savoir, sans disposer de l'information nécessaire, juste et adéquate à chaque situation ? Cela est particulièrement vrai en matière de santé où chacun devrait pouvoir rester maître de son avenir et des options qui le concernent. Il y va de la liberté et de la dignité de chacun.

L'information de la personne prise en soin – évitons le classique « prise en charge » qui laisse penser que le patient serait une charge – et de ses proches fait partie des obligations de tout soignant. Elle est encadrée par des règles professionnelles et des textes déontologiques (Code de déontologie médicale), par la Loi 2002-303 du 4 mars 2002 et par des Recommandations de pratique clinique établies par la Haute Autorité de Santé (HAS).

### La limite ténue entre l'information utile et celle qui perturbe

Si l'information est codifiée, la marge est étroite entre l'information utile et celle qui perturbe, entre les obligations professionnelles et les possibilités émotionnelles de chacun des acteurs, entre l'information nécessaire et la surinformation qui perturbe sinon inquiète les personnes soignées et/ou leurs proches. Les limites sont ténues entre une information qui permet à la personne soignée et à ses proches, si le « patient » le souhaite, de participer à la décision de soin et donc de devenir acteur de sa « prise en soin », et celle qui veut faire du patient un médecin qui croit savoir et décide, à charge pour les soignants d'appliquer des choix qui ne sont pas les leurs, voire qu'ils réprouvent.

Et que dire de cette mode qui voudrait, sous prétexte du respect de la liberté individuelle, que le soignant assène de prétendues vérités scientifiques au malade, terrassé par les infor-



Auteur  
Dr Michel Schmitt

Chef de Département  
Service d'imagerie médicale  
Hôpital Albert Schweitzer  
Colmar, France

michel.schmitt@ghca.fr

mations reçues, en lui demandant de choisir, seul, un cheminement diagnostique ou une orientation thérapeutique ?

La communication avec la personne soignée, son écoute attentive et respectueuse, la transmission par le soignant des informations nécessaires et souhaitées par le malade font partie intégrante de l'acte de soin. Elles doivent permettre au malade d'entrer dans sa maladie, de la comprendre, d'accepter ou de refuser en toute connaissance de cause les actes diagnostiques ou thérapeutiques proposés, en peu de mots d'exercer sa liberté et de rester, même malade, un citoyen à part entière, dont tous les droits sont respectés.

### **L'information : pour quoi faire ?**

Qui d'entre nous n'a jamais pensé : « Le soin c'est mon métier. Je suis là pour soigner, pas pour passer mon temps en discussions avec des personnes qui ne comprennent pas les complexités médicales » ? Et pourtant, qui n'a jamais pris son téléphone pour appeler tel ou tel confrère au sujet d'un proche qui essaie désespérément de savoir de quoi il souffre, d'avoir un avis thérapeutique, d'obtenir un rendez-vous ou de comprendre l'organisation de sa prise en soin ? Il y a là un paradoxe certain ! Qui d'entre nous, passant une IRM, ne s'est jamais interrogé sur le pourquoi des bruits, des arrêts d'acquisition, des changements de séquence – Ont-ils trouvé quelque chose d'anormal ? Y a-t-il une panne ? – et pourtant nous connaissons ces appareils. Que doivent penser et craindre les malades qui ne sont pas de notre profession et ne comprennent pas ?

Alors, la solution est peut-être là, devant ces situations où l'information pose problème, où elle est difficile car mal comprise, où le temps manque : se demander « Et si c'était moi ? ». Si c'était moi ou un membre de ma famille qui voudrait avoir un diagnostic, parler des alternatives possibles, connaître l'organisation de la structure à laquelle je m'adresse, avoir des informations sur la permanence des soins, sur l'accessibilité financière, géographique, sociale et culturelle, avoir des détails sur l'organisation et la durée du soin – il n'y a pas que le temps du soignant qui soit précieux : la personne soignée a elle aussi des contraintes, une vie sociale, des obligations familiales – et la prise en charge de la douleur et de la souffrance.

Soyons-en persuadés : la bonne information ne porte pas que sur les risques. Une information adaptée et personnalisée conditionne la confiance. Elle doit permettre à la personne malade de devenir acteur de ses soins au lieu de les subir. Elle doit lui ouvrir les portes de ce monde si particulier que sont l'hôpital et les autres milieux de soin. Les risques à ne pas dire, à trop

dire ou à mal dire sont grands, générateurs de bien des maux alors que la juste information doit permettre de donner toutes ses chances à la personne malade dont la liberté de choix est respectée et valorisée.

L'information doit répondre aux questions et aux attentes de la personne et ne pas uniquement satisfaire l'éventuel ego communicant du soignant. Il lui faut savoir dépister les questions non formulées, écouter, regarder, mettre à l'aise, toucher – mais qui touche encore ses patients ? – créer un climat de communication, de confiance, et savoir mettre à l'aise des personnes qui ont peur du système. Une récente étude nous a en effet montré que les personnes soignées ont « peur » des soignants, ne formulant souvent ni remarque ni critique – « Si je critiquais et que je devais être un jour réadmis dans le même service, que se passerait-il ? » – ce qui met à mal bien des enquêtes de satisfaction dont se « targuent » nos établissements et nos équipes !

### **La personne malade développe un rythme de vie propre**

Les personnes malades, a fortiori âgées ou très jeunes, développent un rythme de vie propre, en particulier en matière de compréhension des informations. Ce rythme diffère de celui des soignants pris dans leur valse organisationnelle, leurs contraintes personnelles, leurs évidences médicales dont la personne soignée n'a aucune idée. Les professionnels doivent en prendre conscience ! La personne soignée, confrontée à une information qu'elle attend certes mais qu'elle redoute aussi, ne comprend pas tout et pas tout de suite. Elle a besoin d'assimiler, de faire reformuler, de se faire confirmer. Devant une information grave ou qu'elle ressent comme telle, elle a besoin de temps, de rencontrer plusieurs interlocuteurs qui lui rediront les choses différemment, l'écouteront autrement, laisseront une place à sa souffrance.

Le soignant ne s'acquitte pas de sa tâche en « laissant tomber un diagnostic » ou en recueillant la signature d'un patient au bas d'un document d'information. Il doit s'assurer que la personne malade a compris l'information et qu'elle saura en tirer toutes les conclusions.

### **Le développement des mécanismes de défense**

Les intervenants à l'acte de soin qu'est l'information développent des mécanismes de défense [1]. Et pas seulement dans les seules situations que le soignant pense graves : la perception de gravité diffère d'une personne à l'autre, d'une situation à l'autre, d'une histoire à l'autre, je dirais même d'un état de fatigue à l'autre. Elle est propre à chacun. Banale pour le



soignant, une information sur les possibles effets secondaires d'un acte ou d'un produit de contraste, peut être perçue comme très agressive par la personne en soin. De même, une annonce de diagnostic peut être vécue difficilement par un soignant non préparé ou fatigué. Toute personne, qu'elle soit soignante ou soignée, développe alors des mécanismes de défense.

Le malade va tenter de fuir cette vérité qui fait trop mal. Il va adopter des comportements que souvent le soignant ne comprend pas et qui peuvent compromettre la confiance. Il s'agit par exemple de l'annulation de l'information et de la maladie (la représentation insupportable de la maladie est niée), la dénégation qui le pousse à récuser la maladie, l'isolation par laquelle il décrit avec détachement et précision sa pathologie et son pronostic. L'intellectualisation, la rationalisation vont le pousser à chercher à tout prix une cause à sa pathologie : pourquoi cette maladie ? pourquoi eux ? Pour atténuer leur angoisse, certains vont déplacer leur souffrance sur une pathologie moins grave : la douleur métastatique devient ainsi rhumatisme, faisant perdre un temps précieux au diagnostic. Clivage du « moi », rites obsessionnels, régression, agressivité, combativité et sublimation sont fréquents.

Le soignant va, lui aussi, essayer de se défendre, d'autant plus qu'il n'assume pas son rôle, qu'il n'y est pas préparé, qu'il ne trouve pas de lieu d'échange ou de parole où il pourrait exprimer sa propre souffrance : mensonge, banalisation ou dérision, esquive, fausse assurance, rationalisation, identification, fuite en avant sont des mécanismes fréquents.

### Une information et des conseils personnalisés

L'information et les conseils doivent être adaptés à la personne malade et à son contexte pathologique : il n'y a pas une information mais des informations qui doivent lui permettre d'entrer dans un réseau de soin.

Même si certaines circonstances d'information sont prévues par la loi (pour exemples la Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, ou le dispositif d'annonce du cancer du plan cancer), les modalités d'information doivent être personnalisées et attentives aux circonstances particulières. Il n'y a pas d'information standard, fût-ce pour rechercher une insuffisance rénale, un contexte allergique ou faire part des complications éventuelles d'un geste interventionnel ! Et que dire des informations à donner à des soignants malades (qui pour certains vont à l'annonce de leur diagnostic perdre à la seconde toutes leurs connaissances médicales alors que d'autres vont vouloir tout gérer), aux enfants, aux personnes en fin de vie, aux han-

dicapés, aux personnes souffrant de troubles cognitifs qui ne leur permettent ni de comprendre ce qu'elles font à l'hôpital, ni ce que les soignants leur veulent.

### La communication « alibi »

La communication « alibi » matérialisée par la déviance des plaquettes, posters et autres formulaires d'information que les soignants font signer aux malades n'est pas la solution. Ces documents n'ont aucune valeur médico-légale et ne protègent pas le soignant : la recherche effrénée de la signature des patients au bas du document d'information peut au contraire mettre le soignant en difficulté devant le juge. Cette façon de faire risque de faire sombrer la démarche d'information dans la routine : le soignant pense que le patient sait puisqu'il a signé, le patient pense savoir jusqu'à ce qu'il ait d'autres informations, en particulier par le net, et notamment lors d'un accident de soin ou d'une complication...

## La solution est peut-être là : se demander « Et si c'était moi ? »

L'information personnalisée, orale, tracée dans le dossier de la personne soignée, doit rester la règle, stipulant l'échange entre le soignant et le soigné, évoquant la notion de bénéfice-risque. Si la personne soignée le souhaite, cet entretien se fera en présence d'un tiers. Une place particulière sera laissée à la personne de confiance et au recueil éventuel des directives anticipées, prévues par la loi. Lors de ces entretiens, il conviendra d'être particulièrement vigilant aux informations que les patients auront glanées sur le net.

### Qui dit quoi en imagerie ?

Chaque professionnel de santé doit informer le patient des éléments relevant de son domaine de compétence sans présumer que l'information est déjà connue du patient [2] : ainsi, il ne faut pas hésiter au début d'un échange à demander au patient ce qu'il sait déjà. La communication, étant pluri-professionnelle, doit être structurée et coordonnée au sein de l'équipe avant de s'adresser aux personnes soignées : qui dit quoi et comment ? Jusqu'où dire et comment dire ?

Les paramédicaux et les acteurs des secrétariats jouent dans nos

### Bibliographie

[1] Schmitt, M., Vizzari, M. « L'annonce d'une mauvaise nouvelle » in : « Bien-être et qualité de vie », Schmitt M, Elsevier Masson Edit, Paris, septembre 2013, 352 p. (In Press)

[2] Pierre, F. « L'information des patients : une réactualisation des recommandations de bonne pratique ». Responsabilité, 2013, 49, 12, 6-11.

services d'imagerie un constant rôle d'intermédiaire : ils accompagnent, organisent et improvisent, répondent aux patients pour justifier les examens longs, les clichés refaits, les attentes. Les malades s'adressent à eux pour avoir réponse à des questions qu'ils n'osent pas poser au médecin. Mais ces professionnels sont souvent mal à l'aise si le médecin n'intervient pas : annoncer un diagnostic, par exemple, ne leur incombe pas. Soumis aux questionnements des patients et à certaines consignes médicales de silence, les acteurs paramédicaux se retrouvent dans une situation inconfortable de mensonge obligé. Il s'en suit un malaise, en particulier lorsqu'existe un décalage entre ce que sait le soignant et ce que semble comprendre la personne soignée.

Les professionnels médico-techniques participant à l'annonce des maladies graves, confrontés à leur propre finitude, doivent être formés, soutenus et protégés [1]. La formation à l'annonce prendra en compte la psychologie asymétrique des relations soignés - soignants, l'exposition psychologique du personnel soignant avec les risques inévitables d'identification personnelle mais aussi la difficulté pour bien des acteurs à ne pas vivre la pathologie ou la mort comme un échec personnel.

#### **L'information des correspondants médicaux**

Le problème de l'information des correspondants médicaux ne doit pas être omis. Il peut arriver que nos confrères aient moins d'information que leurs patients. Si, comme il devrait toujours le faire, le radiologue voit le patient, lui explique ses examens, lui remet ses clichés en lui demandant de reprendre contact avec son clinicien, ce dernier pourra se trouver en situation inconfortable : il doit prendre en charge des personnes malades déjà informées et répondre à leurs questions alors que le compte rendu des examens ne lui sera parfois pas encore parvenu. Il faut que nous soyons très vigilants quant à la transmission rapide des données aux cliniciens demandeurs d'examens.

#### **Information et téléradiologie**

Si la téléexpertise – qui permet d'avoir l'avis d'un expert devant un cas problématique, de mutualiser des compétences, de recourir en permanence à des soins de qualité pour des malades isolés géographiquement – fait consensus dans la profession, il est des risques de mauvaises pratiques, induites indirectement par la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires). Cette téléradiologie, promue actuellement par les tutelles pour pallier les problèmes démographiques médicaux créés par des décisions politiques ineptes, repose aujourd'hui trop souvent sur des glissements de tâches qui peuvent faire perdre aux radiologues leur rôle de soignant au contact du ma-

lade. Elle place la surveillance de certaines procédures dont les injections de produits de contraste, la communication avec les personnes soignées, l'annonce des diagnostics, sous la responsabilité de praticiens non radiologues et délègue à des manipulateurs des activités antérieurement réalisées par des radiologues, certes dans le cadre de procédures strictes. Mais que deviennent l'échange entre le radiologue et le malade, le colloque singulier, la confidentialité, en un mot la confiance et la véritable information qui, nous l'avons vu, ne peut être que personnalisée ? Si nous n'y prenons garde, le risque me semble grand d'assister là à la première étape de la « dématérialisation » de la personne malade que le radiologue étudiera sur écran, à distance, avant que d'arriver un jour à la modélisation informatique des pathologies en pratique quotidienne et aux interprétations automatisées. Le choix entre performance technique, dont la permanence des soins, et médecine humaniste se pose. Il est de notre responsabilité de concilier les deux.

Il est bien sûr aujourd'hui des expériences qui permettent à une personne malade de dialoguer par conférence téléphonique ou par net avec « un » radiologue, mais on peut raisonnablement douter tant de la disponibilité des radiologues que de l'acceptabilité d'un échange par voie vidéo pour des personnes âgées et des malades en fin de vie ou souffrant par exemple de troubles cognitifs.

#### **En conclusion : la bonne information**

La communication, l'information des personnes malades n'est pas une charge en plus pour les soignants. Elle est au contraire partie du soin et conditionne le respect mutuel des participants à l'acte de soin, permettant de reconnaître l'autre dans ses valeurs humaines et ses droits citoyens à la dignité et à la liberté de choix.

La communication ne doit pas seulement porter sur les risques et les difficultés : elle doit permettre à la personne soignante de répondre de manière personnalisée aux attentes de la personne soignée pour qu'elle adhère en confiance à son parcours de soin. La transparence, la confiance, l'adaptation des propos à chaque cas particulier, l'évaluation des modes d'information qui doivent faire intervenir plusieurs intervenants dont les acteurs médico-techniques – pour répéter et écouter y compris les silences et les non-dits – sont indispensables.

Des problèmes demeurent, qui doivent susciter toute notre vigilance : ce sont l'affrontement du libre choix du patient informé avec les règles professionnelles – le soignant ne doit pas se mettre en faute en cautionnant des actes non conformes aux bonnes pratiques – et la télé-médecine. ■



# Journées Françaises de Radiologie

Diagnostique et Interventionnelle

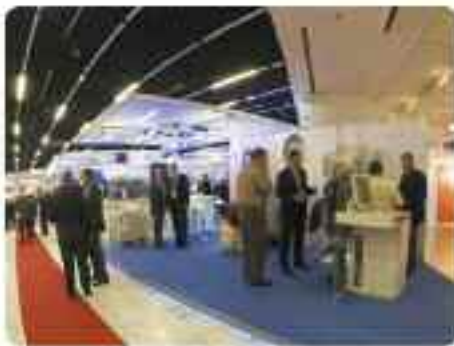
18-22 octobre 2013

Paris - Porte Maillot

[jfr.radiologie.fr](http://jfr.radiologie.fr)



Chaque année, les Journées Françaises de Radiologie sont un lieu de rencontres pour les acteurs de santé et offrent également un programme de formation très dense dans tous les domaines de l'imagerie (116 conférences scientifiques et thématiques, 300 heures d'enseignement et d'ateliers, 642 posters électroniques...).



## ► Focus : L'imagerie contre le cancer

- La **route contre le cancer** : le cancer se place au premier rang des causes de mortalité. Il est la cause d'un décès sur trois pour les hommes et d'un décès sur quatre pour les femmes. Quels examens sont préconisés? Quelle est la place du radiologue dans l'annonce de la maladie? La route contre le cancer illustrera tous les aspects de la prise en charge des patients.
- Le **village interventionnel** rassemble, dans un espace unique, tous ceux qui veulent se familiariser avec les activités interventionnelles. Ce village sera un lieu de rencontres, de discussion et de confrontation d'expériences.
- Le **carrefour de la recherche** : lieu de rencontres, tribune d'expression, espace d'échanges et de découvertes, le carrefour de la recherche sera le lieu de rendez-vous de tous : juniors, radiologues, laboratoires, centres de recherche et industriels.
- Le **syllabus 2013** aura pour thème l'imagerie contre le cancer. Au sommaire de cette édition, la radiologie interventionnelle oncologique, les critères de la réponse tumorale en imagerie, les cancers fréquents : CAT et prises en charge, compte rendu standardisé.
- La **monographie Antoine Bécclère** : ouvrage sur l'imagerie post-thérapeutique en oncologie. Ce projet, qui a vu le jour en 2012 à l'occasion des 60 ans du Centre Antoine Bécclère et de la 60<sup>ème</sup> édition des Journées Françaises de Radiologie, associe radiologues, radiothérapeutes-oncologues et médecins nucléaires. Il permettra d'établir un langage commun entre les différentes spécialités.



# LE PATIENT AU CENTRE DE L'E-SANTÉ

## Nouveaux risques et nouvelles responsabilités

Auteur  
Dr Laurent Tréluyer

Direction de la Stratégie  
Directeur du pôle Système  
d'Information  
Agence régionale de santé  
(ARS) d'Île-de-France  
Paris, France

laurent.treluyer@ars.sante.fr

L'Agence régionale de santé (ARS) d'Île-de-France a publié fin 2012 son programme régional de santé. Il répond aux défis de l'égalité d'accès aux soins, à l'augmentation du nombre de patients atteints de maladies chroniques, au développement d'une nouvelle médecine prédictive, personnalisée, préventive et participative, et au besoin de démocratie sanitaire. Le patient et citoyen devient alors un acteur essentiel et utilise largement les technologies de l'information et de la communication, aussi bien pour se renseigner que pour partager avec d'autres.

### L'information sur Internet est-elle fiable et lisible ?

Annoncée dans les années 2000, la prise de pouvoir du patient se fait progressivement grâce au développement d'Internet. Il utilise le web pour accéder aux sites d'information de santé, qu'ils soient privés ou publics, et surfe sur les réseaux sociaux pour communiquer avec ses pairs. La relation avec les professionnels en est modifiée : il souhaite intervenir dans les choix liés à ses traitements, il participe à l'analyse des protocoles qui lui sont proposés et réalise une réelle négociation avec l'équipe médicale.

Depuis l'avènement du web, de nombreux sites se sont créés qui s'adressent aux internautes en quête d'informations dans le domaine de la santé. En effet, lorsqu'une personne s'interroge sur sa santé ou celle de ses proches, elle souhaite pouvoir accéder rapidement à une information fiable et lisible. Or la qualité des informations produites par ces sites est variable et surtout non certifiée. Des réseaux sociaux se mettent en place et créent des communautés de patients autour d'une pathologie – on en dénombre dès maintenant plusieurs milliers – qui prolongent les associations de patients.

Dans le cadre d'une étude préalable à la création d'une plateforme d'information de santé, nous avons dénombré 300 forums et identifié six personnes : l'étudiant, l'actif intégré, la personne âgée et les aidants, la maman connectée, l'exclu du système sanitaire et le patient chronique. Chacun de ces groupes a des besoins spécifiques sur l'information et l'e-santé. Dans tous les cas, des informations inexactes ou non pertinentes peuvent nuire directement au patient ou fortement dégrader sa relation avec les professionnels de santé. L'organisation HON (health on net) a mis en place une certification des sites santé mais cette certification, insuffisamment

reconnue par les patients, ne fait pas office de filtre. Quelques sites privés se sont imposés et sont devenus la référence.

### Une plateforme régionale d'information de santé en Île de France

Le patient demande à avoir une information sur l'offre de soins de proximité et de recours de sa région aussi bien en termes de nature des soins que de qualité et de tarifs. Cette information est le plus souvent disponible mais il faut surfer sur de nombreux sites pour y accéder. En Île de France, nous avons fait le constat que l'offre d'information de référence ou d'origine publique est insuffisante, éparpillée, difficilement accessible, et inadaptée aux demandes spécifiques des usagers.

En janvier 2009, le ministère de la Santé a lancé un programme de mise en place de plateformes d'information de santé. L'ARS Île-de-France lance en 2013 une plateforme régionale d'information de santé associant largement l'ensemble des acteurs de santé et les citoyens. L'ARS a fixé trois valeurs à cette plateforme :

- la proximité, pour en faire une force par la connaissance du territoire et des problématiques locales ;
- l'autorité, pour reporter sur le web l'autorité du patient ;
- la démocratie sanitaire.

### Le droit au respect de la vie privée

Un autre phénomène se développe rapidement qui consiste à utiliser des applications sur smartphone ou sur des sites Internet pour relever des données sur son rythme cardiaque, son sommeil, sa tension... voire les partager, pour se comparer à d'autres : c'est le « quantified self ». On retrouve ses applications aussi bien intégrées dans des services de prise en charge d'une maladie chronique par télémedecine que sur des sites gérés par des industriels, des laboratoires pharmaceutiques ou des communautés. Dans un avis récent, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a d'ailleurs mis en garde les internautes sur l'utilisation de leurs données personnelles déposées sur ces sites.

En e-santé, le législateur a souhaité donner des garanties aux patients. L'article L1110-4 du Code de la santé publique rappelle ainsi le droit au respect de la vie privée et du secret des informa-

tions la concernant. Le patient doit ainsi donner son consentement exprès au partage de ses données dans les maisons et centres de santé, ou bien à l'hébergement de ses données auprès d'un hébergeur extérieur à la structure dans lequel il est soigné. Par contre, dans un établissement de santé, son consentement est considéré comme acquis sauf opposition de sa part, ce qui suppose qu'il en ait été dûment informé.

De tout temps, les données de santé ont été partagées entre professionnels de santé. Le médecin clinicien communique avec le radiologue, il prescrit à l'infirmière. Le pharmacien hospitalier doit connaître le dossier pour donner un avis pertinent. Avec le développement des parcours de santé, l'équipe de prise en charge d'un patient atteint de maladie chronique traverse les murs et les structures. De plus en plus, les données des patients vont non seulement être échangées mais partagées entre plusieurs professionnels de santé et hébergées à l'extérieur sans qu'il ne soit possible de recueillir le consentement préalable du patient. Comment un patient peut-il disposer des éléments de jugement entre un hébergement dans la salle informatique d'un hôpital non sécurisée et sans secours, et un hébergement dans une salle d'un prestataire informatique tiers III ou IV, agréé par le ministère de la Santé ? Quelles seraient les conséquences d'un refus de sa part ? En radiologie, les établissements de santé doivent-ils garder un circuit film pour ses éventuels refus ?

### Télémédecine et dossier médical personnel

Les informations contenues dans le dossier médical font aussi l'objet de débats intenses. Entre les tenants du droit à l'oubli qui permettrait aux patients de demander d'effacer des données dans leur dossier médical et ceux qui défendent le principe que les données produites par le professionnel de santé ne doivent pas être effacées

et doivent être conservées selon les dispositions du décret du 4 janvier 2006 sur l'archivage, les débats sont intenses. Ils se sont acutisés dans le cadre du Dossier médical personnel, avec la possibilité du masquage des données, et du masquage du masquage.

En télémédecine, c'est la disposition de ce même article L1110-4 sur la possibilité qu'ont deux ou plusieurs professionnels de santé, sauf opposition de la personne dûment avertie, d'échanger des informations relatives à une même personne prise en charge afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Ainsi, les professionnels de santé doivent informer les patients que cet échange est possible. Les modalités de cette information n'ont pas été définies mais on peut considérer qu'une information dans le livret d'accueil ou une information orale suffisent. En téléradiologie, et plus particulièrement dans le cadre d'une téléexpertise, une information simple suffit le plus souvent. En revanche, l'information devrait pouvoir être mieux formalisée dans le cas où l'interprétation est complètement déportée alors qu'aucun radiologue n'est sur place, ou que le radiologue présent n'interprétera pas l'examen radiologique.

### Un moyen d'accéder à une maîtrise de sa propre santé

En 1986, la charte d'Ottawa mettait en avant le « patient empowerment » comme un moyen pour les patients d'accéder à une maîtrise de leur propre santé et un moyen pour l'améliorer. L'e-santé entraîne de nouveaux risques par la dissémination des données personnelles et de nouvelles responsabilités données aux patients dans leur gestion. Mais l'e-santé, en favorisant l'accès à l'information, en permettant le partage de cette information et en créant des communautés de patients est l'un des éléments de cette prise de pouvoir des personnes sur leur santé. ■

## L'INFORMATION LORS DE LA PRISE DE RENDEZ-VOUS

Le premier contact d'un patient consultant avec un site de Radiologie - Imagerie Médicale a lieu lors de la prise de rendez-vous. C'est une étape non directement médicalisée mais critique, car alors les dés sont jetés.

### La place de l'information dans l'accueil du patient

Le personnel commence par vérifier l'identité du patient, décrypter le type d'examen demandé et récolter les éléments

permettant de s'assurer de l'absence de contre-indications (si nécessaire il lancera les démarches pour les rechercher).

Chaque centre a ses propres règles quant à l'autonomie de programmation donnée à son personnel. Ces règles dépendent de la complexité et du risque de l'exploration, du type de patientèle, du niveau de son personnel et de sa formation, et de la perception qu'il peut avoir de la conformité de la demande au regard du bon usage des examens d'imagerie



Auteur  
Prof. Elisabeth Schouman-Claeys

Chef du service de radiologie  
Hôpital Bichat  
Paris, France

elisabeth.schouman-claeys@bch.aphp.fr

(demandeur intégré ou non dans un réseau de soins avec le site d'imagerie, spécialisé ou non dans une discipline en rapport avec l'examen demandé, etc.). Selon les cas, le personnel aura ou non délégation pour programmer directement l'examen, sans validation médicale formalisée et sans contact préalable avec un médecin radiologue. En pratique, le recours à ce dernier est souvent réservé à des examens et/ou régions spécifiques. Le radiologue intervient par ailleurs chaque fois que le personnel se pose des questions particulières, et notamment s'il a un doute sur le bien-fondé de l'examen, ou encore pour répondre à des questions du patient. Le sujet de la pertinence de l'examen sera si besoin à nouveau étudié à la lecture des examens biologiques engagés pour apprécier les facteurs de risque, voire in fine lors des échanges qui ont lieu lorsque le patient se présente pour son examen.

La pratique d'une investigation, y compris diagnostique, impose une information du patient, et celle-ci doit être délivrée suffisamment en amont de la réalisation de l'examen pour laisser au patient le temps de l'assimiler et de prendre position. C'est donc dès cette étape de l'attribution du rendez-vous qu'est initiée en radiologie la délivrance de l'information au patient, en sachant qu'elle sera poursuivie par le contact avec le manipulateur et le radiologue, et qu'elle est par ailleurs sensée venir en complément de celle présentée au patient par le demandeur de l'examen. Il ne faudra néanmoins pas compter cette première étape d'information comme acquise, pas plus que l'on aura compté sur la recherche préalable de facteurs de risque, ces prérequis étant trop souvent négligés. Il a de plus été montré que le patient était souvent plus à même que son médecin demandeur de bien répondre aux questions sur ses antécédents ; en outre le demandeur n'est pas nécessairement le mieux sachant en matière de connaissance des risques d'un examen d'imagerie. Une démarche proactive de questionnement et d'information du patient est d'autant plus attendue dès ce premier contact que le patient, initialement obnubilé par son souhait d'obtenir son rendez-vous, peut être assez peu enclin à aborder un sujet qui pourrait remettre en cause l'investigation prévue.

En pratique, les attitudes quant à l'information et à son mode de délivrance varient en fonction du niveau de risque et donc du type d'examen demandé. Elles vont de l'absence d'information spécifique pour les examens les plus banaux – échographie, radiographie standard n'intéressant pas le pelvis – à l'organisation préalable d'une consultation spécialisée, notamment dans le cadre d'une demande d'imagerie interventionnelle.

Entre deux, à des degrés divers, se place la recherche de fac-

teurs de risque par des questions spécifiques posées au patient et sous-entendant un risque potentiel de l'examen en question sur certains terrains. C'est là qu'intervient l'échange avec le patient : « pour éviter de vous faire courir des risques, ou pour les limiter, il nous faut vous poser quelques questions, voire recourir à des examens biologiques ». L'échange avec le patient se terminera par la remise de renseignements pratiques, dont des consignes de préparation.

### Les modes de recueil des facteurs de risque

Pour les examens comme l'IRM, le scanner, ou encore pour tout examen avec injection de produit de contraste, les sites cherchent à obtenir du demandeur, dans le corps même de la demande, des données sur les risques.

Vis-à-vis du patient consultant, les sites peuvent compléter l'échange qu'ils ont avec lui par la remise, lors d'un contact direct ou par courrier, d'une fiche explicitant à la fois le déroulement de l'examen et ses risques, ainsi que d'un questionnaire à retourner, conditionnant la programmation de l'examen. Ces deux approches, fiche informative et questionnaire, peuvent être couplées sur un même document : le questionnaire est alors détachable et le patient doit le retourner pour se voir affecter un rendez-vous. Ces fiches sont ensuite au mieux scannées et colligées dans le dossier patient. À défaut, l'échange avec le patient est simplement conduit oralement.

Pour ce qui est des patients hospitalisés, la recherche de contre-indications et la primo-information sont déléguées au médecin qui fait la demande. L'identification de contre-indications s'appuie souvent sur un questionnaire spécifique, intégré à la demande. Le rendez-vous est attribué sans contact entre le site d'imagerie et le patient ; ceci renforce, dans la théorie tout au moins, les devoirs d'information du patient par le demandeur.

### Les outils de communication

Pour que ces étapes, et plus particulièrement l'information patient, se déroulent au mieux, le corollaire est de disposer :

- de référentiels internes à jour sur ce que le personnel doit rechercher et présenter au patient, et sur les stratégies à adopter en fonction du type d'examen, du demandeur, et des réponses obtenues ;
- de supports de communication adaptés (plaquettes, etc.) pour rechercher les facteurs de risque et transmettre au patient l'information qu'il attend. Ces supports doivent s'appuyer sur les règles de communication visuelle et utiliser un langage simple.



Travailler à ces supports et en systématiser la diffusion est au final un gain de temps ; le patient devient un aidant qui s'appropriera une information qu'il aura souvent incomplètement perçue lors de l'échange oral, quand celui-ci a pu avoir lieu. Néanmoins, un prérequis est que ce mode de communication soit adapté à l'état du patient et à ses possibilités de compréhension.

Il est important d'intégrer que l'information ne se limite pas aux risques d'un examen et que le patient met au rang de ses attentes fortes des questions très pratiques : « comment va se dérouler l'examen ? quelle sera sa durée ? que dois-je apporter ? quand et comment pourrai-je avoir accès au résultat ? quels frais devrai-je avancer et sous quelle forme ? ».

### **Le personnel assurant la gestion des rendez-vous d'imagerie**

Il est tout aussi important de disposer de personnel qualifié et formé aux échanges avec le patient. Or le niveau de connaissances du personnel affecté à ces fonctions, comme son statut, sont souvent très hétérogènes : secrétaires médicales, aides-soignants et agents n'ont qu'une connaissance limitée des examens qu'ils planifient et sont trop souvent formés « sur le tas », ce vocable péjoratif exprimant le soin souvent insuffisant apporté à leur formation et donc un potentiel d'amélioration marqué. Dans les sites publics, une difficulté supplémentaire résulte de ce que le recrutement de ce personnel n'incombe pas directement aux services et que les administratifs, sous-estimant considérablement la complexité des tâches de prise de rendez-vous en imagerie, y affectent trop souvent par défaut du personnel qui s'est avéré inapte à d'autres fonctions.

En pratique, la tâche est beaucoup plus complexe que l'affectation d'un rendez-vous de consultation. La profession gagnerait donc à professionnaliser sa gestion des rendez-vous d'imagerie et à transformer cette fonction en une véritable compétence formalisée. Au prix d'un parcours formatif structuré intégrant un minimum de connaissances pratiques sur les examens, développant l'objectif d'informer le patient et s'assurant d'une évaluation des domaines de compétence acquis (aptitude à donner tel type de rendez-vous). En aval, il convient de prévoir un suivi actif (enquête de satisfaction, client mystère, etc.) plutôt que simplement réactif, suite aux remontées d'erreurs sur des affectations de rendez-vous.

Enfin se pose la question de la façon de motiver des acteurs qui méritent d'être reconnus et encouragés. Leur tâche est difficile et ces postes essentiels peuvent se révé-

ler ingrats, autant à la merci des remarques acerbes des patients et des demandeurs devant la complexité des circuits et les délais, que des critiques des manipulateurs et des radiologues devant la charge trop – voire pas assez élevée – des différentes vacations.

### **Pour conclure**

Une bonne gestion des rendez-vous, c'est par ricochet organiser correctement les files de patients et donc optimiser l'utilisation des équipements, le temps médical et le temps manipulateur. C'est aussi prévenir les rendez-vous non honorés et les situations particulièrement difficiles à gérer où un patient se présente au mauvais endroit suite à une demande superficiellement analysée, mal identifiée comme incorrectement formulée, ou encore faute d'avoir suffisamment échangé et informé le patient. Bien gérer ses rendez-vous, c'est donc certes des ressources et du temps consommé en amont, mais ce n'est pas du temps perdu compte tenu du bénéfice attendu en termes d'efficacité, de qualité, et de sécurité.

---

« Plus qu'une vitrine, un chaînon essentiel de la prise en charge en imagerie »

---

Pour bien gérer ses rendez-vous, simplifier les circuits et pouvoir clairement communiquer avec le patient, y compris par téléphone, un des prérequis est de disposer d'un accès simple à une demande bien lisible. On voit donc l'intérêt, dans une organisation de santé mature, d'une informatisation des demandes d'imagerie. Cette formule permettrait aussi de contraindre le demandeur à renseigner les champs décrivant les facteurs de risque du patient.

Retenons le rôle important en matière de transmission de l'information au patient d'un bureau de rendez-vous bien organisé. Plus qu'une vitrine, c'est un chaînon essentiel de la prise en charge en imagerie. Il passe par une forte implication des radiologues et des cadres à la fois dans l'organisation de cette activité et l'éducation de leur personnel. Il en va de leur responsabilité. ■

# LE RÔLE DU MANIPULATEUR D'ÉLECTRORADIOLOGIE MÉDICALE DANS L'INFORMATION DONNÉE AU PATIENT

## Une priorité dans sa pratique professionnelle

Auteurs  
Fabien Voix

Président national  
de l'AFPPE  
Association Française  
du Personnel Paramédical  
d'Electroradiologie  
Montrouge, France  
et  
Cadre de santé  
CHU de Poitiers  
Poitiers, France

Joël Comte

Cadre de santé formateur  
à l'IFMEM de Nancy  
Responsable de la commis-  
sion formation de l'AFPPE

Micael Sarri

Cadre de santé  
Centre hospitalier  
de Mulhouse  
Titulaire du diplôme  
universitaire de droit  
et responsabilité  
des professions  
paramédicales.

fabien.voix@dbmail.com

Le droit français pose comme principe qu'il ne peut pas y avoir d'intervention médicale sur un être humain sans son consentement libre et éclairé préalable. Pour que le patient puisse faire un choix judicieux, les professionnels de santé sont tenus de lui donner une information complète. La loi du 4 mars 2002 a permis de reconnaître des droits aux malades mais elle les a également responsabilisés dans la prise de décision concernant les soins qui doivent leur être prodigués. Toutefois, le patient ne peut donner un consentement éclairé que sous la condition d'avoir reçu une information adaptée.

« **Art. L. 1111-2. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.** » [1]

Le manipulateur, en qualité de professionnel de santé, est soumis à cette obligation dans le cadre de ses activités conformément à l'article R4351-3 du code de la santé publique :

« **Dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés à l'article R. 4351-2, le manipulateur d'électroradiologie médicale : 1° Participe à l'accueil du patient et l'informe du déroulement de l'examen ou du traitement.** » [2]

Pour que l'information apparaisse claire, rassurante et com-

plète, elle doit être délivrée lors d'un temps dédié, à un moment opportun. En effet, le manipulateur doit informer le patient dès le début de sa prise en charge, en amont de tout autre geste. L'information sera donc effectuée du soignant au soigné, lors d'un entretien pré-examen dans un lieu isolé afin de respecter la confidentialité des informations partagées.

L'information délivrée au patient s'articule autour du déroulement de l'examen ou du traitement et doit se faire dans le cadre de son champ de compétences et de responsabilité. Le manipulateur ne doit donc pas divulguer d'information concernant la nature de la pathologie, mais il doit être en mesure d'évaluer le degré d'information du patient concernant l'indication qui l'amène à faire pratiquer un acte d'imagerie. L'information à la charge du manipulateur porte alors essentiellement sur les moyens et la technique mis en œuvre pour la réalisation de l'acte.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté. L'information est préférentiellement délivrée avec l'aide de la personne titulaire de l'autorité parentale, afin de faciliter l'approche relationnelle.

### Le manipulateur relais d'information

En pratique, après l'accueil administratif, le manipulateur est souvent le premier interlocuteur à prendre en charge le patient. Un temps d'échange s'établit alors pendant lequel le professionnel va fournir les explications relatives à l'examen, sa nature, sa durée approximative, la vérification des contre-indications, de la connaissance qu'a le patient des risques possibles et la vérification de sa bonne préparation somatique et physique. Le manipulateur a la charge de justifier l'intérêt de la pose d'un cathéter pour la réalisation d'une injection et doit expliquer en quoi il intervient dans la réalisation de l'investigation. Il doit également s'assurer de la bonne compréhension des informa-

tions par le patient et recueillir le consentement de celui-ci. Ce moment privilégié est déterminant pour mettre en place un climat de confiance avec la personne soignée, condition essentielle au bon déroulement de l'examen (surtout pour les procédures longues). Lors de cette étape, le manipulateur doit faire preuve d'écoute et d'empathie afin de bien évaluer les attentes du patient et de s'adapter à la situation.

L'entretien d'accueil doit également être l'occasion de recueillir toutes les informations complémentaires susceptibles d'aider le médecin à établir le diagnostic. En effet, un recueil de données cliniques peut parfois s'avérer nécessaire afin de mieux évaluer l'indication et de bien adapter le protocole à réaliser. L'exercice dans le cadre de la téléradiologie rend aujourd'hui indispensable ce recueil d'informations.

Cette étape peut parfois mettre en évidence des incohérences susceptibles de mettre en cause la pertinence de l'acte demandé. Dans cette situation, le manipulateur a le devoir d'alerter le radiologue pour que ce dernier puisse déterminer la conduite à tenir. Le rôle d'alerte du manipulateur est

acte intégré à la démarche de soin et nécessite une formation théorique et pratique adaptée.

Le référentiel de compétences élaboré dans le cadre de la réingénierie de la formation décrit une compétence spécifique relative à l'information et à la communication avec le patient : « Compétence 6 : Conduire une relation avec la personne soignée. » [3]. Des critères d'évaluation de cette compétence ont été définis afin d'amener les étudiants à évaluer et améliorer leur pratique. De plus, des apports théoriques fondamentaux ont été ajoutés au nouveau programme à travers les unités d'enseignement UE 1.3 intitulée Législation-Ethique-Déontologie (portant sur les droits des patients, le cadre législatif et réglementaire, etc.) et UE 4.2 Relation de soin et communication avec la personne soignée (à propos de la communication verbale et non verbale, de l'information du patient et de son entourage, etc.). Ces enseignements doivent permettre aux futurs professionnels de mieux aborder cette étape déterminante dans l'accompagnement du patient au sein des services d'imagerie.

#### En conclusion

---

« Si l'information délivrée au patient est une obligation, elle doit aujourd'hui être considérée comme un acte intégré à la démarche de soin et nécessite une formation théorique et pratique adaptée »

---

essentiel et ne doit en aucun cas être banalisé. C'est à lui qu'incombe la responsabilité de s'assurer de la cohérence de la situation rencontrée et d'en référer au praticien dès qu'il y a un doute.

En fin de prise en charge, le manipulateur informe le patient sur la conduite à tenir suite à l'exploration et sur les modalités de délivrance des résultats. Il doit, en outre, préciser que le diagnostic sera établi par un médecin radiologue.

#### Une activité particulière qui nécessite des compétences particulières

La conduite de l'entretien nécessite de la part du professionnel une parfaite connaissance des actes qu'il doit réaliser mais également une maîtrise des techniques de communication, car si l'information délivrée au patient est une obligation, elle doit aujourd'hui être considérée comme un

La mise en place de consultations paramédicales et de protocoles de coopération, comme en échographie, tend à accroître cette activité du métier de manipulateur par l'extension du champ d'informations délivrées. L'information de la personne soignée doit donc être une priorité dans la pratique professionnelle du manipulateur car elle influence souvent la qualité de l'acte et détermine le vécu et la qualité ressentie de la situation de soin par le patient, notamment dans les contextes anxieux. Ce rôle est d'autant plus capital que le manipulateur est souvent le seul professionnel averti à participer directement à l'information du patient en amont et pendant l'acte. Cette activité est au cœur de la dimension soignante de la profession, elle nécessite des compétences spécifiques et doit donc faire l'objet d'une attention particulière de la part des professionnels qui forment et recrutent les manipulateurs. ■

[1] Loi du 4 mars 2002 ; Titre 2 ; Chapitre 2, Droits et responsabilités de usagers, Article L1111-2 Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 37

[2] Article R. 4351-3 du Code de la santé publique

[3] Référentiel de compétences du manipulateur, annexe II de l'Arrêté du 14 juin 2012 relatif au diplôme d'État de manipulateur d'électroradiologie médicale.



# L'INFORMATION DU PATIENT FACE AUX RISQUES LIÉS AUX RAYONS X



Auteurs  
Dr Eugenio Picano

Directeur général  
Institut de physiologie  
clinique  
Conseil national  
de recherches

Dr Giuseppina Terranova

Médecin en gestion  
des risques  
ASL 5

Antonio Dodaro

Avocat Consultant  
Unité SFI-Lecce pour  
les droits des patients  
Pise, Italie

picano@ifc.cnr.it

Nous vous invitons à consulter en fin d'article une note de la rédaction et le commentaire d'Hubert Ducou Le Pointe.

La conscience du risque est théoriquement essentielle pour déterminer la pertinence d'un examen et chaque médecin devrait avoir une bonne connaissance des doses et des risques à long terme des examens d'imagerie et de médecine nucléaire. Dans la pratique, de récentes recherches dévoilent que les patients, mais aussi des médecins demandeurs d'examen en ont une profonde méconnaissance. Il est possible que le jargon difficile de la radioprotection, dans laquelle les doses sont exprimées dans différentes unités souvent ésotériques (les mégabecquerel, millicuries, kilovolts, etc.) ne favorise pas l'accès aux informations simples ni à leur interprétation.

L'inefficacité de la communication pose actuellement de graves problèmes éthiques pouvant être à la source de nombreux contentieux. Pour établir une relation respectueuse et éthique entre le médecin et son patient le consentement éclairé est, idéalement, indispensable. Il devrait être utilisé selon un processus précis faisant que le patient participe activement à la prise de la décision médicale. Ce consentement éclairé devient une composante essentielle de la communication entre le médecin et le patient et, d'un point de vue juridique, partie intégrante de l'acte médical fondé sur un dialogue continu entre le patient et le médecin, que l'on pourrait appeler « vigilance mutuelle ».

Un formulaire de consentement informatif, clair et honnête devrait préciser le type d'examen et la dose efficace en millisievert (mSv) à partir des valeurs de référence recommandées par les constructeurs ou, mieux, des valeurs réelles du service. L'équivalent de dose devrait également être exprimé en nombre de radiographies thoraciques et le risque de cancer en nombre de cas supplémentaires dans la population exposée, en tenant compte des directives les plus récentes émises par un organisme qui fait autorité (par exemple, le rapport BEIR VII de l'Académie nationale des sciences aux États-Unis, de 2006). Publié récemment, le rapport officiel de l'American College of Radiology (ACR),

recommande aux médecins « de travailler avec les associations de défense des patients afin de communiquer plus efficacement sur l'équation bénéfices en matière de santé vs potentiels risques qui se pose avant chaque examen d'imagerie ». Les médecins se voyant dans l'obligation d'expliquer aux patients ce qu'ils ignorent encore actuellement, ils vont naturellement devoir s'informer sur ce qu'ils devraient déjà connaître !

Chaque examen radiologique ou de médecine nucléaire confère un risque de cancer faible mais réel à long terme [1]. Pourtant, les informations que l'on donne aux patients, quand elles existent, sont souvent inexactes. Si une information trop détaillée concernant la dose et le risque de cancer peut être une source d'anxiété pour le patient, l'information qui se veut « économe avec la vérité » peut violer les droits fondamentaux des patients (voir la Convention d'Oviedo\* en 1997) et la loi (la directive Euratom 97/43\*\* en 1997). Le principe de l'autonomie décisionnelle du patient « Les médecins doivent donner à leurs patients les moyens de prendre des décisions éclairées concernant leur traitement » est l'un des trois principes fondamentaux de la charte du professionnalisme médical pour le nouveau millénaire [2].

## La sensibilisation des patients

On s'aperçoit qu'il n'est pas d'usage de recourir au consentement éclairé pour les examens radiologiques. Quand il est pratiqué, les patients sont le plus souvent incomplètement informés, même quand ils sont confrontés à des niveaux considérables d'exposition et à des risques à long terme. Le risque que fait courir un coroscanner avec un scanner à 64 barrettes peut atteindre 1 pour 100 chez une jeune femme ou un enfant. La majorité des pédiatres de la région du grand Toronto au Canada se sont accordés sur le fait qu'un examen comportant un risque supérieur à 1 pour 10 000 ne doit être effectué qu'après discussion avec les parents. En réalité, les patients ne sont pas informés sur les risques, les avantages, et la dose de rayonnement que comporte un scanner, même pour des niveaux de risque considérablement plus élevés.

Dans une autre étude réalisée dans le service des urgences d'un centre médical universitaire américain, des patients adultes ont

été interrogés après avoir effectué un examen de tomodensitométrie. Seulement 7 % d'entre eux ont déclaré avoir été informés des risques que comportait cet examen, mais aucun n'a pu estimer la dose en nombre de radiographies pulmonaires et seulement 3 % d'entre eux estimaient que leur risque cumulé de cancer avait été augmenté par cet examen. Dans une autre étude réalisée dans le service de médecine nucléaire d'un centre universitaire italien, 79 % des patients interrogés pensaient que la scintigraphie myocardique de stress qu'ils avaient effectuée avait représenté une dose de rayonnement inférieure à une radiographie pulmonaire – la valeur réelle est de 500 radiographies pulmonaires – et 40 % pensaient qu'il n'y avait absolument aucun risque de cancer. Pourtant, 71 % des patients pensaient avoir reçu de leur médecin une information bonne à excellente sur les risques et les avantages de cet examen.

### La conscience qu'a le corps médical du risque des rayons X

Des études récentes témoignent de la grande méconnaissance des patients, mais également des médecins prescripteurs concernant les doses d'exposition et les risques associés aux examens. En théorie, un médecin devrait connaître les doses associées à chaque examen – qui pourront alors être judicieusement effectués car plus appropriés – et les risques encourus à long terme. Selon de récentes études effectuées auprès de médecins au Royaume-Uni, de chirurgiens orthopédistes en Israël, de cardiologues en Italie, de pédiatres au Canada, et de radiologues universitaires aux États-Unis, la plupart des médecins sous-estiment largement (jusqu'à 500 fois) les doses de rayonnement des examens les plus courants et les risques de cancer qui leur sont associés.

Aucun médecin urgentiste ou radiologue ne pouvait fournir une estimation précise des doses reçues lors d'un examen tomodensitométrique, et ce quel que soit leur niveau d'expérience. 5 % des radiologues en particulier estimaient que la dose perçue lors d'un scanner était moins importante que celle d'une radiographie thoracique, et 56 % estimaient que la dose reçue pouvait être estimée équivalente à moins de dix radiographies thoraciques – ce qui est une sous-estimation inquiétante de la dose véritable, d'environ 500 radiographies thoraciques. Si 40 % des pédiatres sous-estimaient jusqu'à 100 fois la dose d'un scanner sans et avec injection de produit de contraste, certains souffraient également de ce que l'on pourrait appeler le « daltonisme d'imagerie », c'est à dire l'impossibilité de faire la différence entre les techniques « vertes » (non-ionisantes) et « rouges » (ionisantes). Parmi les médecins britanniques, 5 % ne savaient pas que l'échographie n'utilisait pas de rayonnements ionisants, et 10 % que l'IRM n'en utilisait pas non plus. Parmi les pédiatres canadiens, 4 % croyaient que l'échographie en comportait et 12 % ne savaient pas que les SPECT-CT en comportaient. Dans un tel contexte d'absence de conscience

du risque des rayons X, les examens inappropriés peuvent proliférer, au détriment profond de la société et des patients.

### Le niveau d'information

Il y a trois façons de traiter des risques en imagerie : ne pas en faire mention, les sous-estimer, ou en faire une description détaillée.

#### Stratégie n°1 : « pas un mot »

Certaines personnes pensent qu'il est préférable de ne pas mentionner les risques. Même si des procédures engagent de fortes doses de rayonnement comme les interventions sous contrôle fluoroscopique, aucune mention explicite ou implicite n'est faite concernant les risques à long terme. Le risque existe et peut être important, il n'en reste pas moins inconnu (par le patient) et non formulé (par le médecin). Leur argument principal est que les radiologues sont trop occupés pour consacrer du temps à l'obtention du consentement éclairé et qu'ils sont de toute façon suffisamment conscients et responsables pour éviter de procéder à des examens inappropriés. Le droit légal des patients à l'information se voit éclipsé par les deux forces de l'efficacité et du paternalisme, offrant une vision très réduite de l'autonomie individuelle qui pourrait se traduire par « le médecin a le savoir ». C'est la nature du risque (le fait qu'il soit à long terme) et non sa valeur absolue qui est mise en avant pour ne pas respecter le consentement éclairé.

« Le consentement éclairé peut nous aider à effectuer ce revirement salutaire d'une culture de paternalisme et de surdiagnostic à une nouvelle culture prônant la sécurité, la prudence et la pertinence »

#### Stratégie n°2 : la discrétion

Pour d'autres types de risque, la question de l'efficacité ne se pose pas et l'obtention d'un consentement éclairé écrit fait partie de la pratique courante – avant injection d'un produit de contraste par exemple. Mais on peut se demander quelle qualité d'information

[1] Les preuves qui étayent ces informations sont fortes au-dessus de 100 mSv, modérées entre 50 et 100 mSv, et faibles en dessous de 50 mSv (CIPR 2006). Il faut savoir que la base de données compte plus de 80 000 survivants japonais de la bombe atomique, plus de 400 000 personnes travaillant dans des centrales nucléaires (Cardis 2006) et que récemment se sont rajoutés plus de 600 000 enfants ou jeunes adolescents ayant bénéficié d'un scanner (BMJ 2013) avec des données de risque (non des estimations) qui rejoignent les estimations avancées par BEIR VII. Par ailleurs, les études avec des marqueurs chromosomiques sont plus favorables au modèle supra-linéaire qu'au modèle linéaire ou hormétique au dessous de 50 mSv (voir Andreassi, Circulation 2009).

[2] Nous pensons qu'au moins 1 examen sur 3 est inapproprié, c'est à dire que le bénéfice attendu est inférieur au risque (voir par exemple Gibbons RJ et al, JACC 2008).

est alors donnée aux patients. Sur les sites de sociétés scientifiques, dans la section information aux patients et dans les formulaires de consentement éclairé qu'on leur propose de signer, on peut lire des déclarations comme « Un examen de médecine nucléaire est sans danger, sa dose de rayonnement équivaut à une simple radiographie » ou « est presque toujours inférieure à celle d'un examen radiologique courant ». Les patients et les médecins pourraient croire qu'un « examen radiologique courant » ou « une simple radiographie » sont une radiographie pulmonaire, qui est de loin l'examen le plus simple et la plus courant en radiologie. En réalité, l'exposition pour des examens myocardiques en médecine nucléaire varie de 500 radiographies pulmonaires pour une scintigraphie de perfusion à 1 500 radiographies pulmonaires pour une scintigraphie de stress utilisant deux traceurs. Ces déclarations imprécises sont sans doute destinées à rassurer les patients et à éviter d'éveiller des craintes inutiles à propos d'un risque inévitable. Néanmoins, cette attitude qui consiste à présenter un discours uniciste confondant tous les examens d'imagerie conduit les médecins à sous-estimer les risques associés.

### Stratégie n°3 : une information complète

Certaines organisations comme le National Institutes of Health (NIH) aux États-Unis, décrivent les risques radiologiques en des termes plus francs, tout au moins lorsque l'examen est effectué dans le cadre d'un projet de recherche et pour des doses de rayonnement supérieures à 15 mSv (ce qui correspond à la dose moyenne d'un coroscanner) : « Votre scanner vous expose aux rayonnements. Si l'on ne tient pas compte des variations entre individus, votre exposition corps entier lors de chaque scanner sera d'environ 15 mSv, ce qui équivaut à environ cinq fois la dose annuelle moyenne de rayonnement reçue aux États-Unis par le rayonnement naturel. Bien que cela ne doive pas entraîner des effets préjudiciables, le risque de dommages à long terme du fait de ce degré d'exposition aux rayonnements pourrait être de 1 pour 1 000 et se traduire par le développement d'un cancer ou des modifications génétiques ».

### Le processus de consentement éclairé idéal

L'existence d'un consentement véritablement éclairé se heurte à la double pression d'une vision ancienne et paternaliste de la médecine et de l'objectif d'efficacité des modernes. De plus, la sensibilité bien connue des leaders d'opinion et des médias aux intérêts de l'industrie peut influencer la diffusion de l'information en favorisant une sous-estimation et une confusion du niveau des risques. C'est ce qu'a écrit Michael Crichton, alors jeune diplômé en médecine de Harvard dans un article paru dans le *New England Journal of Medicine* : « La rédaction médicale est un exercice calculé et très élaboré visant à embrouiller le lecteur » ; elle y excelle en ce qui concerne le risque des rayons X !

Dans un processus de consentement idéal, la règle de communication du risque adoptée pour le rayonnement reçu au cours d'un projet de recherche pourrait avantageusement être suivie dans la pratique clinique. Le formulaire – vu comme un outil fonctionnel mais non exhaustif qui permet d'être en accord avec la loi qui demande la mise en œuvre correcte d'un consentement acceptable – devrait énoncer au moins le type d'examen, la dose efficace engagée lors de l'exposition (mSv), son équivalent en nombre de radiographies pulmonaires et le risque supplémentaire de cancer qui pourrait intéresser la population exposée. Cette information minimale constitue la base juridique permettant de développer un dialogue plus large qui nous semble aussi utile que bénéfique dans un processus de consentement éclairé, en radiologie comme en médecine nucléaire.

Le diagramme 1 souligne la relation linéaire entre la dose et le risque. Elle peut aider à transmettre des informations aux patients ou à des collègues, car ce diagramme est complémentaire du format tableau traditionnel (voir figure 2) et le codage couleur permet de comprendre les niveaux de risque. Une stratégie de communication factuelle, utilisée lors de la discussion qui accompagne le consentement éclairé, permet une meilleure prise de conscience des risques liés à l'imagerie par les médecins et les patients. Cela nous aidera à éviter les petits risques individuels qui, à l'échelon de la population, deviennent des risques considérables. L'utilisation de ces formulaires permettrait aussi de réduire la pression qu'exercent les patients pour obtenir des examens redondants et souvent inutiles.

Le bon sens, la déontologie, les droits des patients, les directives en imagerie médicale, le droit Euratom\*\*, suggèrent, encouragent et recommandent tous, de manière cohérente et concordante, une utilisation responsable et éclairée des examens d'imagerie exposant à des rayonnements ionisants. Cela doit avoir une influence sur notre pratique. Les médecins ignorant des doses et des risques que présentent les examens exposant à un rayonnement élevé – en particulier dans le cas des examens inappropriés, qui constituent un fléau général de la pratique médicale générale – deviendront difficilement défendables. La loi impose des limites strictes pour la population générale (1 mSv par an) et pour les travailleurs exposés au niveau professionnel (20 mSv par an). Mais paradoxalement, un citoyen, en devenant patient, perd ses « droits radiologiques » et peut être exposé à une dose équivalente à des centaines de mSv sans recevoir la moindre information préalable et, si les examens sont inappropriés, sans que cela ne lui procure aucun avantage. Il est peut-être temps de changer, et le consentement éclairé peut nous aider à effectuer ce revirement salutaire et nous faire passer d'une culture de paternalisme et de surdiagnostic à une nouvelle culture prônant la sécurité, la prudence et la pertinence.



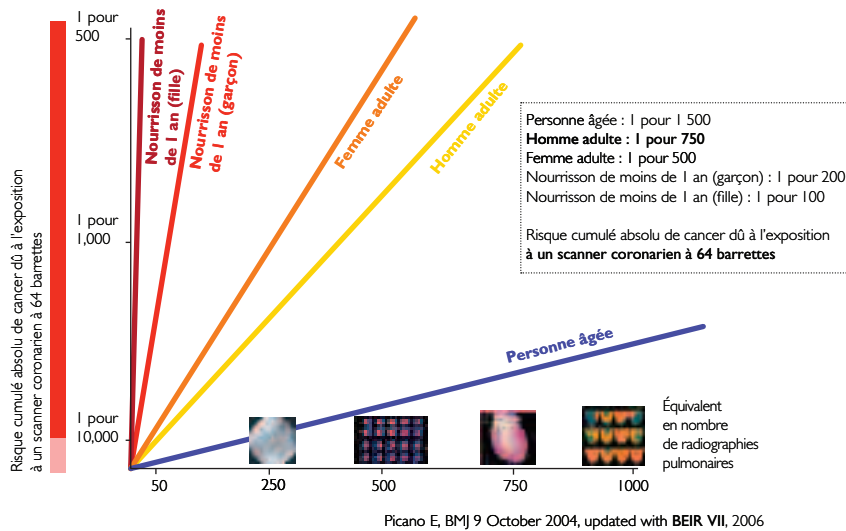


Diagramme 1 : Dose (en abscisse, en nombre de radiographies pulmonaires) et risques (en ordonnées, calculés à partir du rapport BEIR VII, 2006) des examens couramment pratiqués et prenant en compte les valeurs de la figure 2.

### L'approbation de l'agence internationale de l'énergie atomique

Cette approche a été officiellement approuvée en 2010 par l'Agence internationale de l'énergie atomique. Elle décrivait combien un consentement véritablement éclairé était une exigence fondamentale pour toutes les procédures radiologiques, et un acteur clé de la « stratégie 3A », (3A pour « Awareness, Audit and Appropriateness » autrement dit Sensibilisation, Audit et Pertinence) nécessaire pour développer le processus de justification pour les procédures radiologiques. De la même façon, les recommandations récentes de la Food and Drug Administration (FDA) visent à optimiser l'exposition du patient aux radiations induites par les examens d'imagerie médicale, et à en réduire ainsi les risques tout en optimisant leurs avantages : « chaque patient devrait obtenir l'examen d'imagerie adéquat, au bon moment, avec la dose de rayonnement appropriée ».

Pour cela, il est nécessaire d'accroître la sensibilisation des patients. La FDA « reconnaît l'importance de l'autonomisation décisionnelle des patients, ce qui passe par leur information et des outils pour les aider, avec leurs médecins, à gérer l'exposition aux rayonnements

liés à l'imagerie médicale ». Le formulaire de consentement éclairé est un outil essentiel pour atteindre cet objectif encore bien illusoire.

Pour nous, une stratégie efficace de communication sur les risques radiologiques devrait inclure :

- le partage équilibré d'informations avec les patients, l'écoute de leurs préoccupations, en les encourageant à poser des questions et en soutenant leur capacité à prendre une décision éclairée ;
- pour les examens impliquant une forte exposition aux rayonnements ionisants (risque de cancer de 1 pour 1 000 à 1 pour 10 000), la documentation de l'information, sous forme de brochures écrites dans des termes et dans un format adaptés, enrichies de diagrammes et de tableaux et accompagnées d'un formulaire de consentement à signer par le patient et par le médecin qui lui a donné les informations ;
- pour les examens et procédures impliquant une faible exposition aux rayonnements ionisants (risque de cancer inférieur à 1 pour 100 000), des affiches informatives apposées dans les salles d'attente et les espaces publics, mais sans consentement écrit.

Examen	Dose efficace (mSv)	Équivalent de dose en nombre de radiographies pulmonaires	Équivalence approximative en période de radiation naturelle	Risque supplémentaire de cancer*	Représentation symbolique ** du RCR
Radiographie pulmonaire	0,02	1	3 jours	1 : 1 000 000	▲▲
Scintigraphie pulmonaire de perfusion (Tc99m)	1	50	6 mois	1 : 10 000	▲▲▲
Tomodensitométrie thoracique (sans produit de contraste)	8	400	3,6 ans	1 : 1 200	▲▲▲▲
Scintigraphie myocardique de perfusion au repos et sous stress	10	500	4 ans	1 : 1 000	▲▲▲▲▲
Coroscanner (64- slice)	15	750	7 ans	1 : 750	▲▲▲▲▲▲
Endoprothèse coronaire	20	1 050	8 ans	1 : 500	▲▲▲▲▲▲▲
Scintigraphie au Thallium	41	2 000	16 ans	1 : 250	▲▲▲▲▲▲▲▲

\* Valeurs correspondant à celles d'un homme de 50 ans, à multiplier par 1,38 pour les femmes, par 4 pour les enfants de moins d'un an, et par 0,5 pour un homme de 80 ans.

\*\* ▲ : < 1 mSv    ▲▲ : 1 – 5 mSv    ▲▲▲ : 5 – 10 mSv    ▲▲▲▲ : > 10 mSv

Figure 2 : L'approche du Royal College of Radiologists (RCR)

## Conclusion

Un consentement éclairé véritable joue un rôle essentiel dans la relation médecin-patient. Un formulaire de consentement approprié, complet et actualisé devrait pouvoir prendre place au sein d'un processus dans lequel l'acceptation de l'acte diagnostique et/ou thérapeutique est la résultante de trois étapes différentes, logiquement et chronologiquement liées :

- une information diagnostique et/ou thérapeutique scrupuleuse et complète qui, en ce qui concerne la radiologie et la médecine nucléaire, devrait se focaliser sur l'équivalent de la dose en nombre de radiographies pulmonaires et sur le risque de cancer ;
- le fait de s'assurer que le patient a bien compris les notions et le sens de ce message. On peut se faire aider par des

outils et des techniques (comme un enregistrement vidéo de la rencontre, ou la demande au patient de réexpliquer ce qu'il a compris) qui ont leur utilité au niveau juridique ;

- la prise de décision finale concernant l'acte diagnostique et/ou thérapeutique proposé.

On ne peut pas approuver sans avoir compris, et sans avoir participé aux processus de communication et de décision. Sans la présence de ces éléments essentiels, aucun modèle de consentement ne peut être considéré comme juridiquement valable. Ce processus de consentement éclairé et sa formulation vont insensiblement pousser le médecin à être plus conscient de ce qu'il fait, et le patient plus conscient de ce qu'il va traverser, ce qui leur permettra à tous deux de réaliser des choix plus responsables. ■

## Note de la rédaction

La préoccupation sur le sujet des risques associés aux rayons X est forte et croissante. Elle mobilise les professionnels, les autorités et les constructeurs avec des avancées notables et vise, entre autres, à réduire la dose par examen. Parallèlement la profession promeut le bon usage des examens d'imagerie médicale ([gbu.radiologie.fr](http://gbu.radiologie.fr)). S'il y a consensus sur l'objectif de bien informer les patients, la question de leur information sur ce sujet n'est pas simple car l'évaluation même de ces risques est complexe.

L'article proposé, initialement paru dans la version internationale d'IMAGING Management, soulève donc d'importantes questions et constitue un vif aiguillon sur le sujet. Toutefois, il est paru utile d'ouvrir la discussion sur les positions avancées et de recueillir l'opinion du Professeur Hubert Ducou Le Pointe, radiopédiatre et responsable du groupe Radioprotection de la Société Française de Radiologie.

### L'éclairage du Professeur Hubert Ducou Le Pointe

Une prudence est de mise en ce qui concerne l'expression de la dose en nombre de radiographies thoraciques et le risque de cancer en nombre de cas supplémentaires dans la population exposée. Si plusieurs instances internationales faisant référence acceptent le principe de la relation linéaire sans seuil, nous n'avons que peu de preuves pour des doses inférieures à 100 mSv (une seule étude épidémiologique, celle de Pearce en 2012). Les articles estimant un risque sont néanmoins tous fondés sur un calcul statistique en acceptant l'hypothèse de la relation linéaire sans seuil.

Les limitations strictes des doses imposées pour la population générale et pour les travailleurs exposés au niveau professionnel ne peuvent pas s'appliquer au domaine médical car toute décision médicale est dépendante de l'évaluation du rapport bénéfice - risque. Par exemple, le risque cité que fait courir à un enfant une angiographie coronaire par scanner coronarien à 64 barrettes n'est pas démontré. On peut se demander quel est le nombre de scanners coronariens réalisés chez l'enfant en Italie et quelles sont leurs indications – il s'agit très probablement d'un faux problème car leur nombre doit être extrêmement faible et les indications bien posées pour des pathologies possiblement mortelles.

Un consentement informatif précisant la dose efficace selon le type d'examen semble actuellement être irréaliste car :

- il n'existe pas de niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'échelon européen et tous les examens ne disposent pas de NRD à l'échelon national ;
- les NRD et les niveaux de référence locaux (NRL) ne sont pas exprimés en dose efficace ;
- la dosimétrie affichée par les constructeurs est parfois fautive d'un facteur 2,5. Par exemple, pour la pédiatrie, en tomodensitométrie certains constructeurs indiquent les doses – indice de dose scanographique du volume (IDSV) et produit dose longueur (PDL) – à partir de fantômes de type adulte. Il n'existe aucune contrainte réglementaire à l'échelon international sur le sujet à l'heure actuelle ;
- les facteurs de conversion pour estimer la dose efficace en pédiatrie n'ont pas été publiés par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) ;
- enfin, indiquer aux patients une dose efficace n'a guère de sens dans la mesure où cette donnée n'a aucune valeur à titre individuel pour estimer le risque stochastique.

Pour que les médecins puissent donner à leurs patients une information éclairée, et c'est ce que nous souhaitons, il faudrait par ailleurs estimer le risque pour le patient de ne pas faire l'examen. La plupart de nos patients ont un âge élevé (les effets stochastiques ont peu de chance d'apparaître) alors qu'ils consultent pour des pathologies à risque élevé d'évolution en l'absence de diagnostic précoce !

Enfin, le consentement éclairé signé du patient, dans certains pays dont la France, n'est pas reconnu comme une preuve que le patient a compris et il ne semble pas souhaitable de généraliser à tout examen l'instauration d'une consultation préalable.

*Prof. Hubert Ducou Le Pointe*  
[hubert.ducou-le-pointe@trs.aphp.fr](mailto:hubert.ducou-le-pointe@trs.aphp.fr)

# LA RELATION MÉDECIN PATIENT

## Notre expérience en imagerie oncologique

La radiologie cancérologique est une discipline spécifique du fait de la gravité des enjeux et de l'hétérogénéité des situations, que l'examen radiologique soit réalisé au moment du dépistage, du bilan d'extension ou de l'évaluation des traitements. Quelle que soit l'expérience du soignant, le moment particulier de la délivrance de mauvaises nouvelles reste particulièrement délicat : comment annoncer sans traumatiser ? Chacun d'entre nous garde à l'esprit les risques liés à cette mission difficile : crainte d'aggraver la situation, crainte de ne pas savoir réagir si le patient exprime son désarroi. Le radiologue, premier à connaître les résultats, est moins familier du malade et de son entourage que le clinicien et ne dispose pas des cartes thérapeutiques.

À l'issue d'une réflexion autour de leur rencontre avec les patients qui manifestaient leur désir de connaître les résultats de leur examen, l'équipe des radiologues du Centre de Lutte contre le cancer Léon Bérard a souhaité entreprendre avec l'équipe de psycho-oncologie une étude de pratique. Nous nous étions fixés trois objectifs :

- mieux appréhender la complexité de la situation ;
- se donner des outils de communication pour s'adapter ;
- fournir au patient une information utile et supportable.

### Les recommandations

Les recommandations autour de l'annonce de la mauvaise nouvelle ont été bien décrites par de nombreux auteurs en cancérologie générale. Trois messages principaux s'en détachent [1].

1. Il est conseillé de procéder par étape pour permettre au médecin de s'adapter à ce que le patient peut entendre, sans diminuer la qualité de l'information délivrée. Au début, on peut s'aider de différentes approches méthodologiques qui permettent de rythmer la séquence de l'annonce. Nous citons ici celle de Buckman (figure 1) ;
2. Les réactions les plus fréquentes sont le déni, l'évitement, la colère. Elles évoluent au cours de la maladie. Identifier les émotions principales lors de la consultation et favoriser leur expression diminue le risque d'isolement et de traumatisme ;
3. Adopter une attitude empathique permet d'accompagner le patient tout en limitant le risque de ressentiment à l'égard du soignant. C'est sur ce modèle, rappelé lors d'une formation initiale, que les radiologues ont axé leur travail en réfléchissant à sa pertinence en imagerie.

### Le matériel et les méthodes

Neuf radiologues seniors et un interne de radiologie ont participé à l'étude qui a concerné 29 patients (13 femmes, 16 hommes) dont l'âge moyen était de 53 ans (29-84 ans). Dix consultations ont eu lieu en présence de l'entourage, trois en présence de l'interne.

Notre travail s'est axé sur une situation normalisée et particulièrement éprouvante : l'annonce de la rechute ou de la progression sous traitement en imagerie en coupes (scanner, IRM). Par un questionnaire semi-dirigé et des commentaires libres, chaque radiologue notait le déroulement de la consultation de rendu de résultat, en insistant sur les éléments centraux de l'entretien : l'application possible ou non des standards de Buckman, les émotions perçues par le soignant, les éventuels problèmes rencontrés, le temps consacré. Par la suite, les patients bénéficiaient d'un entretien semi-structuré mené par l'équipe de psycho-oncologie pour mesurer l'impact en termes de ressenti pour les personnes malades.

### Les résultats

#### L'évaluation par le patient interrogé par le psychologue :

Lors de l'entretien, le psychologue commençait par identifier quelles étaient les attentes préalables du patient. Elles sont résumées dans la figure 2. Il tentait ensuite de définir avec le malade quelles avaient été les émotions prédominantes lors de la consultation en les qualifiant sur la base de huit items principaux, puis de quantifier leur intensité (figure 3) : 100 % des patients se sont sentis informés, une relativement faible proportion (25 %) a été réellement choquée par l'annonce des résultats. Interrogés sur leur compréhension des informations reçues, 88 % des patients estimaient avoir reçu une information claire sur la gravité de leur maladie, mais seulement 47 % sur les conséquences sur leur traitement. 53% des patients exprimaient que l'appropriation de cette information s'était déroulée lors de l'échange avec le radiologue, 65 % lors de la rediscussion avec les proches, 88 % soulignaient l'importance d'avoir reçu les résultats avant la consultation auprès de l'oncologue.

Les représentations à l'égard du radiologue rencontré sont résumées dans la figure 4. Le patient devait ensuite choisir trois items de satisfaction parmi les cinq proposés. D'abord venaient la qualité et la fiabilité des examens (88 %), la clarté des explica-



Auteurs  
Dr Florence Orlandini

Département  
d'Imagerie médicale  
Centre Léon Bérard  
Lyon, France

Pierre Saltel

Département  
de psycho-oncologie  
Centre Léon Bérard  
Lyon, France

Marie-Christine Daléry

Département  
de psycho-oncologie  
Centre Léon Bérard  
Lyon, France

florence.orlandini@lyon.univ-  
cancer.fr

**Figure 1 :**  
Les 6 étapes de l'annonce selon Buckman sont résumées par l'acronyme SPIKES

**S = Setting up the interview**, préparer l'entretien  
Un environnement calme, la présence d'un tiers, s'asseoir, établir un contact visuel, prévenir les interruptions.

**P = Perception**, savoir ce que le patient sait déjà  
« Before you tell, ask », donc poser des questions ouvertes pour évaluer ce que le patient est prêt à entendre.

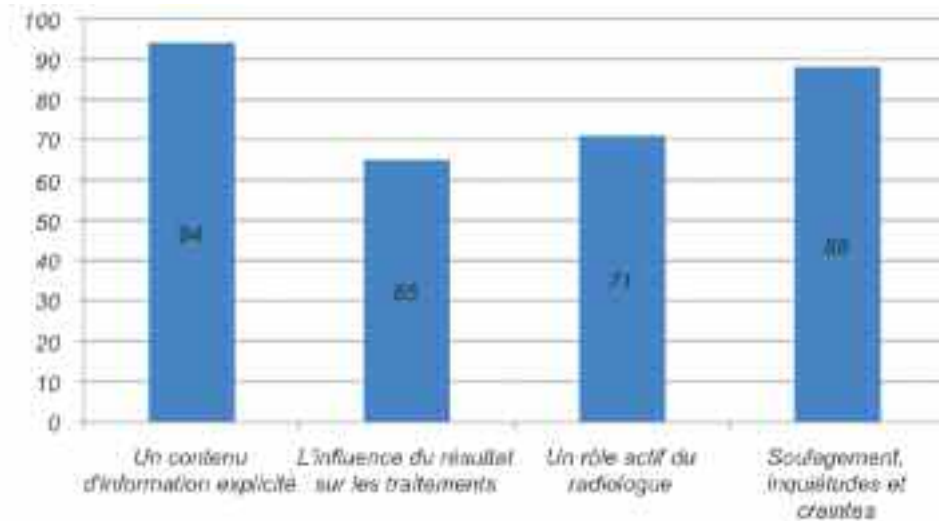
**I = Obtain the patients Invitation**, essayer de savoir ce que veut connaître le patient. Les patients sont plus ou moins demandeurs : reconnaître les processus de déni ou d'évitement.

**K = giving Knowledge**, donner l'information  
Prévenir qu'il s'agit d'une mauvaise nouvelle, s'adapter au niveau de compréhension, éviter les termes techniques, s'assurer d'une bonne compréhension, ne pas tuer l'espoir.

**E = Emotions**, répondre de façon empathique aux émotions du patient  
Observer l'émotion prédominante (pleurs, choc, tristesse), la formuler (questions ouvertes), en identifier la raison et la légitimer.

**S = Strategy and Summary**, résumer l'entretien et proposer un plan pour l'avenir. Identifier les problèmes, formuler les questions sous-jacentes (douleur, déclassement, proches) et proposer des solutions adaptées.

**Figure 2 :**  
Les attentes préalables des patients



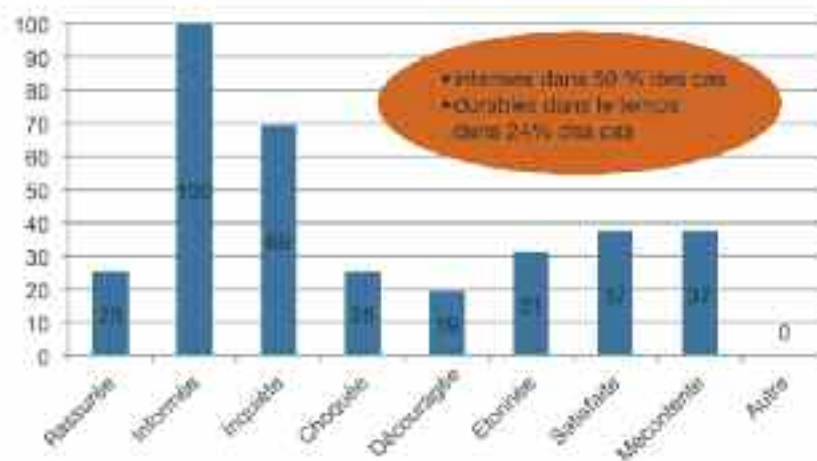
tions (94 %) et la compétence technique du radiologue (65 %) ensuite la relation réconfortante (35 %) ou la disponibilité du médecin (18 %). Au total, 79 % se disaient satisfaits, 94 % exprimaient leur souhait de rencontrer le radiologue afin qu'il leur rapporte les résultats. 12 % se souvenaient avoir été interrogés sur leurs émotions.

**L'évaluation par le radiologue :**

Les radiologues s'étaient appuyés sur les standards de Buck-

mann dans 96 % des cas. Les questions posées par le patient concernaient l'imagerie dans 75 % des cas, le traitement dans 60 % des cas, le pronostic dans 18 % des cas. Ils quantifiaient de 1 à 5 les émotions perçues parmi l'étonnement, la déception et la colère et, en commentaires libres, soulignaient la difficulté d'aborder les patients mutiques, incrédules et ceux qui exprimaient leur souffrance devant l'incertitude de leur avenir : « je suis foutu, n'est-ce pas ? ». Le temps consacré ne dépassait pas dix minutes.

**Figure 3 :**  
Les émotions perçues par le patient et leur quantification en intensité et dans le temps





## Discussion

Avant la consultation, les patients sont principalement dans l'esérance d'une information les délivrant du poids de leurs inquiétudes. Aussi le radiologue redoute la rencontre avec le patient dans l'ignorance qu'il est des thérapeutiques qui seront mises en route à l'issue de l'acte technique. C'est un obstacle qu'il faut relativiser : si on leur explique la multiplicité et la complexité des prises en charges à l'heure des thérapeutiques ciblées, les malades comprennent que c'est davantage lors de leur consultation auprès de l'oncologue qu'ils seront renseignés sur la suite de leur prise en charge. En revanche, en grande majorité, les patients souhaitent être informés des résultats pour leur permettre de préparer leur entrevue avec le clinicien : « Plus le temps passe, plus les questions viennent » nous faisait part l'une d'entre eux.

Ce temps permet effectivement d'intégrer progressivement la mauvaise nouvelle : souvent assailli par les émotions au moment de la délivrance des résultats, le patient ne peut saisir qu'une partie des données. Dans les situations critiques – elles sont souvent la résultante d'une contradiction entre un état général préservé et une évolution péjorative de la maladie – il est vrai que seul le clinicien, muni de la carte thérapeutique, pourra redonner une dimension d'espoir. Il est souhaitable alors de réduire le délai entre l'examen et le rendez-vous avec l'oncologue, qui, dans l'idéal, aura été mis au courant de l'information délivrée. La nécessité d'un soutien psychologique immédiat est exceptionnelle.

Concernant la perception de la consultation, le choc de l'annonce des résultats est à nuancer. Ayant perçu une dégradation de son état général, le patient confie souvent à son médecin « je m'y attendais ». Contrairement à ce que redoute le radiologue, rares sont les patients découragés. Notre rôle est de savoir préserver cet espoir nécessaire à l'adaptation psychologique et à l'acceptation des traitements, fussent-ils palliatifs. Enfin, on méconnaît sans doute des émotions plus négatives et qui sont rarement exprimées telles que la colère et l'insatisfaction ressenties chez 37 % des patients de la série.

Dans notre travail, très peu de patients se souviennent avoir été interrogés par le radiologue sur leurs émotions et cela ne recouvrait pas leur préoccupation principale. Les contraintes des plateaux techniques n'y sont pas étrangères : dans leur commentaire libre, les radiologues ont rappelé le peu de temps dont ils disposaient pour s'entretenir avec le malade mais tous ont souligné que la formation aux techniques de communication issues de l'expérience des oncologues pour faciliter l'expression des émotions était utile, en particulier devant un patient mutique ou sidéré, qui reste une situation particulièrement

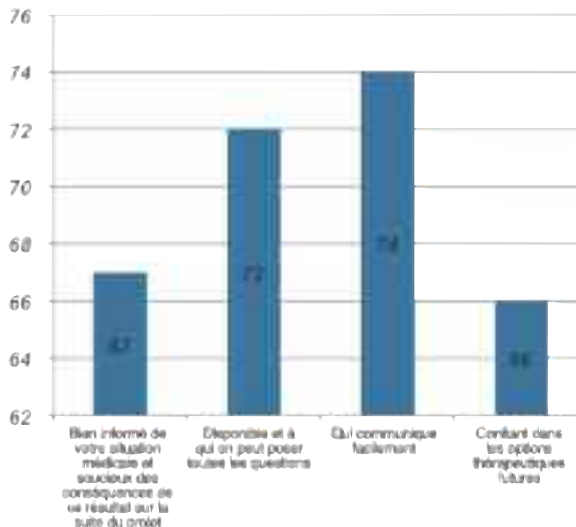


Figure 4 : Les représentations du patient à l'égard du radiologue rencontré

éprouvante. Pour nécessaire qu'elle soit, l'empathie n'est pas forcément innée ! Dans tous les cas, il faudra savoir nuancer son propos en fonction du degré de compréhension du patient et en respectant les attitudes de déni ou d'évitement, mécanismes de protection que l'on aura pu détecter lors de l'interrogatoire [2].

## En conclusion

Adopter une attitude empathique et humaniser l'acte technique radiologique désamorce une partie de l'impact de la mauvaise nouvelle, à court et à long terme, dans le contexte de cancer ou non. Les enjeux relationnels sont réels. Si l'étude rapportée ici a de nombreuses limites, s'il n'existe pas de recette miracle, la discussion par l'équipe médicale autour de cet aspect difficile du métier d'imager entretient sa mobilisation et permet de se sentir moins démunis. ■

### 1. L'énoncé des émotions

Exemples :

« J'imagine combien cette information est brutale »,  
« Je suis moi-même déçu », « Vous pouvez vous sentir en colère devant un tel résultat ».

### 2. La question exploratoire

Exemples faisant suite aux propositions précédentes :

« Pouvez-vous me dire comment vous ressentez cela ? »,  
« Est-ce que vous partagez cette déception ? »,  
« Avez-vous un tel sentiment ? ».

### 3. Exprimer votre compréhension empathique à la réponse faite par le patient avec le souci de la légitimer

Exemple : « Je comprends que vous réagissiez ainsi ! », etc.

## Bibliographie :

[1] Buckman R. Talking to patients about cancer.

No excuse now for not doing it. BMJ 1996;313:699-700

[2] J Leclère et al : Dialogue entre le radiologue et le patient atteint d'un cancer. J Radiol 2006 ; 87 :99-104

## Tableau 5 :

Comment faciliter l'expression des émotions

# L'INFORMATION EN RADIOPÉDIATRIE : ET SI ON JOUAIT ?

## Le cas particulier de la préparation à la cystographie rétrograde

Auteurs  
Dr Béatrice Leloutre  
V. Bernasconi  
D. Celea  
E. Saldot  
Dr A. Geoffroy

Service de radiopédiatrie  
Hôpitaux pédiatriques  
CHU Laval  
Nice, France

beatrice.leloutre@laval.com

### Notes :

[1] L'information du patient sur les risques encourus lors d'un acte médical est une obligation morale (Déclaration sur les droits du patient, Association médicale mondiale, Bali, 1995). C'est aussi une obligation légale dans la plupart des pays européens (OMS Europe, Amsterdam, 1994). Depuis quelques années, elle a pris en France une tournure plus formelle en raison de textes (Article 16-3 du Code civil) et de jurisprudences récentes. Ceci a conduit le Conseil de l'Ordre (Article 36 du Code de déontologie) et les sociétés savantes à mettre en garde les praticiens contre les conséquences possibles d'un défaut d'information.

[2] Société française de radiologie SFR, [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)  
Société francophone d'imagerie pédiatrique et prénatale SFIPP, [www.sfip-radiopediatrie.org](http://www.sfip-radiopediatrie.org)

[3] Le prototype a été élaboré et testé avec succès par l'équipe du Prof. Pracros à l'hôpital Debrousse à Lyon et présenté en 2011 au congrès de la SFIPP

L'information concernant les soins et les traitements est une obligation morale mais aussi légale [1], elle correspond à une demande plus forte des patients, et, en ce qui concerne la pédiatrie, des familles.

Elle concerne non seulement la maladie, son traitement, mais aussi tout examen complémentaire, en particulier les examens d'imagerie. La réalisation d'un examen quel qu'il soit, si elle est souvent banale pour le soignant, ne l'est jamais ni pour le patient, ni pour son entourage. L'anxiété par méconnaissance ou peur de l'examen et l'éventuelle douleur provoquée par l'examen se potentialisent l'une l'autre. Une réflexion sur la bien-traitance au cours de nos pratiques s'est engagée au sein de l'équipe, en particulier pour l'accueil et la réalisation d'examens réputés anxiogènes comme la cystographie rétrograde (nous en réalisons environ 220 par an) et l'IRM. C'est ainsi que nous avons été amenés à introduire l'information par le jeu.

« C'est l'hôpital qui  
s'adapte aux besoins de  
l'enfant et non l'inverse »

L'atmosphère générale du service participe d'emblée à la réduction du stress par des moyens simples : le respect de l'horaire des rendez-vous, un mobilier adapté, une décoration colorée et ludique, la présence de jouets en salle d'attente et dans la salle d'examen.

L'information est initialement donnée par les secrétaires aux parents lors de la prise de rendez-vous. Comme elles ont assisté aux différents examens, elles peuvent donner des explications plus crédibles aux familles si besoin. La Société Française de Radiologie et la Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique ont réalisé des fiches destinées à nous aider dans cette information [2]. Au moment de l'examen, l'information s'adresse plus directement à l'enfant et à travers lui à ses parents, et c'est idéalement le binôme manipulateur radio-pédiatre qui va réaliser la procédure qui informe. Nous prendrons comme exemple celui de la cystographie qui est l'un des examens les plus traumatisants dans notre pratique.

### Et si on jouait ?

L'information par le jeu, concept promu depuis longtemps par l'association Sparadrap, part du constat que le jeu est une activité naturelle et omniprésente dans la vie de l'enfant et peut permettre indirectement une information compréhensible à l'enfant, en s'adaptant à son langage et à son niveau de compréhension. Cette approche ludique dédramatise l'examen, évacue les tensions, et cela est bénéfique en terme de réassurance ultérieure et de diminution de l'anxiété.

Nous avons donc adopté il y a un an deux poupons sexuels possédant un orifice urinaire, Paul et Emma, qui nous permettent de jouer avec l'enfant avant une cystographie. Avec un langage adapté, l'examen est mimé : désinfection locale puis sondage du poupon, immobilité pour les « photos » et enfin miction sur le pot. L'enfant est lui-même invité à participer aux gestes. Cet espace permet de nouer le dialogue entre l'enfant et le manipulateur, facilite l'éclosion de questions et l'expression d'éventuelles peurs : car informer, c'est aussi écouter ! Les peurs exprimées sont parfois inattendues comme cette fillette terrorisée par « la perfusion » (en fait le flacon de produit de contraste) alors qu'elle sortait juste d'une hospitalisation où elle avait été douloureusement perfusée. Cette démarche permet d'informer l'enfant autant que le parent qui apprend en regardant l'enfant jouer. Cette phase préparatoire dure 10 à 15 minutes.

### Privilégier la dimension relationnelle de l'acte radiologique

L'enfant accepte ensuite mieux l'examen, car il est prévenu de l'effet de surprise désagréable. Dans la population des 3 à 6 ans, la présence du poupon à leur côté durant l'examen est un vrai objet de réassurance ! Les parents sont toujours présents durant l'examen : la collaboration avec eux devient bénéfique, ils entrent « en jeu », deviennent partenaires (et non opposants !), et peuvent prendre ainsi le relai du soignant pendant l'examen.

Prendre le temps d'intégrer le jeu laisse à l'enfant un temps d'adaptation qui facilite ensuite le déroulement de l'examen. Le temps passé à la préparation est largement récupéré lors de

la réalisation de l'examen. Cela n'exclut évidemment pas l'utilisation d'autres moyens à visée antalgique : Xylocaine en gel localement (toujours), Méopa à la demande si la coopération ne semble pas possible (par exemple s'il existe une mémoire de sondage traumatisant). Enfin, le jeu influe sur sa perception douloureuse mais aussi sur son souvenir qui en paraît moins traumatisant : il reviendra, ultérieurement, plus confiant. De plus, les soignants se trouvent valorisés si, à l'issue d'un examen, l'enfant et ses parents repartent souriants. C'est une manière de privilégier la dimension relationnelle de l'acte radiologique, fort peu valorisée.

### L'appréciation des familles et des enfants

Nous avons réalisé dans le service en 2012 une étude prospective sur 3 mois, portant sur 45 cystographies, utilisant le jeu avec les poupons. Outre une évaluation systématique de la douleur au sondage avec échelle adaptée, un court questionnaire était proposé aux parents à l'issue de l'examen, et à l'enfant si celui-ci pouvait répondre. L'appréciation des familles et des enfants fut très favorable : c'est l'hôpital qui s'adapte aux besoins de l'enfant et non l'inverse !

Dans le cadre d'une amélioration de la coopération des enfants lors des examens IRM, nous avons aussi en projet d'installer une « IRM en jeu » [3] permettant aux enfants de 3 à 10 ans d'appivoiser l'installation dans la « grosse » machine terrifiante et bruyante avant d'entrer dans la « vraie » et d'éviter ainsi une anesthésie générale. Enfin, la captation de l'attention de l'enfant permet de détourner son attention d'un geste désagréable : en ce sens, nous avons notamment installé un mobile musical au-dessus de chaque lit d'échographie, ainsi qu'une « valise magique » en salle de cystographie permettant d'y piocher jeux, boules musicales, accessoires de déguisement ou marionnettes adaptés à l'âge de l'enfant.

### En conclusion

En conclusion, il nous apparaît que l'information par le jeu établit un partenariat bénéfique entre l'enfant et le soignant. Cela fait désormais partie intégrante du déroulement des examens réputés douloureux et/ou anxiogènes dans notre service. Le jeu instaure un climat de confiance et facilite le déroulement du soin en diminuant l'anxiété de l'enfant et de ce fait sa perception douloureuse. ■

# LA PRÉPARATION À L'IRM PÉDIATRIQUE PAR LES OBJETS PÉDAGOGIQUES

Le Centre hospitalier Robert BISSON ne possède ni le matériel ni le personnel nécessaires pour effectuer des IRM sous anesthésie générale. C'est pourquoi, afin d'éviter l'échec face à l'IRM pédiatrique, nous avons développé la préparation à l'IRM par les objets pédagogiques. C'est une préparation que l'on propose à tous les enfants de 4 à 10 ans et à leurs parents lors de la prise de rendez-vous pour une IRM. Je suis la préparatrice des enfants depuis septembre 2011. Comme une IRM de taille réduite n'existait pas dans le commerce et que nous avions un budget restreint, je l'ai réalisée, ainsi que les autres objets. On peut tout aussi bien acheter des poupées dans le commerce, mais l'IRM et l'antenne « crâne » sont uniques et non substituables.

### Les objectifs de la préparation

Ce projet a vu le jour au Centre hospitalier de Lisieux pour réagir au transfert d'un grand nombre d'enfants dans des structures hospitalières capables de réaliser des IRM sous anesthésie générale. Depuis que nous utilisons cette technique (septembre 2011), les Centres hospitaliers universitaires les plus proches ont pu noter un désengorgement des demandes d'IRM sous anesthésie générale, diminuant les délais d'attente d'examen pour les enfants nécessitant réellement cette technique de contournement de la conscience. De son côté, notre service assiste à l'explosion de son activité d'IRM pédiatrique, d'où une augmentation du suivi de proximité – les enfants suivis par les pédiatres de l'hôpital peuvent y effec-



Auteur  
Laurène Le Gorrec

Manipulatrice  
d'électroradiologie médicale  
Service d'imagerie médicale  
Centre Hospitalier  
Robert BISSON  
Lisieux, France

legorrec-laurene@live.fr

tuer leur examen – et un gain notable de confort pour des parents toujours angoissés à l'idée de partir loin toute une journée pour un examen qui est devenu assez courant.

Le principal objectif de la préparation est de pouvoir compter sur le bon déroulement de l'examen IRM nécessaire à l'établissement d'un diagnostic radiologique.

Une bonne préparation vise à diminuer :

- la peur de l'inconnu : des personnes, des locaux, et d'un appareil impressionnant aux caractéristiques particulières (bruit et confinement) ;
- le stress de l'enfant mais aussi et surtout de ses parents ;
- le traumatisme que pourrait provoquer ce nouvel examen ;
- et par conséquent aussi les mouvements de l'enfant, ce qui permet d'obtenir un examen de qualité optimale permettant un diagnostic sûr et précis par le médecin radiologue.

l'absence de recul pris par l'enfant et ses parents entre la préparation et la réalisation effective de l'IRM.

Nous inscrivons nos observations sur une « fiche de suivi de l'enfant en IRM » qui est le lien entre la préparatrice, l'enfant et le reste du service d'imagerie. Elle permet de prendre du recul face aux différentes difficultés rencontrées mais aussi de pouvoir retranscrire un maximum d'informations sous forme d'études statistiques (quelques-uns de nos résultats sont communiqués plus loin).

### Le matériel utilisé pour la préparation des enfants

#### Le matériel

Le matériel utilisé doit être ludique pour être accessible à l'enfant et de conception simple : il s'agit de développer uniquement les aspects importants de l'appareil et/ou de l'examen. L'appareil IRM est réalisé au 1/20ème, ce qui permet à l'enfant de pouvoir s'y projeter par le biais des personnages.

#### Les personnages

Ils sont appelés poupées et sont au nombre de quatre :

- **l'enfant** : il est l'acteur principal des scènes qui se dérouleront lors de la préparation. Comme les trois autres personnages, il est asexué (l'enfant peut s'y projeter indifféremment en petite fille ou petit garçon) ;
- **le parent** : il est celui qui garde le contact avec l'enfant et fait le lien avec le personnel hospitalier ;
- **le manipulateur d'électroradiologie médicale** : appelé manipulateur IRM face à un enfant qui découvre cette profession, voire le monde hospitalier, son rôle est primordial. Nous disons à l'enfant qu'il est « la personne qui installe l'enfant et fait fonctionner l'IRM pour faire les images » ;
- **le médecin** : omniprésent dans tout acte hospitalier, il est une présence doublement rassurante. Pour l'enfant, il est celui qui « regarde les images ». Mais c'est surtout le parent qui compte sur sa présence pour être rassuré en fin d'examen, lors de la communication du diagnostic.

#### La méthodologie

La préparation dure 30 à 45 minutes.

Je fais la connaissance de l'enfant et de ses accompagnants qui peuvent être parfois nombreux (frères et sœurs, père et mère, nous acceptons deux accompagnants adultes maximum). Des étudiants manipulateurs ont parfois eu l'occasion de m'accompagner lors d'une préparation. Puis nous demandons à l'enfant et à son accompagnateur d'évoquer les antécédents d'imagerie de l'enfant, ce qui nous permet de nous faire une idée sur leur appréhension face à l'IRM.

Figure 1 :  
Les poupées (le parent, l'enfant, le manipulateur d'électroradiologie médicale et le médecin) en situation.



### L'organisation des IRM pédiatriques

Afin de répondre au maximum à la demande, nous avons planifié des créneaux d'IRM pédiatriques tous les mercredis. De plus, un mercredi par mois est dédié à la préparation des enfants à l'IRM.

La date de préparation de l'enfant à l'IRM est choisie d'après plusieurs critères :

- le degré d'urgence de l'examen déterminé par le médecin radiologue dès réception de la prescription ;
- la disponibilité de l'entourage de l'enfant et la distance qui sépare son domicile de l'hôpital ;
- l'âge de l'enfant et son attitude, décrite par son entourage ;
- l'horaire de la préparation est également choisi de manière à ne pas priver l'enfant d'une sieste ou d'une demi-journée d'école.

L'idéal est d'effectuer cette préparation une semaine avant la date d'examen. Avant ce délai, du fait de l'éloignement des dates, elle est moins efficace. Lorsqu'elle est effectuée le jour-même, on remarque également une baisse d'efficacité due à



#### • Présentation :

La présentation des personnages est un moment clé dans cette préparation, d'une part parce que l'enfant va pouvoir s'identifier à son personnage et apprivoiser les autres ; d'autre part, c'est cette identification qui détermine plus ou moins directement le bon déroulement de l'examen. Par exemple, si on ne souligne pas assez le rôle de son accompagnateur aux yeux de l'enfant, celui-ci pourra se croire seul dans l'IRM et opposer de la résistance à l'examen. Enfin, nous présentons l'appareil en parlant de ses caractéristiques techniques (aimant et bruit) mais aussi de l'imagerie (ce sont de très belles images et l'examen n'est pas douloureux). On peut souvent constater dans les cinq premières minutes de la préparation si l'IRM est bien engagée à se réaliser dans de bonnes conditions ou si les négociations avec l'enfant pour sa réalisation seront efficaces.

#### • Mise en scène de l'examen :

La scène du déroulement de l'IRM est présentée à l'enfant et à ses parents en développant les actions et les rôles de chacun. Cette démarche permet à l'enfant de s'imaginer le déroulement de l'examen qui perd alors son aspect agressif, plaçant l'enfant directement dans l'action.

#### • Répétition :

C'est l'étape où l'enfant reprend la mise en scène du déroulement de l'examen sous l'œil attentif de la préparatrice qui se fait déjà une idée précise sur la capacité de l'enfant à accepter la réalisation de l'IRM ou à en refuser certains principes.

On demande à l'enfant de prendre les poupées en main et on reverse les rôles : c'est l'enfant qui doit expliquer le déroulement de son IRM à la préparatrice. Bien sûr, les parents et moi-même l'aiderons dans ses explications. On peut ainsi apporter des précisions et demander à l'enfant de désigner l'auteur de l'action qu'il décrit ou encore de décrire ce que ressent la poupée « enfant » à un moment de l'examen. Cela nous indique à quelles données l'enfant est sensible : parle-t-il du bruit ? de sa maman qu'il voit dans le miroir avec aisance ou avec crainte ? et quelles sont les données non mentionnées : l'appareil est-il gros ? fait-il mal ? Pour en savoir plus sur son futur comportement durant l'examen, on peut également lui poser de petites questions et analyser ses réponses quand il parle de la poupée « enfant » à la 3<sup>ème</sup> personne. Si l'enfant se projette aisément dans cette poupée et si cette poupée est rassurée, l'avis sur la réalisation de l'IRM pourra être favorable.

#### • Dessin :

Le dessin de l'enfant a pour thème « le passage d'une IRM ». Nous lui proposons de dessiner les objets et les personnages dans l'ordre et avec les couleurs qu'il désire. On observe alors quelles sont ses hésitations, si le parent est capable de le rassurer et de l'épau-

ler, mais aussi et surtout les aspects de l'examen qui l'ont interpellé au point de compromettre la bonne réalisation de celui-ci.

#### • Évaluation de l'enfant :

Au terme de la préparation peut être émis un avis favorable, hésitant ou défavorable quant à la réalisation ultérieure de l'IRM. Cet avis est tout d'abord transmis aux parents en présence de l'enfant. De cette manière, en cas d'avis défavorable, les parents peuvent décider de conserver le rendez-vous pour essayer. S'ils sont pessimistes, on leur explique qu'une IRM sous anesthésie peut être envisagée dans une autre structure hospitalière dans un plus long délai (environ 3 mois). Si l'avis est hésitant, la préparatrice précise les points sur lesquels l'enfant et ses parents peuvent continuer à parler avant l'examen afin qu'il soit capable de dépasser le petit blocage. Il peut s'agir par exemple de s'entraîner à faire la statue pour éviter les mouvements lors de l'examen, de reproduire l'effet proche du visage ou le casque autour de la tête pour passer outre l'effet confiné de l'IRM, de faire écouter le bruit de la machine ou d'en parler pour ne plus s'en inquiéter.

### Les résultats de la préparation par les objets pédagogiques

Le taux de réussite de cette préparation en fonction de l'âge de l'enfant est notifié dans le tableau ci-dessous. On remarque que la préparation est particulièrement efficace pour des enfants âgés de 4 à 9 ans. C'est la tranche d'âge cible de cette technique. On a également constaté un taux de réussite légèrement supérieur pour les filles (plus calmes probablement en général).

Âge de l'enfant	Nombre d'enfants	Pourcentage de réussite
Moins de 4 ans (pour essai)	3	0
4 à 5 ans	4	88
5 à 6 ans	5	100
6 à 7 ans	11	86
7 à 8 ans	4	100
8 à 9 ans	3	100
9 à 10 ans	4	50
Plus de 10 ans (sur demande)	2	50

Tableau 1 :  
Évaluation sur un an  
(36 enfants préparés)  
en fonction de l'âge

Nous recevons beaucoup de remerciements des parents après la première rencontre et ensuite également après l'examen. Ils sont notamment très touchés par l'intérêt que nous avons témoigné pour le bien-être de leur enfant et par l'importance accordée à la réalisation d'une IRM de qualité, sans compter que notre maîtrise du sujet leur donne une entière confiance en nous, personnel hospitalier. En effet, toute inquiétude du professionnel de santé devient une source d'angoisse pour le parent et l'enfant. De son côté, le professionnel de santé sensibilisé à cette technique trouve un immense intérêt à effectuer cette préparation. Ainsi, une

forme de complémentarité s'établit entre les services de soins pédiatriques et le service d'imagerie.

### Conclusion et perspectives d'avenir

L'hôpital de Lisieux a plus que jamais augmenté le nombre d'IRM pédiatriques réalisées. On a pu également considérablement améliorer la qualité de la prise en charge des enfants dans le service d'imagerie médicale, notamment en radiologie conventionnelle où d'autres moyens comme des plaquettes d'informations et des peluches sont utilisées. Dans un avenir proche, l'équipe d'imagerie souhaiterait pouvoir développer la technique des objets pédagogiques au scanner – l'examen se

fait actuellement le plus souvent sous sédation dite légère. Les services de soins pédiatriques saluent ces avancées de prises en charges qui révèlent des examens moins angoissants car mieux connus par l'enfant et ses parents. Les préparations à l'IRM sont régulièrement effectuées, mais nous souhaiterions trouver un budget nous permettant de développer des plaquettes d'informations et un site Internet pour expliquer notre travail. Le renouvellement du matériel sera bientôt envisagé.

Dans l'idéal, tout hôpital devrait penser à développer cette technique aux résultats impressionnants. La commercialisation des objets et poupées pédagogiques ainsi que la formation du personnel de préparation sont tout à fait possibles. ■

# INFORMATION ET CONSENTEMENT POUR PARTICIPER À UNE RECHERCHE CLINIQUE EN IMAGERIE

Auteurs  
Prof. Charles-André Cuénod (1)  
Dr Laure Fournier (1)  
Dr Juliette Djadi-Prat (2)  
Prof. Gilles Chatelier (2)

(1) Service de Radiologie  
(2) Unité de recherche  
clinique  
CIC-EC4 INSERM  
Hôpital Européen Georges  
Pompidou (HEGP)  
Université Paris Descartes  
Paris, France

charles-andre.cuenod@egp.aphp.fr

La recherche dite « recherche biomédicale » vise toutes les recherches pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (article L1121-1 du Code de la santé publique). L'aspect juridique a longtemps été centré sur le domaine thérapeutique de façon à encadrer le développement des nouveaux médicaments. Il s'intéressait moins aux autres domaines de la recherche biomédicale dont fait partie la recherche en imagerie. Le cadre juridique s'est maintenant étendu à ces domaines de la recherche biomédicale, quels que soient ses objectifs (étiologique, diagnostique, pronostique, etc.).

La loi fondatrice en France est la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet ou loi Huriet-Sérusclat. Elle a permis entre autres de créer les Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) et de définir la notion de consentement éclairé. De nouvelles lois ont complété ce cadre consultatif, en particulier la loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain qui a introduit la notion de dignité de la personne dans le Code civil, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, et les dispositions concernant la recherche biomédicale incluses dans la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

De manière synthétique, le régime actuel définit trois types de recherche (article L1121-1) :

- la recherche biomédicale ;
- la recherche en soins courants ;
- et la recherche non interventionnelle.

### La recherche non interventionnelle

La recherche non interventionnelle comprend toutes les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance. Ce type de recherche peut être rétrospectif ou prospectif.

Si la recherche est non interventionnelle, seule une note d'information doit être délivrée au patient qui doit mentionner que cette recherche ne demande aucune intervention de leur part et proposer un droit de refus dans un délai d'un mois (non opposition). Lorsqu'il s'agit d'une recherche observationnelle prospective, le délai débute au moment où l'on remet la note d'information en main propre au patient. Dans le cas d'une étude rétrospective, cette note doit être envoyée à domicile avec une enveloppe timbrée permettant le renvoi du bordereau de refus par le patient sans frais à sa charge. Le délai du refus débute alors à la date de l'envoi.

### La recherche biomédicale

En cas de recherche biomédicale, une note individuelle d'informa-

tion et un formulaire de recueil du consentement sont exigés. L'information d'un potentiel participant à cette recherche et le recueil de son consentement sont essentiels à sa pratique. Elle n'est théoriquement pas obligatoire pour la recherche en soins courants (mais on conseille généralement de la réaliser et de faire signer un consentement).

L'information et le consentement sont deux principes essentiels, à la fois juridiques et déontologiques, de la pratique de la recherche biomédicale. Leur nécessité s'exprime à travers de nombreux textes, dont le plus ancien est le Code de Nuremberg (1947) qui a été écrit suite aux atrocités perpétrées sous couvert de recherche lors de la seconde guerre mondiale. Dans notre pays, ces principes sont actuellement définis dans le Code de la santé publique (article L1122-1 et suivants). La participation à une recherche repose sur le principe de libre décision de la personne de participer à la recherche et qui atteste que l'investigateur a bien respecté les règles légales de l'inclusion d'une personne dans un protocole de recherche. Il s'agit de l'aboutissement d'un processus d'information de la personne sur la nature de la recherche, ses objectifs et les contraintes voire les risques subis. Le recueil du consentement libre et éclairé du participant se déroule donc en deux phases : le patient est d'abord informé puis, uniquement dans un deuxième temps, son consentement est demandé et recueilli.

## 1. L'information

C'est la première phase du processus. Les investigateurs ne doivent pas donner l'information pour se mettre en règle avec la loi, mais bien pour éclairer le consentement potentiel du sujet. L'information donnée doit être appropriée, sincère, objective, pertinente et compréhensible. Cette information est délivrée aussi bien par l'auteur de la recherche que par les personnes, organes ou autorités chargés d'assister, de représenter ou d'autoriser la recherche sur la personne vulnérable.

Pour que le choix de participation à une recherche soit « moralement valide », plusieurs conditions doivent être réunies : le choix doit être opéré par une personne capable de décision, possédant des informations suffisantes sur la nature et les conséquences prévisibles de la recherche et ne subissant aucune influence.

### Contenu de l'information

L'information délivrée doit concerner :

- la nature, l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus, les contraintes voire les risques prévisibles ;
- les éventuelles alternatives médicales ;
- l'avis du comité de protection des personnes ;
- le droit d'accès aux informations relatives à la santé du participant ;
- l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche

- ou l'indication d'une période d'exclusion de participation ;
- le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer à tout moment son consentement.

### Mode d'information

L'investigateur doit s'exprimer dans la langue habituelle du participant éventuel, en des termes ordinaires sans jargon médical, en présentant une information pertinente pour le patient (par exemple, expliquer le degré d'exposition aux radiations en le comparant à une radiographie des poumons).

Ces informations doivent être reprises sur un support écrit remis au participant, idéalement quelques jours avant l'inclusion, ce qui permet au participant de s'y référer. Mais ces informations sont multiples et peuvent être difficiles à comprendre, surtout dans le cadre « stressant » de l'hôpital. C'est pourquoi l'investigateur doit s'assurer que le participant peut comprendre et a bien compris :

- que le projet est mené à des fins de recherche ;
- pourquoi on lui demande, à lui et non à d'autres, de participer au projet ;
- que sa participation peut ou non lui apporter un bénéfice ;
- ce que prendre part au protocole envisagé signifie pour lui, notamment comment les conséquences de sa décision de participer ou non influenceront sa vie ;
- qu'il sera libre de se retirer du projet à n'importe quel moment ;
- que sa prise en charge médicale ne sera pas modifiée, qu'il décide ou non de participer au projet ;
- les responsabilités assumées par le médecin-chercheur ;
- l'identité et le grade des personnes réalisant l'étude ;
- tout conflit d'intérêts dans lequel pourrait se trouver la personne lui présentant le projet ;
- la confidentialité des données de l'étude et qui aura connaissance de son identité ;
- le remboursement éventuel de ses frais liés à l'étude.

L'investigateur doit prendre tout le temps nécessaire pour répondre aux questions éventuelles du patient mais doit également l'éclairer sur des aspects auxquels le patient n'aurait pas pensé seul.

### Protocole d'imagerie

Dans le cadre d'un protocole incluant de l'imagerie, l'information doit spécifiquement expliquer :

- en quoi consiste la technique d'imagerie (scanner, IRM, échographie, etc.) ;
- comment se déroule l'examen (position, apnée, injection, durée, etc.) ;
- quels sont les risques et les désagréments de ce type d'étude (claustrophobie, irradiation, réaction allergique, impact d'objets métalliques, etc.) ;
- s'il y a une nécessité de suivi ou de répéter l'examen.

### Conditions particulières

Quand les chercheurs proposent de choisir comme participants à leur projet des personnes incapables de décision, ils doivent expliquer pourquoi des patients moins vulnérables ne conviendraient pas. En règle générale, il vaut mieux ne pas solliciter la participation de ces personnes, si celle de personnes capables de décision suffit.

En France, les enfants mineurs font l'objet d'une protection renforcée par l'article 1122-2 du Code de la santé publique : les mineurs ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé. Ils ne peuvent être sollicités pour une étude sans bénéfice individuel direct, sauf si elle remplit simultanément les trois conditions suivantes :

- elle doit ne représenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- elle doit potentiellement être utile à des personnes présentant les caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap équivalentes ;
- et surtout elle ne doit pas pouvoir être réalisée autrement.

Le consentement doit être donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, mais le consentement de l'enfant doit également être recherché « lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté ».

## 2. Le consentement

### Caractère volontaire du consentement

Le patient doit pouvoir faire son choix librement sans aucune forme de pressions indues. Cette règle fait écho aux nombreux cas d'expérimentations imposées non seulement par la force, mais aussi à toutes sortes d'incitations plus subtiles.

### Recueil du consentement

Le participant donne son consentement par écrit en signant un formulaire. En cas d'impossibilité, ce consentement doit être attesté par un tiers (article L 1122-1-1).

### Consentement en situation d'urgence

Le Code de la santé publique précise les conditions d'obtention du consentement en situation d'urgence (article L1122-1-1) : si le patient ne peut donner son consentement, seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, et à défaut l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L1111-6. S'il n'y a ni famille présente ni personne de confiance désignée, le sujet ne pourra pas être inclus dans l'étude.

## 3. Les protocoles incluant de l'imagerie

En pratique, il y a deux situations distinctes :

- l'étude est gérée par les cliniciens recrutant et incluant les participants, les acquisitions en imagerie n'étant qu'une partie d'une étude plus large. Ce sont alors les cliniciens qui informent les participants et recueillent leurs consentements. Cela ne dispense pas le radiologue collaborateur de l'investigateur, au moment de la réalisation de l'examen, de vérifier que le consentement est bien signé, de compléter l'information et de répondre à toute question que peut se poser le sujet ;
- l'étude est centrée sur un objectif d'imagerie et est gérée par les radiologues qui vont inclure les participants soit directement soit grâce au recrutement des collègues cliniciens. Dans ce cas-là, ce n'est pas le rôle du clinicien de fournir l'information précise, mais il fait une première sensibilisation du patient. C'est ensuite au radiologue (ou un médecin auquel il donne délégation) de donner l'information précise et complète. C'est également au radiologue de recueillir le consentement écrit, puis de le signer.

## 4. Les documents à fournir

Il y a deux documents à fournir au participant à l'étude : une notice d'information et un consentement à signer. Ces documents sont à prévoir en deux exemplaires originaux au moins :

- un pour la personne donnant son consentement ;
- un pour l'investigateur (voire un au promoteur).

Le consentement est à conserver 15 ans, comme tous les documents de la recherche, mais il existe des exceptions.

Pour un exemple de rédaction de ces documents vous pouvez vous rapporter au site suivant : <http://www.cppsudest3.com/protocole/infoconsentement.htm>

### Et ce n'est pas tout !

- Attention ! l'information doit préciser le recueil des données et la possibilité d'accès, d'opposition et de rectification auprès de la personne contact (Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) ;
- Les recherches comprenant la constitution d'une collection biologique ou le recueil de données génétiques imposent une information adaptée.

## Conclusion

Pour la recherche dite « recherche biomédicale », le recueil d'un consentement libre et éclairé par une information sincère est primordial. Cette démarche est de plus en plus souvent réalisée en imagerie du fait du développement et de la structuration de la recherche translationnelle et clinique en imagerie médicale. La



pratique d'une recherche médicale sans avoir recueilli ce consentement constitue un délit pénal puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende (article L1126 -1 du Code de la santé publique, article 223-8 du Code pénal).

La transparence de la démarche permet non seulement de gagner la confiance des patients mais également la reconnaissance des essais français par la communauté scientifique

internationale et garantit la possibilité de publication. On espère prochainement une simplification des procédures destinées à encadrer les recherches sur l'être humain. La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé) réorganise les catégories de recherches portant sur l'être humain autour de la notion de risque de la recherche. Les décrets d'application sont en attente. ■

# L'INFORMATION DU PATIENT EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

## Individualiser le temps d'échange avec le patient

Le radiologue interventionnel est un médecin clinicien thérapeute qui utilise l'imagerie pour guider les actes invasifs diagnostiques ou thérapeutiques qu'il réalise. Il doit, comme tout médecin, obtenir avant son geste le consentement éclairé de son patient, et discuter avec le patient les avantages, risques et inconvénients de son geste ainsi que des alternatives envisageables. Cette information doit, en radiologie interventionnelle, porter à la fois sur, d'une part, la technique d'imagerie utilisée (rayons X, ultrasons, IRM, produit de contraste éventuel, etc.) et d'autre part sur l'acte interventionnel qui va être réalisé.

### L'information concernant l'exposition éventuelle aux rayonnements ionisants

Ce premier point est d'autant plus important que, lorsque les rayons X sont utilisés, les doses d'exposition délivrées sont souvent plus importantes qu'en radiologie diagnostique, ne sont pas totalement « prévisibles » et se surajoutent aux expositions antérieures ou postérieures des examens de contrôle. Cependant, même s'il n'existe pas encore de « niveau de dose recommandé » pour tous les actes, les gestes doivent répondre au principe « ALARA » de la moindre dose délivrée compatible avec le maintien de la qualité et de la sécurité de l'acte. Le radiologue pourra informer le patient des précautions qu'il va prendre à ce sujet, par exemple s'il dispose de dispositifs d'alerte ou d'information concernant la dose délivrée pendant l'acte, permettant d'adapter son geste pour diminuer l'exposition. Il peut être précisé que le compte rendu mentionnera la dose délivrée et qu'en application des recommandations de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS), si cette dose dépasse certaines valeurs seuils, cela sera noté dans la conclusion de l'examen et déclenchera une surveillance adaptée.

### L'information relative à l'acte invasif réalisé

Le radiologue interventionnel est complètement responsable de

l'acte qu'il réalise : indication, choix et réalisation de la technique et de ses conditions de réalisation, et suivi de l'acte. L'information doit permettre au patient de comprendre pourquoi on va réaliser l'acte, c'est-à-dire le bénéfice attendu rapporté à la symptomatologie actuelle chez un patient symptomatique ou à venir si le traitement prévient un risque pathologique comme par exemple la rupture d'un anévrisme pour l'instant asymptomatique.

L'information comprendra l'énoncé des risques propres à l'acte et des mesures prises pour les détecter et les réduire au maximum. Dans l'objectif d'assurer la surveillance, ces risques doivent être décrits et quantifiés – quand cela est possible au moins – de fréquent à exceptionnel, et il faut s'assurer que cet énoncé est compris par le patient. En cas d'acte invasif diagnostique – comme une ponction – même si l'examen a été demandé par un clinicien qui a informé le patient des modalités de réalisation de l'acte, cela ne dispense aucunement le radiologue de son devoir d'informer le patient ou du moins de s'assurer de sa bonne information et de son consentement, tout comme pour un geste à visée thérapeutique.

### Le contenu de cette information préalable

#### Le rapport bénéfice - risque

L'information doit porter sur l'indication de l'acte en évaluant le rapport bénéfice - risque et les risques de complications majeures et mineures. Pour ce faire, le radiologue doit tenir compte des recommandations publiées des sociétés savantes, de ses propres résultats, et de la symptomatologie et des comorbidités du patient qui vont moduler ces données. Ces renseignements sont connus quand il s'agit d'un acte fréquent réalisé dans les conditions habituelles. Dans le cas contraire, il n'existe pas de recommandations et le radiologue se rapporte alors aux cas approchant répertoriés et aux risques théoriques.

Auteurs  
**Prof. Hélène Vernhet Kovacsik**

Hôpital  
Arnaud de Villeneuve  
CHU de Montpellier  
Montpellier, France

**Dr Vincent Hazebroucq**

MCU-PH de Radiologie  
Directeur  
du Diplôme universitaire  
d'imagerie médico-légale  
Université René Descartes  
Paris, France

et Chargé de mission  
à l'Agence régionale  
de santé d'Île-de-France

h-vernhet@chu-montpellier.fr  
vhazebroucq@gmail.com

### **Comment cela va se passer avant, pendant et après l'acte ?**

Le radiologue doit aussi informer le patient des examens biologiques, d'imagerie et des examens fonctionnels qui devront être faits avant l'acte. Par exemple, avant la réalisation d'une angioplastie iliaque, le radiologue pourra être amené à prescrire un echo-doppler carotidien ou une consultation cardiologique à la recherche d'autres déterminations athéromateuses de la maladie, un bilan de coagulation, un bilan biologique, rénal, etc. Il en est de même pour la prescription de médicaments nécessaires à la réalisation d'un acte : anti-agrégants, antibioprofylaxie, substitution d'un anticoagulant ou d'un antidiabétique oral par exemple. Enfin la prescription d'une consultation complémentaire en allergologie, ou d'aide à l'arrêt du tabac, ou d'anesthésie pourra être réalisée si nécessaire. Les modalités d'hospitalisation du patient et de préparation seront expliquées : hospitalisation complète ou ambulatoire, mise en place d'une sonde urinaire, modalités de prise en charge de la douleur, rasage de zones d'accès, préparation aseptique cutanée, surveillance per-acte (mise en place d'un monitoring), post-acte, où et comment, et modalités de sortie du patient avec les prescriptions de suivi, médicamenteuses, paramédicales, biologiques et d'imagerie.

L'information doit répondre aux questions que le patient peut ou va se poser et il est de notre rôle de susciter ces questions : « Avez-vous des questions à me poser ? », « Ai-je bien répondu ? », « Cela correspond-il à vos attentes ? ».

### **Quand donner l'information ?**

#### **L'information préalable**

En l'absence d'urgence, l'information doit être donnée bien avant l'acte, si possible au moins une semaine avant, afin de ménager le temps nécessaire à la réflexion. Bien sûr, en cas d'urgence, cette information peut être faite directement avant l'acte, voire être absente en cas d'urgence vitale.

#### **L'information ultérieure**

L'information du patient ne se limite pas à l'information préalable. Le médecin radiologue doit également informer le patient du résultat de son geste, d'éventuelles complications ultérieures et des précautions à prendre, et lui donner une marche à suivre comprenant le numéro de téléphone à appeler si tout ne se passe pas comme prévu. Ce « service après acte » doit être assuré et peut justifier, pour les gestes les plus importants, une consultation de suivi systématique. En effet, l'absence de suivi qui ne permet pas de prendre conscience de complications en série est, depuis « l'affaire des irradiés d'Épinal » une circonstance aggravante et non plus une excuse par méconnaissance.

Enfin, il reste à souligner que la découverte ultérieure, bien après l'acte, d'une complication, d'un « risque nouveau » c'est-à-dire par exemple d'une erreur individuelle ou d'une possible complication sérieuse (matériel implanté possiblement défectueux, infection asymptomatique, etc.) fait encore peser sur le radiologue interventionnel l'obligation d'en informer le patient, sauf, précise l'article L1111-2 du Code de la santé

publique, impossibilité de le retrouver.

### **À qui ?**

L'information doit être donnée au patient, et pour un mineur à ses parents ainsi qu'à l'intéressé, en prenant en compte sa capacité de compréhension. Le radiologue doit s'assurer que l'explication est comprise et peut se faire aider d'un traducteur ou d'une tierce personne à même de traduire en cas d'obstacle linguistique. Les médecins participant à la prise en charge du patient, si celui-ci le souhaite, peuvent être informés également. Ce dernier point est un élément facilitant grandement la bonne prise en charge du patient avant et après l'acte en permettant une communication de qualité et un suivi optimisé par le médecin spécialiste ou référent du patient, en particulier quand des modifications thérapeutiques sont nécessaires : substitution d'un traitement anticoagulant, prescription d'un anti-agrégant, d'une statine, de pansements, contentions, etc.

### **Comment ?**

La consultation de radiologie interventionnelle est le moment idéal pour délivrer l'information. Elle s'accompagne d'une lettre au mieux dictée en présence du patient (fait qui peut être mentionné) destinée au patient et, on l'a vu, aux différents acteurs médicaux de la prise en charge.

L'utilisation de documents écrits publiés (fiches, plaquettes) peut être un support utile car illustré, rassurant s'il est issu de sociétés savantes mais trop souvent impersonnel et insuffisamment adapté au cas particulier de chaque patient. De ce fait, la remise d'un document ne peut se substituer à l'exposé direct de l'information et ne peut se concevoir que comme un complément, un support donné au patient pour l'aider à se rappeler ce qu'on lui a expliqué. Elle doit être consignée dans le dossier du patient, et peut être complétée d'un schéma ou d'un dessin qui aura servi à illustrer les explications données verbalement. Dans ce contexte, la signature du patient, conseillée par certains avocats, n'est pas indispensable et même potentiellement redoutable car elle peut générer de la défiance et donner à penser que le médecin a cherché à obtenir une « décharge de responsabilité », qu'il cherchait avant tout à se protéger, alors que son devoir est de penser avant tout à la défense de l'intérêt et des droits du patient.

### **In Fine**

Faire au mieux, c'est... établir un vrai dialogue et se rendre disponible pour nos patients en individualisant ce temps primordial d'information qui est souvent celui du premier contact et le début de la relation patient - médecin dans laquelle l'acte de radiologie interventionnel s'inscrit. Une relation patient - médecin de qualité est la meilleure assurance contre le développement d'un litige judiciaire lorsque tout n'a pas tourné comme le patient le prévoyait. ■

September 14-18  
Barcelona, Spain

# CIRSE 2013



## INNOVATION EDUCATION INTERVENTION

CIRSE 2013, Europe's most comprehensive forum for minimally invasive image-guided therapy, will offer more than 250 hours of educational and scientific presentations, including hands-on workshops, foundation courses, learning centres, industry symposia, an all-electronic poster exhibition and the largest CIRSE exhibition ever.

## MAIN TOPICS

- Vascular Interventions
- Transcatheter Embolisation
- Non-Vascular Interventions
- Interventional Oncology
- Neurointerventions
- IR Management

[www.cirse.org](http://www.cirse.org)



# IMAGERIE MÉDICALE ET PROGRESSION DÉMOGRAPHIQUE

## Une absolue priorité pour la profession

Auteurs  
Prof. Jean-Pierre Pruvo

Secrétaire général

Prof. Nicolas Grenier  
Dr Jacques Niney  
Prof. Alain Rahmouni

Membres du bureau  
exécutif de la SFR

sfr@sfradiologie.org

Les évolutions récentes de notre spécialité, parmi lesquelles l'essor nécessaire de la spécialisation d'organe, les sauts technologiques qui entraînent des pratiques plus chronophages que dans le passé, la place grandissante de l'imagerie tout au long du parcours de soin des patients, tout particulièrement en cancérologie, ainsi que le développement constant de la radiologie interventionnelle nous ont conduits à mettre sur le devant de la scène la question cruciale de la démographie de notre métier.

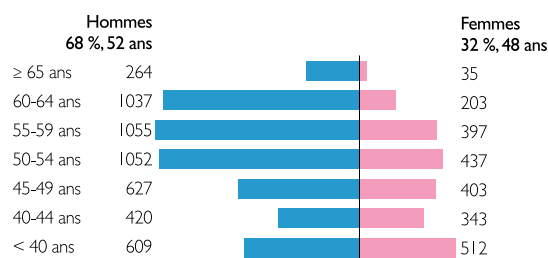
« En 2010, les hôpitaux publics disposaient en moyenne d'un radiologue praticien hospitalier à temps plein pour 23 demandeurs d'examens radiologiques alors que ce ratio était de un radiologue pour 12 demandeurs d'examens en 2002 »

L'analyse portée par la Société Française de Radiologie (SFR), en lien avec ses partenaires du G4\* et l'Union Nationale des Internes en Radiologie (UNIR) auprès de l'Office national de la démographie des professions de santé (ONDPS) en février 2012 a porté ses premiers fruits. Elle doit être largement diffusée et argumentée sur tous les territoires de santé auprès des tutelles. C'est l'objectif de cet état des lieux et de ces réflexions, partagées aujourd'hui avec vous, pour une mobilisation la plus large et la plus dynamique possible.

Selon les chiffres publiés par l'Ordre des médecins et qui n'englobent pas les médecins militaires ou non thésés, la

spécialité « Radiodiagnostic et imagerie médicale » comptait au 1er janvier 2012 en France métropolitaine 7 374 praticiens dont 32,4 % de femmes.

Pyramide des âges des radiologues de France métropolitaine  
(CNOM, Atlas de la démographie médicale 2011)



### Démographie globale

Au 1er janvier 2011, 56,4 % étaient libéraux exclusifs, 30,5 % sont salariés et 13,1 % avaient un exercice mixte. L'âge moyen des radiologues (51 ans) était conforme à la moyenne de l'ensemble des spécialistes (51,4 ans) et sensiblement inférieur pour les femmes (47,4 ans pour 52,6 chez les hommes). La pyramide des âges montrait que les hommes restaient plus nombreux dans l'ensemble des classes d'âge, y compris parmi les plus récemment diplômés. Cela n'est toutefois plus vrai au 1er janvier 2012, avec une stricte égalisation dans la tranche d'âge des moins de 34 ans. La part des médecins âgés de 55 ans ou plus était de 39,6 %, inférieure de 3,7 % à celle de l'ensemble des spécialistes (43,3 %).

### Pyramide des âges des radiologues de France métropolitaine

Le resserrement de la base de cette « pyramide », qui devrait en principe être plus large que le sommet, montre que la discipline ne s'est pas renouvelée suffisamment depuis 15 ans. La récente augmentation, limitée, du flux entrant des internes autorisés à s'engager dans le DES de radiologie (en 2012, 194 par an, soit 1 000 par tranche quinquennale) ne suffira visiblement pas à compenser les 1 200 à 1 500 départs prévisibles des 15 prochaines années. Pour com-

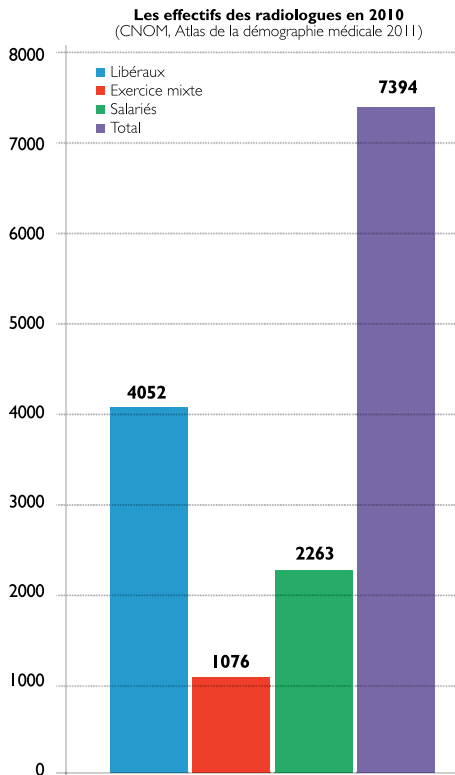
#### Notes :

\* Le G4, Conseil professionnel de la radiologie française, dont le but est de définir des stratégies communes sur l'exercice et l'organisation de l'imagerie médicale, regroupe :  
- le CERF, Collège des Enseignants en radiologie de France (Universitaires),  
- la FNMR Fédération Nationale des Médecins Radiologues (médecins libéraux),  
- la SFR, Société Française de Radiologie (société savante),  
- et le SRH, Syndicat des Radiologues Hospitaliers.

\*\* Le SNIRAM, système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, agrège au niveau national l'ensemble des données d'activité ambulatoire des professions de santé ayant occasionné une prise en charge par l'assurance maladie.



pléter votre information, les pyramides des âges des radiologues de chaque région, communiquées par madame Gwenaëlle Le Breton-Lerouillois, géographe de la Santé, et par le docteur Patrick Romestaing, président de la section santé publique et démographie médicale du Conseil national de l'Ordre des médecins sont à votre disposition sur le site de la SFR, dans la rubrique des informations professionnelles.



### La démographie radiologique hospitalière

En 2010, le nombre de radiologues praticiens hospitaliers à temps plein (PHTP) était de 734 et celui des praticiens hospitaliers à temps partiel (PHTPa) de 243. Les effectifs nationaux de radiologues hospitalo-universitaires titulaires étaient, au 1er janvier 2010, de 160 PU-PH (Professeurs des universités - praticiens hospitaliers) et 28 MCU-PH (Maître de conférences des universités - praticien hospitalier). Il faut y ajouter 196 praticiens hospitalo-universitaires contractuels, englobant les CCA (Chefs de clinique - assistants), AHU (assistants hospitalo-universitaires) et PHU (Praticiens hospitalo-universitaires).

Le taux de vacance des postes hospitaliers publics de radiologie est le plus élevé de toutes les spécialités pour les temps plein (37,3 % des PHTP), et le second pour les temps par-

tiels (45,9 %) [Source CNG, mars 2013], au point d'entraîner d'importantes difficultés d'organisation des services et pour la prise en charge des patients, mais en sachant toutefois qu'un poste dit vacant peut être occupé par un praticien non titulaire. Selon les chiffres du Centre national de gestion (CNG), les hôpitaux publics disposaient en moyenne en 2010 d'un radiologue PHTP pour 23 demandeurs d'examen radiologiques (médecins, chirurgiens, psychiatres, urgentistes), alors que ce ratio était de un radiologue pour 12 demandeurs d'examen en 2002.

### La démographie des radiologues libéraux

Au 31 décembre 2010, selon le SNIIRAM\*\*, le nombre de radiologues libéraux s'élevait à 5 318, soit 65 % du total des inscrits dans ADELI. La majeure partie (75,7 %) des radiologues libéraux exerce exclusivement en ville. Une partie d'entre eux exerce également à temps partiel (15,7 %) et parfois à temps plein (8,6 %) dans des établissements de santé, publics ou privés, de type ESPIC (Etablissements de santé privés d'intérêt collectif) ou clinique. Parmi les radiologues libéraux, 86% exercent en secteur 1 et 14 % (744 praticiens) sont autorisés à pratiquer des dépassements d'honoraires (le taux est de 41,3 % pour l'ensemble des spécialistes).

### Les disparités de répartition des radiologues

Les radiologues sont inégalement répartis sur l'ensemble du territoire. Au niveau national, la densité en 2012 était de 11,3 pour 100 000 habitants, mais cette densité variait de 3,1 dans la Creuse à plus de 16 (Gironde, Alpes-Maritimes, Paris). Au-delà des disparités géographiques, il existe aussi des déficits majeurs en radiologues dans certaines spécialités, posant notamment des difficultés de prise en charge en pédiatrie, en oncologie, pour les urgences ou l'interventionnel.

### Les internes en formation

Entre 2007 et 2010, les effectifs d'internes inscrits en 3ème année de DES de radiologie ont augmenté de 17 %. Le flux annuel moyen d'internes autorisés à s'engager dans la spécialité par l'arrêté de 2011 représentait une augmentation de 41 % par rapport aux effectifs des internes de 3ème année en 2010.

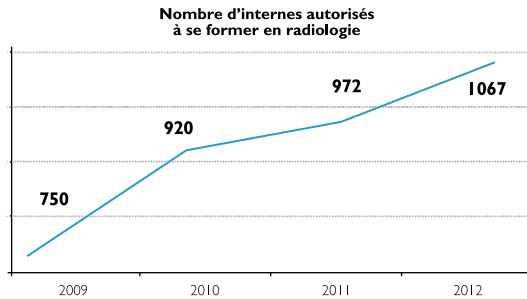
Cette augmentation du nombre d'internes pouvant s'engager dans le DES de radiologie était cependant inférieure à celle observée dans l'ensemble des spécialités médicales (63%). Pour la période 2012-2016, l'arrêté déterminant le nombre d'internes en médecine à former par spécialité et par subdivision (Journal officiel du 10 juillet 2012) prévoit une dimi-

nution de 1,45 % du nombre total d'internes de toutes spécialités confondues par rapport à 2011 (respectivement 39 116 en 2012 et 39 690 en 2011). Cependant, le nombre d'internes autorisés à se former en radiologie est en augmentation de 9,97 % par rapport à 2011 (respectivement 1 069 en 2012 et 972 en 2011). Pour information, l'évolution du nombre total d'internes autorisés à se former en anesthésie-réanimation est en progression de 7,25 % sur la même période (respectivement 2 072 en 2012 et 1 932 en 2011).

**En conclusion**

Le plaidoyer des représentants de la profession pour une augmentation significative du nombre d'internes autorisés à se former en radiologie a donc été entendu lors de l'audition de l'ONDPS du 15 février 2012.

Ce premier succès doit maintenant être confirmé et amplifié lors des rencontres de concertation entre les G4 régionaux et les agences régionales de santé (ARS) si l'on veut concrétiser notre objectif national de 1 300 internes pour la radiologie en le déclinant dans chacune des régions en fonction des besoins locaux et des capacités de formation. Cette progression ne suffira toutefois pas à couvrir les besoins liés au départ à la retraite de nombreux médecins radiologues. La plus grande vigilance doit être maintenue. ■



# The Voice of the European Association of Hospital Managers

**YES**, please send my **SUBSCRIPTION** to *(E)Hospital*\*

- One year >  Europe: 63 euros  Overseas: 88 euros
- Two years >  Europe: 115 euros  Overseas: 157 euros



Name: .....

Job Title: .....

Institution: .....

Tel: ..... Fax: .....

Email: .....

Street: .....

Postcode and Town: .....

Country: .....

Date: ..... / ..... / ..... Signature: .....



**\* Fax back to: +32 2 286 8508**  
 or Register via e-mail: **office@mindbyte.eu** - subject: *(E)Hospital* Subscription

# LA SOCIÉTÉ ITALIENNE DE RADIOLOGIE

La Société italienne de radiologie (SIRM) a été fondée en 1913, et sa première réunion s'est tenue à Milan en octobre de la même année. Elle est la plus grande société médicale aujourd'hui en Italie et va commémorer son centenaire avec le slogan « The future comes from a solid past ». Parmi ses quelque 9 600 membres radiologues, 1 900 ont moins de 35 ans et 359 ont plus de 70 ans.

Les objectifs de la SIRM sont de :

- contribuer à développer les bases physiques et biologiques de la science et de l'imagerie médicale, à la radioprotection, et à l'informatique médicale ;
- promouvoir la formation continue culturelle et scientifique de ses membres par des formations et des conférences ;
- prendre des mesures pour garantir le professionnalisme de ses membres et prendre part, dans la mesure du possible, à la planification sanitaire.

La SIRM organise un congrès national tous les deux ans, ainsi que des cours, conférences et publications scientifiques et elle distribue des bourses d'études et de recherche. Pour ses activités scientifiques, elle est segmentée en imagerie d'organe. Elle traite des sujets cliniques, des techniques d'imagerie, ou de questions comme l'éthique, l'imagerie médico-légale ou le management en radiologie.

## La section management en radiologie : enseignement et formation en gestion de la santé

La section italienne « management en radiologie » a été fondée en 1998, et s'est dotée des mêmes objectifs que la section management en radiologie (MIR) de la Société européenne de radiologie (ESR). Elle dispose d'un comité directeur qui depuis 2012 a accueilli un expert en économie de la santé. Son site Web propose des informations sur les sujets les plus importants en économie de la santé et les rencontres passées et futures, des documents importants en anglais et en italien, et du matériel pédagogique (<http://www.sirm.org/sotto-siti/management/>).

Son activité se rattache à l'étude des questions liées au management en radiologie ; elle intègre la question des ressources humaines au regard du cadre réglementaire, la proposition et l'analyse de recommandations et de protocoles, et tous les as-

pects modernes de la gouvernance médicale. L'intérêt croissant pour le management va de pair avec la période économique difficile que traverse la santé dans le monde et en Italie.

La SIRM et sa section management élaborent des documents et des lignes directrices dans le but d'aider les radiologues dans leurs activités, ses principales activités étant :

- de proposer des modèles communs pour s'adapter aux différentes réalités de travail ;
- de diffuser des normes de qualité et de comportement communes à l'échelle nationale ;
- de fournir un soutien aux professionnels dans différentes situations professionnelles ;
- et d'assurer la qualité des prestations radiologiques pour les patients.

Divers documents importants ont été réalisés par la SIRM et la section management en radiologie (voir figure 1). Le plus récent, approuvé par le ministère italien de la Santé et les régions, traite de la dématérialisation du dossier radiologique du patient (images et compte rendu) en imagerie diagnostique (ministère de la Santé, 2012). Trois ans ont été nécessaires pour produire ce texte important qui stipule les exigences juridiques et les bonnes pratiques profession-



## Activités de la section

« management en radiologie » :

- **Recommandations pour constituer des unités territoriales d'imagerie diagnostique (SIRM, 2011) ;**
- **Recommandations pour identifier, créer et institutionnaliser les centres de radiologie interventionnelle (Conseil national de santé, 2011) ;**
- **Recommandations d'assurance qualité en téléradiologie (Institut national de la santé italien, 2010) ;**
- **Sous-traitance en imagerie diagnostique (SIRM, 2012) ;**
- **Critères d'accréditation en IRM dans le Service de santé régional du Latium (Campanie) ;**
- **Détermination de la capacité maximale de fonctionnement des services de santé (Sicile) ;**
- **Plan régional sicilien pour la maîtrise des coûts et la requalification (Sicile) ;**
- **Recommandations pour l'usage du « cone beam » (ministère de la Santé, 2010).**



Auteurs  
Professeur Antonio Orlacchio

Service d'imagerie diagnostique et de radiologie interventionnelle,

et  
Président de la section management de la Société italienne de radiologie (SIRM)

Dr Fabrizio Chegai  
Dr Costantino Del Giudice  
Dr Daniela Tosti  
Prof. Giovanni Simonetti

Service d'imagerie diagnostique et de radiologie interventionnelle  
Université de Rome  
Tor Vergata  
Rome, Italie

[aorlacchio@sirm.org](mailto:aorlacchio@sirm.org)

Figure 1 :  
Les activités de la section « management en radiologie »

nelles s'appliquant aux documents radiologiques électroniques, ainsi que le lien inséparable entre compte rendu et images. Il faut considérer le compte rendu comme la partie la plus importante de l'examen radiologique, ce qui permet d'éviter ou de limiter les querelles de territoire avec d'autres disciplines médicales ou avec les manipulateurs.

### Les techniques d'imagerie en Italie aujourd'hui

L'innovation technologique entraîne des coûts croissants, aussi fait-elle partie des difficultés à prendre en considération pour les dépenses de santé. Le service sanitaire national italien a des ressources limitées exigeant que tout investissement de soins de santé soit évalué sur la base de sa pertinence, de son efficacité et de sa rentabilité. En 2007, la SIRM en collaboration avec l'Association italienne de neuroradiologie (AINR) et l'Union nationale des radiologues (SNR) a lancé un projet visant à créer un Observatoire national des ressources humaines et des structures de radiologie et de neuroradiologie (Ernst & Young, 2007). Le recensement s'est intéressé à 86,8 % des structures de santé publiques et a exclu les structures sous-traitantes et privées. Il a enregistré 10 938 appareils diagnostiques – 12 100 en prenant en compte les lecteurs de plaque, les imprimantes, les injecteurs de produits de contraste et les stations de traitement (voir figure 2).

moins de 5 ans et 13 % plus de 10 ans. Les services d'imagerie dédiés aux consultants disposaient en général d'un parc majoritairement traditionnel (Ernst & Young, 2007). La conclusion de cette évaluation est que l'Italie possède un nombre suffisant de technologies avancées – le nombre de scanners et d'appareils d'IRM par million d'habitants y est plus élevé en Italie que dans les autres pays européens (voir tableaux 3) – alors que nombre de modalités plus traditionnelles sont obsolètes, ce que confirme les données de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) (OCDE 2012a, 2012b).

### La démographie en radiologie

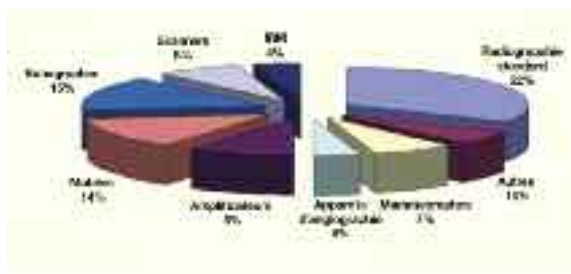
La section management s'est aussi intéressée au nombre de radiologues et de manipulateurs en électroradiologie nécessaires. En l'an 2000, l'Italie comptait 6 395 radiologues et plus de 10 500 manipulateurs. En 2012, on compte environ 9 600 radiologues et 21 600 techniciens, soit une augmentation en 12 ans de 50 % pour les radiologues et de 102 % pour les techniciens. Entre 2000 et 2008 nous avons assisté à une augmentation de 73 % du nombre d'examen d'imagerie diagnostique (ministère de la Santé, 2011). Si on se réfère au Royal College of Radiologists, au Royaume-Uni, qui estime que 10 000 radiologues diagnostiques sont nécessaires pour 60 millions d'examen en radiodiagnostic, le nombre de radiologues en Italie devrait dans l'avenir pouvoir augmenter (Royal College of Radiologists, 2012).

### Dépenses et examens d'imagerie inutiles

Le Service sanitaire national italien est composé d'institutions et autorités à différents niveaux institutionnels qui contribuent à la réalisation des objectifs de protection de la santé des citoyens. L'organe central du Service sanitaire national est le Ministère qui opère par le biais des autorités spécialisées : son rôle est d'établir des lignes directrices générales et de surveiller et contrôler le travail des régions. Sa gestion est déléguée aux 20 gouvernements régionaux. La gestion pratique des établissements de santé est confiée à 284 directeurs généraux.

Cette organisation peut conduire à d'importantes disparités dans le pays. Les parties prenantes et l'administration ont des compétences variables et des responsabilités qui se chevauchent souvent. L'un des aspects les plus problématiques est la présence de trop nombreux interlocuteurs entravant le dialogue entre les parties. Le coût des soins de santé se monte à 75 % du budget régional global. La crise

Figure 2 : Les appareils diagnostiques dans le secteur public en Italie.



Sur les 10 938 appareils diagnostiques recensés, on compte 8 % de scanners, 4 % d'IRM, 4 % d'appareils d'angiographie numérisée, 46 % d'appareils de radiologie standard, et 15 % d'échographes.

Sources: Ernst & Young, AINR (Italian Association of Neuroradiology) SIRM (Italian Society of Medical Radiology), SNR (National Union of Radiologists) and SAGO Health Informatics

Le recensement des équipements s'est intéressé aux technologies avancées (scanner, IRM et angiographie) et à leur obsolescence. Entre 30 à 35 % du parc de scanners, IRM et angiographies numérisées datait de moins de trois ans. Pour l'imagerie traditionnelle 52 % des appareils à rayons X avaient plus de sept ans, et, parmi les échographes, 48 %



**Nombre de scanners par millions d'habitants**

Grande-Bretagne	8,9 (estime)
France	12,5
Canada	15
Allemagne	n.d.
Autriche	29,8 (2010)
<b>Italie</b>	<b>31,6 (2010)</b>
États-Unis	40,7
Australie	44

OECD health data – <http://dx.doi.org/10.1787/comptomscan-table-2012-1-en>**Nombre d'appareils IRM par millions d'habitants**

Grande-Bretagne	5,9 (estime)
France	7,5
Canada	8,6
Allemagne	n.d.
Autriche	18,6 (2010)
<b>Italie</b>	<b>22,4 (2010)</b>
États-Unis	31,6 (2010)
Australie	5,7

OECD health data – <http://dx.doi.org/10.1787/magresimaging-table-2012-1-en>Tableaux 3 :  
Nombre de scanners  
et d'appareils IRM  
par millions d'habitants.

économique a poussé le gouvernement italien à adopter un examen des différentes dépenses et nous avons assisté au cours de la dernière année à une réduction des ressources pour la santé – alors qu'elles étaient déjà inférieures à celles des autres pays de l'OCDE (OCDE 2012c).

L'imagerie diagnostique est au centre de la médecine moderne. Indispensable à de nombreuses activités médicales, elle a connu un développement désordonné au cours des dernières années. C'est la principale responsable de l'augmentation des dépenses en soins de santé (45 % d'augmentation par rapport à d'autres activités) (Hendel, 2008). C'est l'IRM ostéo-articulaire qui a réalisé la plus forte progression, suivie par la TEP et la tomographie, techniques coûteuses et d'une grande complexité technologique. La réduction des coûts des soins de santé passe donc par celle du nombre d'examen d'imagerie inutiles, source d'un gaspillage des ressources, d'un allongement des listes d'attente et d'une exposition abusive aux rayonnements ionisants. En Italie, 40 à 50 millions d'examen d'imagerie sont chaque année effectués pour des patients ambulatoires et le nombre moyen d'examen radiologiques pour 1 000 habitants y est plus élevé que dans d'autres pays européens et non-européens (ministère de la Santé, 2012).

**Que faut-il faire?**

En 2009, la SIRM a soutenu le ministre de la Santé dans son effort pour individualiser des niveaux de pertinence pour l'IRM et le scanner. Grâce à des méthodes scientifiques, chaque examen d'imagerie est noté de 0 à 10 en fonction du niveau de pertinence au vu des données cliniques. Pour réduire l'utilisation inappropriée des ressources radiologiques, le Service sanitaire national pourrait prendre uniquement en charge les coûts des examens ayant obtenu un score d'au moins cinq à six. Par exemple, un scanner de l'épaule est justifié en cas de lésion traumatique mais n'a pas de raison d'être en tant que premier examen d'une lésion cancéreuse. Au contraire, une

IRM de l'épaule avec injection de produit de contraste est justifiée dans un contexte de traumatisme aigu ou carcinologique, mais, dans des pathologies inflammatoires seulement dans des cas particuliers (voir tableau 4). Le ministère de la Santé n'a toutefois pas encore adopté une telle mesure.

Pour ces raisons, l'évolution du Service sanitaire national devrait s'orienter vers une gestion plus efficace et plus efficiente dans le but d'apporter des réponses adéquates aux besoins des

**Imagerie diagnostique :****exemples de niveaux de pertinence pour certains examens**

Chaque examen d'imagerie est noté de 0 à 10  
en fonction de son niveau de pertinence.

- **Scanner de l'épaule**

**Lésion traumatique : niveau de pertinence 7**

Examen inutile en première intention mais approprié en pré-opératoire pour préciser la fracture et ses fragments.

**Lésion cancéreuse : 3**

Pour mieux évaluer les éléments osseux. Uniquement après une radiographie ou une IRM positives

**Suspicion de lésion cancéreuse : 2**

Pour mieux évaluer les éléments osseux. En cas de suspicion de cancer sur une radiographie ou une IRM.

- **IRM de l'épaule**

**Lésion traumatique aiguë : 8**

Après une luxation scapulo-humérale, pour une évaluation préopératoire en cas de suspicion de déchirure ligamentaire, chez les patients jeunes, et en cas de radiographie ou d'échographie négative ou douteuse.

**Suspicion de lésions inflammatoires : 6**

Seulement en cas de radiographie négative, et si les examens de laboratoire et l'échographie sont positifs (arthrite).  
Ne pas renouveler avant trois mois.

- **IRM de l'épaule avec injection de produit de contraste**

**Lésion cancéreuse : 8**

**Suspicion de lésion cancéreuse : 8**

Tableau 4 :  
Imagerie diagnostique :  
exemples de niveaux  
de pertinence  
pour certains examens.

patients, en fonction de leur statut et du degré d'urgence, tout en restant attentif à l'accroissement des pressions et aux limites économiques. Par conséquent, les établissements de santé qui voudraient améliorer la qualité et le recours à leurs services d'imagerie diagnostique tout en garantissant un haut niveau de qualité pour les patients vont devoir s'appuyer sur des modèles organisationnels. Un management médicalisé du patient devrait améliorer celui des soins de santé en général. En d'autres termes, il est nécessaire de mieux faire ce qui est utile et un investissement dans le management peut apporter à l'imagerie diagnostique plus de qualité, d'efficacité et de pertinence.

### En conclusion

Une coopération radiologique au niveau européen devrait permettre d'établir des normes communes afin de tenter d'influencer les choix de la Commission européenne. Cela améliorerait le positionnement de la communauté radiologique européenne et nous pourrions éviter que la radiologie ne devienne un produit de consommation. Nous concluons avec le slogan de la dernière réunion annuelle scientifique de MIR en disant que l'objectif de la radiologie italienne est d'aider à « rendre l'imagerie pertinente dans la pratique actuelle de la santé ». ■

## L'E-SANTÉ EN ITALIE

### Des PACS régionaux à l'intégration du Dossier de Santé Électronique



Auteur  
Dr Auro Pampaloni

Directeur  
Radiosity Medical  
Italie

a.pampaloni@radiositymedical.com

Le nombre de PACS a considérablement augmenté ces dernières années en Italie, tout en s'appuyant sur une base régionale élargie. Chacune des 20 régions administratives est responsable de la gestion de son propre budget santé et a sa propre approche quant à la définition des règles et des politiques visant à minimiser les coûts et à maximiser la qualité, même si l'objectif commun est, bien sûr, d'augmenter le niveau de santé des citoyens et de gérer les coûts des prestations. Nous présentons ici un aperçu de quelques-uns des programmes régionaux italiens les plus réussis.

#### En région toscane

En 2004, le gouvernement toscain a opté pour un changement radical en lançant un appel d'offres régional prévoyant un financement de 44 millions d'euros pour le projet régional de PACS. En septembre 2009, cinq ans et plusieurs mois de tests et de formation plus tard, il était fonctionnel. Avec une population de 3,5 millions d'habitants et 4 millions d'examen radiologiques par an, la Toscane s'est équipée d'un projet régional PACS considéré comme un événement majeur en raison de sa taille, de sa portée et de ses choix architecturaux. Les chiffres sont parlants : plusieurs pétaoctets de stockage d'images et de données, plus de 500 stations de travail et plus de 700 interfaces RIS. Pour contrôler l'impact d'un tel changement et minimiser les risques qui peu-

vent survenir lors de l'installation, au démarrage, ou au cours de la formation, le projet a été partagé en trois sous-régions : le Nord, le Centre et le Sud de la Toscane.

À chaque zone a été attribué un consortium de différents fournisseurs, sous la coupe de Siemens-Agfa en région Centre, Fujifilm-Esaote dans le Nord et Carestream-GE au Sud, chacun devant fournir une solution complète prête à l'emploi sur cinq ans (avec possibilité d'extension à huit) reposant sur un bail exhaustif comprenant les matériaux, les pièces de rechange, les consommables, la maintenance, le personnel, etc.

Le projet était basé sur le cadre fourni par « Integrating the Healthcare Enterprise » (IHE) où l'interopérabilité entre les RIS / PACS et tous les autres acteurs impliqués dans le flux de travail d'un service ou d'un cabinet de radiologie (les prescripteurs comme le personnel du service des admissions, de sortie, ou de transfert) sont clairement identifiés et définis. Pour réduire les coûts, on a opté pour des comptes rendus et des images numériques qui sont remis au patient par l'intermédiaire de médias optiques suivant les spécifications du profil de données IHE-PDI (PDI, Portable Data for Imaging). Pour atteindre l'objectif du tout numérique, le projet s'est également donné comme but le remplacement de toutes les modalités de diagnostic non numériques et la refonte de tous les réseaux aussi bien locaux que sur des territoires

plus étendus. La communication inter-hospitalière faisait également partie du cahier des charges : l'anamnèse des patients, quand bien même ils consultaient l'un ou l'autre des hôpitaux de la région, devait être disponible à tout moment depuis n'importe quel poste de soin.

### Les avantages pour les hôpitaux et les patients

Le coût final prévu pour chaque examen s'appuie sur une projection sur huit ans et devrait confirmer un gain notable par rapport au coût de la solution film. De plus, les nouvelles modalités diagnostiques, entièrement numériques, permettant de diminuer de façon significative la durée de chaque procédure, il est escompté une meilleure utilisation du temps des radiologues et plus généralement des précieuses ressources humaines, et une amélioration de la qualité de l'ensemble du processus diagnostique. Pour les patients, cela se traduira par une diminution des temps d'attente en amont des examens et en aval, pour l'obtention des résultats, et moins de rayonnements ionisants – ils seront enregistrés et contrôlés – et pour les médecins généralistes par un accès plus direct aux résultats des examens.

Cependant, ce projet n'est qu'une étape vers un dossier patient électronique régional. Cette structure régionale de PACS n'est plus, comme auparavant, conçue pour des besoins de téléradiologie ; elle constitue l'infrastructure permettant à la fois de véhiculer les informations vers l'entrepôt régional de données, et de les y récupérer. La structure de ces entrepôts et le flux de travail qui leur est associé sont régis par des documents publiés par les spécialistes du NSIS (Nouveau Système Informatique adapté aux Soins de santé), sous l'autorité du ministère italien de la Santé. Les documents NSIS décrivent un DSE national très proche du système XDS (XDS, Cross Enterprise Document Sharing) défini par l'IHE pour le partage des documents entre les organisations médicales. Les différences ne concernent que la structure des registres nationaux : ils sont ici basés sur une structure hiérarchique alors que l'XDS a opté pour une structure coopérative et fédérale. Si le projet toscan est le premier, il n'est pas le seul à présenter une dimension régionale prévoyant l'intégration du dossier de santé électronique.

### En Frioul-Vénétie Julienne

La région du Frioul-Vénétie Julienne est située au nord-est de l'Italie et frontalière avec l'Autriche et la Slové-

nie. Avec une population de 1,2 millions d'habitants et un peu plus d'un million d'examen radiologiques par an, elle a publié en 2009 un appel d'offres important pour un système PACS/ RIS régional comportant un bail intégral de cinq ans avec option de prolongation. Les services concernent des producteurs d'imagerie : radiologie, médecine nucléaire, cardiologie, mammographie, etc. L'intégration avec les systèmes informatiques existants et futurs repose sur les profils d'intégration IHE, avec une attention particulière pour le XDS qui permet la récupération des images et des comptes rendus au niveau régional. C'est une étape importante vers le dossier patient électronique, avec un objectif d'utilisation réelle et pratique au quotidien.

### En Vénétie et en Ligurie

Autre projet d'envergure, « Health Optimum » est un projet de télémédecine co-financé par l'Union européenne et piloté par la région Vénétie (Consorzio Arsenal) avec la participation de l'Espagne, du Danemark, de la Suède et de la Roumanie. Son objectif était d'améliorer l'offre et la performance de services de télémédecine de qualité et d'en permettre l'accès à un plus grand nombre d'utilisateurs, et ceci indépendamment de leur lieu de résidence, grâce à l'utilisation des profils IHE pour l'imagerie (en particulier XDS et XDS-I). La région de Ligurie se dirige vers le même objectif en favorisant l'intégration des nouvelles installations de PACS / RIS grâce au projet de dossier de santé électronique basé sur le XDS – anciennement connu sous le nom de « Conto Corrente Salute », dossier de santé personnel.

### Vers un futur dossier de santé électronique national

L'informatique appliquée aux soins de santé en Italie est donc en train d'évoluer d'un PACS institutionnel à un PACS de dimension régionale. C'est l'approche XDS d'IHE qui a été choisie, soutenue par des besoins différents, tangibles, pragmatiques et par la volonté d'améliorer la rentabilité des soins. Elle semble pérenne et fournit une base solide pour mieux garantir la bonne utilisation de l'argent public dans de tels investissements. Ces projets PACS permettent de faire bouger la technologie, poussant les anciens HIS et les interfaces dispersées des médecins généralistes dans de nouvelles directions, vers une meilleure intégration. Tous ces systèmes de dossiers partagés régionaux sont également les briques d'un futur dossier patient électronique national. ■

## JUIN

- 19 - 21 Journées Françaises d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire 2013  
Montpellier, France  
[www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)
- 20 - 21 SIGU - Troisième rencontre UroRadiologique  
Marseille, France  
[www.sigu.fr](http://www.sigu.fr)
- 20 - 22 Journées communes SOFMIS – SIGU  
Nice, France  
[www.sofmis-sigu.com](http://www.sofmis-sigu.com)
- 20 - 22 XIX e JPECHO, Journées parisiennes d'échographie  
Paris, France  
[www.jpecho.com](http://www.jpecho.com)
- 20 SPIMED 2013  
Sécurité du patient en imagerie médicale  
Paris, France  
[www.lne.fr](http://www.lne.fr)
- 21 Nouveautés en Imagerie ORL  
Lille, France  
[www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)
- 26 - 28 48e Congrès International de Médecine Légale  
Marseille, France  
[www.medecinelegale2013.com](http://www.medecinelegale2013.com)
- 27 - 30 29e congrès international CARS 2013, Radiologie et chirurgie assistées par ordinateur  
Heidelberg, Allemagne  
<http://www.cars-int.org>

## SEPTEMBRE

- 31 - 4 Cours avancé Erasmus sur l'IRM du système nerveux central II  
Bucarest, Roumanie  
[www.emricourse.org](http://www.emricourse.org)
- 5 - 6 Cours avancé ESOR GALEN Cardiac Cross-Sectional Imaging  
Porto, Portugal  
[www.myesr.org/esor](http://www.myesr.org/esor)
- 12 - 13 Cours avancé ESOR GALEN sur l'imagerie oncologique  
Pragues, République tchèque  
[www.myesr.org/esor](http://www.myesr.org/esor)
- 14 - 18 CIRSE 2013  
Barcelone, Espagne  
[www.cirse.org](http://www.cirse.org)

## OCTOBRE

- 2 - 5 Congrès européen ESMRMB 30e rencontre scientifique annuelle  
Toulouse, France  
[www.esmrm.org](http://www.esmrm.org)
- 10 - 11 MIR Annual Scientific Meeting  
Management In Radiology  
Nice, France  
[www.mir-online.org](http://www.mir-online.org)
- 18 - 22 Journées Françaises de Radiologie Diagnostique et Interventionnelle  
Paris, France  
[www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)

**IMAGING Management - édition française** est publié grâce à une collaboration entre la Société Française de Radiologie (SFR),

et **MindByte Communications Ltd**  
116, Agias Phylaxeos  
Sofia Tower  
CY-3083 Limassol  
+357/25/822133  
+32/2/286 8508 (Fax)  
[sfr@imagingmanagement.org](mailto:sfr@imagingmanagement.org)  
[www.imaging-sfr.org](http://www.imaging-sfr.org)



### Éditeur

Christian Marolt  
[c@imagingmanagement.org](mailto:c@imagingmanagement.org)



### Rédactrice en chef

Prof. Elisabeth Schouman-Claeys  
[elisabeth.schouman-claeys@bch.aphp.fr](mailto:elisabeth.schouman-claeys@bch.aphp.fr)



### Directrice de la rédaction

Patricia Ryser-Couderc  
[sfr@imagingmanagement.org](mailto:sfr@imagingmanagement.org)



### Directrice de communication

Iphigénie Papaïoanou  
[i@imagingmanagement.org](mailto:i@imagingmanagement.org)

### Traductrice

Patricia Ryser-Couderc

### Service clientèle

[office@imagingmanagement.org](mailto:office@imagingmanagement.org)

### Département artistique

Tassos Kostis

### Souscriptions

1 AN	Europe	32 €
	Hors Europe	42 €
2 ANS	Europe	52 €
	Hors Europe	72 €

Pour les membres SFR le magazine fait partie des avantages liés à leur adhésion.

ISSN = 2031-2385

© IMAGING Management - édition française est publié deux fois par an. Toute reproduction (partielle ou non) des articles est interdite sans l'accord écrit de l'éditeur. Les opinions exprimées dans les articles sont celles de l'auteur. L'éditeur n'est pas lié par l'envoi de matériel non sollicité. L'éditeur se réserve le droit de publier tout matériel soumis via Internet ou tout autre média.

Les éditeurs, le comité de rédaction et les correspondants mettent tout en œuvre pour qu'aucune donnée, chiffre ou déclaration erronés n'apparaissent dans ce magazine. Tous les chiffres et opinions repris dans les articles et publicités sont sous la seule responsabilité de l'auteur ou de la société commerciale (pour les publicités). C'est pourquoi les éditeurs, rédacteur en chef, comité de rédaction, correspondants et leurs employés respectifs n'acceptent aucune responsabilité en ce qui concerne les conséquences de données, opinions ou déclarations erronées ou trompeuses.

Image de couverture : iStockphoto.com/vecstar

**www.radiologie.fr**  
La plateforme de la radiologie

**SFR**  
Société Française de Radiologie  
14 rue de Valenciennes - 75013 Paris

**Un portail de communication**

- Pour les professionnels
- Pour le grand public
- Pour la presse

**Un accès direct aux Journées Françaises de Radiologie**

- Les points forts
- Le programme
- L'exposition technique
- L'inscription

**Un outil de formation**

- Cours en ligne
- Posters électroniques
- E-quid
- Une bibliothèque thématique

**Un lieu d'échange**

- Des forums
- Des agendas personnalisés

**www.radiologie.fr, le site référent pour toute une profession**



# GUIDE PRATIQUE DE RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

[gri.radiologie.fr](http://gri.radiologie.fr)

Un guide électronique,  
facile d'utilisation



**FRI**

FÉDÉRATION DE RADIOLOGIE  
INTERVENTIONNELLE

Ce Guide pratique de radiologie interventionnelle vous est proposé par la **Société française de radiologie** et sa **Fédération de radiologie interventionnelle** (SFR-FRI) avec pour objectifs de :

- ✓ Proposer un complément original au Guide Pratique (diagnostique) à l'usage des médecins radiologues ;
- ✓ Décrire les recommandations et prérequis indispensables à l'exercice et à la réalisation de l'ensemble des activités interventionnelles ;
- ✓ Proposer des fiches d'actes spécifiques pour chaque geste considéré comme important, emblématique de la pathologie concernée ;
- ✓ Apporter aux praticiens un support original, complet, susceptible d'évoluer, de se modifier en fonction des nouvelles techniques thérapeutiques.

## Ce Guide comporte deux parties :

- ✓ **6 fiches de recommandations générales** portant sur l'hygiène, la radioprotection, la gestion des risques, les matériaux de cathétérisme et les dispositifs implantables et la responsabilité en radiologie interventionnelle.
- ✓ **62 fiches d'actes spécifiques** dont chacune résume le point de vue clinique, la pertinence de la demande du geste, l'explication claire et détaillée des bilans d'imagerie préalables, la description de l'acte technique avec ses contrôles fondamentaux.



- ✓ **Recherche d'un acte**
- ✓ **Navigation simple et intuitive**

L'évolutivité indispensable à ces objectifs a imposé le choix d'une publication électronique, qui seule permet de modifier rapidement le contenu, aussi souvent que nécessaire.





# XENETIX® in Scan Bag®

Iobitridol

## Une combinaison unique



**DENOMINATION :** Xenetix 350 (350 mg I/ml), solution injectable; Xenetix 300 (300 mg I/ml), solution injectable; Xenetix 250 (250 mg I/ml), solution injectable - **COMPOSITION** pour 100 ml : Xenetix 350 : 76,78 g de Iobitridol correspondant à 35,00 g d'Iodol; Xenetix 300 : 65,81 g de Iobitridol correspondant à 30,00 g d'Iodol; Xenetix 250 : 54,84 g de Iobitridol correspondant à 25,00 g d'Iodol. **DONNEES CLINIQUES - Indications thérapeutiques :** Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : Xenetix 350 : urographie intraveineuse, tomodensitométrie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, artériographie, angiocardiographie - Xenetix 300 : urographie intraveineuse, tomodensitométrie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, artériographie, angiocardiographie, cholangiopancreatographie par endoscopie rétrograde, artériographie, hystérosalpingographie - Xenetix 250 : plébiographie, tomodensitométrie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiopancreatographie par endoscopie rétrograde. **Posologie et mode d'administration :** Les doses doivent être adaptées à l'examen et aux limites à opérer ainsi qu'au poids et à la fonction rénale du sujet notamment chez l'enfant (\*). **Contre-indications :** Hypersensibilité au Iobitridol ou à l'un des excipients, antécédents de réaction immédiate majeure ou cutanée retardée (voir rubrique Effets indésirables) à l'injection de Xenetix, Thyroïdite auto-immune, Hystérosalpingographie en cas de grossesse (Xenetix 250 et 300). **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi(\*) :** **Warnings générales** correspondant à l'ensemble des produits iodés. **Mises en garde(\*) :** En l'absence d'aides osseuses, la myélographie n'est pas une indication de Xenetix. Tous les produits de contraste iodés peuvent être à l'origine de réactions mineures ou majeures, pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Elles peuvent être immédiates (moins de 60 minutes) ou retardées (jusqu'à 7 jours). Elles sont souvent imprévisibles. Le recul de réaction majeure implique d'avoir à disposition immédiate les moyens nécessaires à une réanimation d'urgence(\*\*). Produits de contraste iodés et thyroïde (\*). **Précautions d'emploi(\*) :** Intolérance aux produits de contraste iodés - Insuffisance rénale - Insuffisance hépatique - Asthme - Dysthyroïdie - Maladies cardiovasculaires sévères - Troubles du système nerveux central - Phéochromocytome - Myopathies - Majoration des effets secondaires - Mise en garde de précautions d'emploi propres à certaines voies d'administration avec diffusion systémique notable(\*). **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions(\*) :** Méformine chez le diabétique, Radiopharmaceutiques, Bêta-bloquants, Diurétiques, Interleukine 2. **Grossesse et allaitement(\*) - Effets indésirables(\*) :** Réactions amphiprotiques et d'hypersensibilité (\*). Cutanéotouxiques (très rares) - Respiratoires (très rares) - Cardiovasculaires (très rares) - Autres effets indésirables(\*) - Neurosensoriels (très rares) - Digestifs (très rares) - Respiratoires (très rares) - Rénaux (peu fréquents) - Thyroïdiens (très rares) - Effets locaux (fréquents) : Douleur et œdème locaux bœms, transitoires peuvent apparaître au point d'injection en l'absence d'extravasation du produit injecté. En administration intra-artérielle, la sensation douloureuse au site d'injection dépend de l'osmolalité du produit injecté. En cas d'extravasation (<0,01%), une réaction inflammatoire locale, voire une nécrose tissulaire, peuvent être observées - Douleurs articulaires en cas d'arthrographie - Douleurs pelviennes en cas d'hystérosalpingographie - Non compatible avec Xenetix - Thrombopénies. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES(\*) - DONNEES PHARMACEUTIQUES(\*) - PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** Xenetix 350 : 3400933771072 - flc 20 ml - 10,41€ - 3400933771133 - flc 50 ml - 25,21€ - 3400956015436 - flc 50 ml (bte 25) - 3400933791063 - flc 60 ml (bte 1) - 3400933771362 - flc 100 ml - 46,59€ - 3400956015665 - flc 100 ml (bte 10) - 3400933771423 - flc 150 ml - 67,72€ - 3400933771591 - flc 200 ml - 83,53 € - 3400933771881 - flc 60 ml + nécessaire à perfusion (PP/PVC) - 30,64€ - 3400936915428 - poche PP 100 ml (bte 1) - 41,92€ - 3400937081590 - poche PP 100 ml (bte 10) - 3400936915657 - poche PP 150 ml (bte 1) - 63,73€ - 3400957081751 - poche PP 150 ml (bte 10) - 3400936915886 - poche PP 200 ml (bte 1) - 83,53€ - 3400957081812 - poche PP 200 ml (bte 10) - Xenetix 300 : 3400933776294 - flc 20 ml - 9,15€ - 3400933776835 - flc 50 ml - 22,06€ - 3400956015726 - flc 50 ml (bte 25) - 3400933776916 - flc 60 ml (bte 1) - 3400933777166 - flc 100 ml - 41,31€ - 3400956015894 - flc 100 ml (bte 10) - 3400933777227 - flc 150 ml - 59,81€ - 3400933770532 - flc 200 ml - 72,21€ - 3400933770990 - flc 60 ml + nécessaire à perfusion (PP/PVC) - 27,49€ - 3400936914476 - poche PP 100ml (bte 1) - 39,26€ - 3400957082062 - poche PP 100 ml (bte 10) - 3400936914766 - poche PP 150 ml (bte 1) - 55,23€ - 3400957082123 - poche PP 150 ml (bte 10) - 3400936914995 - poche PP 200 ml (bte 1) - 72,21€ - 3400957082291 - poche PP 200 ml (bte 10) - Xenetix 250 : 3400933776275 - flc 100 ml - 35,14€ - 3400956016037 - flc 100 ml (bte 10) - **CONDITIONS DE DELIVRANCE :** Orse I - Médicament soumis à prescription médicale - Remb. Soc. à 65% - Agréés aux Collectivités - (ref 01/2012). GUERBET - BP 57400 - F-95943 Raissy CdG cedex - Tél. : 01.45.91.50.00 - (\*) Pour une information complète, se reporter au RCP disponible sur demande auprès de Guerbet.

#1211 - 1297666135976WV1 - Illustration © Guerbet - 2012

**Guerbet**   
Contrast for Life