



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

Plan d'action : Mise en place des recommandations de prescriptions en imagerie médicale

AUDIT DE LA CONFORMITE DES PRESCRIPTIONS D'EXAMENS D'IMAGERIE MEDICALE

– Volet A) Audit de la conformité formelle –

Juillet 2016

Alexandra Karoussou-Schreiner
Expert en physique médicale
Division de la radioprotection

Aurélien Bouëtté
Expert en physique médicale
Division de la radioprotection

1. INTRODUCTION

I. Contexte

A. Principe de justification

Le système de radioprotection repose sur trois grands principes :

- **Justification** des activités comportant un risque d'exposition à des rayonnements ionisants
- **Optimisation** des expositions à ces rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible
- **Limitation** des doses d'exposition individuelle à ces rayonnements

Ces trois principes sont bien définis dans le Règlement Grand-Ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Les principes de justification et d'optimisation s'appliquent à l'exposition des patients.

B. Application dans le domaine médical

Le principe de justification est difficile à implémenter dans le domaine médical, notamment à cause de la multiplicité des différentes parties prenantes concernées : patient, médecin prescripteur, médecin praticien et chef de l'établissement hospitalier.

Des recommandations de bon usage des examens d'imagerie médicale ont été validées par le Conseil Scientifique dans le domaine médical de la Santé en 2004. Ces recommandations ont été promues au niveau des médecins prescripteurs, avec une attention particulière chez les pédiatres.

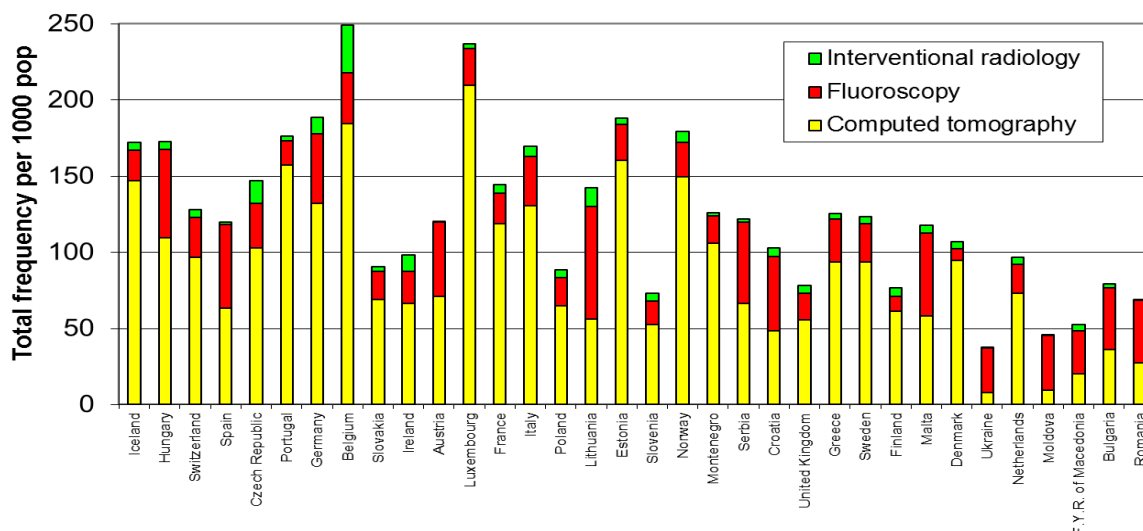
C. Doses délivrées aux patients au Luxembourg

En 2000 et en 2009, la Commission Européenne a mené un projet avec les objectifs suivants :

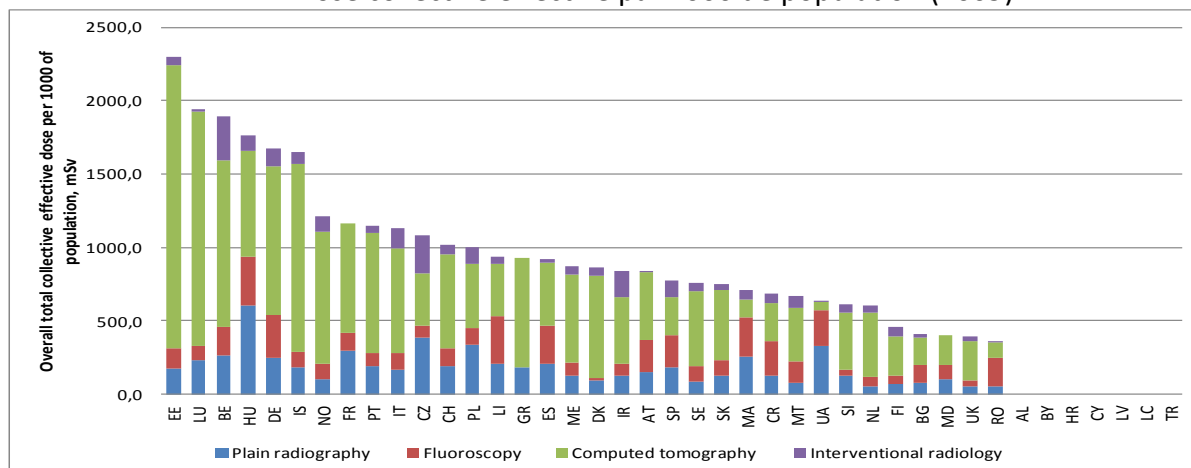
- Collecter des données disponibles concernant les doses reçues par des patients suite à des examens radiologiques dans la Communauté Européenne (CE)
- Estimer la dose à la population due aux examens radiologiques pour chaque pays membres de la CE
- Estimer la dose à la population due aux examens radiologiques pour la population de la CE en entier

Les résultats de ces projets ont montré que la fréquence d'examens d'imagerie médicale au Luxembourg est parmi la plus élevée en Europe. Ceci se traduit par une augmentation de l'exposition aux rayonnements ionisants de la population luxembourgeoise (cf. graphiques suivants).

Fréquence d'examen d'imagerie médicale par 1000 de population (2009)



Dose collective effective par 1000 de population (2009)



En principe, tout examen d'imagerie médicale doit être justifié par le bénéfice médical escompté pour le patient, mais des études réalisées dans d'autres pays européens ont démontré que la proportion d'examen non justifiés pouvait atteindre 20-30%, voir davantage.

II. Plan d'action

C'est dans ce contexte que la Ministre de la Santé et le Ministre de la Sécurité sociale ont adopté le 18 décembre 2015 un plan d'action de promotion de l'utilisation des recommandations de prescription en imagerie médicale, en vue de réduire le nombre d'examen radiologiques non justifiés. (consultable sur <http://www.sante.public.lu/publication/>)

Ce plan d'action comporte une phase d'état des lieux initial qui consiste en un audit de la conformité des prescriptions d'imagerie médicale, qui se décline en deux volets.

Ce rapport décrit les résultats et conclusions du premier volet « A) Audit de la conformité formelle », qui a pour finalité de vérifier si les prescriptions d'examen d'imagerie médicale comportent bien toutes les informations exigibles selon la norme de référence en vigueur.

2. METHODE

I. Protocole de référence

La méthodologie utilisée pour mener l'audit est décrite dans « le protocole d'audit de la conformité des prescriptions des examens d'imagerie médicale- Volet A) audit de la conformité » qui se trouve en annexe.

Ce protocole a été déposé à la Commission Nationale de Protection des Données (CNPD) avec le formulaire de notification.

II. Précisions complémentaires

A. Recueil des données

Concernant le choix des examens recueillis, dans le protocole, sous le chapitre « Consultations des données et recueil des informations nécessaires » il est écrit que les auditeurs se rendent successivement dans chacun des services de radiologie pour consulter les prescriptions. Ils demandent au gestionnaire du service de radiologie de tirer au sort 200 prescriptions enregistrées dans le système d'information radiologique (sur les 10 jours précédant l'audit à raison de 20 prescriptions par jour). Pour des raisons pratiques, 200 prescriptions ont été tirées au sort sur les 10 jours précédant l'audit, mais pas à raison de 20 prescriptions par jour.

Concernant le renseignement du formulaire anonymisé, pour le champ « sexe du patient » le champ a été rempli par H ou un F.

Concernant l'origine interne ou externe des demandes par rapport à l'hôpital, il était initialement prévu de déterminer ce paramètre en se basant sur les coordonnées du médecin demandeur figurant sur la demande. Il s'est avéré que cette information ne permettait pas de savoir si les demandes sont internes ou externes, car des médecins exercent une activité libérale « externe » aux mêmes coordonnées que celles internes à l'hôpital. Le paramètre suivant a donc été recueilli : demande écrite sur un formulaire spécifique interne à l'hôpital /demande écrite sur un formulaire non spécifique à l'hôpital.

B. Analyse statistique

Concernant le champ information sur grossesse éventuelle, celui-ci a été rempli uniquement si la demande concernait une femme en âge de procréer (16ans < âge < 55ans).

Concernant l'analyse des informations recueillies, les auditeurs ont extrait les statistiques prévues dans le protocole : taux de présence pour tous les éléments et taux de présence pour chacun des éléments. Ces statistiques ont été affinées comme prévu en fonction des types d'examens, de la spécialité des prescripteurs, et des services de radiologie.

En revanche, au vu des premiers résultats, il n'a pas été jugé pertinent d'affiner les statistiques en fonction du degré d'urgence, de la langue, ou de l'origine des demandes. Des analyses statistiques additionnelles à celles prévues dans le protocole ont été réalisées. La méthode d'analyse adoptée est exposée directement dans la partie résultats pour une meilleure lisibilité.

3. RESULTATS

I. Echantillon de données recueilli

A. Recueil des demandes d'examens dans les services de radiologie

Un nombre suffisant de demandes d'examens a bien pu être consulté dans chacun des 10 services de radiologie, comme prévues dans le protocole. Au total les données anonymisées de 1998 demandes ont été recueillies entre les mois de mars et avril 2016.

B. Spécialité des médecins prescripteurs

Les prescripteurs sont classés selon les spécialités définies par le règlement grand ducal du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg, et un code est attribué pour la suite du document.

Le tableau suivant présente le nombre d'examens demandés en fonction de la spécialité des médecins prescripteurs.

Code	Spécialité	Nombre	Proportion
GEN	généraliste	643	32.2%
ORT	orthopédie	276	13.8%
URG	traumatologie et médecine d'urgence	143	7.2%
Cge	chirurgie générale	128	6.4%
INT	médecine interne	79	4.0%
PED	pédiatrie	67	3.4%
NEU	neurologie	60	3.0%
RHU	rhumatologie	48	2.4%
ORL	oto-rhyno-laryngologie	47	2.4%
DEN	cardiologie	35	1.8%
CAR	dentaire	35	1.8%
GYN	gynécologie	35	1.8%
CPe	chirurgie pédiatrique	32	1.6%
PNE	pneumologie	31	1.6%
ANE	anesthésiologie	24	1.2%
Nch	neurochirurgie	20	1.0%
URO	médecine physique et réadaptation	19	1.0%
PHY	urologie	19	1.0%
GAS	gastro-entérologie	18	0.9%
GER	gériatrie	13	0.7%
DER	dermatologie	11	0.6%
RAD	radiologie / radiodiagnostic	10	0.5%
END	endocrinologie	9	0.5%
NEP	néphrologie	7	0.4%
ONC	oncologie	7	0.4%
HEM	hématologie	5	0.3%
Cpl	chirurgie plastique	4	0.2%
PSY	psychiatrie	3	0.2%
STO	stomatologie	2	0.1%
NUC	médecine nucléaire	1	0.1%
OPH	ophtalmologie	1	0.1%
SOC	santé publique et médecine sociale	1	0.1%
NA	non précisé	161	8.1%
NA	illisible	4	0.2%

Deux spécialités sont largement plus représentées que les autres : médecins généralistes (32.2%) et médecins orthopédistes (13.8%).

Sur 8.1% des demandes d'examens, la spécialité du prescripteur n'est pas indiquée. Il s'agit systématiquement de demandes écrites avec un formulaire interne de l'hôpital

C. Types d'examens demandés

Le tableau suivant présente le nombre d'examens demandés en fonction de la modalité d'imagerie médicale

Code	Spécialité	Nombre	Proportion
RX	Radiographie conventionnelle	924	46.2%
CT	Scanographie	438	21.9%
US	Echographie	378	18.9%
IRM	Imagerie par résonance magnétique	191	9.6%
Autres	Mammographie	26	3.4%
	Dentaire	16	
	EOS	15	
	illisible	8	
	non précisé	2	

Les demandes d'examen auditées concernent pour 97% des examens de radiologie conventionnelle, de scanographie, d'échographie ou d'IRM.

D. Origine des demandes d'examen, degré d'urgence et langue utilisée

Origine des demandes d'examen:

Le tableau suivant présente pour chaque service le taux de demandes d'examen écrites avec un formulaire interne de l'hôpital ou sans formulaire spécifique

Identifiant du service de radiologie	Proportion de demandes écrites avec formulaire interne à l'hôpital	Proportion de demandes écrites sans formulaire spécifique
a	8.5%	91.5%
b	24.6%	75.4%
c	21.0%	79.0%
d	40.0%	60.0%
e	51.5%	48.5%
f	0.5%	99.5%
g	1.0%	99.0%
h	76.5%	23.5%
i	23.9%	76.1%
j	16.0%	84.0%
Total	26.4%	73.6%

La proportion de demandes d'examen écrites avec un formulaire interne à l'hôpital est très variable en fonction du service de radiologie. Globalement, seulement 26,4% des demandes d'examen sont écrites avec un formulaire spécifique à l'hôpital. Cette proportion est quasiment nulle pour certains hôpitaux.

Ces résultats ne reflètent sans doute pas fidèlement la proportion de demandes d'examen internes ou externes auditées, car une grande incertitude subsiste toujours concernant la provenance réelle des 73,6% des demandes d'examen écrites sans formulaire spécifique :

- soit il s'agit effectivement de demandes d'examen externes à l'hôpital concerné
- soit il s'agit de demandes d'examen internes à l'hôpital, mais l'hôpital n'a pas mis en place un formulaire de demande d'examen spécifique, ou bien celui-ci n'est pas utilisé systématiquement

Degré d'urgence :

Degré d'urgence	Nombre	Proportion
Non précisé	1904	95.3%
Précisé	94	4.7%

Sur 95% des demandes d'examens il n'y a aucune précision concernant l'urgence, et sur les autres il est simplement indiqué « urgent ».

Langue	Nombre	Proportion
Français	1903	95.2%
Allemand	92	4.6%
Illisible	3	0.2%

Influence de ces 3 paramètres :

Au vue des incertitudes concernant la provenance des demandes d'examen, du faible taux de présence d'informations sur l'urgence, et de la faible proportion de demandes formulées dans une langue autre que le français, il n'est pas jugé pertinent d'analyser d'avantage l'influence de ces 3 paramètres comme il était initialement prévu dans le protocole.

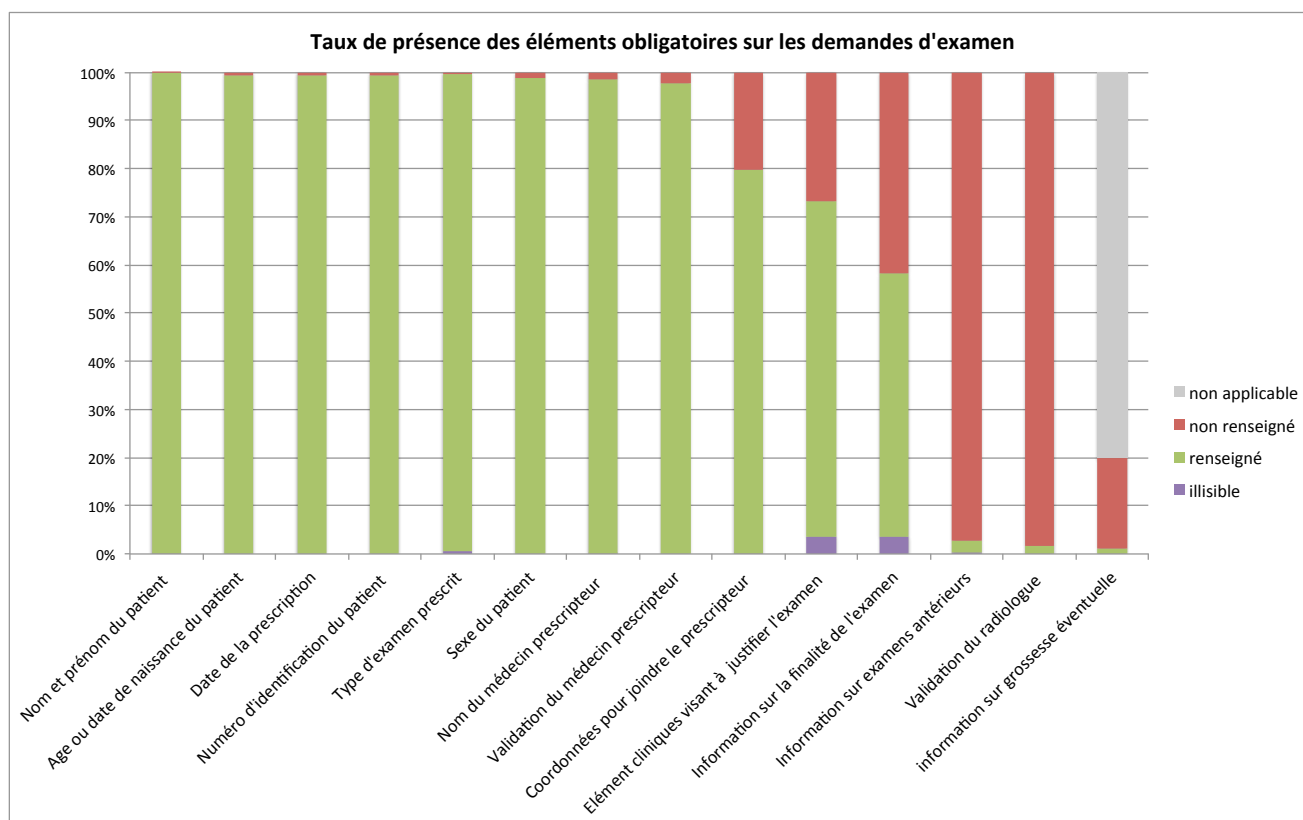
II. Conformité pour la présence de tous les éléments obligatoires

A. Présence de tous les éléments

Sur toutes les 1998 demandes d'examens consultées, une seule comporte tous les éléments.

B. Présence de chaque élément

Le graphique suivant présente le taux de présence de chacun des 14 éléments obligatoires sur les demandes d'examen, classés du mieux renseigné au moins bien renseigné.



Éléments très souvent présents (>95%)

Élément	non renseigné	renseigné	illisible	Taux de présence
Nom et prénom du patient	3	1994	1	99.8%
Age ou date de naissance du patient	11	1987		99.4%
Date de la prescription	12	1986		99.4%
Numéro d'identification du patient	13	1985		99.3%
Type d'examen prescrit	7	1982	9	99.2%
Sexe du patient	22	1976		98.9%
Nom du médecin prescripteur	27	1968	3	98.5%
Validation du médecin prescripteur	45	1953		97.7%
Coordonnées pour joindre le prescripteur	404	1592	2	79.7%

Si on exclut les formulaires internes, les coordonnées du prescripteur sont présentes sur 98% des demandes d'examen sous formulaires externes.

Éléments très peu présents (<5%)

Élément	non renseigné	renseigné	illisible	non applicable	Taux de présence
Information sur examens antérieurs	1941	51	6		2.6%
Validation du radiologue	1962	36			1.8%
information sur grossesse éventuelle	373	24		1601	1.2%

Des informations sur des examens antérieurs ne sont présentes dans 2.6% des demandes d'examen, ce qui est vraisemblablement inférieur à la proportion de patients ayant déjà eu d'autres examens en rapport avec la demande.

Une validation du radiologue n'est présente que sur les demandes d'examen de deux sites, uniquement sur des demandes d'examens CT et IRM (25% pour site « e » et 19% pour site « h »)

Sur les 995 demandes d'examen qui concernent une femme, 397 concernent une femme en âge de procréer. Des information concernant une grossesse éventuelle ne sont présentes que sur 6% de ces demandes. Une plus grande proportion de demandes d'examen écrites sur un formulaire spécifique interne aux hôpitaux comportent des cases à cocher, mais celles-ci ne sont pas complétées correctement.

Éléments moyennement présents

Élément	non renseigné	renseigné	illisible	Taux de présence
Éléments cliniques visant à justifier l'examen	536	1388	74	69.5%
Information sur la finalité de l'examen	835	1089	74	54.5%

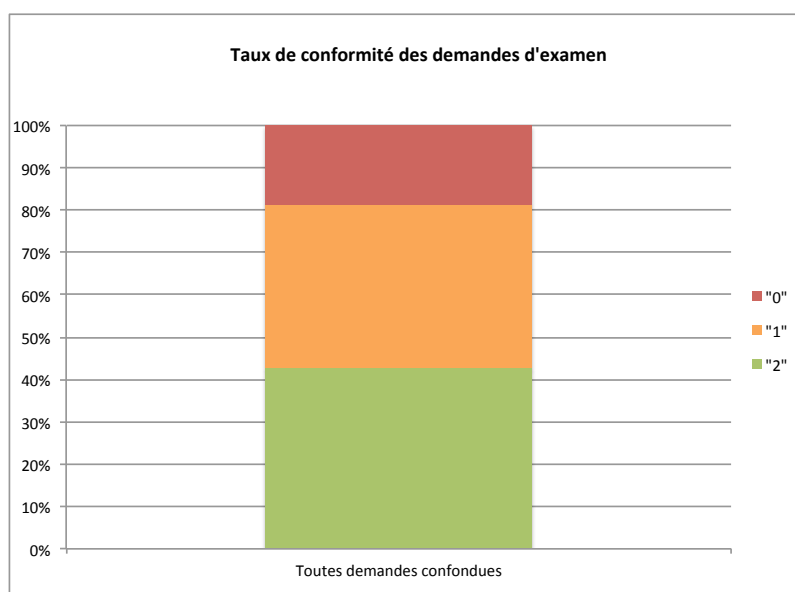
III. Conformité pour la présence des éléments de justification

A. Analyse du nombre d'éléments de justifications présents

Conformité globale

Le graphique suivant présente le taux de demandes d'examen comportant 0, 1 ou 2 éléments, avec en légende :

- « 0 » : pour les demandes sans aucun élément de justification présent (NI éléments cliniques, NI information sur la finalité de l'examen)
- « 1 » : pour les demandes comportant 1 seul élément de justification (éléments cliniques OU information sur la finalité de l'examen)
- « 2 » : pour les demandes comportant les 2 éléments de justification (éléments cliniques ET information sur la finalité de l'examen)

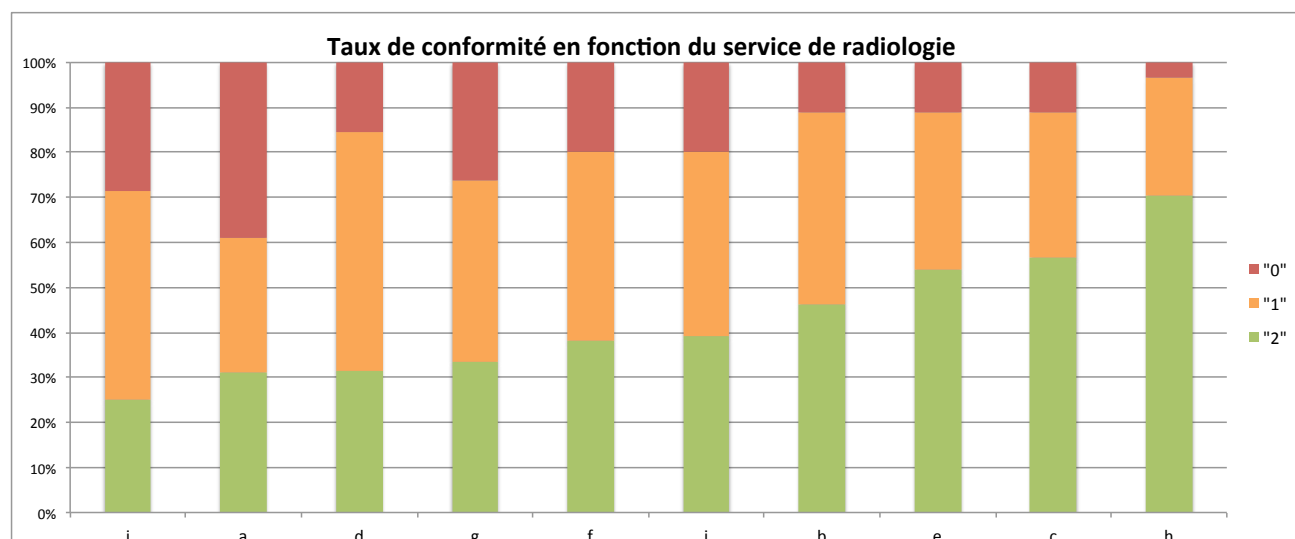


Globalement :

- 19% des demandes d'examen ne comporte aucun élément de justification ;
- 39% des demandes d'examen comportent un seul élément de justification ;
- 42% des demandes d'examen comportent les 2 éléments

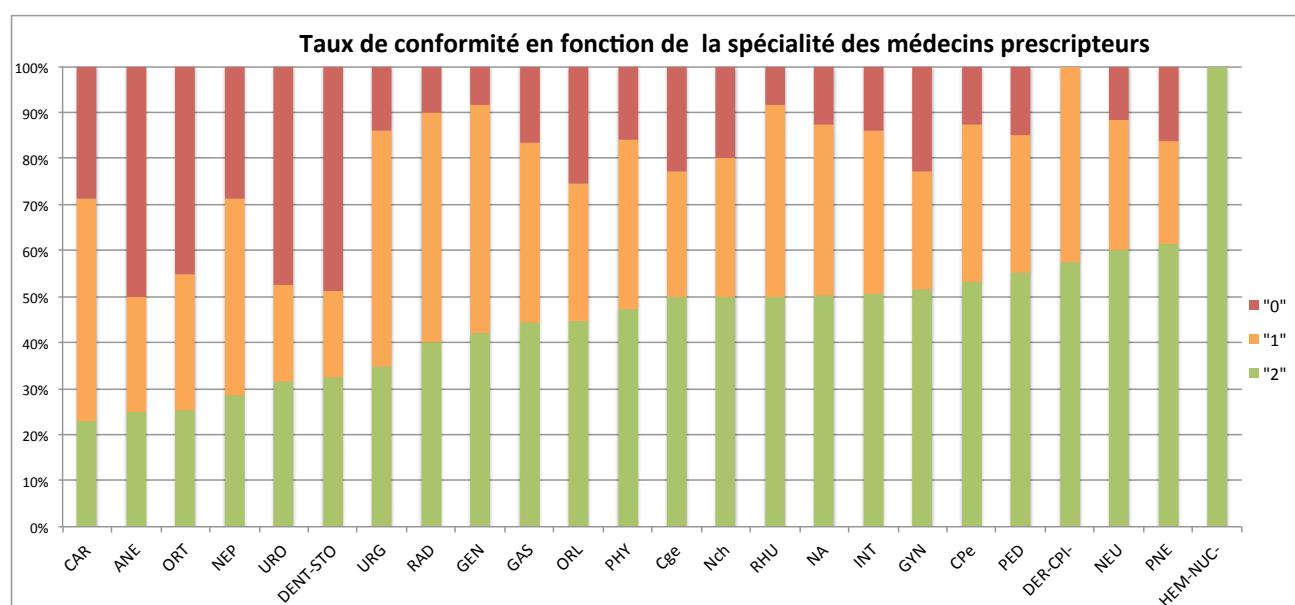
Seul 42% des demandes d'examen sont donc conformes pour la présence des éléments de justification.

Conformité en fonction du service de radiologie



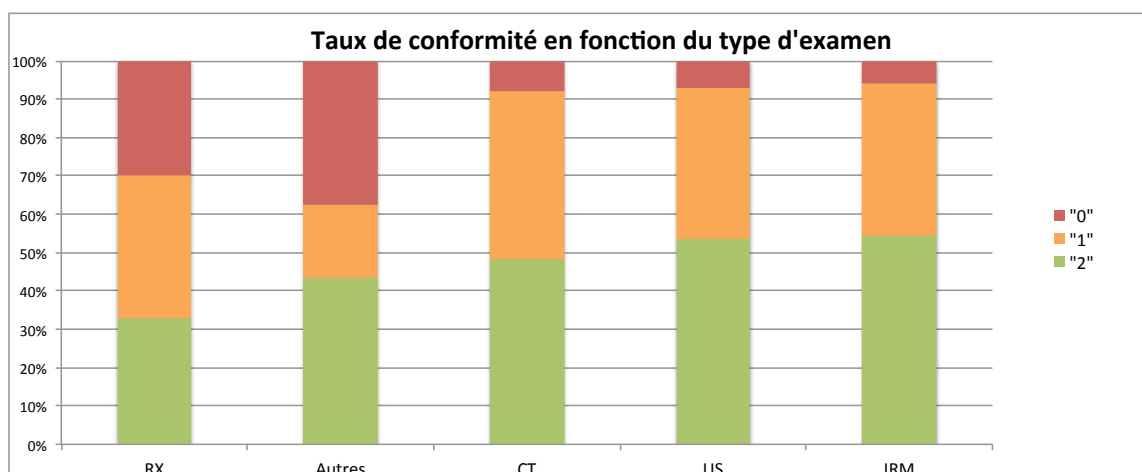
Le taux de conformité varie très fortement entre les différents sites, avec pratiquement trois fois plus de demandes d'examen conformes pour le site h que pour le site j.

Conformité en fonction de la spécialité du prescripteur



Le taux de conformité varie très fortement entre les différentes spécialités de médecins prescripteurs.

Conformité en fonction du type d'examen demandé



Le taux de conformité varie également entre les différents types d'examens. La conformité est moins bonne pour les examens irradiants (RX, CT, autres) que pour les examens non irradiants (IRM, US).

B. Identification de groupes à fort potentiel d'amélioration

Test statistique et analyse de biais potentiels

Au vu des résultats précédents, le taux de conformité pour la présence d'éléments de justification varie fortement en fonction de la spécialité des médecins prescripteurs et du service de radiologie, mais aussi en fonction du type d'examen.

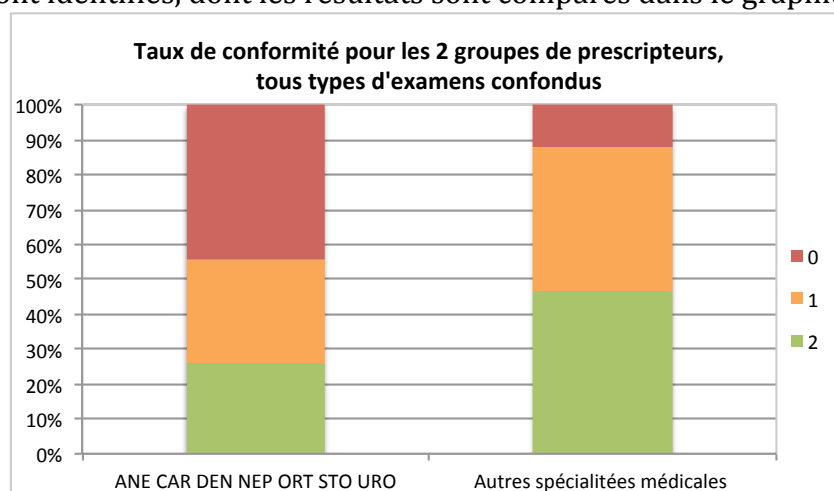
Pour chaque spécialité de médecins prescripteurs, la prépondérance des différents types d'examens dans l'échantillon de demandes d'examen analysé est variable, ce qui peut constituer un biais si l'on souhaite comparer entre eux les résultats de différentes spécialités de médecins prescripteurs. De même, la prépondérance des différents types d'examens constitue un biais potentiel si l'on veut comparer entre eux les résultats de différents services de radiologie.

De manière à pouvoir mieux cibler des actions d'amélioration, ou de pouvoir tirer profit de retours d'expérience positifs, on cherche à regrouper des spécialités de médecins prescripteurs ou de services de radiologie en fonction des résultats précédents, tout en tenant compte du biais potentiel mis en évidence.

Pour identifier la manière la plus optimale de regrouper les demandes d'examen en fonction des différents paramètres, on a recours à un test statistique (arbre de classification, logiciel R). Pour vérifier si les résultats ne sont pas biaisés, les résultats entre les groupes identifiés sont ensuite comparés séparément pour les quatre principaux types d'examens (CT, RX, IRM, US)

Groupement par spécialités de médecins prescripteurs

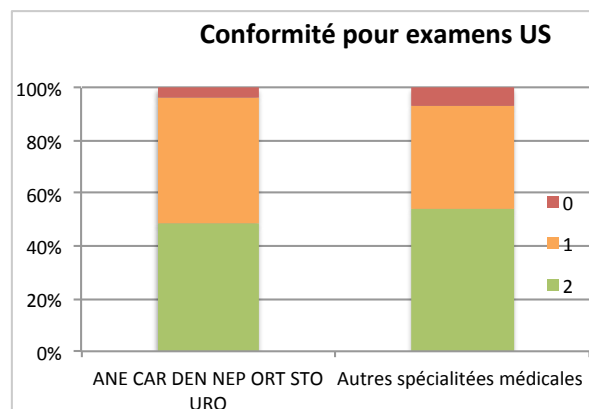
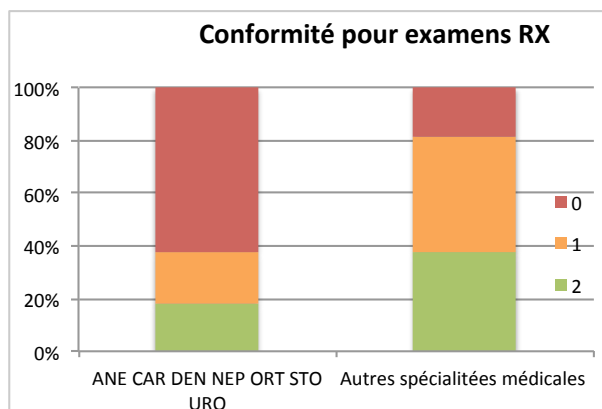
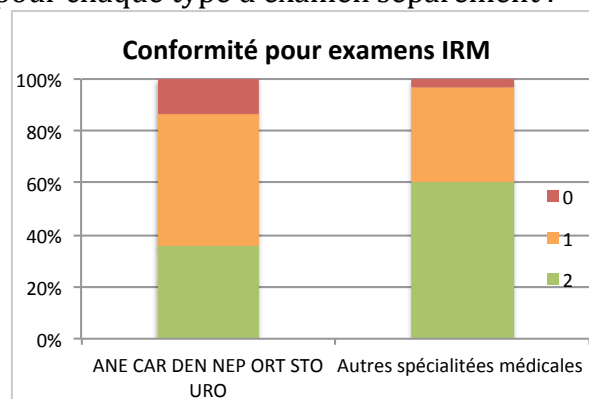
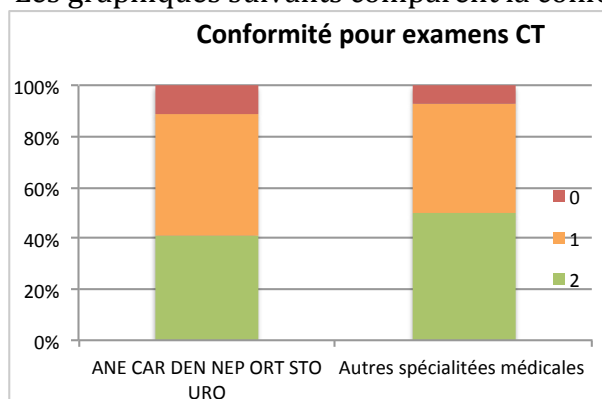
Le test statistique confirme que la conformité varie le plus fortement en fonction de la spécialité des médecins prescripteurs. Deux groupes de spécialités de médecins aux résultats très différents sont identifiés, dont les résultats sont comparés dans le graphique suivant :



On distingue donc les 2 groupes prescripteurs suivantes :

- **Groupe de prescripteurs avec taux de conformité très faible** : anesthésistes, cardiologues, dentistes/stomatologues, néphrologues, orthopédistes, urologues.
- **Groupe de prescripteurs avec taux de conformité moyen** : toutes autres spécialités

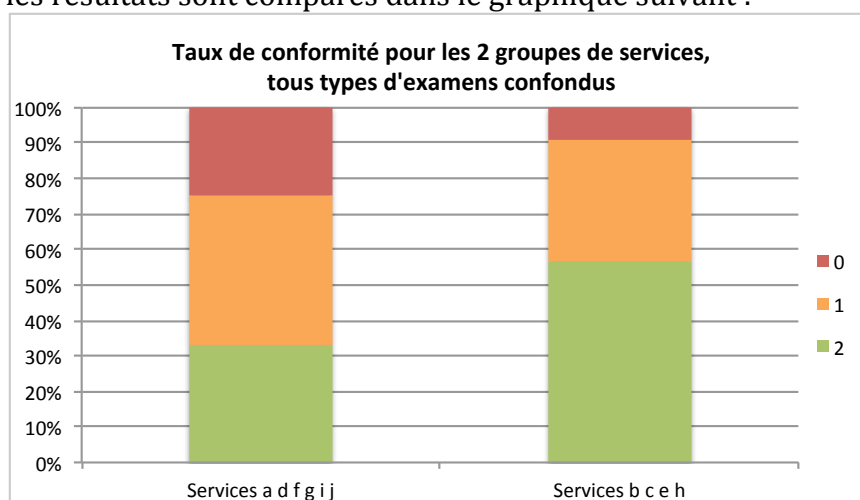
Les graphiques suivants comparent la conformité pour chaque type d'examen séparément :



La comparaison pour chaque type d'examen observé individuellement confirme chaque fois la même tendance entre les deux groupes de spécialités de médecins prescripteurs.

Groupe par services de radiologie

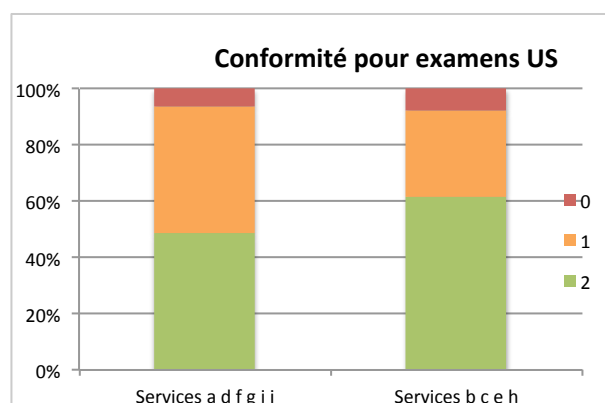
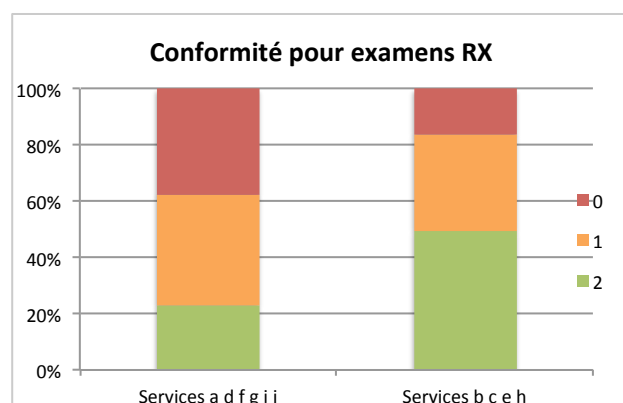
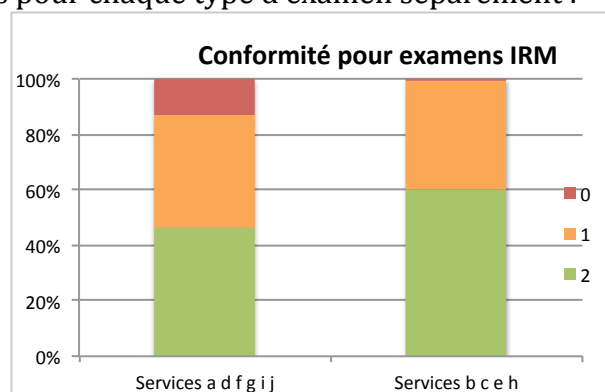
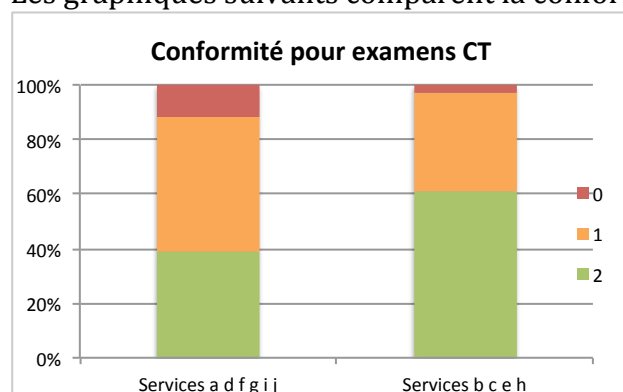
Le test statistique confirme que la conformité varie ensuite très fortement en fonction du service de radiologie. Deux groupes de services de radiologie aux résultats très différents sont identifiés, dont les résultats sont comparés dans le graphique suivant :



On distingue donc les 2 groupes de services de radiologie suivants :

- **Groupe de services de radiologie avec taux de conformité très faible :**
Services a, d, f, g, i, j
- **Groupe de services de radiologie avec taux de conformité moyen :**
Services b, c, e, h

Les graphiques suivants comparent la conformité pour chaque type d'examen séparément :



La comparaison pour chaque type d'examen observé individuellement confirme chaque fois la même tendance entre les deux groupes de services de radiologie.

4. DISCUSSIONS

Dans tous les 10 services d'imagerie médicale, les auditeurs ont été très bien accueillis et les échanges avec les équipes ont été constructifs. Les résultats montrent que la majorité des demandes d'examens d'imagerie médicale n'est pas complétée de manière conforme à la réglementation. Les échanges avec les équipes ont mis en avant des éléments permettant en partie d'expliquer pourquoi le principe de la justification n'est pas bien implémenté dans les hôpitaux au Luxembourg :

- les radiologues et les prescripteurs ne connaissent pas suffisamment leurs responsabilités respectives en ce qui concerne la justification
- les radiologues et les prescripteurs ne connaissent pas suffisamment la réglementation en vigueur concernant la justification. En particulier, beaucoup ne savent pas :
 - que les radiologues ont le droit de refuser une demande d'examen d'imagerie médicale, s'ils estiment que les informations sont insuffisantes ou incomplètes pour justifier l'examen demandé ;
 - que les radiologues ont le droit de modifier/adapter la demande d'examen, si l'examen demandé n'est pas recommandé selon le Guide de Bon Usage d'examens d'imagerie médicale, et qu'ils jugent qu'il n'y a pas de justification particulière quant au choix de l'examen demandé ;
 - que les radiologues ont le droit de refuser ou modifier une demande d'examen d'imagerie médicale.
- les radiologues et les prescripteurs ne communiquent pas suffisamment entre eux
- les radiologues et les prescripteurs ne savent pas comment convaincre leurs patients de la non-nécessité d'un type d'examen lorsque ceux-ci le réclament.

5. CONCLUSIONS

Les résultats de l'audit montrent clairement que le taux de conformité de demandes d'examens d'imagerie médicale au Luxembourg est globalement insatisfaisant. Sur les 2000 demandes d'examens auditées :

- **Pratiquement aucune demande n'est conforme aux exigences réglementaires**
Une seule demande comportait tous les éléments obligatoires.
Les éléments « information sur examens antérieurs », « validation du radiologue » et « information sur grossesse éventuelle » ne sont presque jamais renseignés.
- **Seul 42% des demandes sont conformes pour la présence d'éléments de justification**
Seul 42% comportent des « éléments cliniques visant à justifier l'examen » et des « information sur la finalité de l'examen », alors que 39% comporte un seul de ces deux éléments de justification, et 19% ne comporte aucun élément de justification.

6. RECOMMANDATIONS

1) Elaborer un modèle de demandes d'examens spécifique pour l'imagerie médicale

Le formulaire utilisé pour les demandes d'examens d'imagerie médicale n'est pas adapté aux besoins d'aujourd'hui. Il est absolument nécessaire d'élaborer un modèle de demandes d'examens spécifique à l'imagerie médicale, idéalement sous format électronique.

2) Cibler la promotion du GBU et les actions des formation des médecins

Le guide de bon usage doit être promu au niveau de tous les médecins prescripteurs, en ciblant prioritairement les spécialités médicales pour lesquelles le potentiel d'amélioration est le plus élevé.

3) Favoriser le partage d'information et d'expérience

Le carnet radiologique devra permettre aux médecins prescripteurs et radiologues d'avoir accès aux examens d'imagerie médicale antérieurs.

Il serait intéressant de savoir quelles actions ont éventuellement déjà été menées dans les services qui affichent les meilleurs taux de conformité, et de faire partager leurs expériences positives dans un but d'amélioration global de la conformité .

4) Mieux informer et impliquer les acteurs

Des actions d'information doivent être menées au niveau des prescripteurs, des radiologues, des directeurs d'hôpitaux et du public, et le plus grand nombre d'acteurs possible doit être impliqué par la mise en place de procédures.

5) Planifier de nouveaux audits

De nouveaux audits devront être réalisés pour permettre d'évaluer l'impact des actions qui seront mises en œuvre en vue d'améliorer la conformité des demandes d'examens. Des audits internes devraient également être conduits régulièrement par les hôpitaux.

Rapport établi par les auditeurs sur base de leurs observations, le 19 juillet 2016.


Alexandra Karoussou-Schreiner
Expert en physique médicale
Division de la radioprotection


Aurélien Bouëtté
Expert en physique médicale
Division de la radioprotection