

SYMPOSIUM – BRUXELLES – 1 et 2 octobre 2010



LES BONNES PRATIQUES EN IMAGERIE PEDIATRIQUE



Patrick Le Dosseur
Service d'Imagerie Pédiatrique et Fœtale - CHU Rouen

Les bonnes pratiques

Qu'on les appelle "Bonnes pratiques", "Bon usage", ou "Guidelines", elles sont un ensemble de recommandations destinées à améliorer et uniformiser la prise en charge des patients sur le plan diagnostique et thérapeutique afin d'assurer à chacun les examens les mieux adaptés, les plus efficaces au regard des connaissances actuelles, les moins irradiants et éventuellement les moins coûteux pour la collectivité.

D'où viennent-elles ?

En France elles émanent essentiellement de trois sources:

1. de la HAS (Haute Autorité de Santé) qui a confié à la SFR (Société Française de Radiologie) la rédaction de deux lignes de recommandations :

- des recommandations techniques pour le bon usage des rayons X lors de la réalisation pratique des examens afin d'irradier le moins possible (principe ALARA).

- des recommandations de bon usage pour l'indication des examens en fonction des situations cliniques les plus fréquentes afin d'utiliser au mieux les techniques d'imagerie dans le cadre d'une prise en charge globale du patient.

Ces recommandations sont accessibles en ligne sur le site de la SFR. à l'adresse www.sfnrnet.com

2. de l'AFSSAPS qui édite des recommandations pour l'utilisation du médicament et pour ce qui concerne l'imagerie des produits de contraste, des modificateurs du comportement, de la sédation (pharmacovigilance) et de tous les produits à usage unique (matéριο-vigilance).

Les recommandations sont en ligne sur le site de l'AFSSAPS à l'adresse www.AFSSAPS.fr.

3. Plus largement des recommandations de "bonnes pratiques" sont publiées et mises à jour sur le net par différents organismes anglophones ou francophones, nationaux, universitaires ou privés, des conférences de consensus, des Collèges multidisciplinaires.

Elles sont accessibles en ligne sur des sites dédiés: INAHTA, INH, Clearinghouse, NHS, NICE, Cismef ou les sites des Sociétés de spécialité.

En pratique, nous utilisons différents types de recommandations :

1° Celles qui font l'objet d'un décret ou émanent directement ou indirectement du Ministère de la santé (HAS, AFSSAPS).

2° Celles qui émanent de sites en ligne, de conférences de consensus ou de la rédaction collégiale de fiches (exemple : fiches ADMP).

3° Celles qui résultent de protocoles locaux optimisant la prise en charge de situation clinique en fonction de la disponibilité particulière des équipements et des personnes dans un endroit donné.

Qui les rédige ?

La méthode utilisée pour la rédaction des recommandations de bonnes pratiques est le plus souvent celle du Consensus formalisé d'experts. Cette méthode complexe comporte cinq étapes depuis la définition des objectifs jusqu'à la rédaction finalisée. Elle s'appuie sur un panel d'utilisateurs et sur l'analyse systématique de publications actualisées au regard de l'EBM (Evidence Based Medicine).

La méthodologie est en ligne sur le site <http://www.has-sante.fr/> "consensus formalisé".

Pour exemple, les Recommandations de Bon usage de l'Imagerie rédigées par la SFR et l'ANAES en 2005 ont été proposées par 15 groupes rédactionnels (radiologues + nucléaristes) ,

rédigées par autant de groupes de travail (radiologues + nucléaristes + cliniciens) et validées par autant de groupes de lecture (médecins généralistes et spécialistes). Pour la pédiatrie, 8 personnes ont proposé, 12 ont rédigé et 38 personnes ont validé les propositions.

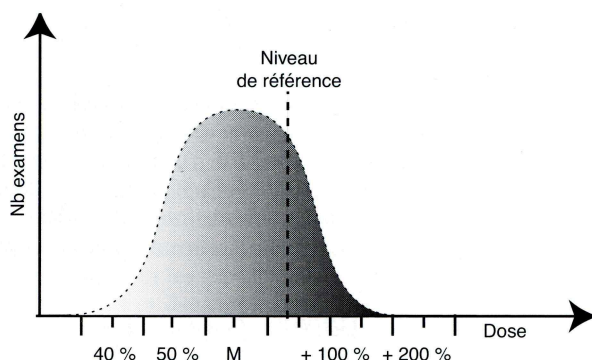
Quelle est leur diffusion ?

En théorie les recommandations sont destinées à tous les praticiens demandeurs ou producteurs d'imagerie médicale. Elles devraient donc être diffusées au niveau de la formation initiale (deuxième et troisième cycle des études médicales) et au niveau de la formation continue des cliniciens et des radiologues, dans les secteurs publics et privés. Elles doivent aussi bien sûr être diffusées aux organismes assurant l'évaluation des pratiques professionnelles en milieu médical.

En pratique, cette diffusion n'est assurée que partiellement en raison d'une part de la faible place laissée à l'imagerie dans le cursus universitaire dans la plupart des facultés, d'autre part de la lenteur de mise en place de la réforme en cours de la FMC. Celle-ci sera sanctionnée par une Evaluation des pratiques professionnelles et on peut penser que, comme souvent, c'est l'évaluation qui y imposera la diffusion des recommandations, de même que leur introduction dans le programme de l'ENC fera leur diffusion dans le deuxième cycle des études médicales.

A quoi servent-elles ?

Les recommandations techniques doivent progressivement investir les programmes anatomiques "preset" de tous les appareils d'imagerie afin que progressivement les paramètres utilisés pour réaliser chaque examen soient uniformisés. La dose d'irradiation délivrée devient ainsi identique d'un établissement à l'autre, en fonction du site exploré, de la corpulence du patient et de la qualité d'image souhaitée. L'homogénéisation des pratiques doit se traduire par un resserrement de la courbe de Gauss des doses délivrées. C'est cette courbe de Gauss qui est utilisée pour la définition des NRD (Niveau de référence diagnostique) qui correspondent à 75% de la dose cumulative notée dans un échantillon représentatif des pratiques professionnelles pour chaque examen concerné. Elle fait l'objet d'une analyse et d'une réévaluation périodique par l'IRSN (Arrêté du 12 février 2004).



NRD : valeur en dessous de laquelle se situe la dose de 75% des examens réalisés

Les recommandations de bon usage clinique représentent une base sur laquelle doivent s'appuyer le demandeur et le réalisateur d'un examen radiologique pour décider l'utilité d'une imagerie et quelle imagerie doit être faite en fonction de chaque cas particulier. Ceci conformément aux textes qui imposent désormais un échange d'information et une décision conjointe avant toute imagerie (Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003).

Les recommandations sont-elles toutes aussi recommandables ?

Lorsqu'une méthodologie rigoureuse est respectée, les recommandations reposent sur l'analyse objective des connaissances les plus actualisées.

Elles sont hiérarchisées selon un grade défini par la HAS en fonction de la rigueur scientifique des publications,

Niveau de preuve des publications scientifiques

Niveau 1

- Essais comparatifs randomisés de forte puissance
- Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés
- Analyse de décision fondée sur des études bien menées

Niveau 2

- Essais comparatifs randomisés de faible puissance
- Études comparatives non randomisées bien menées

Niveau 3

- Études cas-témoin

Niveau 4

- Études comparatives comportant des biais importants
- Études rétrospectives
- Séries de cas
- Études épidémiologiques descriptives

Hiérarchisation des Recommandations

PREUVE SCIENTIFIQUE = Niveau de preuve élevé	Grade A
PRESOMPTION SCIENTIFIQUE = Niveau de preuve intermédiaire	Grade B
Opinion quasi unanime des professionnels en l'absence d'étude	Grade C

Les recommandations sont-elles opposables ?

La force des recommandations dépend de deux facteurs. Le premier c'est la nature l'organisme qui les propose ou les impose. Le second c'est la pertinence des connaissances qui ont permis leur rédaction, donc leur grade.

Dans une situation de conflit après évolution défavorable d'une situation clinique, la responsabilité du demandeur et du réalisateur de l'imagerie est cumulée. Bien sûr s'il y a plainte des victimes, celles-ci et leurs défenseurs vont faire analyser les pratiques afin de voir si elles se sont plus ou moins écartées des règles de bonnes pratiques professionnelles publiées. Bien souvent et si le cas est grave les plaignants ne vont pas se contenter de confronter le cas aux recommandations proprement dites mais vont éventuellement remonter vers les publications sur le sujet.

Ceci veut dire que :

1° les recommandations doivent être mises à jour avec une périodicité courte.

2° le niveau de preuve des recommandations A, B ou C est important à prendre en compte (cf. tableau). Celui qui s'écarte d'une recommandation niveau C trouvera des arguments pour expliquer sa prise en charge. Celui qui s'écarte de la recommandation de niveau A aura beaucoup de mal à se justifier.

Lorsque les recommandations font l'objet d'un décret, elles ont bien sûr force de loi. Il est donc important d'être vigilant chaque fois que sort une nouvelle recommandation et à la moindre alerte de réagir. L'histoire a montré que les radiopédiatres ne sont pas suffisamment associés à la rédaction de recommandations qui les concernent (voir exemples ci dessous).

Les recommandations publiées sont elles toutes vraiment recommandables ?

Malgré les efforts de la HAS et des Sociétés savantes, il persiste hormis le niveau de preuve de leur base scientifique une certaine hétérogénéité dans la qualité des recommandations.

QUELQUES EXEMPLES DES DIFFICULTES INHERENTES A LA MISE EN PLACE ET A L'OBSERVANCE DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE.

Une recommandation très recommandable qui fut longue à mettre en pratique mais qui est définitivement actée :

La non radiographie de crâne dans les traumatismes de la voûte.

En 1975, le neuro-radiopédiatre Harwood Nash publiait un article démontrant que la plupart des hémorragies intra-crâniennes de l'enfant ne s'accompagnent pas de fracture de la voûte du crâne et donc que la réalisation de radiographies standards est inutile dans ce cas. Vingt années plus tard, les recommandations évoluaient enfin vers la non prescription de radiographies de crâne dans les traumatismes de la voûte quel que soit l'état clinique du patient. La quasi totalité des services d'urgences ont supprimé cette pratique inutile, ne gardant qu'une seule exception, les cas de maltraitance où la preuve d'une fracture du crâne représente un élément à charge objectif pour prouver la réalité du traumatisme et sa violence. Economie substantielle de temps, d'argent et d'irradiation à la clé pour le bien de tout le monde, mais que de temps perdu.

Une recommandation peu recommandable

Exemple : la prescription systématique annuelle de radiographies du rachis lombaire chez les enfants se destinant à un sport de haut niveau.

Le 8 février 2004 paraît au Journal Officiel de la République Française un décret n° 2004-120 intitulé "Nature et spécificité des examens complémentaires spécifiques à certaines disciplines sportives". Il stipule que des clichés de charnière lombo-sacrée doivent être pratiqués tous les ans, de face de profil et de $\frac{3}{4}$ aux enfants de moins de 15 ans qui veulent faire de la gymnastique, du plongeon ou du patinage à un haut niveau. Après l'âge de 15 ans la périodicité doit être portée à deux années.

Cette recommandation avait été élaborée par des médecins de fédérations sportives à la suite de plusieurs mises en examen après des accidents de sport graves dont l'exploration avait mis en évidence la concomitance d'anomalies congénitales de la charnière lombo-sacrée.

En fait aucun rapport de cause à effet n'avait pu être trouvé malgré les efforts des assureurs et de leurs conseillers, mais le principe de précaution jouant, les praticiens de médecine du sport souhaitaient se mettre à l'abri en documentant l'état anatomique initial du rachis. Aucun radiologue n'avait été associé à cette décision.

La SFIPP et la SFR ont réagi énergiquement à ce texte et avec l'aide d'experts orthopédistes ont obtenu la modification de cet arrêté et la suppression de l'indication systématique des examens d'imagerie à ce niveau. Parallèlement elles ont obtenu le remplacement de l'imagerie scanner par une imagerie IRM dans les recommandations restantes.

Une recommandation officielle pénalisante mais négociable.

Exemple: l'interdiction d'usage de l'Hydrate de Chloral.

Au mois de mars 2000 l'AFSSAPS faisait retirer de toutes les pharmacies françaises un sédatif largement utilisé chez l'enfant dans de nombreuses médications, l'Hydrate de Chloral. L'analyse de la littérature avait en effet montré que ce produit était toxique pour le foie et qu'il pouvait à certains dosages favoriser la survenue de cancer du foie chez le souriceau mâle. De nouvelles données toxicologiques confirmaient l'effet mutagène et cancérigène chez l'animal. Aucune pathologie tumorale secondaire à son administration n'avait cependant été rapportée chez l'homme. Les résultats expérimentaux imposant la prudence, le principe de précaution était appliqué et l'AMM était retirée pour le produit;

La SFIPP réagissait à cette interdiction, arguant que l'Hydrate de Chloral était d'un bénéfice très important chez l'enfant de moins de 5 ans pour obtenir l'immobilisation nécessaire à la pratique de

certain examens d'imagerie, en particulier l'IRM. L'AFSSAPS recevait les arguments et reconnaissait que dans ces cas le bénéfice attendu est supérieur au risque supposé. L'agence autorisait l'utilisation encadrée du Chloral pour l'imagerie par résonance magnétique avant l'âge de 5 ans et pour les épreuves fonctionnelles respiratoires avant l'âge de 2 ans.

Des recommandations recommandables mais qui restent à négocier.

Exemple : le suivi radiologique des maladies congénitales chroniques:

En 2002, l'HAS publie des recommandations concernant la prise en charge de l'atteinte pulmonaire dans la mucoviscidose. Une quarantaine d'experts participe à la rédaction et à la finalisation. Il n'y a aucun radiologue parmi eux alors que le document propose des indications et une périodicité pour la réalisation d'échographies, d'abdomen sans préparation, de scanner sans référence à l'âge des patients. Pour l'asthme, pour la neurofibromatose, pour la mucoviscidose, pour la maladie de Crohn il existe des recommandations rédigées par des groupes où les radiologues sont souvent absents ou la radiologie est mal identifiée et où l'irradiation cumulée n'est pas prise en compte. Hors la surveillance dure toute la vie.

Des recommandations recommandables mais qui se heurtent aux difficultés d'accès à la compétence.

Exemple: l'échographie plutôt que la radiographie dans la luxation congénitale de hanche avant quatre mois.

En 1998, une conférence de consensus dans le cadre des J.F.R. stipulait qu'avant l'âge de 4 mois la radiographie du bassin pour la recherche de dysplasie de hanche n'était pas contributive et que l'échographie, non irradiante, permettait l'étude exhaustive, morphologique et dynamique de la hanche. L'échographie était donc recommandée pour le diagnostic, le dépistage sur facteur de risque et pour le suivi du traitement au cours des quatre premiers mois. La radiographie n'était proposée qu'en cas de difficulté d'accès à l'échographie.

Dans la plupart des établissements, la radiographie du bassin de face avant l'âge de 4 mois était donc proscrite au profit d'une échographie ou de plusieurs échographies successives. Au mois de mai 2010, la SFIPP était alertée par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie qui s'étonnait, compte-tenu de ces recommandations (depuis publiées dans le cadre du guide de "bon usage" SFR- ANAES) de voir la nomenclature de la radiographie standard de face encore largement utilisée dans l'Hexagone chez des sujets de moins de quatre mois. Manifestement le consensus et les recommandations publiées dans sa suite n'ont pas atteint leur objectif et des relances et des formations sont nécessaires.

Des recommandations recommandables mais qui se heurtent à des difficultés d'accès à l'équipement. Exemple : le diagnostic et le suivi des scolioses par EOS

Avec une irradiation cinq fois moindre et un reformatage 3D souvent utile au traitement, la radiologie des scolioses par le système EOS devrait être accessible dans tous les centres de suivi des troubles de la statique rachidienne. Le coût de l'équipement (600 000€) est un frein évident au respect de cette recommandation.

EN CONCLUSION, 5 MAITRES - MOTS :

- **BASES SCIENTIFIQUES**
- **MULTIDISCIPLINARITE**
- **DIFFUSION**
- **EVALUATION**
- **MOYENS FINANCIERS**