

Synthèse générale

1

Conduite l'enquête et de l'expertise collective

C'est au cours de l'été 1993 que la Direction des hôpitaux, associée à la Direction générale de la santé et avec l'accord de la Caisse nationale d'assurance maladie, étudia la possibilité de confier à l'INSERM une étude sur l'existant et les perspectives de l'imagerie médicale en France. Dans un premier temps, il s'agissait de réaliser une enquête par échantillonnage représentatif au niveau national, et si possible régional, de l'activité et de l'environnement des équipements lourds d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants (radiologie conventionnelle, scanners, angiographie numérisée et coronarographie, médecine nucléaire) et la résonance magnétique (IRM). L'imagerie ultrasonore très dispersée, en dehors des services exclusifs d'imagerie, devait également être prise en compte en raison de l'importance accordée dans l'étude envisagée aux problèmes de substitution des techniques. La radiologie interventionnelle et, surtout, l'imagerie médicale en urgence devaient constituer des domaines privilégiés de l'enquête. On évoquait déjà la possibilité d'une extension ultérieure vers la création d'un observatoire permanent de l'imagerie.

Une convention fut signée entre la Direction des hôpitaux et l'INSERM fin novembre 1993, précisant les conditions de réalisation de cette étude et en fixant les objectifs dans un cahier des charges. L'INSERM, s'appuyant sur son expérience de l'expertise collective et sur ses comités d'interface avec les sociétés médicales, mit en place un comité scientifique chargé de l'organisation et du développement de l'étude. La Direction des hôpitaux constitua une équipe projet regroupant les représentants des administrations et les professionnels, chargée du suivi périodique et de la validation finale. Faute de moyens techniques appropriés en son sein pour la réalisation matérielle de l'enquête, l'INSERM fit appel à une société prestataire de services: deux furent sélectionnées sur les cinq ayant répondu à l'appel d'offres, et la société CEMKA fut finalement retenue. Elle devait travailler par la suite très étroitement avec le comité scientifique.

La première tâche réalisée consista à définir les objectifs généraux de l'enquête, puis à en valider la méthodologie. La Direction des hôpitaux souhaitait disposer d'une analyse critique des phénomènes de substitution dans des pathologies mettant en œuvre des équipements soumis à autorisation afin de mieux anticiper les choix et préparer des décisions sur des bases objectives argumentées.

Ce souhait impliquait que l'activité soit analysée en termes de pathologies plutôt qu'en termes de modalités d'imagerie, avec des priorités axées sur:

- des thèmes: pathologies du système nerveux central et rachis, pathologies vasculaires et cardio-vasculaires, pathologies ostéo-articulaires, pathologies à prévalence évolutive (cancer et sida), la grossesse prenant une place originale dans cet ensemble;

ou,

- des contextes particuliers: Il s'agissait surtout de l'imagerie dans l'urgence (Avec un fort aspect organisationnel) et de la radiologie interventionnelle (dont les limites sont très évolutives).

Le comité scientifique, en liaison directe avec la Direction des hôpitaux, approuvé ensuite par l'équipe projet, dut limiter ces objectifs et décida d'une approche en deux temps correspondant d'une part, à la réalisation d'une enquête descriptive et, d'autre part, à la mise en place d'une procédure d'expertise collective.

Enquête

L'enquête proprement dite a concerné les services exclusifs d'imagerie des hôpitaux publics ou conventionnés, à l'exclusion du secteur privé qui ne souhaitait pas participer, mais qui sera tenu informé. Sa méthodologie fut conçue en étroite concertation, entre CEMKA, expérimentée en ce domaine, et le comité scientifique, surtout lors de la phase de conception des questionnaires. Le détail de la méthode retenue et les problèmes posés sont exposés plus loin. L'enquête a été conçue par échantillonnage à trois niveaux: 376 établissements, 518 services et 463 salles spécialisées, tirés au sort. L'activité des salles a été abordée à travers un dernier questionnaire portant sur une semaine complète d'activité ou cinquante actes successifs. Les notions de salle, de service (surtout lorsque les équipements sont partagés), ou d'actes et la dimension des échantillons variable selon les techniques, ont posé, au demeurant, des problèmes d'interprétation statistique tout au long de cette étude. La méthode de recueil et d'analyse des données a été examinée et validée du point de vue statistique par le Pr J. Lelouch, directeur de l'Unité 169 de l'INSERM. Le sondage stratifié à plusieurs niveaux et les bases différentes selon les techniques ne permettent pas d'introduire simplement des intervalles de confiance; la qualité des réponses a été jugée satisfaisante ainsi que les taux de réponses obtenus. Même si ces derniers varient selon les types d'établissements, l'ensemble est jugé statistiquement très significatif, avec plus de 20 000 actes décrits dans le questionnaire sur l'activité. Enfin, les redressements finaux ont pu être croisés avec les données globales externes accessibles. Les discordances mises en évidence ont fait l'objet d'une attention particulière.

Cette enquête, annoncée conjointement par le Directeur des hôpitaux et le Directeur général de l'INSERM a été achevée en mai 1995, après plusieurs rapports d'étapes (et un avenant à la convention qui prévoyait initialement sa remise fin 1994). Les réponses aux trois questionnaires ont été soigneusement analysées par le comité scientifique pour en réaliser avec CEMKA une synthèse finale, validée par l'équipe projet (voir Enquête imagerie, p. 13). L'ensemble des données initiales reste par ailleurs à la disposition d'études futures, avec trois dossiers annexes:

- Q1 sur la sélection des établissements,
- Q2 sur les services et salles exclusives d'imagerie,
- Q3 sur l'activité en radiologie et en médecine nucléaire.

En ce qui concerne l'enquête, deux remarques doivent être faites par rapport aux objectifs initiaux:

- l'impossibilité, à ce stade, d'introduire une analyse régionale;
- le caractère limité des données obtenues sur les méthodes ultrasonores, en obstétrique comme en cardio-vasculaire, principalement lié à la très large distribution de la technique (14 000 équipements environ) en dehors des salles spécialisées d'imagerie.

La simple lecture des résultats bruts de l'enquête, présentée principalement sous la forme de données objectives tabulées, appelle déjà des réflexions sur les moyens mis en œuvre et l'utilisation clinique qui en est faite. Cependant, il est très vite apparu qu'une étude prospective pouvant orienter les choix et décisions des responsables de la santé, en matière d'équipements soumis à autorisation mais pouvant aussi faire éventuellement évoluer les pratiques médicales, nécessitait une analyse plus approfondie de ces données. Celle-ci pourrait être effectuée de manière plus transversale par des spécialistes médicaux ou d'économie de la santé dont les conclusions seraient publiées dans les revues professionnelles. Cette possibilité, la mise à jour et l'extension de l'enquête, constitue d'ailleurs la démonstration de faisabilité, demandée dès le départ de l'étude, d'un observatoire permanent de l'imagerie médicale sur lequel nous reviendrons. Sans attendre ces prolongements futurs et afin de répondre au mieux aux questions posées dans le cahier des charges, le comité scientifique a mis en place quatre groupes d'experts chargés d'apporter des conclusions nécessairement plus subjectives sur l'activité d'imagerie en termes de pratiques médicales et sur ses perspectives au plan de l'évolution des stratégies diagnostiques et des mécanismes de substitution.

Expertise collective

Cette procédure d'expertise collective a considérablement bénéficié de l'étroite collaboration des chercheurs de l'INSERM et des spécialistes de l'imagerie médicale réunis de façon permanente au sein du comité d'interface INSERM/Sociétés d'imagerie médicale (Société française de radiologie, le Collège des enseignants en radiologie de France, la Société française de médecine nucléaire).

Le cahier des charges et les objectifs généraux de l'étude furent communiqués aux quatre groupes d'expertise créés. Ces groupes ont bénéficié d'un soutien bibliographique portant sur la littérature mondiale (Département information et communication et Service de fourniture de documents de l'INSERM), ciblé précisément sur leurs objectifs et exhaustif depuis 1990. Ainsi, le texte intégral d'environ 2 000 références fut communiqué à chaque groupe d'experts. Toutes les disciplines ne pouvaient être traitées simultanément dans cette première étape d'analyse des données, surtout celles concernant l'activité, les personnels prescripteurs ou opérateurs, ou les aspects organisationnels. Quatre "priorités" ont, dès lors, été sélectionnées par le comité scientifique, en accord avec la Direction des hôpitaux: le vasculaire, le cardio-vasculaire, le système nerveux central et le rachis, et l'imagerie en urgence. L'analyse des autres domaines initialement identifiés (cancer, sida, ostéo-articulaire, grossesse) a été reportée pour des raisons pratiques liées à l'importance du travail requis par l'expertise collective. Ce report résulte également de l'identification de recouvrements importants, de la complexité variable des problèmes posés par les différents types de pathologie et de difficultés d'analyse quantitative pour certains équipements ne relevant pas de la carte sanitaire. La médecine nucléaire, abordée par un questionnaire particulier lors de l'enquête, se retrouve naturellement dans les analyses effectuées, mais son large domaine d'application en cancérologie n'est pas explicitement traité. L'imagerie interventionnelle, avec ses problèmes de nature d'activité, voire de nomenclature, et de lieux des pratiques n'a pu être abordée par cette procédure d'expertise. Son évolution très rapide et les incertitudes qui demeurent concernant son devenir technique surtout en imagerie par résonance magnétique ne permettent pas, à ce jour, une analyse stratégique et prospective comparable à celle des autres domaines sélectionnés. Elle n'a pas été ignorée pour autant, mais traitée par un colloque d'animation de la recherche de l'INSERM*, qui lui a été entièrement dédié et dont les conclusions prospectives sont publiées par ailleurs.

Bien que totalement libre pour son mode de travail, chaque groupe a finalement centré son analyse et ses conclusions ou propositions sur les problèmes de stratégie diagnostique et sur les conditions de l'activité d'imagerie (personnels impliqués dans la prescription, l'acquisition et l'interprétation des images) en s'appuyant largement sur les données objectives de l'enquête décrite précédemment mais en y ajoutant l'expérience personnelle de chacun des experts. On trouvera dans ce rapport la présentation exhaustive des documents préparés par ces groupes sur les organes, pathologies ou méthodes et, surtout, la synthèse établie par chacun des groupes dans le domaine le concernant.

* Mini colloques 1995 (5e Campagne d'animation de la recherche) " Recherche en imagerie interventionnelle", F Joffre et M. Sapoval, Paris, juin 1995.

Ces synthèses comprennent un résumé des situations particulières, des conclusions sur le bilan des équipements et des personnels, une analyse des perspectives d'évolution dans les pratiques diagnostiques liées aux progrès techniques rapides et à leurs conséquences sur les modalités d'enchaînement et de substitution des méthodes d'imagerie

Le mode de travail du groupe “ urgence ”, plus préoccupé de problèmes organisationnels, a abouti à un rapport unique où l'analyse chiffrée de la situation actuelle des moyens matériels, des personnels et de l'activité est équilibrée par onze propositions détaillées pour l'amélioration d'une situation difficile.

L'un des rôles des groupes d'experts fut aussi d'affiner et en général de confirmer les données quantitatives de l'enquête. Le comité scientifique, bien qu'ayant laissé toute liberté de réflexion et de rédaction aux groupes d'expertise collective a entendu leurs conclusions finales. Sous des formes parfois différentes, elles convergent vers les objectifs initiaux, en mettant l'accent sur les pathologies et les pratiques de l'imagerie plutôt que sur les appareillages, comme il avait été demandé. Les problèmes posés par les équipements ne sont cependant pas absents des conclusions car leur évolution, qualitative et quantitative, est au cœur de celle des stratégies d'imagerie.

Constat - conclusions générales

On constate ainsi:

- La place toujours importante de l'imagerie conventionnelle.
- Une stabilité quantitative de l'échographie, en sachant que les 2/3 du parc, au moins, se situent en dehors des services de radiologie, mais avec des progrès techniques importants surtout dans les applications Doppler, ce qui lui laisse une place dominante en cardiologie et en vasculaire où l'imagerie par résonance magnétique présente encore quelques faiblesses
- Une évolution de l'utilisation des scanners, où la technique “ spirale ” se généralise rapidement, avec des inégalités d'emploi selon l'âge des patients
- Une place très rapidement croissante de l'imagerie par résonance magnétique et du scanner spirale en pathologie vasculaire et dominante, voire exclusive, en neuroradiologie. Cette situation pose très directement le problème de la nature des actes de première intention et de l'évolution quantitative et qualitative du parc du fait de l'obsolescence méthodologique rapide des équipements.
- La persistance d'une orientation forte de la médecine nucléaire, dont le parc a très sensiblement vieilli, vers la cancérologie. La médecine nucléaire doit mieux s'intégrer, avec les autres techniques “ lourdes ”, dans des plateaux techniques interdisciplinaires, en cardiologie par exemple.
- On sent, généralement, une poussée des méthodes ultrasonores et de l'imagerie par résonance magnétique, pour l'analyse anatomique de certains organes ainsi que pour leur exploration fonctionnelle.

- En cardiologie, plus spécifiquement, on note un déplacement de l'imagerie coronaire vers des centres spécialisés. Il en est de même pour la radiologie interventionnelle. Pour ces centres spécialisés, le problème du choix des équipements futurs d'imagerie par résonance magnétique reste très ouvert, même pour leur conception (haut ou bas champ magnétique, aimants ouverts...). Une attention continue doit être apportée à cette évolution.
- Le rôle structurant des nouvelles techniques, avec la constitution de plateaux techniques intégrés pluridisciplinaires, a souligné le besoin en nombre et en qualification du personnel médical et paramédical. Il pose aussi des problèmes plus qualitatifs mais importants de redéfinition des personnels prescripteurs et opérateurs, de leurs rapports et de leurs pratiques.
- L'urgence en imagerie ne peut être analysée indépendamment de l'organisation de l'ensemble du secteur. Les propositions faites, reposant pour une large part sur l'expérience des SAMU, ramènent finalement aux problèmes sensibles des effectifs médicaux et paramédicaux autant qu'à la révision des pratiques. La réponse à la question de la mise en place de moyens d'imagerie spécifiques paraît plus nuancée. Ainsi s'achève une phase importante de l'étude des moyens et des pratiques de l'imagerie médicale. Une première année a été indispensable pour affiner ses objectifs, pour les limiter parfois devant l'ampleur rapidement révélée du domaine, et pour lancer cette enquête par large échantillonnage sur les moyens comme sur l'activité. La deuxième année a permis d'en exploiter les données et de mettre en œuvre, parallèlement, une analyse plus prospective des pratiques par l'expertise collective.

Quelques difficultés persistent

- sur le plan statistique, où une extrapolation nationale n'est pas permise du fait de l'absence d'information sur l'activité privée (50 % ?, probablement distribués différemment) et où le raffinement régional n'a pas été possible, même pour le secteur public et conventionné;
- au plan des thématiques et pratiques médicales.

Cependant, cette étude constitue une réserve de données jamais encore réunie, dont l'exploitation, la complémentation et la mise à jour devraient se poursuivre. Nous tenterons, ci-dessous, de suggérer quelques voies pour cela, en tirant des conclusions au plan de la planification hospitalière et en précisant les conditions possibles de création d'un observatoire permanent.

2. Conséquences au plan de la planification hospitalière

La loi du 31 juillet 1991 portant sur la réforme hospitalière a mis en place un nouveau dispositif de régulation du système de soins et modifié en profondeur le dispositif de planification sanitaire des équipements lourds d'imagerie

Désormais

- La carte sanitaire ne fixe plus que la “ nature et l'importance ” des installations. Leur implantation figure dans les schémas d'organisation sanitaire, normalement régionaux, parfois nationaux ou inter-régionaux.
- Cartes et schémas sont établis sur “ la base d'une mesure des besoins de la population et de leur évolution, compte tenu des données démographiques et des progrès des techniques médicales et après une analyse quantitative et qualitative de l'offre de soins existante ”.
- Les procédures d'autorisations relèvent, pour une grande partie des équipements, de décisions régionales prenant en compte les besoins locaux, les objectifs fixés par les schémas régionaux, la nature et le contenu des contrats d'objectifs mis en place ainsi que les orientations fixées par les ministères responsables

Quatre ans après la promulgation de cette loi, un certain nombre de difficultés gênent encore sa mise en œuvre sur le terrain. Ces difficultés ont trait à la rareté de l'information pertinente, à l'insuffisance des procédures d'évaluation et à la non prise en compte des conclusions de ces évaluations. Il s'ensuit une large absence d'éléments partagés, et donc des processus d'opposition, voire de résistance des élus locaux protégeant un outil en finale mal adapté, et des réticences vives de certains professionnels de santé.

Les résultats de l'enquête Imagerie 1994-95 et de la procédure d'expertise collective conduite par l'INSERM peuvent constituer des outils utiles pour surmonter certains de ces obstacles. Au plan de la connaissance du secteur de l'imagerie, la masse des données quantitatives recueillies fournit un éclairage puissant de l'existant, tandis que la vision prospective des experts rend perceptible les évolutions attendues telles qu'on peut les apprécier à l'automne 1995.

Ces informations, inaccessibles jusqu'alors, peuvent être utilisées désormais par l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus de planification de l'imagerie, tant au niveau local que national

En particulier, les perspectives tracées à travers la synthèse médicale du rapport et développées dans les différents chapitres de ce dernier, peuvent être articulées logiquement avec le dispositif mis en place par la loi hospitalière.

A l'issue de l'étude, il apparaît que les évolutions mises en évidence, et qui concernent les équipements scanographiques, échographiques et de radiologie conventionnelle (y compris l'angiographie), peuvent être gérées à un échelon régional, intégrant les besoins réels ou ressentis ainsi que les situations locales. En effet, les conclusions des expertises collectives montrent que les décisions vis-à-vis de ces équipements peuvent se traduire par une modernisation du parc sans accroissement de l'offre. Une réduction de cette dernière est même envisageable, lorsqu'il y a sous-utilisation manifeste ou lorsque les technologies mises en œuvre ne sont plus adaptées aux schémas diagnostics optimaux actuels. Compte tenu de la nature essentiellement loco-régionale des éléments à prendre en compte, les SROSS (Schéma Régional d'Organisation Sanitaire et Sociale) semblent constituer un cadre approprié pour la réalisation de tels ajustements.

Inversement, l'unité de décision régionale apparaît peu qualifiée dès lors qu'il s'agit de considérer le développement d'équipements lourds à haute technicité et à coût encore élevé (imagerie par résonance magnétique, scintigraphie, angiographie interventionnelle). Ce constat est d'autant plus prégnant que la mise en œuvre officielle de ces technologies ne peut, le plus souvent, être envisagée que dans le cadre de plateaux techniques complexes offrant une gamme complète d'équipements et un personnel hautement spécialisé.

Ainsi, se dégage l'idée de pôles " lourds " d'imagerie rassemblant en leur sein toutes les spécialités, équipements, moyens de stockage et d'analyse de l'information recueillie. Ces pôles spécialisés relèvent d'une réflexion nationale quant à leur nature et leur répartition nationale ou inter-régionale. Ces pôles doivent naturellement accueillir en leur sein les activités indispensables au développement de l'imagerie que sont la recherche, la formation et l'évaluation de technologies dont la place et l'intérêt dans un ensemble diagnostic et/ou interventionnel restent à préciser.

Dans ce contexte, les groupes d'experts estiment qu'il serait possible simultanément:

- D'assurer à tous les patients dont l'état le nécessite un accès aux technologies de pointe en imagerie.
- D'organiser au niveau adapté les analyses et l'évaluation des techniques, avec les partenaires compétents.
- D'éviter la trop grande diffusion de techniques insuffisamment évaluées et de promouvoir celles encore insuffisamment mises en œuvre.
- D'améliorer la qualité des prestations fournies dans ce domaine.

Ces conclusions s'articulent logiquement, avec l'esprit de la loi hospitalière, réaffirmé à maintes reprises, visant à constituer des réseaux gradués et coordonnés, notamment au niveau local, en matière d'offre de soins.

Les résultats obtenus dans cette étude effectuée par l'INSERM ne constituent qu'une mise à plat initiale, indispensable mais encore insuffisante pour évaluer de façon fine les besoins en imagerie médicale et déterminer les modalités de leur satisfaction. Ces insuffisances ont trait à la fois :

- Aux obstacles pratiques qui ont restreint le champ étudié au seul secteur public et aux seuls services exclusifs d'imagerie. Une part non négligeable de l'offre en matière d'imagerie (équipements échographiques des services cliniques, appareils vasculaires des services de cardiologie) n'a pu, de ce fait, être prise en compte
- À la complexité de l'organisation de l'imagerie dans le secteur public qui pose un certain nombre de problèmes méthodologiques évoqués dans l'enquête.
- A la multiplicité des techniques étudiées, allant de la radiologie conventionnelle “ de base ” aux technologies sophistiquées du futur.
- À l'évolutivité d'un secteur où les informations doivent être mises à jour en permanence.

Face à ces difficultés, la mise en place d'un observatoire permanent de l'imagerie sur la base de ces travaux constituera sans doute un élément de réponse indispensable.

Un tel observatoire pourra s'appuyer, d'une part, sur la constitution d'un panel d'unités de radiologie volontaires, publiques ou privées et “ représentatives ” au plan national déjà largement constitué à travers l'enquête; d'autre part, sur le recours régulier à un groupe d'experts multidisciplinaires, représentatif des différentes composantes du secteur de l'imagerie. On pourrait proposer, par exemple, de s'interroger sur la place et le rôle réel de la radiologie conventionnelle face à l'émergence constatée des techniques récentes de diagnostic

Ce dispositif aura un double objectif, de mesure rétrospective des évolutions de l'imagerie évaluations et d'analyse prospective du devenir des techniques utilisées. Il permettra de saisir les transformations globales du secteur, mais également de répondre au cas par cas aux interrogations nationales ou régionales concernant telle ou telle technique en émergence.

En ce sens, il pourra constituer un outil novateur au service de l'ensemble des acteurs impliqués, mais qui ne pourra vivre que s'il est soutenu par tous.