

2m11.3223.1

Université de Montréal

**Évaluation d'un système de téléradiologie composé d'un
numériseur de films**

par

Renald Lemieux



Département d'administration de la santé, Université de Montréal

WA
525
U58
2004
v.003

Direction des bibliothèques

AVIS

L'auteur a autorisé l'Université de Montréal à reproduire et diffuser, en totalité ou en partie, par quelque moyen que ce soit et sur quelque support que ce soit, et exclusivement à des fins non lucratives d'enseignement et de recherche, des copies de ce mémoire ou de cette thèse.

L'auteur et les coauteurs le cas échéant conservent la propriété du droit d'auteur et des droits moraux qui protègent ce document. Ni la thèse ou le mémoire, ni des extraits substantiels de ce document, ne doivent être imprimés ou autrement reproduits sans l'autorisation de l'auteur.

Afin de se conformer à la Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels, quelques formulaires secondaires, coordonnées ou signatures intégrées au texte ont pu être enlevés de ce document. Bien que cela ait pu affecter la pagination, il n'y a aucun contenu manquant.

NOTICE

The author of this thesis or dissertation has granted a nonexclusive license allowing Université de Montréal to reproduce and publish the document, in part or in whole, and in any format, solely for noncommercial educational and research purposes.

The author and co-authors if applicable retain copyright ownership and moral rights in this document. Neither the whole thesis or dissertation, nor substantial extracts from it, may be printed or otherwise reproduced without the author's permission.

In compliance with the Canadian Privacy Act some supporting forms, contact information or signatures may have been removed from the document. While this may affect the document page count, it does not represent any loss of content from the document.

Faculté de médecine

Maîtrise en sciences

Programme d'Évaluation et de gestion des technologies de la santé

© Renald Lemieux, 2004

Université de Montréal

Faculté de médecine

Ce mémoire intitulé :

Évaluation d'un système de téléradiologie composé d'un numériseur de films

présenté par :

Renald Lemieux

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Pascale Lehoux, Ph.D.

Jean-Marie Moutquin, M.D., M.Sc.

Claude Sicotte, Ph.D.

Gilles Beaudoin, Ph.D.

Mémoire accepté le :

6 octobre 2004

Sommaire

L'objectif principal de ce projet est d'évaluer l'efficacité pratique d'un système commercial de téléradiologie peu coûteux. L'objectif secondaire est de dresser une liste des considérations des professionnels impliqués en téléradiologie afin de l'utiliser pour faciliter l'implantation de technologies de téléradiologie.

L'étude d'efficacité comprend une évaluation technique avec des mires spécifiques et une étude descriptive où 7 radiologistes ont comparé les images numérisées de 61 cas cliniques de poumons, os et abdomen aux films originaux. Une entrevue avec 4 professionnels impliqués en téléradiologie a permis de dresser la liste des considérations utilisée durant le processus d'implantation.

Le remplacement du numériseur et l'implantation d'un algorithme de linéarisation de la chaîne d'imagerie ont pallié aux faiblesses du système original. L'image numérisée et corrigée est de qualité diagnostique dans plus de 96% des cas. Dans 77% des cas, les radiologistes étaient aussi confiants d'identifier autant d'anomalies sur les images numériques que sur films originaux.

Les considérations des professionnels impliqués dans l'implantation d'une technologie de téléradiologie sont de quatre ordres : 1) l'utilisation adéquate de la technologie, 2) la télécommunication sécuritaire et confidentielle des données cliniques, 3) le protocole d'entente interétablissements qui définit les responsabilités professionnelles et légales des intervenants et 4) le lieu de conservation des données cliniques et le cadre de leur gestion.

L'implantation d'une technologie de téléradiologie démontrée comme efficace n'est complète que si les considérations des intervenants sont tenues en compte.

Abstract

The main objective of this study is to evaluate the effectiveness of an inexpensive teleradiology commercial system. A secondary objective is to draw a list of frequently asked questions reflecting main preoccupations of teleradiology users. The use of this list would facilitate the installation of teleradiology systems.

The effectiveness study comprises first a technical evaluation using specific phantoms and second, a descriptive clinical study where 7 radiologists compared numerical images of 61 cases of lungs, bones and abdomen to original films. An interview with 4 health professionals working in teleradiology allowed us to draw the list of concerns related to its implementation.

System improvement was the result of replacing the original film digitizer by one with a better resolution and of implementing an imaging chain linearization algorithm into the system. Images digitized with this improved system were of diagnostic quality in more than 96% of the cases. In 77% of the cases, radiologists were confident to identify the same number of abnormalities on digitized images as on original films.

Issues raised by teleradiology health professionals can be listed into four categories of questions regarding: 1) adequate utilization of the technology, 2) safe transfer of confidential clinical data on the network, 3) radiology services agreement between health centers that defines professional and legal responsibilities of health professionals in either centre, and 4) management and storage of clinical data.

The adequate and complete installation of an effective teleradiology technology showed may imply that these concerns be fully addressed.

Remerciements

Dans le contexte de ce travail et des deux années que j'ai passées dans le programme Ulysse, un programme international de maîtrise en évaluation des technologies de la santé, trois personnes ont particulièrement contribué au succès de ma démarche; et je tiens à les remercier tout particulièrement.

Tout d'abord, je remercie D^{re} Pascale Lehoux, l'initiatrice du programme Ulysse et superviseur de ce mémoire. J'ai connu D^{re} Lehoux bien avant mon entrée dans le programme Ulysse, particulièrement par ses publications et par le respect de ses confrères du domaine de la télésanté, un domaine dans lequel je suis impliqué au CHUS depuis 1998. Quand je me suis inscrit au programme Ulysse, j'avais un objectif bien précis : acquérir une méthodologie d'évaluation qui me permettrait de compléter les évaluations techniques des équipements de haute technologie en santé, que j'effectuais dans le cadre de mon travail au CHUS. D^{re} Lehoux était au courant de cette démarche et elle l'a appuyée jusqu'au bout. Dans le cadre de ce projet, elle m'a permis de mener les travaux à ma manière afin de forcer mon esprit à réfléchir, non pas comme un physicien médical clinique, mais comme un spécialiste en évaluation des technologies de la santé, sans toutefois oublier mon expertise de recherche en génie biomédical. Ceci a généré un projet qui comprend à la fois un volet de recherche et développement et un volet d'évaluation de la technologie développée. Il s'agit là d'un processus particulier que je tiens à développer au CHUS. Pour tout cela et encore plus, je vous remercie sincèrement D^{re} Lehoux.

Je tiens aussi à remercier D^r Jean-Marie Moutquin, Directeur du Centre de recherche clinique (CRC) du CHUS et co-superviseur de ce mémoire. Il est celui qui m'a encouragé depuis mes tous premiers travaux en évaluation des technologies que j'avais débutés au CHUS en janvier 2000. C'est aussi celui qui a créé l'Axe ÉTMIS du CRC et qui a permis à l'Unité d'évaluation des technologies du CHUS de faire

partie de cet Axe prolifique en terme de travaux scientifiques et de publications. Cette collaboration particulière m'a donné l'opportunité de côtoyer des experts dans divers domaines de l'évaluation afin de développer davantage mes intérêts de recherche en haute technologie de la santé.

Je remercie aussi D^{re} Louise Ayotte, Directeur des services professionnels au CHUS jusqu'en décembre 2003. D^{re} Ayotte était mon superviseur hiérarchique au CHUS. Elle a cru en ma démarche et m'a supporté en créant des opportunités qui m'ont permis de me libérer de mon travail pour participer aux sessions de formation, tant au Québec qu'à l'étranger. D^{re} Ayotte m'a aussi permis de démarrer l'Unité d'Évaluation des modes d'intervention et des technologies en santé du CHUS, un projet que je chérissais une année avant même de débiter le programme.

Je remercie l'équipe de recherche pour son support, son encouragement et tout le travail qu'ils ont mis dans ce projet. Il s'agit du D^r Christian Blais, le radiologiste expert du groupe, monsieur Marc Verreault, notre assistant de recherche, un informaticien expert en imagerie médicale et monsieur Pierre Lachance qui a donné beaucoup de son temps à la collecte des données et à l'analyse des résultats.

Finalement, je remercie sincèrement les radiologistes qui se sont prêtés à notre étude en milieu clinique, sans réticence et avec intérêt. Leur participation à ce projet a contribué à enrichir la méthodologie et les résultats de cette recherche. Il s'agit de : D^r Jean-Sébastien Billiard, D^{re} Julie Brien, D^{re} Brigitte Grandmont, D^r Yves Marmen, D^r Yves Patenaude, D^r Yves Fortier et D^{re} Mélissa Yipp.

Je dédie ce mémoire à D' Guy Bisson, m.d., M.Sc.

Il est un homme de grande vision qui croit fermement aux bénéfices de l'évaluation des technologies médicales dans la mise en place de nouvelles structures de soins et d'éducation médicale, pour de meilleurs services de santé à la population du Québec.

Il m'a appris la ténacité et l'art de réaliser mes rêves par l'audace et l'action. Il l'a personnellement démontré, et le démontre encore, en éducation médicale pour venir en aide aux étudiants et pour améliorer les connaissances de nos jeunes futurs médecins.

Abréviations

ACR :	American college of radiology,
ASC :	Aire sous la courbe,
Bit :	Diminutif de « Binary Unit ». Il est l'unité binaire d'information utilisée en informatique pour obtenir une réponse à une question qui ne se répond que par un OUI ou par un NON,
CAR :	Canadian association of radiologists,
CHUS :	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke,
CMDP :	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens,
CMQ :	Collège des médecins du Québec,
DICOM :	Digital imaging and communication in medicine,
D.O. :	Densité optique,
IC :	Intervalle de confiance,
IRM :	Imagerie par résonance magnétique,
JPEG :	Joint photographic expert group,
LRQ :	Lois et règlements du Québec,
Lux :	Unité de mesure de luminosité qui s'apparente au pied-lambert par la relation : $1 \text{ lux} = 0,0929 \text{ pied-lambert}$,

- MEDLINE : Base de données bibliographique de la Librairie nationale de médecine des Etats-Unis,
- MSSS : Ministère de la santé et des services sociaux,
- Octet : Unité d'information informatique constituée en général de huit bits.
- PACS : Picture archiving and communication system,
- Pied-lambert : Unité de mesure de luminosité qui équivaut à 3,5 candela/m². Il s'apparente au Lux par la relation: 1 pied-lambert = 10,76 Lux,
- Pixel : Diminutif de « Picture Element ». Il est l'unité d'information visuelle en imagerie,
- ROC : Receiver operating characteristics,
- RTSS : Réseau de telecommunication socio-sanitaire,
- SMPTE : Standard society of motion picture and television engineers,
- VPP : Valeur prédictive positive,
- VPN : Valeur prédictive négative,
- WWW : World wide web.

Table des matières

Introduction.....	1
Le processus d'évaluation des technologies de la santé	1
La téléradiologie au Québec	2
Plan du mémoire	4
PARTIE I	7
Chapitre 1 : Besoins et coûts de la numérisation des images radiologiques.....	8
Besoins en téléradiologie	8
Coûts de la numérisation des images radiologiques	9
Chapitre 2 : Évaluation de l'image numérique en radiologie	11
Critères reconnus.....	11
Évaluation de la téléradiologie.....	13
Engin de recherche.....	13
Le grand défi de la téléradiologie	15
Les bénéfices de la téléradiologie	20
Chapitre 3 : Méthodes statistiques d'évaluation	22
Introduction.....	22
Les analyses de sensibilité, spécificité, VPP et VPN.....	22

Le coefficient de concordance Kappa.....	25
L'exactitude d'un test diagnostique	26
La courbe ROC	27
Le test McNemar.....	29
Chapitre 4 : Protocole d'étude	32
Question de recherche.....	32
Équipement utilisé.....	33
Ajustement du système	34
Étude technique d'évaluation des images numérisées	37
Étude clinique d'évaluation des images numérisées.....	40
Chapitre 5 : Résultats obtenus.....	44
Évaluation technique.....	44
Premiers essais de lecture des images numérisées.....	44
Correction de l'image radiologique	46
Linéarisation de la chaîne d'imagerie	46
Évaluation clinique : lecture des images numérisées.....	53
Résultats généraux	53
Résultats obtenus par système.....	60

Niveau de confiance des radiologistes face à la lecture d'images numériques	65
Chapitre 6 : Discussion des résultats techniques et cliniques	71
Méthodologie utilisée.....	71
Chaîne d'imagerie améliorée	73
Qualité des images numériques.....	75
Considération de l'ensemble des anomalies	75
Élimination des anomalies accessoires	78
Niveau de confiance des radiologistes face à la lecture d'images numériques ...	79
Généralisation des résultats.....	83
PARTIE II	85
Chapitre 7 : Considérations face à l'implantation d'une technologie de téléradiologie.....	86
Introduction.....	86
Objectif visé	87
Méthodologie utilisée.....	88
Revue de la littérature	88
Entrevue auprès des intervenants sur le terrain.....	89
Chapitre 8 : Résultats : considérations rapportées dans la littérature	91

Introduction.....	91
Éthique médicale/professionnelle en téléradiologie	92
La relation patient-médecin et la relation entre professionnels à distance	92
Qualité de l'acte médical.....	93
Aspects légaux reliés à la téléradiologie	93
Qualité de l'acte médical.....	93
Données médicales et confidentialité.....	94
Responsabilité professionnelle et consentement.....	95
Chapitre 9 : Résultats : considérations rapportées sur le terrain	98
Introduction.....	98
Réponses au questionnaire	99
L'éthique médicale en téléradiologie	99
Aspects légaux reliés à la téléradiologie	101
Chapitre 10 : Discussion	106
Éthique médicale/professionnelle en téléradiologie	106
La relation patient-médecin et la relation entre professionnels à distance	106
Qualité de l'acte médical.....	109
Compétence en télémédecine.....	110

Aspects légaux reliés à la téléradiologie	111
Données médicales et confidentialité.....	111
Responsabilité professionnelle et consentement.....	115
Constats.....	119
Conclusion	122
Bibliographie.....	124
Annexe 1 : Types de cas cliniques utilisés.....	133
Annexe 2 : Formulaires.....	134
Annexe 3 : Questionnaire.....	137

Liste des tableaux

Tableau 1 : Coûts d'installation d'un système PACS dans quelques centres du Québec.	9
Tableau 2 : Distribution des publications concernant la téléradiologie de 1966 à 2004.....	13
Tableau 3 : Dimensions des images exigées par le Collège américain de radiologie pour les modalités utilisées en téléradiologie.	15
Tableau 4 : Niveaux de résolution atteints par les lecteurs de plaques au phosphore.	16
Tableau 5 : Agencement des résultats d'un test pour le calcul de la sensibilité et de la spécificité. Les termes I_1 , I_2 , J_1 , J_2 et N sont définis de la façon suivante : $I_1 = A + B$, $I_2 = C + D$, $J_1 = A + C$, $J_2 = B + D$ et $N = A+B+C+D$	23
Tableau 6 : Agencement des résultats d'un test effectué deux fois à des temps différents, chez les mêmes individus, sous les mêmes conditions expérimentales.	30
Tableau 7 : Valeurs de densités optiques fournies par le manufacturier et mesurées sur le film «stepwedge».	36
Tableau 8 : Détail des cas cliniques utilisés dans l'étude clinique.	41
Tableau 9 : Éléments caractérisant la résolution qui ont été identifiés sur l'image numérique ou sur le film lors des premiers essais de lecture sur l'écran du système de numérisation des films utilisés.	45

- Tableau 10** : Nombre (pourcentage) d'images de qualité diagnostique et non diagnostique obtenu lors de l'étude comparative « Image numérisée vs Image originale analogique »..... 54
- Tableau 11** : Analyse statistique de la détection de l'ensemble des anomalies (significatives et accessoires) lors de la lecture des images numériques sur écran et des images originales sur films. 55
- Tableau 12** : Analyse statistique de la détection de l'ensemble des anomalies (essentiels et accessoires) de chaque radiologiste participant à l'étude, lors de la lecture des images numériques sur écran et des images originales sur films. 56
- Tableau 13** : Comparaison directe de la lecture des images numériques à l'écran par rapport à la lecture des images originales du film sur le négatoscope. Cette dernière modalité est considérée comme le standard..... 57
- Tableau 14** : Comparaison directe de la lecture des images numériques à l'écran par rapport à la lecture des images originales du film sur le négatoscope, pour chacun des radiologistes participant à l'étude. La lecture de l'image originale est considérée comme la méthode standard..... 58
- Tableau 15** : Nombre et pourcentage de vraies anomalies trouvées par chacun des radiologistes participant à l'étude clinique. 59
- Tableau 16** : Analyse statistique de la détection de l'ensemble des anomalies par la lecture des images numériques à l'écran et des images originales sur films. 61
- Tableau 17** : Comparaison directe de la détection de l'ensemble des anomalies par la lecture des images numériques à l'écran par rapport à la lecture des images originales sur films..... 62
- Tableau 18** : Analyse statistique de la détection des anomalies significatives par la lecture des images numériques à l'écran et des images originales sur films. 63

Tableau 19 : Comparaison directe de la détection des anomalies significatives par la lecture des images numériques à l'écran par rapport à la lecture des images originales sur films.....	64
Tableau 20 : Comparaison des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour le système pulmonaire (n = 168).	66
Tableau 21 : Comparaison des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour le système osseux (n = 196).....	67
Tableau 22 : Comparaison des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour le système abdominal (n = 63).....	68
Tableau 23 : Comparaison de la qualité des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour les trois systèmes étudiés : abdominal, pulmonaire et osseux.....	68
Tableau 24 : Comparaison des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour l'ensemble des cas cliniques étudiés (n = 427).	69
Tableau 25 : Nombre (pourcentage) d'évaluations présentant des images de qualité diagnostique et non diagnostique lors de l'étude comparative « Image numérisée vs Image originale analogique » (n = 427).	70
Tableau 26 : Stratégie de recherche.....	89
Tableau 27 : Professionnels questionnés	89

Liste des figures

- Figure 1** : Courbe ROC pour trois niveaux de discrimination : 1) aucune discrimination, 2) 50% de discrimination et 3) 100% de discrimination..... 27
- Figure 2** : Système de numérisation des films radiologiques SDX-125 de la compagnie Cifra Médical Inc. de Québec..... 33
- Figure 3** : Film «stepwedge» numérisé..... 35
- Figure 4** : Linéarisation de la relation « valeur des pixels » vs numéro du pas du film « stepwedge »..... 37
- Figure 5** : Mire Philips utilisée pour l'étude de la résolution à bas contraste..... 38
- Figure 6** : Mire SMPTE 39
- Figure 7** : Mire Nuclear Associates No. 07-527 utilisée pour l'étude de la résolution à haut contraste. Le nombre de paires de lignes varie de 0,6 à 5,0 par millimètre. 39
- Figure 8** : Plaque de cuivre uniforme de 0,8 mm d'épaisseur. 40
- Figure 9** : Chaîne de numérisation des images radiologiques..... 47
- Figure 10** : Fonctions de transfert du film et du moniteur pour le système utilisé. .. 48
- Figure 11** : Fonction de transfert du moniteur corrigée pour rendre linéaire le système d'imagerie. La nouvelle fonction écran ($f_{\text{écranL}}$) est comparée à la fonction de transfert du film..... 49
- Figure 12** : Valeurs de contraste calculées à partir des valeurs de densité optique mesurées sur les images « stepwedge » numériques et analogiques..... 50

Figure 13 : L'image de gauche montre les niveaux de gris de la mire SMPTE avant le rendu linéaire de la chaîne d'imagerie. L'image de droite montre les niveaux de cette même mire après le rendu linéaire de la chaîne d'imagerie.... 51

Figure 14 : Schéma conceptuel de l'étude comparative du mode de lecture de l'image numérique sur l'écran d'ordinateur par rapport au mode de lecture des images originales sur films éclairés par un négatoscope. Les expressions « LUT orig. calc. » et « LUT corr. » signifient Look-Up Table originale calculée et Look-Up Table corrigée..... 52

Introduction

Le processus d'évaluation des technologies de la santé

Le contenu de ce mémoire repose sur les principes fondamentaux de l'évaluation des technologies en santé. Il s'agit d'une forme de recherche sur les politiques de la santé qui identifie les principaux questionnements reliés à ces politiques, évalue les impacts de diverses solutions alternatives et qui présente les résultats (Battista et Hodge, 1999).

Plusieurs volets devraient être traités simultanément lors de l'évaluation des technologies. Parmi ceux-ci, il peut y avoir une évaluation technique, clinique, économique, sociale, légale et éthique. L'évaluation proprement dite se concentre sur l'efficacité théorique ou pratique de la technologie, ou sur son efficience, dans un contexte bien déterminé.

Même si l'évaluation des technologies médicales est en soi un processus de recherche basé sur des données probantes, elle s'en distingue selon cinq critères :

- son orientation vers les politiques de la santé,
- son contenu et son processus multidisciplinaires,
- sa façon d'intégrer l'information, soit par la génération de données primaires, par l'examen de bases de données ou par la synthèse de l'information,
- son orientation vers la dissémination des résultats et la communication de l'information,

- sa façon d'intégrer les résultats dans un processus de décision, servant ainsi les décideurs du réseau de la santé.

La pratique de l'évaluation des technologies s'oriente vers l'aide aux décideurs. La manière de disséminer les résultats du projet d'évaluation revêt une importance capitale. Elle est aussi importante, sinon plus importante, que la méthodologie utilisée dans le projet. Le processus d'évaluation doit réussir à développer une réflexion qui dépasse les conclusions tirées des données probantes, de manière à en arriver à une décision éclairée.

L'évolution très rapide et la diversité des technologies, dans le domaine de la santé, introduisent une vision renouvelée de l'évaluation des technologies comprenant une communication plus interactive entre les chercheurs et les décideurs, et un formalisme qui délaisse la justification du choix d'une technologie sur une base technique ou clinique, pour se concentrer sur l'explication des préférences des utilisateurs face à une technologie.

Dans ce mémoire, nous tentons d'appliquer ces principes dans le domaine de la téléradiologie. Tout d'abord on y traite de l'efficacité d'une technologie choisie, puis nous discutons des impacts éthiques et légaux de la téléradiologie, considérant l'utilisation clinique d'une technologie semblable à la technologie testée.

La téléradiologie au Québec

La téléradiologie et la visioconférence sont actuellement les activités les plus couramment pratiquées en télésanté au Québec. La téléradiologie se fait principalement dans les centres hospitaliers où un PACS (*Picture Archiving and Communication System*) est installé et fonctionnel. Par contre, les besoins en téléradiologie se retrouvent non pas dans les grands centres, mais dans les petits centres hospitaliers situés en région éloignée. Ces centres ne peuvent se payer un

PACS, dont le coût varie entre 0,5 et 13 millions de dollars, parce que c'est trop coûteux. De plus, leur accès à un radiologiste ne peut satisfaire la demande en examens de radiologie, ni pallier aux situations d'urgence. La téléradiologie devient donc une solution intéressante pour ces centres. Une alternative à l'impasse du PACS est l'utilisation d'un système de numérisation des films radiologiques efficace et à prix abordable. Le système testé dans ce projet coûte environ 60 000 \$ et il est composé d'un numériseur de films et d'un écran d'affichage.

L'installation des PACS dans les grands centres hospitaliers a permis aux radiologistes de se familiariser avec la lecture d'images numériques dans le but de poser un diagnostic. Chaque fournisseur de PACS a mené une validation formelle de la qualité des images numérisées par leur système. Malgré cela, chaque centre hospitalier a mené à sa manière sa propre validation clinique en comparant l'image numérique à l'image analogique. Cette validation s'effectuait à chaque fois que le radiologiste doutait de la qualité de l'image numérisée durant la pratique régulière en radiologie. L'ajustement précis du système PACS s'effectuait durant les premiers mois d'utilisation à la satisfaction des médecins usagers. Chaque système PACS est alors ajusté indépendamment. Il n'y a donc pas de standard d'ajustement du système de numérisation, ni de critère officiel de qualité diagnostique des images numériques, mise à part l'utilisation de la courbe DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*). On entend par qualité diagnostique d'une image, une qualité jugée suffisante pour porter un diagnostic avec un niveau de confiance élevé.

Dans ce contexte, le projet que constitue ce mémoire consiste à évaluer la capacité d'un système de téléradiologie commercial d'afficher une image radiologique numérique de qualité diagnostique, et à discuter les impacts éthiques et légaux de fournir un service de téléradiologie dans le contexte québécois, soit par l'utilisation du système testé ou de tout autre système, comme le PACS.

Plan du mémoire

Le mémoire comporte deux parties distinctes. La première partie consiste à démontrer l'efficacité pratique d'un équipement de téléradiologie composé d'un numériseur de films et d'un système de visualisation des images numériques. La seconde partie complète la première en offrant une discussion sur les principales considérations reliées à l'implantation et à l'utilisation d'une technologie de téléradiologie dont l'efficacité pratique a déjà été démontrée. Chaque partie possède sa propre méthodologie : résultats et discussion. L'ensemble du mémoire offre une vision plus globale de la téléradiologie en se questionnant d'abord sur l'efficacité d'une technologie à implanter, puis sur les modalités d'implantation et d'utilisation de cette technologie dans l'environnement clinique auquel elle est destinée.

La première partie du mémoire consiste à évaluer l'efficacité pratique d'un système de numérisation des films radiologiques, en tentant de répondre à la question suivante :

« Un système commercial composé d'un numériseur de films radiologiques peut-il permettre la visualisation sur un écran d'ordinateur d'un nombre suffisant d'anomalies permettant de procéder à l'établissement d'un diagnostic final avec la même capacité de détection et le même niveau de confiance que la lecture des films radiologiques sur négatoscope? »

Ce mémoire ne se concentre pas sur la capacité des radiologistes d'effectuer un bon diagnostic sur les images visualisées, mais sur leur capacité d'identifier les anomalies qui initient le processus de réflexion qui mène à la décision diagnostique. La capacité d'établir un diagnostic est basée non seulement sur des critères objectifs que constitue le nombre d'anomalies trouvées sur les images, mais aussi sur des critères subjectifs qui dépendent des capacités physiques et mentales du radiologiste au moment de la visualisation des images et de son expérience clinique. C'est le

processus d'interprétation de l'ensemble des anomalies trouvées sur les images en association avec l'histoire médicale du patient qui constituent le processus de prise de décision diagnostique. Nous concentrons notre étude sur le caractère objectif de la prise de décision diagnostique, soit l'identification des anomalies.

Ce projet d'évaluation comporte deux composantes. La première est d'ordre technique. Elle consiste à mesurer la capacité du système à afficher l'image numérisée sans déformation perceptible par l'utilisateur. Cette étude est effectuée en laboratoire à l'aide de mires spécifiques. La seconde composante est d'ordre clinique. Elle consiste à valider en milieu clinique de la qualité diagnostique de l'image affichée sur un écran d'ordinateur par rapport au standard actuel, le film. Sept radiologistes ont participé à une étude comparative effectuée sur quatre-vingt-douze images provenant de soixante et un cas cliniques réels tirés de la salle d'urgence du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.

Considérant que l'efficacité du système évalué s'avère être démontrée, il peut alors être implanté dans un petit centre de santé. Nous procédons donc à la seconde partie de ce mémoire qui traite des interrogations soulevées lors de l'implantation d'une technologie de téléradiologie dont l'efficacité pratique a déjà été démontrée. Ces interrogations concernent non seulement les modalités d'implantation de la technologie, mais aussi les modes d'utilisation de cette technologie dans l'environnement auquel elle est destinée. Dans cette seconde portion du mémoire, nous tentons de répondre à la question suivante :

« Quelles sont les principaux éléments à considérer lors d'une implantation d'une technologie de téléradiologie dans un établissement de santé? »

Sans procéder avec une méthodologie formelle de recherche, nous scrutons d'abord la littérature afin d'en ressortir les principales considérations liées à l'utilisation d'une technologie de téléradiologie. Ensuite, nous procédons à une

entrevue avec quatre professionnels d'un centre hospitalier universitaire francophone du Québec. Ces professionnels sont directement impliqués dans l'utilisation des technologies de télémédecine et leur expertise est sollicitée lors des processus d'implantation de ces technologies. Un questionnaire a été bâti en fonction des considérations tirées de la littérature et utilisateurs terrain. Nous recueillons leur vision de la téléradiologie, et même de la télémédecine en général, basée sur leur expérience et sur la pratique journalière de leur profession.

En supposant que les résultats de ce mémoire conduisent à l'implantation de ce système, nous pourrions conclure que l'implantation adéquate d'une technologie de téléradiologie ne peut être complétée sans d'abord démontrer l'efficacité pratique de la technologie, puis tenir en compte les considérations des professionnels de la santé directement impliqués en téléradiologie, tout en respectant l'environnement auquel la technologie est destinée.

PARTIE I

Chapitre 1 : Besoins et coûts de la numérisation des images radiologiques

Besoins en téléradiologie

Les centres hospitaliers régionaux dépourvus de radiologistes ne peuvent combler la demande en examens de radiologie pour les patients de leur région. Le support radiologique est fragilisé par une présence sporadique d'un radiologiste, variant entre 1 visite par mois à 1 visite par semaine. Les films sont alors envoyés à l'extérieur pour lecture diagnostique. Le rapport radiologique revient au centre hospitalier plusieurs jours à plusieurs semaines plus tard, ce qui ralentit considérablement le processus diagnostique et par conséquent, le début de la thérapie. De plus, ces centres n'ont aucun support radiologique en dehors des heures régulières de travail, soit de 8 heures à 16 heures, du lundi au vendredi. Le support radiologique pour les médecins en place est donc inexistant dans les situations cliniques d'urgence ou de complications diagnostiques ou thérapeutiques, ce qui occasionne des transferts de patients vers les grands centres hospitaliers.

L'avènement de la téléradiologie comblerait la carence locale d'expertise en lecture radiologique dont ces centres souffrent. La téléradiologie permettrait aussi d'augmenter la qualité des soins donnés aux patients [Wadley et coll., 2002], d'abord en augmentant la prise en charge complète des patients au centre régional, ce qui diminuerait les transferts vers les grands centres [Stranzinger et coll., 2003], et ensuite, en accélérant la prise en charge thérapeutique du patient par la confirmation rapide d'un diagnostic [Ricci & Borelli, 2002]. De plus, l'augmentation du support radiologique résulterait en une augmentation de la rétention des médecins sur place, puisque le profil de pratique dans ces centres s'approcherait davantage de celui des plus grands centres.

Coûts de la numérisation des images radiologiques

Les petits centres hospitaliers installés en région éloignée n'ont pas la capacité financière d'acquérir un PACS. Le prix de ce dernier varie entre 0,5 et 13 millions de dollars, selon la grosseur du centre hospitalier où le système est installé. Le tableau 1 montre les prix des PACS pour quelques centres hospitaliers régionaux de la région de l'Estrie au Québec et d'un centre éloigné du nord du Québec. Les informations fournies proviennent des études d'implantation effectuées par R. Lemieux, Ph.D., Physicien médical au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, pour les centres hospitaliers de la région de l'Estrie et la Baie-James, entre 1999 et 2003.

Centre hospitalier	Nombre annuel d'examens radiologiques	Coût d'un PACS
Hôpital de Chisasibi	6 000	500 000 \$ CA
Carrefour de santé de Coaticook	15 000	750 000 \$ CA
Carrefour de santé du Granit	14 000	765 000 \$ CA
Centre hospitalier La Providence de Magog (<i>étude d'estimation</i>)	25 000	775 000 \$ CA
Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke (<i>étude d'estimation</i>)	2 000	500 000 \$ CA
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	350 000	6 000 000 \$ CA

Tableau 1 : Coûts d'installation d'un système PACS dans quelques centres du Québec.

Trois alternatives s'offrent aux centres hospitaliers intéressés à la numérisation des images radiologiques. La première est l'acquisition de l'image en mode numérique à partir d'un appareil de radiographie numérique qui coûte au-delà de 600 000 \$. La seconde alternative est l'utilisation du lecteur de plaques au phosphore dont le prix d'acquisition est de l'ordre de 180 000 \$ CA, incluant un système d'archivage et une imprimante. La troisième alternative est l'utilisation d'un numériseur de films, dont le coût d'acquisition s'élève aux environs des 60 000 \$

CA. Cette dernière alternative semble la plus intéressante pour les petits centres hospitaliers qui font peu d'examens radiologiques et qui n'ont pas la capacité financière d'acquérir une des deux autres technologies.

Chapitre 2 : Évaluation de l'image numérique en radiologie

Critères reconnus

Plusieurs critères permettent d'identifier la qualité de l'image radiologique imprimée sur film. D'une part, l'appréciation subjective du radiologiste permet de connaître le niveau de confiance de ce dernier à effectuer un diagnostic à partir de l'image visualisée sur négatoscope. D'autre part, des critères objectifs tels la résolution, le contraste et la précision sont déterminés par les médecins à partir de tests précis effectués sur des images montrant des mires spécifiques [Siebert et coll., 1994]. Le critère précision se définit comme la capacité de visualiser les contours des structures anatomiques visualisées sur l'image.

L'image numérique n'échappe pas à cette caractérisation de la qualité. D'ailleurs, l'«*American College of Radiology*» (ACR) a émis des standards de qualité des images radiologiques numériques qui s'appliquent à la numérisation de l'image analogique sur film ainsi qu'à sa visualisation sur un écran d'ordinateur. Ils sont les suivants [ACR Guidelines, 2002] :

- l'image provenant d'une modalité dont la matrice d'images est de faible dimension (tomodensitomètre axial, IRM, échographie, médecine nucléaire, fluorographie, angiographie) doit être acquise à une dimension minimale de 512 x 512 x 8 bits et doit être affichée sur un moniteur d'au moins 50 pieds-lambert de luminosité;
- l'image provenant d'une modalité dont la matrice d'images est de dimension élevée (radiographie numérique, numériseur de films radiologiques) doit être acquise avec une résolution spatiale minimale de 2,5 paires de lignes par mm et

une résolution en contraste de 10 bits, et doit être affichée sur un moniteur d'au moins 50 pieds-lambert de luminosité.

À ces critères objectifs s'ajoute l'appréciation subjective du radiologiste. Cette dernière est un critère nécessaire à l'ajustement final d'un système PACS en milieu clinique. C'est l'ensemble des critères objectifs et subjectifs qui constitue une garantie d'obtention d'une image de qualité diagnostique et non la seule application des critères objectifs.

Il en est de même pour la « Canadian Association of radiologists » (CAR) qui spécifie que la numérisation d'une image radiologique doit se faire avec une résolution spatiale minimale de 2,5 paires de lignes par mm et une résolution en contraste d'au moins 12 bits [CAR, 1999]. Par contre, toujours selon la CAR, la visualisation d'une image radiologique doit se faire sur un écran dont la profondeur minimale est de 8 bits, mais de résolution spatiale de 2000 x 2000 pixels. La luminosité de l'écran devrait dépasser les 4000 lux (360 pieds-lambert).

Depuis près de trois ans, les moniteurs des consoles diagnostiques des systèmes PACS qui s'installent dans les centres hospitaliers ont une résolution spatiale inférieure à celle préconisée par la CAR. Il semble que les radiologistes peuvent porter un diagnostic avec un niveau de confiance adéquat en visualisant les images numériques sur un écran de moindre résolution. Et de ce fait, une résolution spatiale de 1200 x 1600 pixels n'est pas exclue. Cette révision de la résolution de l'écran provient de plusieurs années d'expérience canadienne et américaine en visualisation d'images numériques sur des PACS pour des fins de diagnostic. Les normes publiées par les associations canadienne et américaine de radiologie doivent donc être révisées pour tenir compte de l'expérience acquise par les utilisateurs.

Les critères objectifs publiés permettent de déterminer la qualité générale d'une image. Cependant, ils demeurent déficients dans la détermination de la qualité

diagnostique d'une image radiologique. Cette qualité particulière de l'image est directement liée à la capacité du radiologiste de visualiser toutes les anomalies pertinentes à l'établissement du diagnostic recherché. Elle est donc basée sur des critères subjectifs qui dépendent des capacités physiques et mentales du radiologiste au moment de la visualisation de l'image et de son expérience clinique. Comme nous le verrons dans ce document, une image qualifiée de qualité diagnostique par un radiologiste peut être qualifiée de qualité non diagnostique par un autre radiologiste, même si les deux individus ont visualisé l'image dans les mêmes conditions.

Évaluation de la téléradiologie

Engin de recherche

La littérature traite de téléradiologie depuis le début des années 80 [Pagé et coll., 1981]. Mais, la téléradiologie est devenue un sujet important de recherche et de publication vers 1994. Avant cela, le terme téléradiologie ne faisait pas partie du vocabulaire médical commun. Mais le sujet hantait les pensées des chercheurs, particulièrement les japonais. Plus de sept cent treize articles ont été répertoriés sur l'engin MEDLINE, selon la répartition présentée au tableau 2.

#	Historique de la recherche sur la téléradiologie	Résultats
1	Nombre total de publications	713
2	Nombre de publications de 1966 à 1993	5
3	Nombre de publications de 1994 à 1998	386
4	Nombre de publications de 1999 à 2004	322

Tableau 2 : Distribution des publications concernant la téléradiologie de 1966 à 2004.

Les sujets traités dans la recherche furent :

- classification;
- organisation et administration;
- économie;
- standards;
- historique;
- statistiques et données numériques;
- instrumentation;
- tendances technologiques;
- législation et jurisprudence;
- utilisation;
- méthodes.

Le tout premier article scientifique sur le sujet précis de la téléradiologie, répertorié par MEDLINE, apparut en 1981 dans le journal américain *Radiology*. Cet article, publié par un groupe québécois, traitait de radiologie à distance dans le nord du Québec (Pagé et coll., 1981). Par ailleurs, l'article précurseur de nombreuses publications en téléradiologie apparut en 1994 dans le journal japonais *Nippon acta radiologica* [Takisawa et coll., 1994]. Cet article traitait de la transmission d'images radiologiques entre cinq hôpitaux par un réseau sans fil. Il s'agissait-là d'un sujet d'avant-garde puisque qu'aujourd'hui encore, on retrouve plusieurs publications traitant du même sujet [Pagani et coll., 2003; Strode et coll., 2003; Yamada et coll., 2003].

Le grand défi de la téléradiologie

La difficulté de la téléradiologie réside dans la réception d'images de qualité diagnostique, transmises à distance par un lien réseautique, que ce dernier soit sans fil ou constitué de fibres optiques ou autres, et ce, de façon sécurisée.

Dans le domaine de la radiologie, les images proviennent de plusieurs modalités : radiographie conventionnelle, mammographie, tomodensitométrie, résonance magnétique, échographie et fluoroscopie. Cette dernière englobe les modalités d'angiographie et d'hémodynamie. Actuellement, la téléradiologie touche toutes ces modalités, sauf la fluoroscopie. Dans ce dernier cas, on ne s'attarde que sur les images de graphie prises durant l'examen. Le tableau 3 montre les dimensions des images exigées par l'ACR pour chaque modalité afin d'obtenir une image de qualité dans le contexte de la téléradiologie [ACR guidelines, 2002].

Modalité	Dimension de l'image produite (pixel ²)
Mammographie	non déterminée à ce jour
Radiographie	résolution spatiale de 2,5 paires de lignes par mm
Tomodensitométrie	512 x 512
Résonance magnétique	512 x 512
Échographie	512 x 512

Tableau 3 : Dimensions des images exigées par le Collège américain de radiologie pour les modalités utilisées en téléradiologie.

Aujourd'hui, toutes les modalités, peu importe le fournisseur, produisent des images de dimensions égales ou supérieures à celles exigées par l'ACR. À titre d'exemple, l'image de radiographie numérique produite possède une résolution spatiale d'au moins 5 pixels par mm, ce qui équivaut à 2,5 paires de lignes par mm, soit la résolution spatiale exigée par l'ACR. Le tableau 4 montre les niveaux de

résolution que peut atteindre un lecteur de plaques au phosphore couramment utilisé dans les systèmes PACS, suite à des travaux de recherche effectués il y a près de vingt ans [Kato, 1987].

Considérant les caractéristiques des images radiologiques, on peut s'attendre à ce que les images des modalités de basse résolution (tomodensitométrie, résonance magnétique, échographie) soient plus facilement utilisables en téléradiologie.

Dimension de la plaque (cm)	Résolution spatiale (pixels/mm)	Résolution en densité (bits/pixel)
43 x 35	5	8
35 x 35	5	8
30 x 25	6,7	8
20 x 25	10	8

Tableau 4 : Niveaux de résolution atteints par les lecteurs de plaques au phosphore.

La littérature montre qu'effectivement, les images provenant de modalités de plus basse résolution sont utilisables en téléradiologie et leur qualité est dite diagnostique puisqu'elle est suffisante pour porter un diagnostic avec un niveau de confiance élevé. Les images peuvent être transportées sur un réseau de faible puissance [Glowacki et coll., 2002] en format JPEG (*Joint photographic expert group*) sans détériorer leur qualité [Kondo, 2002]. Ce format est communément utilisé aujourd'hui dans diverses applications d'imagerie, incluant les caméras numériques disponibles dans tous les magasins.

La tomodensitométrie

La capacité d'effectuer un diagnostic d'hémorragie intracrânienne post-thrombolyse à partir d'images de tomodensitométrie du cerveau est la même en téléradiologie qu'en lecture locale sur négatoscope : la comparaison des deux

méthodes a montré une sensibilité et une spécificité de 100% et un facteur Kappa de 1,0 [Johnston et coll., 2003]. Il s'avère même que la lecture des images de tomodensitométrie cérébrale peut se faire sur des écrans peu dispendieux comme ceux des webpads. L'équipe de Pagani a montré que 91% des 90 images lues sur ce type d'appareil étaient de qualité suffisante pour porter un diagnostic [Pagani et coll., 2003]. Dans les situations d'urgence, la lecture à distance d'images de tomodensitométrie cérébrale sur moniteur de bonne qualité semble très efficace cliniquement : dans plus de 98% des cas, le diagnostic porté par le radiologiste de garde à l'urgence était similaire à celui porté par le neuroradiologiste le lendemain de l'admission [Erly et coll., 2003]. Ce processus est économique puisqu'il réduit considérablement le nombre de transferts des patients vers les grands centres spécialisés [Stranzinger et coll., 2003; Jithoo et coll., 2003].

La résonance magnétique

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une modalité de plus en plus utilisée comme moyen diagnostique dans les hôpitaux spécialisés, en complément à la tomodensitométrie. Ceci serait dû à sa capacité de permettre la visualisation précise de structures profondes. La plus basse résolution des images IRM, par rapport à la radiographie, rend possible la transmission des images sur un réseau de plus faible capacité [Davis, 1997; Noro et coll., 1997], comme une ligne T1 [Shepherd, 1999]. En terme d'imagerie, la résonance magnétique se retrouve dans la même classe que la tomodensitométrie [Noro et coll., 1997], avec des résultats similaires ou supérieurs concernant 1) la lecture à distance des images vs la lecture sur place [Kangaroo et coll., 2000; Yamada et coll., 2003] et 2) le mode de transmission des images [Baruffaldi et coll., 2002].

La résonance magnétique s'est retrouvée, depuis quelques années, dans une nouvelle application médicale, soit la chirurgie guidée par imagerie dynamique, dont un exemple est la neuronavigation. Les faibles exigences de transmission des images

de résonance magnétique permettent la téléradiologie interactive en temps réel entre le chirurgien et le radiologiste, avec le visionnement simultané des mêmes séquences vidéo, durant la chirurgie [Farahani et coll., 1999]. La faible résolution des images favorise la transmission des images de résonance en téléradiographie.

Un inconvénient important de cette technologie est la grande quantité d'images requises pour effectuer un diagnostic. Ceci cause des problèmes de sauvegarde des images médicales pour la période de cinq ans exigée par la « *Loi sur la santé et les services sociaux du Québec* ». Les méthodes de compression des images deviennent alors utiles puisqu'il est possible de réduire considérablement la taille des images. Ceci facilite leur transfert sur réseau et leur sauvegarde pour des périodes prolongées. Les méthodes de compression multispectrales permettent de réduire la dimension des images par un facteur vingt-cinq, sans détérioration perceptible de leur qualité diagnostique [Cahill et coll., 1998].

L'échographie

La complexité de la télé-échographie vient de l'énorme taille des fichiers transmis et non de la complexité des images. Le diagnostic est effectué sur une série d'images en mouvement. Un examen d'échographie de 15 à 20 secondes contient plus de 500 images qui transitent devant l'observateur à une vitesse de 25 à 30 images par seconde. La taille des fichiers dépasse alors les cents méga octets. Le diagnostic à distance est possible grâce à la grande performance des algorithmes de compression des images et des algorithmes de rehaussement des images [Ferrer-Roca et coll., 2001].

Les équipements actuels permettent le diagnostic à distance d'images statiques d'échographie avec une sensibilité et une spécificité qui dépassent les 90% [Rosen et coll., 2001]. Ces images de basse résolution sont facilement transférables par paquets sans perte perceptible de leur qualité.

La radiographie

Les images radiographiques numériques semblent plus difficiles à interpréter que le film visualisé sur négatoscope [Eng et coll., 2000], qu'il s'agisse d'images de poumons [Corr et coll., 2000; Ruess et coll., 2001], d'os, d'abdomen, du crâne ou de la figure. Les résultats d'une étude prospective effectuée par l'équipe de Jacobs ont montré qu'une fracture faciale était mieux définie sur le négatoscope que sur l'écran d'un système de télémedecine [Jacobs et coll., 2002]. La qualité des images était supérieure sur film par rapport à l'écran d'ordinateur. Par contre, l'équipe de Krupinski n'a pas noté de différence significative dans la précision diagnostique des radiologistes à la lecture de 40 cas d'orthopédie; les images de radiographie orthopédique numérisées avec une caméra numérique ont été comparées aux images originales sur film lors d'une lecture diagnostique. Les images numériques ont été qualifiées de bonnes à excellentes [Krupinski et coll, 2000]. Diverses études mènent à diverses conclusions selon le contexte choisi : une image radiographique numérique peut être de moins bonne qualité que son homologue analogique, mais de qualité suffisante pour faire un diagnostic avec un niveau de confiance élevé [Corr et coll., 2000; Eng et coll., 2000; Kroeker et coll., 2000].

Le niveau de confiance à établir le bon diagnostic est très variable d'une étude à l'autre. Règle générale, les médecins sont confiants dans l'établissement du diagnostic si ce dernier est préliminaire, comme par exemple dans les situations d'urgence. Le niveau de confiance peut dépasser les 90% [Tachakra, 2002; Eng et coll, 2000; Corr et coll, 2000]. Mais il devient nettement inférieur lorsqu'il s'agit d'établir un diagnostic final.

La mammographie numérique est un sujet plus complexe [Goldberg & Dwyer, 1995; Gater, 2002]. Les exigences diagnostiques imposées aux radiologistes et à la technologie utilisée sont élevées. D'abord, les images doivent contenir un nombre élevé de niveaux de gris afin d'identifier les faibles contrastes générés par la

consistance tissulaire du sein. Ensuite, une résolution très élevée est nécessaire pour effectuer un diagnostic. La difficulté technique rencontrée avec la mammographie numérique est la nécessité d'obtenir une résolution très élevée des images pour permettre la détection de microcalcifications et les fins détails des structures anatomiques [Goldberg & Dwyer, 1995]. Des algorithmes de compression et d'extraction de portions d'images, sans en affecter la qualité, sont les moyens développés pour faciliter l'utilisation de la mammographie numérique en clinique régulière [Lou et coll., 2000].

Les bénéfices de la téléradiologie

Les bienfaits de la téléradiologie se retrouvent dans les régions éloignées où l'absence de radiologiste rend difficile le maintien d'un service de radiologie. Ces bienfaits se retrouvent aussi dans les petits hôpitaux qui n'ont pas de radiologiste à demeure et qui dépendent de la visite sporadique de celui-ci pour offrir un service de radiologie à la population. Dans ces régions, la téléradiologie améliore la qualité des soins aux patients [Crowe et coll., 1996; Bodemeyer et coll., 2002; Wadley et coll., 2002; Johansen, 2000], d'abord, en accélérant le diagnostic final en vue de débiter le traitement plus rapidement [Kiuru et coll., 2002; Ricci & Borelli, 2002] et, ensuite, en diminuant le nombre de transferts inutiles dans les grands centres spécialisés [Maass, 2000; Vuletic, 2001; Stranzinger et coll., 2003; Jithoo et coll., 2003]. Ainsi, la prise en charge des patients dans leur milieu est plus complète.

Les économies réalisées par l'utilisation de la téléradiologie peuvent être très élevées dans certains cas, comme dans les cas d'urgence [Darkins et coll., 1996]. Par exemple, Brumage et collègues rapportent que l'utilisation de la téléradiologie dans les camps d'entraînement de l'armée américaine a généré des économies estimées à plus de 176 500 \$ annuellement [Brumage et coll., 2001]. Sur une période de 51 jours, 29 transferts de soldats vers un hôpital civil situé à 55 kilomètres plus loin ont

pu être évités. Ceci a généré une économie de 36 600 \$. Dans le contexte de la téléradiologie, les radiographies étaient prises directement au camp d'entraînement et les images étaient interprétées à distance par des radiologistes localisés à l'hôpital civil.

Chapitre 3 : Méthodes statistiques d'évaluation

Introduction

L'analyse statistique utilisée dans les études où deux techniques diagnostiques sont comparées, varie selon la question de recherche posée. Certaines analyses sont plus fréquemment retrouvées dans la littérature. Nous discutons de quelques-unes d'entre elles :

- les analyses de sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives (VPP) et négatives (VPN);
- le coefficient de concordance Kappa;
- l'exactitude d'un test diagnostique;
- la courbe ROC et la valeur ASC;
- le test de McNemar;
- l'appréciation subjective des radiologistes participant à l'étude.

Les analyses de sensibilité, spécificité, VPP et VPN

L'analyse de sensibilité/spécificité est principalement utilisée pour vérifier la capacité diagnostique d'un test de détecter une condition physique, identifiée par le terme anomalie. Il est nécessaire d'utiliser un test de référence pour identifier de façon non équivoque les individus porteurs de l'anomalie et les individus non porteurs de cette anomalie dans une population donnée. Cette division dichotomique de la population est nécessaire à la bonne marche de cette méthode d'analyse. Afin de bien utiliser cette analyse, trois préalables doivent être considérés :

- a) La variabilité du test, c'est-à-dire l'évaluation de la précision et de l'exactitude des résultats du test. Cette variabilité devrait être relativement petite par rapport à

l'intervalle de référence. Cet intervalle comprend 95% des individus échantillonnés de façon aléatoire dans une population témoin, c'est-à-dire non porteuse de l'anomalie. Les individus de cet échantillon sont normalement distribués autour de la valeur moyenne du critère considéré.

- b) La variabilité du groupe témoin, c'est-à-dire l'établissement des limites ($\pm 47,5\%$) de l'intervalle de référence utilisé dans le test. Cet intervalle est utilisé pour déterminer la performance diagnostique du test. La courbe ROC permet de définir les limites de l'intervalle de référence (voir plus bas).
- c) La définition des groupes standards, c'est-à-dire l'identification de façon non équivoque des individus porteurs et des individus non porteurs de l'anomalie.

Le calcul de la sensibilité et de la spécificité du test est basé sur l'agencement des résultats dans un tableau 2x2, tel qu'illustré au tableau 5.

Résultat du test à l'étude	Nombre d'individus porteurs de l'anomalie	Nombre d'individus non porteurs de l'anomalie	Total
Positif	A	B	I_1
Négatif	C	D	I_2
Total	J_1	J_2	N

Tableau 5 : Agencement des résultats d'un test pour le calcul de la sensibilité et de la spécificité. Les termes I_1 , I_2 , J_1 , J_2 et N sont définis de la façon suivante : $I_1 = A + B$, $I_2 = C + D$, $J_1 = A + C$, $J_2 = B + D$ et $N = A+B+C+D$.

La sensibilité se définit comme la proportion d'individus testés comme étant porteurs de l'anomalie par le test de référence et qui ont été testés positifs par le test à l'étude.

$$\text{Sensibilité} = \frac{A}{A + C} \quad (1)$$

La spécificité se définit comme la proportion d'individus testés comme n'étant pas porteurs de l'anomalie par le test de référence et qui ont été testés négatifs par le test à l'étude.

$$\text{Spécificité} = \frac{D}{B + D} \quad (2)$$

Pour qu'un test diagnostique soit considéré comme valable, sa spécificité doit être un peu plus élevée que sa sensibilité; l'objectif n'est pas seulement de trouver les porteurs de l'anomalie, mais surtout de ne pas trouver l'anomalie chez ceux qui ne sont pas porteurs. Une sensibilité de 80% et une spécificité de 90% sont typiques de plusieurs tests diagnostiques utilisés en clinique [Riegelman, 2000].

Bien que la sensibilité et la spécificité soient deux indicateurs importants d'appréciation de la performance, ils ne dépendent que des caractéristiques du test et ne tiennent pas compte de la prévalence de l'anomalie dans la population. Ils ne peuvent donc pas répondre adéquatement aux questions suivantes :

1. jusqu'à quel point les individus testés positivement sont-ils vraiment porteurs de l'anomalie?
2. jusqu'à quel point les individus testés négativement sont-ils vraiment libres de l'anomalie?

Ce sont deux questions importantes en clinique puisqu'elles questionnent sur la probabilité que l'anomalie soit présente ou non une fois que les résultats du test sont connus. Deux indicateurs sont utilisés pour répondre à ces questions : la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative.

La valeur prédictive positive (VPP) mesure la proportion des vrais porteurs de l'anomalie sur l'ensemble des sujets classés comme porteurs de l'anomalie.

$$VPP = \frac{A}{A + B} \quad (3)$$

Similairement, la valeur prédictive négative (VPN) mesure la proportion d'individus vraiment libres de l'anomalie sur l'ensemble des individus classés comme libres de l'anomalie.

$$VPN = \frac{D}{C + D} \quad (4)$$

L'utilisation simultanée des deux catégories d'indicateurs devient alors un outil précieux pour adéquatement évaluer la performance d'un test diagnostique.

Le coefficient de concordance Kappa

Le coefficient Kappa, introduit par Cohen en 1960, est une mesure quantitative de la reproductibilité d'une mesure chez un groupe d'individus [Bouyer et coll., 1995]. Il quantifie la concordance entre deux mesures effectuées à des temps différents, chez un même groupe d'individus, dans les mêmes conditions expérimentales. Cet indice permet de corriger un coefficient d'accord entre les individus afin de tenir compte de la possibilité d'accord due au hasard. Il s'utilise lorsque les individus sont évalués sur une échelle nominale et non quantitative.

Il s'agit de comparer les effectifs observés aux effectifs prévus si les deux mesures étaient indépendantes. On entend par effectif, le nombre d'individus appartenant à un groupe particulier. Le coefficient Kappa (κ) se définit comme suit :

$$\kappa = \frac{Co - Cp}{1 - Cp} \quad (3)$$

où Co désigne la concordance observée par les mesures et Cp désigne la concordance prévue considérant que les mesures sont indépendantes. Si on utilise la table 2 x 2 du tableau 5, Co et Cp se définissent comme suit.

$$Co = \frac{A + D}{N} \quad \text{et} \quad (4)$$

$$Cp = \frac{\frac{I_1 \times J_1}{N} + \frac{I_2 \times J_2}{N}}{N} \quad (5)$$

où les I, J et N proviennent du tableau 5.

Le coefficient Kappa varie entre -1 et +1, où -1 indique un désaccord complet et +1, l'accord complet. La valeur zéro correspond au degré d'accord attendu du seul fait du hasard.

L'exactitude d'un test diagnostique

L'exactitude d'un test se mesure par le ratio du nombre de bons diagnostics divisé par le nombre d'individus dans l'échantillon de la population testée. Il indique le niveau d'insensibilité du test aux erreurs systématiques et biais de toutes sortes qui pourraient se retrouver soit dans la population ou dans la manière de performer le test. Cependant, il ne dit rien sur le niveau de performance du test. Considérant la table 2 x 2 du tableau 5, l'exactitude du test se définit comme suit :

$$Exactitude = \frac{A + D}{N} \quad (6)$$

Notons que cette définition de l'exactitude correspond à la définition du facteur Co du coefficient Kappa.

La courbe ROC

ROC signifie « *Receiver operating characteristics* ». Il s'agit d'une méthode graphique qui permet d'évaluer l'habileté d'un test à discriminer, dans une population, les individus porteurs d'une anomalie et les individus non porteurs de cette anomalie [Riegelman, 2000].

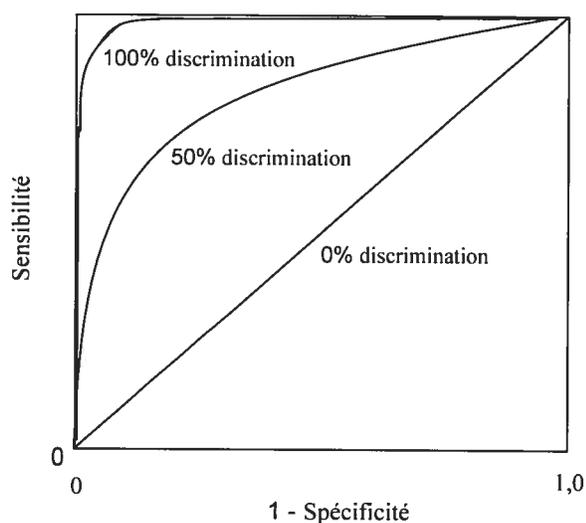


Figure 1 : Courbe ROC pour trois niveaux de discrimination : 1) aucune discrimination, 2) 50% de discrimination et 3) 100% de discrimination.

Il s'agit de tracer une courbe Sensibilité vs (1 - Spécificité) tout en faisant varier le seuil de détection du test. L'allure de la courbe peut passer d'une droite diagonale de pente égalant à 1,0 à une courbe convexe. La droite diagonale indique que le test n'est pas discriminatoire et ne peut distinguer les porteurs de l'anomalie des non porteurs. Par contre, le degré de convexité de la courbe indique le pouvoir discriminatoire du test. Un test quasi parfaitement discriminatoire serait représenté par une courbe ROC dont la convexité serait telle que la pente de la partie initiale de la

courbe approcherait l'infini. La figure 1 montre l'allure d'une courbe ROC pour trois niveaux de discrimination.

L'aire sous la courbe (ASC) constitue un moyen facile de préciser la puissance discriminatoire d'un test et, en même temps, le degré de convexité de la courbe ROC. La valeur ASC est une statistique non paramétrique, c'est-à-dire qu'elle ne suppose pas de forme particulière dans la distribution des données. Elle varie de 0,5 à 1,0, où 0,5 indique que le test n'est nullement discriminatoire, alors que 1,0 indique une discrimination parfaite du test. La valeur ASC n'est utile que si les résultats du test sont gradés, généralement en cinq catégories. Cette valeur s'applique bien à l'analyse visuelle d'images radiologiques [Hanley & McNeil, 1982]. Puisque notre objectif premier était de déterminer la sensibilité de la lecture numérique par rapport à la lecture du film, notre questionnaire n'a pas été conçu pour faciliter la construction de courbes ROC. Nous n'utilisons donc pas ce type d'analyse dans notre étude.

La construction d'une courbe ROC demande d'identifier un test qui peut répondre à la question suivante : est-ce que l'image affichée montre une anomalie ou pas? Les critères de certitude de la décision doivent permettre la classification des images en plusieurs catégories, par exemple : positif, probablement positif, possiblement positif, possiblement négatif, probablement négatif, négatif. Chaque catégorie correspond à un point sur la courbe ROC. Donc, plus le nombre de catégories augmente, plus la courbe ROC contient de points. Les six catégories ci-dessus correspondent donc à six points sur la courbe ROC.

Le premier point de la courbe s'établit à partir des valeurs de sensibilité et de spécificité calculées lorsque seules les images classées dans la première catégorie, c'est-à-dire positif, sont considérées comme possédant des anomalies; les images de toutes les autres catégories sont considérées comme ne possédant pas d'anomalies.

La situation définissant le second point de la courbe est la suivante : les images classées dans la première et la seconde catégorie, c'est-à-dire positif et possiblement positif, sont considérées comme possédant des anomalies; les images de toutes les autres catégories sont considérées comme ne possédant pas d'anomalie.

Le processus se continue jusqu'à ce que seules les images classées dans la dernière catégorie, c'est-à-dire négatif, sont considérées comme ne possédant pas d'anomalie; les images de toutes les cinq premières catégories sont considérées comme possédant des anomalies. Les valeurs de sensibilité et de spécificité sont calculées pour chacune de ces six situations et sont utilisées pour construire les six points de la courbe ROC.

Le test McNemar

Le test de McNemar permet de vérifier si un changement d'état binaire (vrai-faux, bon-mauvais, oui-non) est statistiquement significatif. Autrement dit, c'est un test à mesures répétées pour variables dichotomiques. Ce test est affilié au test du chi-carré, avec un degré de liberté égal à 1. Il est utilisé pour déterminer si un changement entre deux conditions pairées ou appairées est significatif. Les conditions peuvent être les mêmes mesures effectuées à deux moments différents, par les mêmes individus, dans les mêmes conditions expérimentales.

Un tableau 2x2, similaire à celui du tableau 5, est utilisé pour regrouper les données de façon dichotomique, de manière à déterminer le degré d'amélioration ou de détérioration suite à l'intervention. Le tableau 6 montre la manière de regrouper les données.

Dans la table présentée au tableau 6, la positivité du test après l'intervention indique une amélioration si le test est négatif avant l'intervention. C'est le cas de la

variable C. L'inverse exprime la détérioration. Cette dernière est définie par la variable B.

Résultat du test avant l'intervention	Résultats du test après l'intervention		Total
	Positif	Négatif	
Positif	A	B	$I_1 = A + B$
Négatif	C	D	$I_2 = C + D$
Total	$J_1 = A + C$	$J_2 = B + D$	$N = A+B+C+D$

Tableau 6 : Agencement des résultats d'un test effectué deux fois à des temps différents, chez les mêmes individus, sous les mêmes conditions expérimentales.

Similairement au coefficient de Kappa, le test McNemar est une statistique non paramétrique qui est utilisée dans les situations où des relations de type pré/post sont examinées. Par exemple, « pré » et « post » peuvent indiquer des réponses à un questionnaire avant et après la participation à un programme, respectivement. Les individus participant à l'étude agissent comme leur propre contrôle. Les réponses « pré » et « post » à chacune des questions sont pairées pour identifier les changements dus à l'intervention. Cet appariement des réponses est utilisé pour définir les variables de la table 2x2 présentée au tableau 6. La formule utilisée pour la valeur chi-carré de ce test est la suivante :

$$x^2 = \frac{(|B - C| - 1)^2}{B + C} \quad (7)$$

Si seul le hasard joue, il y aura autant de détériorations que d'améliorations. Par contre, si l'intervention a une influence bénéfique, les améliorations seront plus nombreuses que les détériorations. L'effet est inversé pour les interventions néfastes.

La probabilité associée à ce test reflète la probabilité qu'il y ait autant de détériorations que d'améliorations, puisque ce test pose la question suivante : y a-t-il autant de détériorations que d'améliorations suite à l'intervention ?

L'interprétation de ce chi-carré est fonction du seuil de probabilité établi. Lorsque la valeur de chi-carré est élevée, la probabilité associée à autant de détériorations que d'améliorations diminue et pourrait passer sous le seuil établi. Ceci indiquerait une différence significative entre les améliorations et les détériorations. En général, le seuil est fixé à 0,05, indiquant qu'il y a cinq chances sur cent que le résultat obtenu par le calcul représente un nombre égal d'améliorations et de détériorations.

Dans cette étude, nous utilisons les trois premiers types d'analyse, ainsi que l'appréciation subjective de la qualité de l'image radiologique par les radiologistes participant à cette étude. Les questionnaires que nous avons développés sont inappropriés à l'utilisation des méthodes ROC et McNemar. Malgré cela, nous avons trouvé opportun de discuter brièvement de chacune de ces méthodes.

Chapitre 4 : Protocole d'étude

Question de recherche

D'abord, rappelons l'objectif principal de notre étude. Il s'agit d'établir la capacité d'un système commercial de numérisation des films radiologiques à afficher des images d'une qualité diagnostique. Nous proposons de comparer l'efficacité de la lecture d'images numériques sur un écran d'ordinateur au standard actuel, c'est-à-dire à la lecture des images originales sur films.

La question que nous posons est la suivante :

« Un système commercial composé d'un numériseur de films radiologiques peut-il permettre la visualisation sur un écran d'ordinateur d'un nombre suffisant d'anomalies pour procéder à l'établissement d'un diagnostic final avec la même capacité de détection et le même niveau de confiance que la lecture des films radiologiques sur négatoscope? »

Selon l'opinion non publiée d'experts dans le domaine des PACS au cours des cinq dernières années, la première réponse serait NON pour la capacité de détection et NON pour le niveau de confiance. Il est prévu que la capacité du système de numérisation présentée par la firme commerciale d'afficher les anomalies est légèrement moindre que celle du film. Par contre, elle est probablement suffisante pour permettre l'établissement d'un diagnostic final. Quant au niveau de confiance des radiologistes, il est prévu que de façon instinctive, les radiologistes participant à notre étude seront plus vigilants lors de la lecture des images numériques à l'écran que lors de la lecture des films, principalement à cause de leur méfiance naturelle face à l'utilisation d'un nouvel outil. Le niveau de qualité diagnostique des images numériques est prévu être inférieur à celui des images originales sur films. Malgré

cela, il est prévu que le système testé peut permettre la visualisation des anomalies pouvant mener à l'établissement d'un diagnostic final avec un niveau de confiance élevé.

Équipement utilisé

Le système testé est le modèle SDX-125 de la compagnie Cifra Médical Inc. de Québec (voir figure 2).

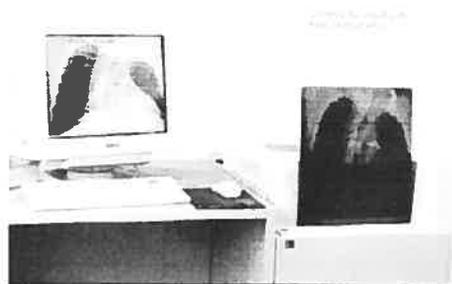


Figure 2 : Système de numérisation des films radiologiques SDX-125 de la compagnie Cifra Médical Inc. de Québec.

Le système est composé d'un numériseur de films Lumiscan 20 de la compagnie Lumisys, d'un ordinateur de type Pentium III et d'un logiciel de visualisation et de gestion des images appelé « Cifravisión ». Le numériseur peut atteindre une résolution spatiale de 58,5 pixels par centimètre, soit 2048 pixels sur une largeur de 35 centimètres. Sa profondeur peut atteindre 12 bits selon deux choix possibles, soit 8 ou 12 bits. L'écran de l'ordinateur possède une matrice d'affichage qui peut atteindre 1600 x 1200 pixels, avec une résolution en profondeur de 32 bits, possédant l'appellation « *true color* ».

Le logiciel de visualisation et de gestion des images permet, entre autres, les fonctions de base utiles à la visualisation : rotation, région d'intérêt, agrandissement, contraste, luminosité et annotations.

L'étude technique du système a permis d'identifier que la résolution du numériseur ne remplissait pas les critères de l'ACR et du CAR pour la numérisation des images d'os longs et courts. Nous avons rapidement remplacé le numériseur Lumiscan 20 par un lumiscan 75 de la même compagnie. Ce nouveau numériseur pouvait atteindre une résolution spatiale de 102,4 pixels par centimètre, soit 3 584 pixels sur une largeur de 35 centimètres. Sa profondeur pouvait atteindre 12 bits, encore selon les deux choix précédents : 8 ou 12 bits.

Ajustement du système

Avant son utilisation, le numériseur de films a été calibré selon la méthode fournie par la compagnie Lumisys [Lim, A.J., 1996]. Cette méthode utilise un film «stepwedge» de 32 pas, dans lequel la densité optique (D.O.) varie entre 0,07 et 3,76, comme le montre la figure 3. La valeur moyenne de contraste entre chaque pas, calculée à partir des valeurs de D.O. fournies par le fournisseur, est de $0,12 \pm 0,02$.

La procédure de calibrage du numériseur consiste à numériser le film «stepwedge» et à construire la fonction de transfert du numériseur à partir des valeurs de densité optique (D.O.) enregistrées dans le système. Une méthode de minimisation des moindres carrés corrige cette fonction de manière à obtenir une correspondance linéaire entre les valeurs de D.O. lues durant la numérisation et les valeurs de D.O. préalablement enregistrées dans le système.



Figure 3 : Film «stepwedge» numérisé.

Dans un objectif de réduire le nombre de variables dans ce projet, nous avons remplacé, dans le tableau de calibrage, les valeurs de D.O. fournies par le manufacturier par nos propres mesures de D.O. La densité optique de chaque pas a donc été mesurée avec le densitomètre modèle 301 de la compagnie X-rite, préalablement calibré par le manufacturier de cet appareil. C'est ce densitomètre que nous avons utilisé tout au long de notre étude. Les mesures ont été effectuées au centre de chaque pas. La position centrale de la mesure correspond à celle utilisée pour mesurer la transmittance de chaque ligne du film lors de sa numérisation. En effet, la valeur numérique de transmittance affichée à chaque pas est une valeur moyennée sur un échantillon de 400 pixels uniformément répartis sur une surface de l'image contenant 40 pixels horizontaux x 10 pixels verticaux. Les 40 pixels horizontaux sont également répartis de chaque côté du pixel central. Les pixels 492 à 532 ont donc été utilisés dans la mesure de la transmittance. Le tableau 7 montre les

valeurs de densité optique mesurées avec le densitomètre en comparaison avec les valeurs fournies par le manufacturier.

Pas	D.O. fournie	D.O. mesurée	Écart	Pas	D.O. fournie	D.O. mesurée	Écart
1	0,07	0,07 ± 0,01	0,00 ± 0,01	17	1,85	1,90 ± 0,01	0,05 ± 0,01
2	0,16	0,17 ± 0,01	0,01 ± 0,01	18	1,97	2,03 ± 0,01	0,06 ± 0,01
3	0,25	0,27 ± 0,01	0,02 ± 0,01	19	2,08	2,14 ± 0,01	0,06 ± 0,01
4	0,35	0,38 ± 0,01	0,03 ± 0,01	20	2,20	2,26 ± 0,01	0,06 ± 0,01
5	0,48	0,50 ± 0,01	0,02 ± 0,01	21	2,32	2,38 ± 0,01	0,06 ± 0,01
6	0,59	0,62 ± 0,01	0,03 ± 0,01	22	2,45	2,52 ± 0,01	0,07 ± 0,01
7	0,72	0,75 ± 0,01	0,03 ± 0,01	23	2,60	2,66 ± 0,01	0,06 ± 0,01
8	0,83	0,86 ± 0,01	0,03 ± 0,01	24	2,71	2,78 ± 0,01	0,07 ± 0,01
9	0,93	0,95 ± 0,01	0,02 ± 0,01	25	2,85	2,92 ± 0,01	0,07 ± 0,01
10	1,04	1,08 ± 0,01	0,04 ± 0,01	26	2,96	3,03 ± 0,01	0,07 ± 0,01
11	1,15	1,19 ± 0,01	0,04 ± 0,01	27	3,10	3,17 ± 0,01	0,07 ± 0,01
12	1,26	1,30 ± 0,01	0,04 ± 0,01	28	3,23	3,29 ± 0,01	0,06 ± 0,01
13	1,37	1,41 ± 0,01	0,04 ± 0,01	29	3,34	3,41 ± 0,01	0,07 ± 0,01
14	1,49	1,54 ± 0,01	0,05 ± 0,01	30	3,45	3,56 ± 0,01	0,11 ± 0,01
15	1,60	1,65 ± 0,01	0,05 ± 0,01	31	3,58	3,71 ± 0,01	0,13 ± 0,01
16	1,71	1,77 ± 0,01	0,06 ± 0,01	32	3,76	3,87 ± 0,01	0,09 ± 0,01

Tableau 7 : Valeurs de densités optiques fournies par le manufacturier et mesurées sur le film «stepwedge».

Ce sont les valeurs de D.O. mesurées au densitomètre qui ont été utilisées dans la procédure de calibrage du numériseur. Le processus de numérisation du film «stepwedge» comprend un échantillonnage de 1024 pixels par ligne ayant 12 bits de contraste.

Le processus de calibrage, illustré à la figure 4, consiste en une linéarisation de la relation « valeur des pixels » vs numéro du pas du film « stepwedge », à partir de la courbe de correction du numériseur de films Lumiscan 75. Les valeurs de pixels ont été rapportées sur 16 bits de manière à correspondre au format tiff-16-bits utilisé

pour sauvegarder les images numérisées qui ont servi à l'évaluation technique de l'équipement. Ce processus élimine la détection des densités optiques supérieures à 3,56 (30^{ème} ligne du film « stepwedge »). Ceci correspond à la portion horizontale de la courbe de calibrage montrée à la figure 4. Le numériseur calibré peut alors détecter des D.O. distinctes jusqu'à un maximum de 3,56. Cette limite est tout à fait adéquate pour l'usage auquel le numériseur est destiné, soit la numérisation de films radiologiques.

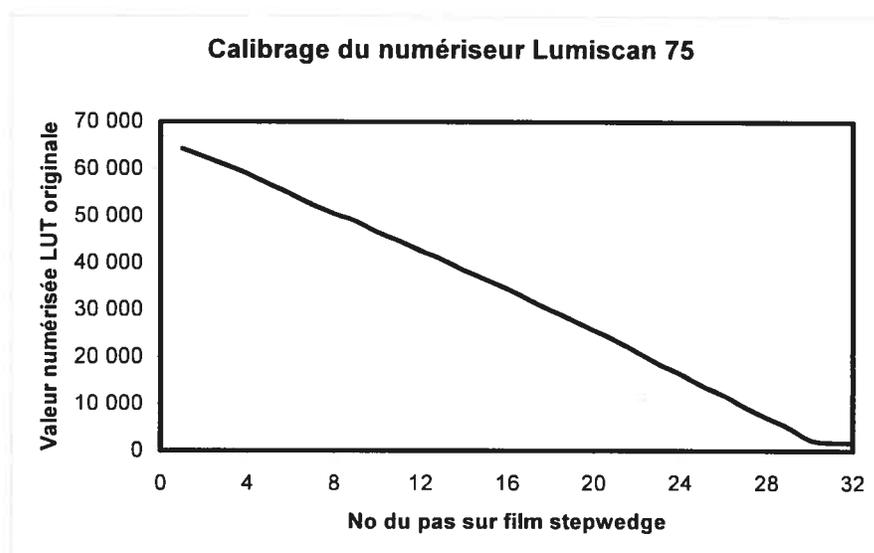
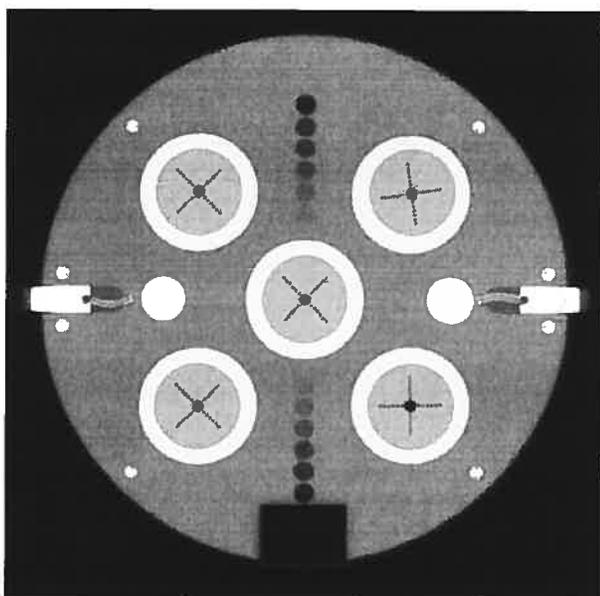


Figure 4 : Linéarisation de la relation Valeur des pixels vs numéro du pas du film « stepwedge ».

Étude technique d'évaluation des images numérisées

Cinq mires ont été utilisées pour comparer la résolution de l'image numérique affichée à l'écran d'ordinateur par rapport à l'image originale sur film. D'abord, la résolution à bas contraste a été évaluée en utilisant le film « stepwedge » (voir figure 3), la mire Philips avec une plaque de cuivre de 0,8 mm d'épaisseur et la mire

SMPTE. Comme l'indique la figure 5, la mire Philips permet la détection de 6 niveaux de gris différents à partir d'objets dont la dimension minimale est en deçà du millimètre. Ces niveaux de gris peuvent être distingués du niveau de gris produit par le matériau composant la mire même. Similairement, la mire SMPTE permet la détection de 10 niveaux de gris qui peuvent être distingués à un onzième niveau qui constitue la base même de la mire. Le film « stepwedge » a permis d'identifier la densité maximale pouvant être visualisée à partir des 32 niveaux de gris offerts.



Mire Philips

2 séries de 6 cercles de 9,0 mm de diamètre, de densité croissante du centre vers la périphérie.

2 cercles blancs de 20,0 mm de diamètre.

5 cercles gris de 40,0 mm de diamètre contenant un cercle central noir de 1mm de diamètre et quatre séries de 6 cercles noirs de 0,7 mm de diamètre.

5 cercles de 55,0 mm de diamètre entourant les cercles de 40 mm de diamètre.

Figure 5 : Mire Philips utilisée pour l'étude de la résolution à bas contraste.

Ensuite, la résolution à haut contraste a été évaluée aussi avec la mire SMPTE et avec une mire Nuclear Associates No. 07-527 dans laquelle le nombre de paires de lignes par millimètre varie entre 0,6 et 5,0 (voir figure 7).

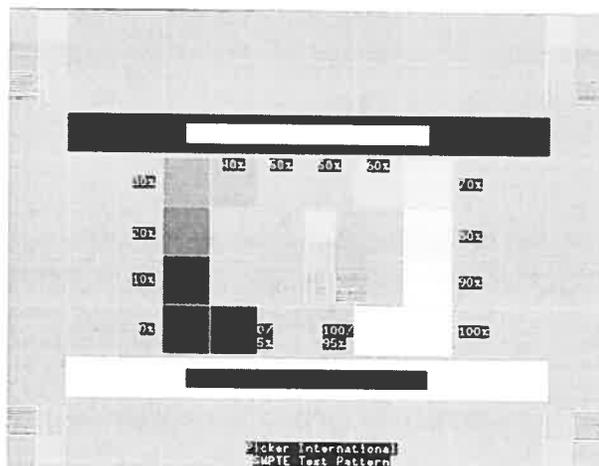


Figure 6 : Mire SMPTE

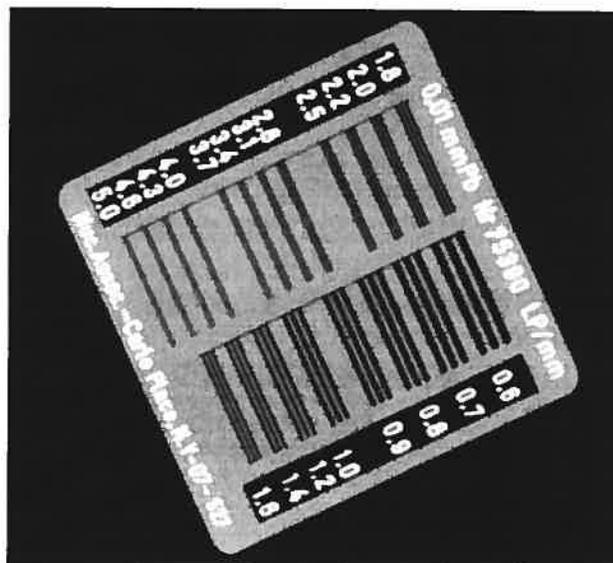


Figure 7 : Mire Nuclear Associates No. 07-527 utilisée pour l'étude de la résolution à haut contraste. Le nombre de paires de lignes varie de 0,6 à 5,0 par millimètre.

La résolution à haut contraste de l'image numérique a été comparée à la résolution de l'image originale analogique sur le film.

Finalement, l'uniformité de l'image a été évaluée avec une mire constituée d'une plaque de cuivre de 0,8 mm d'épaisseur parfaitement uniforme. Cette mire permettait de visualiser les imperfections pouvant apparaître lors du développement du film et lors de la numérisation de ce dernier. La figure 8 montre cette mire.

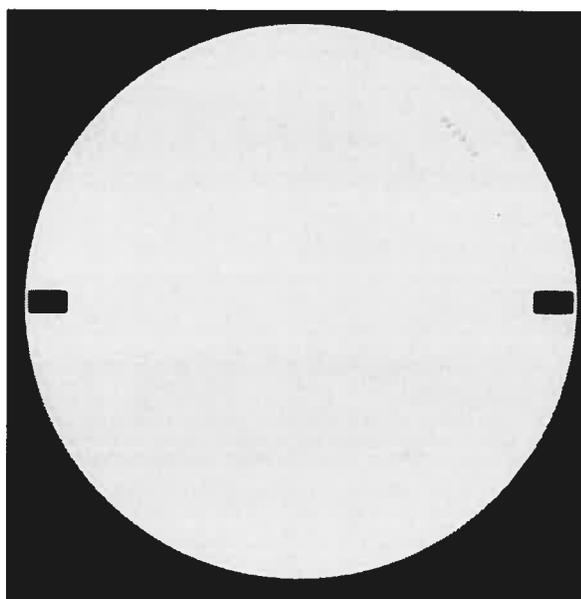


Figure 8 : Plaque de cuivre uniforme de 0,8 mm d'épaisseur.

Étude clinique d'évaluation des images numérisées

Sept radiologistes généraux, dont cinq sont certifiés par le Collège Royal du Canada et deux sont des résidents seniors, ont été sélectionnés pour les fins de cette étude. Le nombre d'années d'expérience variait entre 4 et 30 ans. Deux radiologistes avaient plus de 25 ans d'expérience et n'avaient jamais utilisé l'image radiographique numérique dans le cadre de leur pratique. Par contre, deux autres

étaient des résidents de dernière année qui avaient déjà lu des images numériques de radiographie dans le cadre de leurs stages dans des hôpitaux qui avaient des PACS. Mais cette expérience était bien restreinte. Les trois autres radiologistes avaient une expérience intermédiaire aux deux groupes présentés, mais n'avaient jamais lu d'images radiographiques numériques dans le cadre de leur pratique. Tous pratiquent la radiologie générale en salle d'urgence et lisent des clichés de tout genre.

Quatre vingt douze (92) images provenant de 61 cas cliniques ont été évaluées par chacun des sept radiologistes participant à cette étude. Les cas utilisés sont représentatifs d'une journée normale à l'urgence. Ils sont retrouvés de routine dans la salle d'urgence de n'importe quel centre hospitalier régional. Les systèmes choisis sont ceux qui sont les plus fréquemment radiographiés à l'urgence. Les cas ont été sélectionnés judicieusement de manière à varier la complexité de lecture pour qu'elle soit représentative d'une journée normale à l'urgence.

	# total de cas	# cas normaux (%)	# total d'images
Poumons	24	4 (16%)	36
Orthopédie	28	4 (14%)	41
Abdomen	9	1 (11%)	15
TOTAL	61	9 (15%)	92

Tableau 8 : Détail des cas cliniques utilisés dans l'étude clinique.

Toutes les images ont été numérisées à une profondeur de 12 bits et avec la résolution spatiale du numériseur, soit 5,1 paire de lignes par millimètre. Le tableau 8 montre la distribution des cas cliniques.

Les images numériques, affichées sur écran, ont été comparées aux images originales analogiques visualisées sur un négatoscope. Aucune information clinique n'était disponible pour faciliter la tâche des radiologistes. Ces derniers ne pouvaient se fier que sur leur capacité d'observer les images.

Trois systèmes anatomiques ont été étudiés à une seule reprise : pulmonaire, osseux, et abdominal. La variabilité intra-radiologiste n'a pas été évaluée dans le cadre de ce projet. Par contre, la variabilité de chaque radiologiste par rapport à la moyenne du groupe a été évaluée.

Deux buts sont visés par cette étude. Le premier est de vérifier la qualité de l'image, à savoir si la qualité de l'image numérique est diagnostique ou non. Pour ce faire, des éléments précis de l'image devaient être reconnus par les radiologistes avant de conclure à la qualité diagnostique de l'image numérique. Le deuxième but est d'évaluer la sensibilité et la spécificité du processus de lecture des images numériques visualisées à l'écran en analysant la capacité des radiologistes d'identifier les anomalies sur l'image par rapport au processus de lecture des images originales analogiques sur films radiologiques.

Le logiciel d'imagerie permettait aux radiologistes de modifier les images visualisées à l'écran à l'aide des fonctions suivantes : agrandissement, contraste, luminosité, choix d'une région d'intérêt, règle pour mesurer la dimension des structures anatomiques, inversion des teintes de gris et annotations.

Puisque notre hypothèse de départ était que la capacité de détection des anomalies lors de la lecture des images numériques serait moindre que la capacité de détection lors de la lecture des films, l'image numérique a été analysée en premier, le film ensuite. Notre session de visualisation des images comportait trois étapes :

1. l'image numérique a d'abord été lue et des anomalies ont été détectées, puis notées sur une fiche par un assistant qui ne connaissait rien à la lecture d'images radiologiques;
2. l'image originale sur film a ensuite été affichée sur un négatoscope puis lue par le même radiologiste, afin de servir de comparaison. Les anomalies détectées ont été notées sur une fiche par le même assistant;

3. les deux images, numérique et analogique, ont été affichées en même temps afin que le radiologiste qualifie l'image numérique par rapport à l'image originale analogique.

Les fiches utilisées lors des sessions de lecture sont disponibles à l'annexe 2. Les anomalies ont été divisées en deux catégories : les anomalies significatives et les anomalies accessoires. Une anomalie est jugée significative lorsqu'elle permet l'établissement d'un diagnostic ou lorsqu'elle supporte ou modifie un diagnostic pré-établi par l'examen d'autres données cliniques. Par contre, une anomalie est jugée accessoire lorsqu'elle complète la lecture sans qu'elle soit liée nécessairement au diagnostic.

Chaque image a été analysée attentivement par le radiologiste membre de l'équipe de recherche. Deux objectifs étaient poursuivis. Le premier était d'identifier le plus d'anomalies possibles. Le second était d'identifier les fausses anomalies dues à des artéfacts dans l'image ou dues à une mauvaise interprétation de nos lecteurs.

Puisqu'il s'agissait de cas cliniques réels, le diagnostic était connu à l'avance par notre radiologiste, membre de l'équipe de recherche. La révision des cas cliniques a eu lieu avant et après l'étude comparative. L'analyse des images par notre radiologiste-chercheur, après l'étude clinique, a permis de valider l'information acquise durant l'étude. Toutes les anomalies, préalablement manquées par notre radiologiste-chercheur, mais identifiées par l'équipe de sept radiologistes durant l'étude, ont été validées, puis ajoutées à notre liste d'anomalies s'il s'avérait qu'elles étaient effectivement présentes sur les films. Dans le cas contraire, les anomalies identifiées entraient dans la catégorie des « fausses anomalies ». La liste complétée des anomalies constituait alors notre liste d'anomalies prévues à être identifiées durant l'étude clinique.

Chapitre 5 : Résultats obtenus

Évaluation technique

Premiers essais de lecture des images numérisées

Les tous premiers essais de numérisation des films se sont avérés infructueux. Trois éléments sont ressortis lors de la lecture des images par le radiologiste expert de notre équipe de recherche :

1. la résolution des images numérisées était insuffisante pour porter un diagnostic, particulièrement pour les images d'orthopédie;
2. les niveaux de contraste des images de poumons et d'abdomen étaient insuffisants et ne pouvaient être corrigés adéquatement par les possibilités qu'offrait le logiciel;
3. les niveaux de gris affichés à l'écran étaient trop pâles pour l'ensemble des images et ne pouvaient être corrigés ni par les fonctions offertes par le logiciel de visualisation, ni par les fonctions offertes par le moniteur utilisé.

Par contre, tous les éléments caractérisant la résolution à bas et à haut contraste, ainsi que l'uniformité de l'image ont été visualisés tant à l'écran que sur le film. Le tableau 9 résume les éléments visualisés.

Éléments à visualiser	Observations sur l'image numérique	Observations sur le film
Mire Philips		
6 cercles de 9,0 mm de diamètre, de densité croissante du centre vers la périphérie.	6 cercles identifiés clairement	6 cercles identifiés clairement
1 cercle de 55,0 mm de diamètre	1 cercle identifié clairement	1 cercle identifié clairement
1 cercle de 40,0 mm de diamètre	1 cercle identifié clairement	1 cercle identifié clairement
2 cercles de 20,0 mm de diamètre.	2 cercles identifiés clairement	2 cercles identifiés clairement
1 anneau de 7,5 mm de largeur	1 anneau identifié clairement	1 anneau identifié clairement
12 cercles de 1,0 mm de diamètre	12 cercles identifiés clairement	12 cercles identifiés clairement
16 cercles de 0,7 mm de diamètre	16 cercles identifiés clairement	16 cercles identifiés clairement
Mire NA #07-527		
# de paires de lignes par mm identifiées clairement	2,5	2,5
Film « stepwedge »		
Densité optique identifiée	3,56	3,87
Mire SMPTE		
# Niveaux de gris identifiés	11 sur 11	11 sur 11
Contraste 0%/5%	Identifié clairement	Identifié clairement
Contraste 95%/100%	Peu visible	Identifié clairement
Patron haute résolution 3:3	Identifié clairement	Identifié clairement
Patron haute résolution 2:2	Identifié clairement	Identifié clairement
Patron haute résolution 1:1	Non identifié	Identifié clairement
Mire Plaque simple de cuivre 0,8 mm d'épaisseur		
Vérification de l'uniformité de l'image	Image uniforme	Image uniforme

Tableau 9 : Éléments caractérisant la résolution qui ont été identifiés sur l'image numérique ou sur le film lors des premiers essais de lecture sur l'écran du système de numérisation des films utilisés.

Correction de l'image radiologique

L'étude technique que nous avons effectuée a permis de mettre en évidence l'aspect non linéaire de la chaîne d'imagerie, particulièrement du moniteur puisque nous avons testé le comportement linéaire du numériseur lors de son calibrage (voir figure 4). Ainsi, les images visualisées pourraient être corrigées en appliquant un filtre qui inverserait la fonction de transfert non linéaire du moniteur. Cette fonction permettrait de corriger les imperfections du moniteur de manière à obtenir une chaîne d'imagerie tout à fait linéaire. La fonction de correction s'appliquerait à l'image juste avant sa visualisation à l'écran. L'objectif que nous avons poursuivi était de caractériser la correspondance dite parfaite entre l'image numérique visualisée à l'écran et l'image originale analogique visualisée sur le négatoscope. C'est le processus de linéarisation de la chaîne d'imagerie.

Linéarisation de la chaîne d'imagerie

Une méthode rigoureuse visant à palier aux limitations de la chaîne d'imagerie a été implantée pour corriger l'effet non linéaire du moniteur. La méthode assume que le processus de numérisation est parfaitement linéaire. Ceci n'est pas tout à fait faux puisque le processus de calibrage montre une relation linéaire entre les valeurs des pixels à la numérisation et les valeurs des pixels à la sortie du numériseur. La figure 4 le démontre d'une autre manière, c'est-à-dire par l'utilisation du numéro des lignes sur le film « stepwedge ». L'élément à rendre linéaire demeure le moniteur d'affichage des images. La chaîne d'imagerie considérée dans ce processus de linéarisation est montrée à la figure 9.

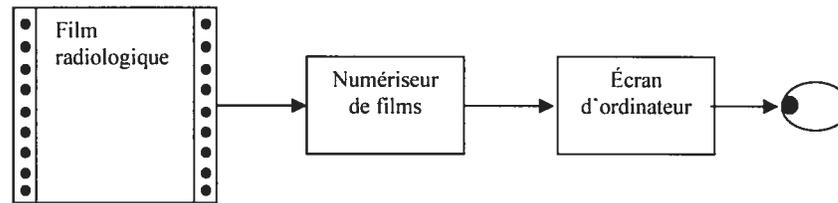


Figure 9 : Chaîne de numérisation des images radiologiques.

La méthode utilisée est basée sur la mesure de transmittance, c'est-à-dire de l'intensité lumineuse traversant le film placé sur un négatoscope, et de l'intensité lumineuse affichée sur l'écran. L'intensité lumineuse de chaque pas du film « stepwedge » a été mesurée avec un luxmètre modèle Lunasix 3 de la compagnie Gossen (Nürnberg, Allemagne). L'appareil comprend une sonde de type fibre optique de 5 mm de diamètre. Cette sonde permet la lecture des intensités lumineuses provenant de la source, c'est-à-dire l'écran, sans effet de contamination latérale provenant du milieu ambiant. La sonde contient plus de 4000 fibres dont chacune a un diamètre approximatif de 0,07 mm. La figure 10 montre les courbes exprimant les fonctions de transfert du film et de l'écran d'ordinateur du système utilisé.

Une correspondance a été établie entre les valeurs mesurées d'intensité lumineuse et les valeurs de pixels pour tous les pas du film « stepwedge » lors de l'affichage de l'image. Ceci nous a permis de créer la fonction de transfert de l'écran d'ordinateur. Les valeurs numérisées des pixels qui ont été utilisées correspondent aux niveaux de densité optique de tous les 32 pas de l'image. Le tableau 7 montre les valeurs de densité optique pour chacun des pas. Elles ont été transformées en valeurs d'intensité lumineuse (ou transmittance) en utilisant la relation suivante :

$$D.O. = \log_{10} \left(\frac{I}{I_0} \right)$$

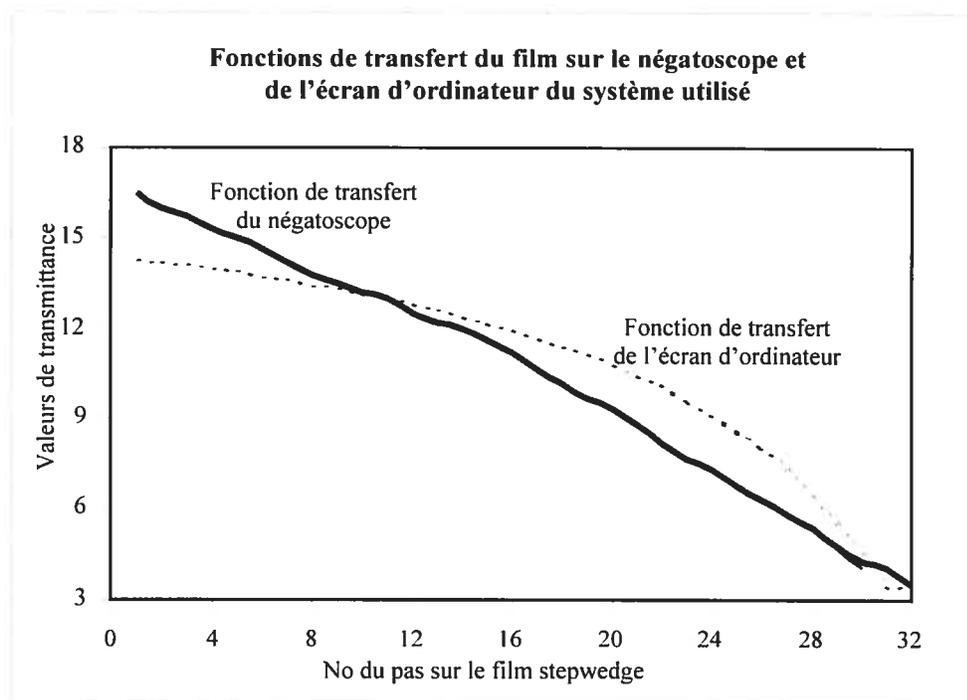


Figure 10 : Fonctions de transfert du film et du moniteur pour le système utilisé.

Le processus de linéarisation consiste à rendre linéaire la relation non linéaire entre les valeurs de pixels à la sortie du numériseur et les valeurs de pixels lues lors de l'affichage sur l'écran de l'image « stepwedge » numérisée. La courbe continue et grasse identifiée « Fonction de transfert du négatoscope » à la figure 11 représente la fonction de transfert de la transmittance du film « stepwedge » illuminé par le négatoscope. On remarque que ce processus est quasi-linéaire. Le film était illuminé par un négatoscope dont la luminance était de 5918 lux.

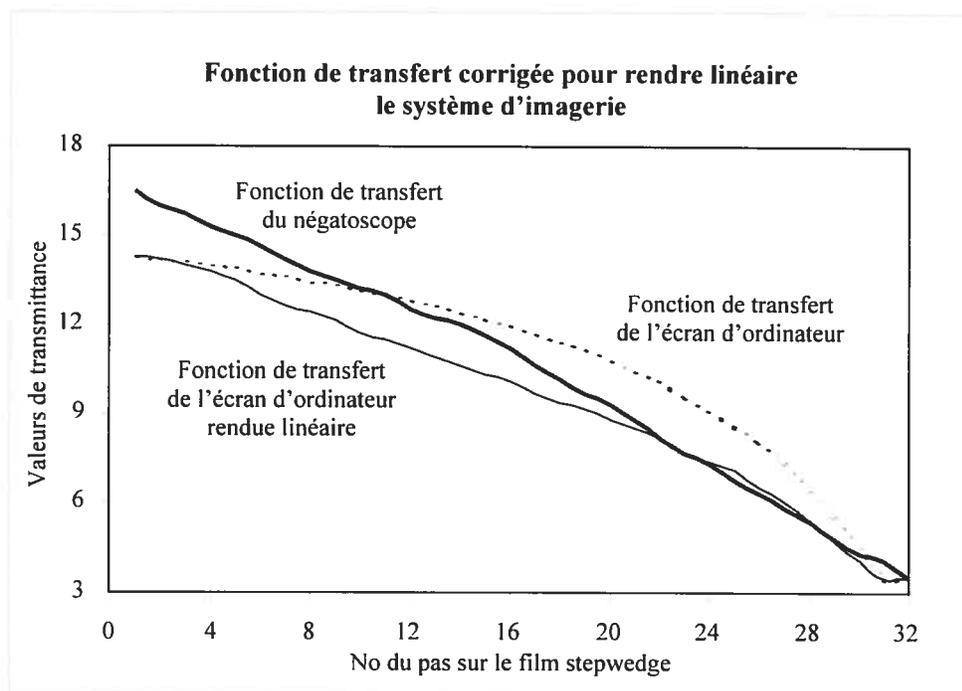


Figure 11 : Fonction de transfert du moniteur corrigée pour rendre linéaire le système d'imagerie. La nouvelle fonction écran ($f_{\text{écranL}}$) est comparée à la fonction de transfert du film.

Une fonction de transfert ($f_{\text{écran}}$) pour le moniteur a été établie à partir des valeurs de transmittance (T) corrigées. Avec le logiciel MATLAB, la fonction $f_{\text{écran}}$ a été modélisée numériquement avec un polynôme du 3^{ième} ordre suivant :

$$T = 12,5285 - 0,18586x + 0,00937018x^2 - 0,00046452x^3 \quad (rms = 0,164) \quad 9$$

Cette fonction a ensuite été inversée pour obtenir la fonction $f_{\text{écran}}^1$. L'optimisation du modèle a été effectuée par une minimisation de l'erreur quadratique du produit $f_{\text{écran}} \times f_{\text{écran}}^1$ lorsque ce produit de fonctions a été comparé à la droite caractérisant la correspondance parfaite entre l'image numérisée et l'image affichée à l'écran. Les limites physiques du moniteur utilisé ont été prises en compte

durant ce processus. La figure 11 montre l'allure de la fonction de transfert corrigée par rapport à celle du négatoscope. La fonction de correction ($f_{\text{écranL}}$) résultante a été appliquée aux images cliniques avant leur visualisation à l'écran.

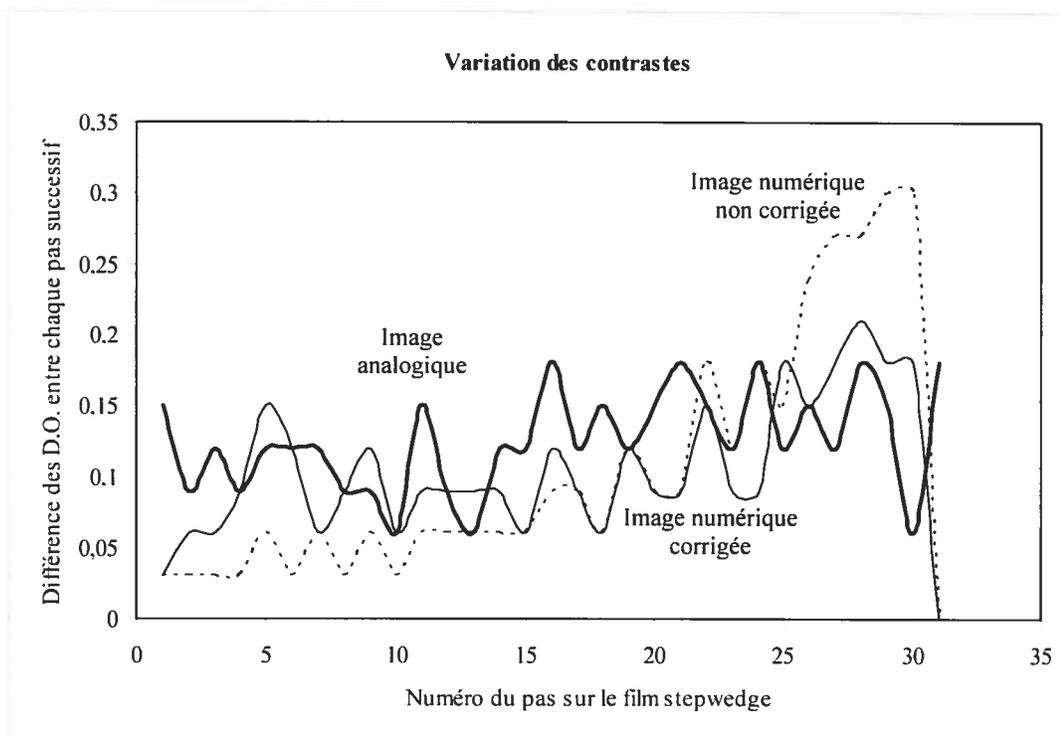


Figure 12 : Valeurs de contraste calculées à partir des valeurs de densité optique mesurées sur les images « stepwedge » numériques et analogiques.

Les valeurs de contraste ont été calculées à partir des valeurs de transmittance mesurées sur l'image « stepwedge » numérisée avant correction, puis après correction. Les valeurs obtenues sur l'image numérique corrigée ont été comparées aux valeurs obtenues sur l'image originale analogique. La figure 12 montre une correspondance proche entre la courbe de l'image numérique corrigée (ligne pleine mince) et celle de l'image originale analogique (ligne pleine grasse). En effet, les

variations notées dans ces deux courbes se retrouvent à l'intérieur du même intervalle de contrastes. Les valeurs de contrastes calculées pour l'image numérique non corrigée (ligne pointillée) s'écartent de cet intervalle aux deux extrémités du graphique, soit pour les douze premiers pas et pour les pas 24 à 30 du film « stepwedge ». Notons que les niveaux de contraste sont nuls pour les pas 31 et 32. Cette perte de contraste dans les bandes les plus foncées du film « stepwedge » n'a pas de conséquence sur la capacité de lecture des radiologistes puisque les densités optiques de ces bandes dépassent la valeur maximale de l'intervalle utile de lecture, soit 3,5 (Bushberg et coll, 1994). Règle générale, une diminution de contraste dans une image radiographique limite la distinction de tissus voisins dont les densités sont proches l'une de l'autre, surtout si l'un de ces tissus est pathologique.

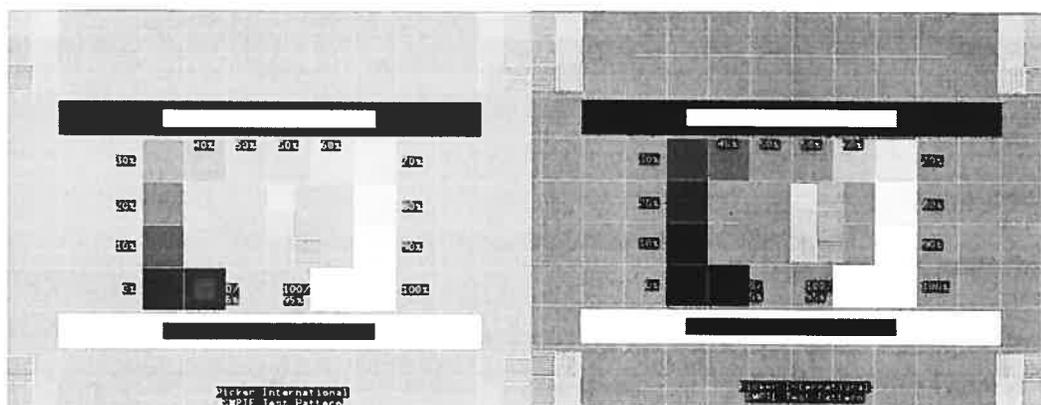


Figure 13 : L'image de gauche montre les niveaux de gris de la mire SMPTE avant le rendu linéaire de la chaîne d'imagerie. L'image de droite montre les niveaux de cette même mire après le rendu linéaire de la chaîne d'imagerie.

L'application de notre algorithme sur les images de nos cinq mires n'a pas permis une meilleure visualisation des éléments du tableau 7 qui caractérisent la résolution, si ce n'est que pour un seul élément de la mire « Standard Society of Motion Picture and Television Engineers » (SMPTE). L'application de l'algorithme

a permis l'identification claire du contraste 95/100% de la mire SMPTE, mais a rendu invisible le contraste 0/5%. La figure 13 permet l'appréciation visuelle de ce changement. Ceci est essentiellement dû à la correction du système. Ce dernier devient alors incapable de différencier les niveaux de gris des deux derniers pas du film « stepwedge ».

Par contre, la densité des niveaux de gris a alors augmenté de 15% (voir figure 13) à la satisfaction du radiologue membre de l'équipe de recherche. Il était maintenant possible d'utiliser les fonctions fournies par le logiciel de visualisation pour effectuer des changements fins des densités optiques permettant de visualiser de façon satisfaisante les anomalies existant dans les images choisies pour notre étude clinique.

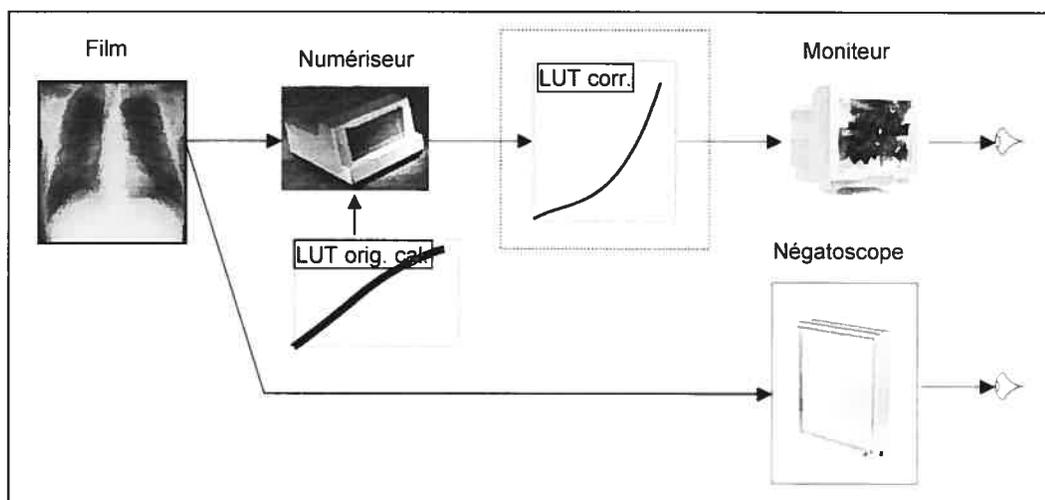


Figure 14 : Schéma conceptuel de l'étude comparative du mode de lecture de l'image numérique sur l'écran d'ordinateur par rapport au mode de lecture des images originales sur films éclairés par un négatoscope. Les expressions « LUT orig. calc. » et « LUT corr. » signifient Look-Up Table originale calculée et Look-Up Table corrigée.

Le processus de linéarisation du système de téléradiologie a permis d'améliorer la qualité des images numériques de façon satisfaisante aux yeux du radiologiste membre de l'équipe de recherche. Nous pouvions donc passer à l'étape suivante qui consistait à procéder à la comparaison du processus de lecture des images numériques à l'écran au processus de lecture des images originales sur films, dans un objectif d'établir un diagnostic à distance, tel que montré à la figure 14.

Évaluation clinique : lecture des images numérisées

Résultats généraux

Chacun des sept radiologistes participant à cette étude ont comparé 92 images numérisées et corrigées, visualisées à l'écran, aux 92 images originales analogiques visualisées sur le négatoscope. Le tableau 10 montre la répartition des images. L'image numérisée et corrigée a été déterminée comme étant de qualité diagnostique dans 96% des cas. De ces 96% des cas, 38,4% sont de qualité moindre que l'image originale, alors que 57,6% montrent une qualité équivalente ou supérieure à l'image analogique. Seulement 4% de toutes les images lues ont été qualifiées de non diagnostiques. Le tableau 10 résume les résultats concernant la qualité de l'image.

Les valeurs statistiques observées au tableau 11 sont relativement équivalentes pour les deux modes de lecture. Les différences observées ne sont pas significatives.

	Nombres (pourcentages)			% moyen \pm D.S
	Images de poumons	Images d'os	Images d'abdomen	
Qualité diagnostique	34 (94%)	40 (98%)	14 (96%)	96,0% \pm 1,6%
Numérique < analogique	20 (54%)	11 (28%)	5 (33%)	38,3% \pm 11,3%
numérique = analogique	14 (40%)	28 (69%)	9 (63%)	57,3% \pm 12,5%
numérique > analogique	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0,3% \pm 0,5%
Qualité non diagnostique	2 (6%)	1 (2%)	1 (4%)	4,0% \pm 1,6%
Nombre d'images	36 (100%)	41 (100%)	15 (100%)	
Nombre de cas cliniques	24	28	9	

Tableau 10 : Nombre (pourcentage) d'images de qualité diagnostique et non diagnostique obtenu lors de l'étude comparative « Image numérisée vs Image originale analogique ».

Le tableau 11 montre les valeurs obtenues pour l'ensemble des vraies anomalies prévues être identifiées sur l'écran comme sur le film, et des fausses anomalies détectées, qu'elles soient significatives au diagnostic ou accessoires. Le niveau de sensibilité de la lecture des images numériques est de 55,9%, soit 3,3% inférieur au niveau de 59,2% pour la sensibilité de la lecture des films. Par contre, la spécificité de la lecture des images numériques est de 90,3%, soit 1,1% de plus que la spécificité de la lecture des films. Les valeurs prédictives positives sont aussi très élevées (> 96%) par rapport aux valeurs prédictives négatives qui elles sont très basses (< 29%). L'exactitude brute de la lecture à l'écran est de 2,6% inférieure à celle de la lecture des films (63,7%). Les faibles valeurs Kappa (0,24 pour l'écran et 0,26 pour le film) montrent une forte influence du hasard dans le processus de détection des anomalies, tant à l'écran que sur le film. Le tableau 11 montre aussi que la détection d'anomalies sur des images est une activité qui montre peu de sensibilité, peu d'exactitude, mais beaucoup de spécificité.

Ensemble des anomalies	Ensemble des anomalies		
	Existantes	Inexistantes	Total
Détectées à l'écran	861	27	888
Non détectées de l'écran	679	250	929
Détectées sur le film	911	30	941
Non détectées du film	629	247	876
Total	1540	277	1817

Sensibilité écran (%)	55,9%	Sensibilité film (%)	59,2%
Spécificité écran (%)	90,3%	Spécificité film (%)	89,2%
VPP écran (%)	97,0%	VPP film (%)	96,8%
VPN écran (%)	26,9%	VPN film (%)	28,2%
Exactitude écran (%)	61,1%	Exactitude film (%)	63,7%
Kappa écran	0,24	Kappa film	0,26

Tableau 11 : Analyse statistique de la détection de l'ensemble des anomalies (significatives et accessoires) lors de la lecture des images numériques sur écran et des images originales sur films.

Le même phénomène se reflète pour chacun des radiologistes participant à l'étude. Les paramètres statistiques sont variables d'un individu à l'autre, comme le montre le tableau 12, mais ils sont légèrement plus élevés pour la lecture sur films que pour la lecture à l'écran. Le paramètre « Kappa » est nettement inférieur au paramètre « Exactitude » non pondérée pour l'effet du hasard. Alors que le radiologiste #1 aurait le mieux performé, le radiologiste #7 aurait le moins bien performé. Ce dernier n'est pas celui qui a le moins grand nombre d'années d'expérience.

Paramètres statistiques	Radiologistes participant à l'étude							(95% I.C.)
	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	
Sensibilité écran (%)	66,8%	51,4%	61,4%	64,1%	55,0%	49,1%	43,6%	55,9% ± 5,8%
Spécificité écran (%)	97,6%	100,0%	85,4%	92,7%	77,5%	89,7%	90,2%	91,8% ± 5,7%
VPP écran (%)	99,3%	100,0%	95,7%	97,9%	93,1%	96,4%	96,0%	96,9% ± 1,8%
VPN écran (%)	35,4%	27,7%	29,2%	32,5%	23,8%	23,8%	23,0%	27,9% ± 3,5%
Exactitude écran (%)	71,6%	59,0%	65,1%	68,6%	58,5%	55,2%	51,0%	61,3% ± 5,5%
Kappa écran	0,38	0,25	0,26	0,32	0,17	0,18	0,15	0,25 ± 0,06
Sensibilité film (%)	71,4%	53,6%	62,7%	68,2%	57,3%	54,1%	46,8%	59,2% ± 6,0%
Spécificité film (%)	97,6%	100,0%	82,9%	92,7%	80,0%	84,6%	87,8%	89,4% ± 5,2%
VPP film (%)	99,4%	100,0%	95,2%	98,0%	94,0%	95,2%	95,4%	96,7% ± 1,6%
VPN film (%)	38,8%	28,7%	29,3%	35,2%	25,4%	24,6%	23,5%	29,4% ± 3,9%
Exactitude film (%)	75,5%	60,9%	65,9%	72,0%	60,8%	58,7%	53,3%	63,9% ± 5,3%
Kappa film	0,46	0,28	0,28	0,40	0,22	0,25	0,19	0,30 ± 0,07

Tableau 12 : Analyse statistique de la détection de l'ensemble des anomalies (essentielles et accessoires) de chaque radiologiste participant à l'étude, lors de la lecture des images numériques sur écran et des images originales sur films.

Si on compare le processus de lecture des images numériques à l'écran par rapport au standard établi, c'est-à-dire la lecture des images originales sur films, on note une capacité de détection élevée lors de la lecture à l'écran. Le tableau 13 montre que les valeurs de la statistique Kappa ($\kappa = 0,94$), de sensibilité (94,4%) et de spécificité (99,9%) sont très élevées. La lecture à distance d'images numériques pourrait donc s'avérer aussi efficace que la lecture de films pour l'ensemble des cas de salle d'urgence, soit les poumons, l'orthopédie et l'abdomen. Le tableau 13 montre les valeurs des statistiques de comparaison des deux méthodes de lecture.

L'ensemble des anomalies

Anomalies à l'écran	Anomalies sur film		Total
	présentes	absentes	
présentes	887	1	888
absentes	54	875	929
Total	941	876	1817

Sensibilité écran (%)	94,3%	VPP écran (%)	99,9%
Spécificité écran (%)	99,9%	VPN écran (%)	94,2%
Exactitude écran (%)	97,0%	Kappa	0,94

Tableau 13 : Comparaison directe de la lecture des images numériques à l'écran par rapport à la lecture des images originales du film sur le négatoscope. Cette dernière modalité est considérée comme le standard.

La valeur élevée à 99,9% pour la spécificité est due au fait que pour l'ensemble des anomalies, une seule fausse anomalie a été identifiée sur l'écran d'ordinateur et non sur le film par un seul radiologiste (spécificité = 99,2%), comme le montre le tableau 14. Il s'agit d'une anomalie essentielle d'un cas de poumons. Trois autres fausses anomalies ont été identifiées sur le film, mais pas sur l'écran d'ordinateur. Il s'agit d'un cas d'abdomen et de deux cas d'orthopédie.

La comparaison des capacités de lecture d'anomalies existantes entre les sept radiologistes participant à l'étude montre que dans l'ensemble, les pourcentages de détection à l'écran des anomalies essentielles ou accessoires sont relativement comparables aux pourcentages de détection des mêmes anomalies sur les films. Les pourcentages de détection sont légèrement plus élevés pour la lecture sur le film que pour la lecture à l'écran, et ce, pour chacun des sept radiologistes qui participaient à cette étude d'évaluation. Nous ne considérons pas ici les fausses anomalies, car elles n'existent pas. Elles sont le produit d'une mauvaise interprétation des images. La moyenne des différences dans les pourcentages (film – écran) est de 3,2% (IC 95% :

2,1% – 4,3%). Le tableau 15 montre les pourcentages de détection des anomalies existantes pour les deux modes de lecture considérés.

Paramètres statistiques	Radiologistes participant à l'étude							(95% I.C.)
	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	
Sensibilité (%)	93,7%	95,8%	97,2%	94,1%	96,3%	89,6%	92,6%	94,2% ± 1,8%
Spécificité (%)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	99,2%	100,0%	100,0%	99,9% ± 0,2%
VPP (%)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	99,2%	100,0%	100,0%	99,9% ± 0,2%
VPN (%)	91,2%	96,6%	96,7%	92,3%	96,2%	91,2%	95,0%	94,2% ± 1,7%
Exactitude (%)	96,2%	98,1%	98,5%	96,6%	97,7%	95,0%	96,9%	97,0% ± 0,8%
Kappa	0,92	0,96	0,97	0,93	0,95	0,90	0,94	0,94 ± 0,02

Tableau 14 : Comparaison directe de la lecture des images numériques à l'écran par rapport à la lecture des images originales du film sur le négatoscope, pour chacun des radiologistes participant à l'étude. La lecture de l'image originale est considérée comme la méthode standard.

Il montre aussi la performance plus faible du radiologiste #7 dans la détection des vraies anomalies significatives au diagnostic tant à l'écran que sur le film. Les valeurs de 52,1% et 57,0% sont significativement inférieures au pourcentage moyen : ces valeurs ne se retrouvent pas à l'intérieur de l'intervalle 95% IC. Par contre, les radiologistes #1 et #3 ont montré un niveau de détection significativement supérieur au pourcentage moyen pour la lecture à l'écran. Il en est de même pour les radiologistes #1 et #4 dans le cas de la lecture sur film. Cette comparaison inter-radiologistes ne permet pas de se prononcer sur la valeur distinctive entre la lecture à l'écran et la lecture sur film. Elle montre la variabilité naturelle entre les lecteurs. Cette variabilité est basée sur des critères subjectifs comme l'expérience, les connaissances, la méthodologie de lecture et l'état mental des lecteurs durant l'étude. Il faut se rappeler que le véritable objectif de cette étude comparative est effectivement de comparer la lecture à l'écran à la lecture sur négatoscope. Comme

l'indique le paragraphe précédent, cette variabilité naturelle demeure quelque soit le mode de lecture.

Ensemble des images de radiologie				
	Nombre de vraies anomalies significatives (%)		Nombre de vraies anomalies accessoires (%)	
Total	847		693	
Radiologistes	Trouvées à l'écran	Trouvées sur film	Trouvées à l'écran	Trouvées sur film
# 1	96 (79,3%*)	101 (83,5%*)	51 (51,5%*)	56 (56,6%*)
# 2	84 (69,4%)	89 (73,6%)	29 (29,3%*)	29 (29,3%*)
# 3	94 (77,7%*)	96(79,3%)	41 (41,4%)	42 (42,4%)
# 4	92 (76,0%)	100 (82,6%*)	49 (49,5%*)	50 (50,5%*)
# 5	84 (69,4%)	86 (71,1%)	37 (37,4%)	40 (40,4%)
# 6	87 (71,9%)	93 (76,9%)	21 (21,2%*)	26 (26,3%*)
# 7	63 (52,1%*)	69 (57,0%*)	33 (33,3%)	34 (34,3%)
(95% IC)	70,8% ± 6,3%	74,9% ± 6,2%	37,7% ± 7,4%	40,0% ± 7,5%
Total des radiologistes	600 (70,8%)	634 (74,9%)	261 (37,7%)	277 (40,0%)

* Différence significative par rapport à la moyenne (95% IC)

Tableau 15 : Nombre et pourcentage de vraies anomalies trouvées par chacun des radiologistes participant à l'étude clinique.

Dans le cas de la détection des vraies anomalies accessoires, les radiologistes #2 et #6 montrent des pourcentages de détection significativement inférieurs au pourcentage moyen. Ce cas est moins problématique puisqu'une anomalie accessoire peut ne pas être liée à l'établissement du diagnostic, ce qui n'est pas le cas pour l'anomalie significative. Par contre, les radiologistes #1 et #4 ont atteint des pourcentages de détection de ces anomalies significativement supérieurs aux pourcentages moyens obtenus pour les deux modes de lecture testés.

Dans chacune des catégories de vraies anomalies, les pourcentages moyens de détection pour chaque mode de lecture, écran et films, ne sont pas significativement

différents ($P < 0,05$). Mis à part les cas mentionnés ci haut, l'ensemble des radiologistes semble aussi efficace dans la détection des vraies anomalies peu importe le mode de lecture. Le pourcentage de détection des anomalies significatives est deux fois supérieur au pourcentage de détection des anomalies accessoires. De façon instinctive, les radiologistes se concentrent davantage sur les anomalies pouvant mener à l'établissement d'un diagnostic, et laissent de côté les anomalies accessoires qui n'ont pas de lien avec la logique qui les amènent à diagnostiquer la pathologie.

Résultats obtenus par système

Une analyse séparée de chacun des systèmes (abdominal, pulmonaire et osseux) montre peu de différence dans la performance des radiologistes pour les systèmes pulmonaires et osseux, mais leur performance est significativement inférieure pour le système abdominal. Le tableau 16 montre une sensibilité à la lecture à l'écran de 45,1% pour le système abdominal, 60% pour le système pulmonaire et 58,3% pour le système osseux. Il en est de même pour la lecture sur le film, avec des valeurs de sensibilité de 47,9%, 64% et 61,1% pour les systèmes abdominal, pulmonaire et osseux, respectivement.

Les valeurs de spécificité sont cependant élevées par rapport aux valeurs de sensibilité. Elles dépassent de façon significative les 89% pour chacun des systèmes et chaque mode de lecture. La valeur de 100% pour la lecture à l'écran des cas d'abdomen est due au fait qu'il n'y a eu aucune identification de fausses anomalies lors de la lecture à l'écran. Deux fausses anomalies, une significative et une accessoire, ont été détectées lors de la lecture sur film. Ces résultats nous amènent à la prudence quant aux conclusions que nous pouvons en tirer puisque l'utilisation de seulement neuf cas d'abdomen pourrait ne pas permettre la généralisation des

capacités de lecture de notre équipe de radiologistes en conditions cliniques normales.

Mode de lecture	Ensemble des anomalies identifiées lors de la lecture des images								
	présentes			absentes			Total		
	Abdo	Poumons	Os	Abdo	Poumons	Os	Abdo	Poumons	Os
Écran +	161	361	339	0	11	16	161	372	355
Écran -	196	241	242	21	93	136	217	334	378
Film +	171	385	355	2	10	18	173	395	373
Film -	186	217	226	19	94	134	205	311	360
Total	357	602	581	21	104	152	378	706	733

Statistiques	Abdomen	Poumons	Os
Sensibilité écran (%)	45,1%*	60,0%	58,3%
Spécificité écran (%)	100,0%*	89,4%	89,5%
VPP écran (%)	100,0%*	97,0%	95,5%
VPN écran (%)	9,7%*	27,8%	36,0%
Exactitude écran (%)	48,1%*	64,3%	64,8%
Sensibilité film (%)	47,9%*	64,0%	61,1%
Spécificité film (%)	90,5%	90,4%	88,2%*
VPP film (%)	98,8%	97,5%	95,2%*
VPN film (%)	9,3%*	30,2%	37,2%
Exactitude film (%)	50,3%*	67,8%	66,7%

* Différence significative entre les valeurs des systèmes (95% IC)

Tableau 16 : Analyse statistique de la détection de l'ensemble des anomalies par la lecture des images numériques à l'écran et des images originales sur films.

Les valeurs statistiques pour chacun des systèmes sont rapprochées lorsqu'un mode de lecture est comparé à l'autre. Elles sont légèrement supérieures pour le mode de lecture sur films, indiquant une meilleure efficacité de ce mode de lecture par rapport à la lecture à l'écran.

La comparaison de la lecture à l'écran par rapport au standard choisi, c'est-à-dire la lecture sur films, montre que l'interprétation des images à l'écran est similaire, à 6% près, à l'interprétation des images originales sur films : le coefficient Kappa est de 0,94 pour le système abdominal, 0,93 pour le système pulmonaire et 0,95 pour le système osseux. Le tableau 17 détaille les statistiques comparatives.

Les valeurs de spécificité de 100% pour les systèmes abdominal et osseux indiquent que les fausses anomalies qui sont détectées à l'écran ont aussi été détectées sur le film, d'où les valeurs zéro du tableau 17.

Ensemble des anomalies identifiées à l'écran	Ensemble des anomalies identifiées sur le film						Total		
	présentes			absentes					
	Abdo	Poumons	Os	Abdo	Poumons	Os	Abdo	Poumons	Os
présentes	161	371	355	0	1	0	161	372	355
absentes	12	24	18	205	310	360	217	334	378
Total	173	395	373	205	311	360	378	706	733

Statistiques	Abdomen	Poumons	Os
Sensibilité écran (%)	93,1%	93,9%	95,2%
Spécificité écran (%)	100,0%	99,7%	100,0%
VPP écran (%)	96,8%	96,5%	97,5%
VPN écran (%)	100,0%	99,8%	100,0%
Exactitude écran (%)	94,5%	92,8%	95,2%
Kappa	0,94	0,93	0,95

Tableau 17 : Comparaison directe de la détection de l'ensemble des anomalies par la lecture des images numériques à l'écran par rapport à la lecture des images originales sur films.

Les valeurs élevées de l'exactitude montrent que l'interprétation des images visualisées sur un écran d'ordinateur est fortement insensible aux erreurs

systématiques qui auraient pu s'introduire et se perpétuer tout au long de l'étude clinique.

Mode de lecture	Anomalies significatives identifiées lors de la lecture des images								
	présentes			absentes			Total		
	Abdo	Poumons	Os	Abdo	Poumons	Os	Abdo	Poumons	Os
Écran +	79	291	230	0	7	7	79	298	237
Écran -	54	136	57	14	69	75	68	205	132
Film +	84	311	239	1	6	8	85	317	247
Film -	49	116	48	13	70	74	62	186	122
Total	133	427	287	14	76	82	147	503	369

Statistiques	Abdomen	Poumons	Os
Sensibilité écran (%)	59,4%*	68,1%	80,1%* ²
Spécificité écran (%)	100,0% ²	90,8%	91,5%
VPP écran (%)	100,0% ²	97,7%	97,0%
VPN écran (%)	20,6%*	33,7%*	56,8%*
Exactitude écran (%)	63,3%*	71,6%	82,7%* ²
Sensibilité film (%)	63,2%* ²	72,8%*	83,3%* ²
Spécificité film (%)	92,9%	92,1%	90,2% ²
VPP film (%)	98,8%	98,1%	96,8% ²
VPN film (%)	21,0%*	37,6%*	60,7%* ²
Exactitude film (%)	66,0%* ²	75,7%*	84,8%* ²

* Différence significative par rapport aux données du tableau 16, test de Student unilatéral, $P \leq 0,05$

² Différence significative entre les valeurs des trois systèmes étudiés (95% IC)

Tableau 18 : Analyse statistique de la détection des anomalies significatives par la lecture des images numériques à l'écran et des images originales sur films.

Le tableau 18 montre les résultats de l'analyse statistique pour les anomalies significatives seulement. La comparaison de ces valeurs à celles du tableau 16, semble montrer que l'introduction de la détection d'anomalies accessoires dans l'analyse statistique des données diminue l'efficacité de lecture des radiologistes

pour l'ensemble des systèmes. Quatorze des valeurs statistiques calculées ont diminué de façon significative lorsqu'elles ont toutes été soumises à un test de Student unilatéral avec 95% d'IC ($P \leq 0,05$). Les diminutions significatives sont marquées du symbole « * ».

Anomalies significatives identifiées sur l'écran	Anomalies significatives identifiées sur le film						Total		
	présentes			absentes					
	Abdo	Poumons	Os	Abdo	Poumons	Os	Abdo	Poumons	Os
présentes	79	297	237	0	1	0	79	298	237
absentes	6	20	10	62	185	122	68	205	132
Total	85	317	247	62	186	122	147	503	369

Statistiques	Abdomen	Poumons	Os
Sensibilité écran (%)	92,9%	93,7%	96,0%
Spécificité écran (%)	100,0%	99,5%	100,0%
VPP écran (%)	95,9%	95,8%	97,3%
VPN écran (%)	100,0%	99,7%	100,0%
Exactitude écran (%)	91,2%	90,2%	92,4%
Kappa	0,92	0,91	0,94

Tableau 19 : Comparaison directe de la détection des anomalies significatives par la lecture des images numériques à l'écran par rapport à la lecture des images originales sur films.

Par contre, lorsque la lecture à l'écran est comparée au standard établi, c'est-à-dire la lecture sur films, l'introduction des anomalies accessoires dans l'analyse statistique a augmenté les valeurs des variables statistiques, sauf pour la variable « Sensibilité » du système osseux qui, au contraire, a légèrement diminué. L'application d'un test de Student unilatéral avec 95% d'IC ($P \leq 0,05$) à ces variables a montré que les changements apportés aux variables statistiques par l'introduction des anomalies accessoires ne sont pas significatifs. La comparaison des valeurs du tableau 19, qui représente la détection des anomalies significatives seulement, à

celles du tableau 17, qui englobe l'ensemble des anomalies, significatives et accessoires, montre une appréciation de cette différence non significative.

La spécificité plus faible du film est causée par une seule erreur de lecture d'un seul radiologiste de l'équipe. Ce dernier a confondu un artéfact pour une anomalie sur le film. Il ne l'a cependant pas détecté sur l'écran. Le jeu des contrastes, brillance et facteur d'amplification, disponible sur l'écran cathodique, aurait corrigé l'artéfact ou permis l'identification non équivoque de l'artéfact. Ceci reflète une caractéristique avantageuse de la lecture sur écran cathodique.

Niveau de confiance des radiologistes face à la lecture d'images numériques

Nous avons demandé à l'équipe de radiologistes participant à cette étude, de qualifier les images numériques affichées à l'écran d'ordinateur et de les comparer aux images originales sur films. Cette dernière a été utilisée comme étant le standard; elle était donc considérée comme parfaite, même si en réalité ce n'était pas le cas.

Le tableau 20 montre les résultats de comparaison des deux types d'images pour le système pulmonaire. Moins de 5% des images numériques ont été de qualité nettement moindre que les images originales sur films. Dans 73,8% des cas, l'identification des anomalies sur l'image numérique était aussi efficace que sur l'image analogique. Les radiologistes étaient confiants d'effectuer un aussi bon diagnostic sur l'image numérique que sur l'image originale, dans 59,5% des cas. Parmi les structures spécifiques à ce type d'images, les radiologistes mentionnaient qu'ils identifiaient sur l'image numérique les contours cardiaques et la cage thoracique avec autant d'aisance qu'ils le faisaient sur l'image analogique dans 65,5% et 59,5% des cas, respectivement. Ils ont cependant eu légèrement plus de difficulté à analyser le parenchyme pulmonaire sur l'image numérique dans 54,8% des cas. Finalement, dans une même proportion de cas, la latitude de l'image, c'est-à-

dire l'intervalle des niveaux de gris présenté à l'écran, était légèrement inférieur pour l'image numérique que pour l'image analogique.

Système pulmonaire	Qualité de l'image numérique par rapport à l'image originale				
	Nettement moindre	Légèrement moindre	Égale	Légèrement meilleure	Nettement meilleure
Identification de l'anomalie	6 (3,6%)	37 (22,0%)	124 (73,8%)	1 (0,6%)	0
Confort / Confiance diagnostique	8 (4,8%)	60 (35,7%)	100 (59,5%)	0	0
Capacité d'identifier					
le parenchyme pulmonaire	4 (2,4%)	92 (54,8%)	72 (42,9%)	0	0
les lignes médiastinales et la transparence rétrocardiaque	2 (1,2%)	55 (32,7%)	110 (65,5%)	1 (0,6%)	0
la cage thoracique	2 (1,2%)	66 (39,3%)	100 (59,5%)	0	0
Latitudo générale de l'image	2 (1,2%)	92 (54,8%)	74 (44,0%)	0	0

Tableau 20 : Comparaison des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour le système pulmonaire (n = 168).

Dans le cas du système osseux, les radiologistes avaient noté que seulement quelques images étaient de qualité nettement inférieure à la qualité des images analogiques, comme le montre le tableau 21.

Les radiologistes mentionnaient que l'identification des anomalies sur l'image numérique était aussi efficace que sur l'image analogique dans 82,7% des cas. Ils étaient confiants d'effectuer sur l'image numérique un aussi bon diagnostic qu'ils le feraient sur l'image analogique, dans 77,0% des cas. Parmi les structures spécifiques à ce type d'images, les radiologistes mentionnaient qu'ils identifiaient sur l'image numérique les trabéculations osseuses, les tissus mous et les lignes graisseuses avec autant d'aisance qu'ils le faisaient sur l'image analogique dans 52,0%, 86,2% et 89,8% des cas, respectivement. Finalement, dans 63,3% de cas, la latitudo de l'image numérique était aussi étendue que sur l'image analogique.

Système osseux	Qualité de l'image numérique par rapport à l'image originale				
	Nettement pire	Légèrement pire	Égale	Légèrement meilleure	Nettement meilleure
Identification de l'anomalie	2 (1,0%)	32 (16,3%)	162 (82,7%)	0	0
Confort / Confiance diagnostique	2 (1,0%)	42 (21,4%)	151 (77,0%)	1 (0,5%)	0
Capacité d'identifier					
les trabéculations osseuses	4 (2,0%)	90 (45,9%)	102 (52,0%)	0	0
les tissus mous	1 (0,5%)	13 (6,6%)	169 (86,2%)	13 (6,6%)	0
la ligne graisseuse	0	15 (7,7%)	176 (89,8%)	5 (2,6%)	0
Latitude générale de l'image					
	4 (2,0%)	59 (30,1%)	124 (63,3%)	9 (4,6%)	0

Tableau 21 : Comparaison des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour le système osseux (n = 196).

Le cas du système abdominal, les résultats sont plus modestes : aucune structure particulière n'a pu être identifiée, que ce soit par son contraste marqué ou que ce soit pour son utilité clinique à identifier des pathologies particulières. De plus, la latitude des images d'abdomen est relativement petite; toutes les structures, sauf le côlon, ont une densité tissulaire qui s'approche de celle de l'eau. Il n'y avait donc pas lieu d'en faire un critère spécifique de qualité d'image. Deux critères ont donc été retenus : la capacité d'identifier les anomalies et la confiance diagnostique.

Le tableau 22 montre que dans 69,8% des cas, les radiologistes pensaient trouver les anomalies avec autant d'aisance quelle que soit la modalité d'affichage des images. De plus, ils étaient confiants d'effectuer un aussi bon diagnostic sur l'image numérique que sur l'image originale, dans 65,1% des cas.

Système abdominal	Qualité de l'image numérique par rapport à l'image originale				
	Nettement pire	Légèrement pire	Égale	Légèrement meilleure	Nettement meilleure
Identification de l'anomalie	0	18 (28,6%)	44 (69,8%)	1 (1,6%)	0
Confort / Confiance diagnostique	1 (1,6%)	20 (31,7%)	41 (65,1%)	1 (1,6%)	0

Tableau 22 : Comparaison des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour le système abdominal (n = 63).

Le tableau 23 montre la comparaison de la qualité générale des images numériques par rapport à l'image analogique, pour les trois systèmes anatomiques étudiés, pour un total de 63 (9 x 7) cas cliniques d'abdomen, 168 (24 x 7) cas cliniques de poumons et de 196 (28 x 7) cas cliniques pour le système ostéo-articulaire.

Qualité des clichés du système	Qualité de l'image numérique par rapport à l'image originale			
	Non diagnostique	Diagnostique		
		Moindre	Égale	Meilleur
abdominal (n = 63)	1 (1,6%)	20 (31,7%)	40 (63,5%)	2 (3,2%)
pulmonaire (n = 168)	9 (5,4%)	77 (45,8%)	82 (48,8%)	0
osseux (n = 196)	3 (1,5%)	50 (25,5%)	140 (71,4%)	3 (1,5%)

Tableau 23 : Comparaison de la qualité des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour les trois systèmes étudiés : abdominal, pulmonaire et osseux.

Pour chacun des systèmes étudiés, la grande majorité des cas cliniques présentaient des images numériques de qualité diagnostique. La qualité de ces images était égale à la qualité des images originales dans 63,5% des cas d'abdomen et dans 71,4% des cas ostéo-articulaires. La proportion plus faible de 48,8% des cas de poumons qui présentaient des images numériques de qualité égale à la qualité des

images analogiques, s'approche des 45,8% des cas cliniques qui présentaient des images numériques de qualité légèrement moindre que celle des images analogiques. Le tableau 10 exprime les mêmes résultats sous forme de nombre d'images et non de nombre de cas cliniques.

Si nous considérons l'ensemble des 61 cas cliniques revus par nos sept radiologues, moins de 3% des 427 évaluations présentaient des images numériques de qualité nettement moindre que la qualité des images analogiques. C'était l'inverse dans 0,4% des cas.

Le tableau 24 montre que notre équipe de radiologues participant à cette étude a trouvé qu'il était aussi facile d'identifier les anomalies sur l'image numérique que sur l'image analogique dans 77,3% des évaluations. De plus, ils étaient confiants d'effectuer sur l'image numérique un aussi bon diagnostic qu'ils le feraient sur l'image analogique, dans 68,4% de toutes les évaluations étudiées.

	Qualité de l'image numérique par rapport à l'image originale				
	Nettement moindre	Légèrement moindre	Égale	Légèrement meilleure	Nettement meilleure
Identification de l'anomalie	8 (1,9%)	87 (20,4%)	330 (77,3%)	2 (0,4%)	0
Confort / Confiance diagnostique	11 (2,6%)	122 (28,6%)	292 (68,4%)	2 (0,4%)	0

Tableau 24 : Comparaison des images numériques par rapport aux images originales analogiques pour l'ensemble des cas cliniques étudiés (n = 427).

Le tableau 25 montre que seulement 13 des 427 évaluations étudiées présentaient un total de 4 images numériques de qualité non diagnostique (voir tableau 10). C'est relativement peu comparativement aux 414 évaluations qui ont présenté un total de 88 images numériques de qualité diagnostique (voir tableau 10). 61,5% des 427 évaluations ont présenté un total de 51 images numériques dont la

qualité perçue par notre équipe de radiologistes a été définie comme étant égale à la qualité perçue des images originales sur films.

	Qualité de l'image numérique par rapport à l'image originale			
	Non diagnostique	Diagnostique		
		Moindre	Égale	Meilleur
Qualité des clichés	13 (3,0%)	147 (34,4%)	262 (61,5%)	5 (1,1%)

Tableau 25 : Nombre (pourcentage) d'évaluations présentant des images de qualité diagnostique et non diagnostique lors de l'étude comparative « Image numérisée vs Image originale analogique » (n = 427).

Finalement cinq évaluations (1,1%) ont présenté une image numérique dont la qualité perçue dépassait la qualité de l'image originale. Ceci est possible grâce à un jeu de modifications du contraste et de la brillance de l'image numérique disponible à l'utilisateur par le logiciel de visualisation. L'image rehaussée a donc été jugée subjectivement comme étant supérieure à la qualité perçue de l'image analogique correspondante par cinq de nos sept radiologistes participant à l'étude. Il est à noter que l'image analogique ne peut être rehaussée. Il s'agit là d'un atout intéressant des systèmes numériques.

Chapitre 6 : Discussion des résultats techniques et cliniques

Méthodologie utilisée

Plusieurs publications retrouvées dans la littérature traitaient de la capacité des lecteurs d'effectuer un diagnostic sur une image numérique. Un bel exemple se trouve dans « Telemedicine Journal and e-Health, vol. 9, no. 3 : 227-33 » de l'année 2003 où Johnston et Worrall ont comparé la lecture diagnostique à distance d'images numériques de tomodensitométrie axiale à la lecture des images originales sur négatoscope. L'objectif visé était d'obtenir le diagnostic final. Ils ont obtenu des niveaux de sensibilité et de spécificité très élevés, souvent de 100%. La façon d'arriver à un diagnostic varie d'un individu à l'autre, car elle est basée sur la capacité de l'individu d'observer l'image, de faire des liens entre les trouvailles, sur le niveau de connaissances, sur l'expérience, sur l'intuition et sur la nature même de l'individu. Il s'agit là d'un processus complexe fréquemment utilisé pour tester deux technologies. La réduction de la qualité des images visualisées ne semble pas interférer avec la précision du diagnostic (O'Sullivan et coll., 1997).

Notre étude porte spécifiquement sur la lecture de radiographies dans une salle d'urgence typique de tout hôpital régional. Nous croyons que les résultats sont généralisables à l'ensemble des salles d'urgence des hôpitaux régionaux, d'abord parce que nous avons utilisé 61 cas cliniques rencontrés de routine à l'urgence d'un hôpital régional. Ensuite, les trois systèmes anatomiques choisis englobent plus de 90% des clichés retrouvés à l'urgence. Finalement, la diversité et la complexité des cas choisis reproduisent les défis de lecture que rencontrent les radiologistes qui lisent les clichés provenant de l'urgence.

L'objectif de cette étude était de tester la capacité d'identifier les anomalies qui mènent à l'établissement d'un diagnostic, faisant ainsi abstraction du processus mental complexe mis en branle dans l'élaboration du diagnostic. Nous avons porté notre attention sur l'unique capacité des radiologistes à observer une image. Nous avons demandé à notre équipe de lecteurs d'identifier tous les éléments anormaux qu'ils pouvaient trouver, d'abord sur les images numériques, puis sur les films originaux. L'interprétation diagnostique n'était pas recherchée. Notre objectif visait à mesurer la capacité du système de téléradiologie d'afficher des images numériques conformes aux images originales sur films, c'est-à-dire sans en modifier le contenu de façon perceptible à l'œil de l'observateur.

De façon générale, la diminution de résolution due au processus de numérisation et la diminution de brillance due aux limitations du moniteur utilisé ont été perçues par les observateurs comme une légère réduction de la qualité de l'image numérique, par rapport à l'image originale sur films. Cette dernière était considérée comme le standard et donc de qualité supérieure.

La méthodologie utilisée comporte une limitation : les deux types d'images, numérique et analogique, ont été lues à l'intérieur de la même session. Cette procédure nous a conduit, lors de la lecture des films, à insister davantage sur la découverte d'anomalies supplémentaires à celles déjà découvertes sur les images numériques. À l'insu de tous les chercheurs, toutes les fausses anomalies découvertes sur les images numériques ont été décrites sur les images analogiques. Cependant, lorsque le radiologiste avait terminé la lecture des images originales de chaque cas, le membre de l'équipe de recherche qui assistait le radiologiste, insistait auprès de ce dernier pour qu'il indique clairement si toutes les anomalies qu'il avait trouvées sur l'image numérique se retrouvaient sur le film. Malgré cette insistance, les fausses anomalies identifiées sur les images numériques par l'équipe de radiologistes se sont transportées sur les films.

Une révision de toutes les images, numériques et analogiques, par notre radiologiste chercheur, postérieurement à l'étude clinique, nous a permis de constater que les fausses anomalies détectées étaient la cause d'une mauvaise interprétation de structures anatomiques visualisées sur les images numériques. Ces mêmes structures se retrouvaient aussi sur les films. Par conséquent, les fausses anomalies détectées n'étaient pas la cause d'artéfacts créés lors de la numérisation des films.

Chaîne d'imagerie améliorée

La méthode utilisée pour tester techniquement le système de numérisation des films est conceptuellement similaire à la méthode utilisée par l'équipe de Davidson (Davidson et coll., 2001) dans l'établissement de la courbe de transfert du numériseur de films. Notre méthode d'évaluation a dépassé le cadre du numériseur en considérant l'ensemble de la chaîne d'imagerie.

La correction du processus d'affichage que nous avons effectuée a permis de rendre linéaire la totalité de la chaîne d'imagerie comme le montrent les figures 11 et 12. D'abord, la nouvelle courbe de transfert du moniteur, montrée à la figure 11, a une allure linéaire. Mais, la valeur maximale d'intensité lumineuse est nettement inférieure à celle obtenue par le négatoscope, réduisant ainsi l'intervalle des niveaux de gris perceptible au lecteur. Cette latitude réduite de l'image numérique, par rapport au film, a été notée par l'ensemble des radiologistes, particulièrement pour le système pulmonaire.

Cette latitude réduite de l'image numérique est due aux limitations du moniteur compris dans le système de numérisation des films. Il n'y avait pas lieu de se préoccuper d'améliorer le processus de numérisation puisque le processus de calibrage du numériseur a montré une fonction de transfert linéaire. L'utilisation d'un moniteur de haute brillance permettrait d'augmenter la valeur maximale d'intensité lumineuse et donc, de superposer davantage la fonction de transfert du moniteur sur

la fonction de transfert du négatoscope. De tels moniteurs existent sur le marché. Ils sont utilisés dans les systèmes PACS, mais ils sont plus chers à l'achat et à l'entretien. Considérant l'évolution rapide de l'informatique, le coût des moniteurs diminue rapidement. Il serait donc possible d'envisager de remplacer le moniteur dans le système étudié afin d'en améliorer la performance. Il est cependant essentiel que le moniteur choisi soit capable d'enregistrer une table de visualisation, de manière à l'appliquer sur l'image juste avant son affichage.

Une constatation intéressante de l'application de l'algorithme de correction des images affichées est la similarité des variations des niveaux de contrastes du moniteur par rapport à celles du film éclairé par le négatoscope. En effet, la figure 12 montre que les variations de contraste de l'image « stepwedge » numérique affichée à l'écran correspondent aux variations de contraste de l'image « stepwedge » originale éclairée par un négatoscope. Les processus de numérisation des films et d'affichage des images numériques modifient le contraste de façon négligeable puisque aucun radiologue n'a indiqué qu'il percevait une réduction ou une augmentation du contraste sur l'image numérique par rapport à l'image analogique.

Le processus de numérisation des films réduit la résolution spatiale de l'ordre de 8 paires de lignes par millimètre pour le film à 5,1 paires de lignes par millimètre pour l'image numérisée, si la numérisation se fait sur la largeur totale du film, soit 35 centimètres. Le grain du film est suffisamment petit pour permettre la distinction de deux structures anatomiques séparées de moins de 100 micromètres. Le numériseur Lumisys 75 que nous avons utilisé possède une densité maximale de pixels de 102,4 par centimètre, limitant ainsi la résolution spatiale à 5,1 paires de lignes par millimètre, soit 36,3% inférieure à celle du film. Malgré cette perte de résolution spatiale calculée, la résolution spatiale effective, mesurée avec une mire Nuclear Associates, est la même pour les deux types d'images, soit 2,5 paires de lignes par millimètre (voir tableau 9). Deux radiologues seulement ont mentionné que pour

quelques cas seulement, leur perception des détails sur l'image numérique semblait réduite par rapport au film.

Qualité des images numériques

Considération de l'ensemble des anomalies

Les résultats généraux de notre étude indiquent que 96% des images numérisées avec un numériseur de films et lues sur un moniteur conventionnel rendu linéaire et bien ajusté, sont considérées de qualité propice à l'interprétation en vue d'un diagnostic. Ces résultats sont en accord avec la tendance qui se dessine actuellement d'effectuer des diagnostics par la lecture d'images numériques. La numérisation des services de radiologie conventionnelle par l'installation de PACS va en ce sens. Un centre qui n'a pas les moyens de se procurer un PACS, pourrait utiliser un système plus modeste basé sur la numérisation de films radiologiques parce qu'un tel système peut produire une qualité d'images adéquate à l'interprétation diagnostique, à la condition que 1) la chaîne d'imagerie soit linéaire et que 2) chaque composante du système soit bien calibrée.

Les valeurs de sensibilité et de spécificité obtenues dans notre étude concordent avec celles d'autres études similaires, mais diffèrent d'études visant des pathologies particulières. La littérature montre deux grands groupes d'études. Le premier comprend des études visant la détection de pathologies spécifiques, comme un pneumothorax, un nodule pulmonaire, une fracture (Larson et coll., 1997; Calder et coll., 1999; Palombo et coll., 2002; Abdoh et coll., 2003) ou comparant deux technologies sur la capacité d'établir un diagnostic, comme par exemple un système de téléradiologie versus le film, comme c'est le cas ici (Calder et coll., 1999; Eng et coll., 2000; Tachakra, 2002; Johnston et Worrall, 2003). Dans ces études, les valeurs de sensibilité et de spécificité s'approchent ou dépassent les 90%, sauf l'étude de Eng

où les valeurs ne dépassent pas les 85%. La différence entre les valeurs de sensibilité et les valeurs de spécificité est positive ou négative, selon l'étude. Aucune tendance n'a été notée.

Le second groupe comprend des études visant à comparer deux technologies sur la capacité des lecteurs à détecter des éléments particuliers de l'image appelés anomalies (Scott et coll., 1995; Larson et coll., 1997). Dans ces études les valeurs de sensibilité sont systématiquement plus basses que les valeurs de spécificité qui dépassent les 90% en général. Notre étude fait partie de cette catégorie.

Les valeurs de sensibilité obtenues dans notre étude sont de l'ordre de 57% alors que les valeurs de spécificité avoisinent les 90%, et ce, pour les deux modes de lecture étudiés. La différence de 2% à 4% entre les valeurs obtenues pour la lecture à l'écran par rapport au film n'est pas significative ($P > 0,05$), mais est à l'avantage du film pour la sensibilité, la valeur prédictive négative et l'exactitude. La lecture sur film est légèrement plus performante que la lecture à l'écran, mais cette hausse de performance n'est pas significative ($P > 0,05$). Cette conclusion est supportée par les données du tableau 15 qui montrent que la différence de taux de détection des anomalies entre les deux modes de lecture est non significative ($P > 0,05$). Le nombre de cas et la subtilité des anomalies à trouver nous ont permis d'établir cette discrimination entre les deux modes de lecture.

En faisant abstraction du mode de lecture, les résultats obtenus indiquent que :

1. Si un patient possède une anomalie et qu'elle est présente sur l'image, nous avons 57% des chances de la détecter.
2. Si l'anomalie est absente de l'image, nous avons 90% des chances de ne rien détecter qui ressemble à cette anomalie.

3. Si nous détectons une anomalie sur l'image, il y a 97% des chances que le patient ait cette anomalie.
4. Si nous ne détectons pas l'anomalie sur l'image, il y a 28% des chances que le patient n'ait pas cette anomalie.

Donc, le seul fait d'observer une image radiologique n'est pas garant d'obtenir un diagnostic, et ce, quel que soit le mode de lecture. L'établissement d'un diagnostic est bien plus qu'observer une image. Il consiste à associer quelques anomalies selon une logique qui concorde avec l'histoire du patient, l'examen physique et d'autres tests diagnostiques. Ceci concorde avec les valeurs nettement plus élevées de sensibilité retrouvées dans la littérature traitant de l'établissement d'un diagnostic, et non seulement de la découverte d'anomalies sur des images radiologiques.

La comparaison du processus de lecture à l'écran par rapport au standard choisi, c'est-à-dire la lecture des films, indique 94% de concordance entre les deux méthodes de lecture, avec 94,3% de sensibilité et 99,9% de spécificité et VPP. Une exactitude de la lecture à l'écran de 97% indique que le niveau d'insensibilité aux erreurs systématiques de ce mode de lecture est essentiellement le même que celui de la méthode standard. En somme, l'utilisation de l'imagerie numérique provenant du système étudié ne diminue en rien la capacité des radiologistes à détecter des anomalies sur les images radiologiques, une conclusion que ne partage pas Calder et collègues (Calder et coll., 1999) qui évaluèrent un système similaire. Cependant, les auteurs ne mentionnent pas s'ils ont effectué des tests de linéarité de la chaîne d'imagerie du système utilisé dans leur étude. Nous pouvons présumer que ce système affichait un comportement non linéaire qui n'a pas été corrigé avant le début de l'étude clinique de comparaison des images.

Dans le but de raffiner notre étude comparative, nous avons effectué une analyse statistique indépendante pour chacun des systèmes anatomiques étudiés. Elle montre des résultats similaires à ceux mentionnés pour l'ensemble des cas cliniques, indiquant ainsi que le système anatomique choisi n'influe pas vraiment sur la capacité de détecter des anomalies sur l'image radiologique. Les résultats semblent montrer qu'il a été plus difficile de détecter les anomalies du système abdominal, comparativement aux deux autres systèmes, quelque soit le mode de lecture. Le faible intervalle de niveaux de gris présenté à l'écran lors de la lecture des images d'abdomen pourrait être la cause principale de la difficulté de lecture. Les densités des tissus abdominaux qui approchent celle de l'eau réduisent considérablement les niveaux de contraste affichés à l'écran.

Élimination des anomalies accessoires

L'élimination des anomalies non reliées à la logique d'établissement du diagnostic est un automatisme du processus de lecture des images radiologiques. Malgré l'insistance que nous avons manifestée auprès des radiologistes participant à notre étude clinique, pour indiquer toutes les anomalies trouvées, ils ont malgré eux porté beaucoup moins d'attention à l'identification des anomalies accessoires qu'à l'identification des anomalies significatives. Le tableau 15 indique un taux d'identification des anomalies significatives qui est deux fois supérieures au taux d'identification des anomalies accessoires. La différence n'est pas significative entre le taux moyen de détection à l'écran et le taux moyen de détection sur le film, pour les deux types d'anomalies ($P > 0,05$).

L'élimination des anomalies accessoires dans l'analyse statistique augmente significativement les valeurs de sensibilité, VPN et d'exactitude, sauf pour les valeurs de sensibilité et d'exactitude du système pulmonaire. Par contre, les conclusions ne changent pas en ce qui concerne la capacité d'identification des

anomalies lorsqu'on compare les deux modes de lecture. Ici encore, les variations des valeurs statistiques sont moins de 5% et la concordance entre les méthodes dépasse les 90% : le facteur Kappa est de 0,91 pour le système pulmonaire, 0,92 pour le système abdominal et 0,94 pour le système osseux. Les valeurs dépassant 0,8 sont considérées comme représentant une concordance élevée (Krupinski et coll., 2000). De plus, la capacité d'identification des anomalies significatives varie de façon significative d'un système à l'autre et encore une fois, le système abdominal semble le système le plus difficile à travailler. Par contre, le système osseux semble le plus facile à travailler. Ceci peut s'expliquer par le plus grand contraste des images, faisant apparaître clairement les structures fines du tissu osseux.

Niveau de confiance des radiologistes face à la lecture d'images numériques

Le jugement apporté par les radiologistes de l'équipe concernant leur capacité d'identifier des anomalies et leur confiance d'établir un diagnostic à partir des images lues est de nature très subjective. Les radiologistes les plus méfiants étaient les plus expérimentés, mais en même temps, les moins familiers à manipuler un ordinateur. Par contre, les radiologistes les plus confiants étaient les plus jeunes qui ont grandi dans l'ère de l'informatique, mais qui avaient moins d'expérience en radiologie, bien qu'elle soit non négligeable.

À la lecture des images du système pulmonaire, nos lecteurs sont aussi confiants d'établir le bon diagnostic à la lecture des images numériques qu'à la lecture des images originales sur films dans 59,5% des cas étudiés. Ce pourcentage est le plus faible des trois lorsqu'on le compare aux 65,7% des cas pour le système abdominal et 77,5% des cas pour le système osseux. Le pourcentage le plus bas n'appartient pas au système qui a montré le niveau de performance le plus faible, c'est-à-dire le système abdominal. Et pourtant, les radiologistes se disaient capables

d'identifier les anomalies sur les images numériques avec autant ou plus d'aisance qu'à la lecture des films dans les proportions suivantes : 70,4% des cas pour le système abdominal, 74,4% des cas pour le système pulmonaire et 82,7% des cas pour le système osseux. Cette dernière tendance ne concorde pas avec celle exprimée pour le niveau de confiance diagnostique.

Nous croyons pouvoir expliquer cette contradiction de la façon suivante. La qualité générale des images numériques a été déterminée comme étant égale ou supérieure à la qualité des images originales dans 48,8% des cas de poumons, 66,7% des cas d'abdomen et 72,9% des cas d'orthopédie (voir tableau 23). Cet ordre établi est tout à fait compréhensible si on considère les trois éléments importants de la qualité d'une image : la résolution spatiale, le contraste et la latitude, c'est-à-dire l'intervalle des niveaux de gris affichés. D'abord, la perte de résolution de 8 à 5,1 paires de lignes par millimètre due au processus de numérisation n'a pas eu de conséquence sur la qualité visuelle des images : la résolution spatiale effective était la même sur les deux types d'images. Ensuite, l'algorithme de correction appliquée sur les images numériques juste avant leur affichage a permis de retrouver les niveaux de contrastes du film. Finalement, il ne reste que la latitude de l'image qui est jugée de façon différente selon l'expérience du lecteur, même si l'image numérique peut afficher la quasi-totalité de l'intervalle des niveaux de gris du film test, tel que démontré dans notre évaluation technique du système. Nous devons donc rechercher les types d'images qui utilisent la latitude comme critère principal de qualité.

Les images d'orthopédie exigent beaucoup en contraste et résolution, mais peu en latitude. Il a été légèrement plus difficile pour nos radiologistes d'apprécier la structure des trabéculations osseuses que celle des tissus mous et des lignes graisseuses, sur l'image numérique par rapport au film. Les trabéculations osseuses exigent beaucoup en contraste et résolution, tandis que les deux autres structures

exigent beaucoup en latitude. Ce dernier élément de qualité est d'importance mineure dans ce type d'images et l'intervalle requis en niveaux de gris est petit. Nos radiologistes ont indiqué que sur les images numériques, les trabéculations osseuses, les tissus mous et les lignes graisseuses étaient de qualité égale ou supérieure aux images originales dans 52%, 92,8% et 92,4% des cas, respectivement. Ces résultats concordent avec ceux de l'équipe de Larson (Larson et coll., 1998) pour les trabéculations osseuses (résolution spatiale : 56%), mais pas pour les tissus mous (tissus mous : 69%). Même si les images numériques affichaient d'aussi belles trabéculations osseuses que le film dans seulement 52% des cas étudiés, la performance et le niveau de confiance diagnostique des radiologistes étaient des plus élevés pour ce type d'images. C'est donc dire que les deux types d'images, numérique et analogique, étaient de très belle qualité.

Les images d'abdomen exigent davantage en contraste et latitude qu'en résolution. Mais l'intervalle de niveaux de gris utilisé pour afficher ce type d'images est relativement petit puisque l'ensemble des structures anatomiques de l'abdomen possède une densité qui s'approche de celle de l'eau. Il est plus important dans ce type d'images de distinguer des changements fins de densité optique (contraste) plutôt que d'identifier de petites structures (résolution). Notre algorithme semble avoir relativement bien performé puisque dans 66,7% des cas d'abdomen, l'image numérique était de qualité égale ou supérieure à l'image originale. Cependant, la luminosité maximale plus faible du moniteur, par rapport au négatoscope, ajoutait, de façon artificielle, un niveau supérieur de densité optique, ce qui réduisait la capacité d'identifier les faibles contrastes aux yeux des radiologistes, et donc leur performance.

Les images de poumons exigent beaucoup des trois éléments de qualité d'images : résolution, contraste et latitude. D'abord la latitude et le contraste pour l'appréciation du parenchyme pulmonaire et la transparence rétrocardiaque. Ensuite,

la résolution et le contraste pour les lignes médiastinales et les contours osseux de la cage thoracique. Le système de téléradiologie testé dans cette étude semble avoir moins bien performé au niveau de la latitude, puisque sa qualité sur l'image numérique a été identifiée comme étant égale ou supérieure au film dans seulement 44% des cas. L'apparence du parenchyme pulmonaire et de la cage thoracique sur l'image numérique a été identifiée de qualité égale ou supérieure au film dans 42,9% et 59,5% des cas, respectivement. Il en est de même pour les lignes médiastinales et la transparence rétrocardiaque dans 66,1% des cas étudiés. Encore une fois, la réduction de la latitude de l'image numérique causée par la luminosité maximale plus faible du moniteur par rapport au négatoscope, a réduit la qualité de l'image numérique perçue par les radiologistes. De plus, notons ici que le parenchyme pulmonaire est l'une des principales structures anatomiques, sinon la principale structure anatomique, à observer lors de la lecture des images de poumons. La réduction de la latitude sur l'image numérique a augmenté la densité optique du poumon, rendant plus difficile la détection des anomalies du parenchyme pulmonaire. Ce niveau de difficulté accru a diminué de façon marquée la confiance diagnostique des radiologistes. Ces résultats concordent avec ceux obtenus par Larson et son équipe pour le parenchyme pulmonaire (44%), mais les dépassent pour les autres éléments (45% pour le médiastin et la résolution spatiale).

Nous croyons que l'utilisation d'un moniteur de plus haute brillance pourrait améliorer, voire même régler, ce problème de latitude et par conséquent, améliorer la performance et le niveau de confiance des radiologistes.

Nous pouvons conclure que cette étude montre que l'utilisation d'un système modeste de téléradiologie, basé sur la numérisation des films et l'affichage des images sur un moniteur standard, peut produire des images de qualité propice à l'établissement d'un diagnostic à distance. Deux conditions doivent cependant être respectées :

1. la chaîne d'imagerie doit avoir un comportement linéaire, et
2. chaque composante du système doit être calibrée convenablement avant d'être utilisée.

Le remplacement du moniteur standard par un moniteur de haute brillance pourrait améliorer suffisamment le degré de latitude des niveaux de gris affiché à l'écran pour augmenter de façon appréciable la performance des radiologistes et leur confiance diagnostique.

Généralisation des résultats

Dans notre étude, nous n'avons pas évalué le système de téléradiologie à distance. Nous avons jugé qu'il n'était pas nécessaire d'effectuer ce test car il n'influerait pas sur la qualité des images. Le format d'images utilisé était DICOM. Ce format est universellement accepté par toutes les firmes d'imagerie médicale et de PACS à cause de sa structure particulière, ainsi que son processus d'encryptions spécial. Ces deux éléments réunis rendent très difficile la corruption des images lors de leur transmission sur un réseau informatique. Une image corrompue se voit facilement. Nous estimons que nos résultats auraient été les mêmes au plan de la qualité des images. L'impact majeur de la transmission sur réseau des images DICOM se manifesterait par un délai de transmission et non sur la qualité des images. Nos résultats peuvent donc s'appliquer à tout processus de lecture à distance d'images radiographiques numérisées avec un numériseur de films et transmises sur un réseau informatique.

Les résultats de notre étude peuvent aussi se généraliser à toute activité de lecture à distance d'images radiologiques numériques provenant d'une salle d'urgence de n'importe quel hôpital régional pour les raisons suivantes. D'abord, les cas cliniques utilisés dans cette étude comparative sont typiques des cas rencontrés

dans les salles d'urgence des hôpitaux régionaux du Québec. Les trois systèmes anatomiques choisis sont ceux qui sont les plus fréquemment radiographiés dans les salles d'urgence de ces hôpitaux. Ensuite, l'équipe de radiologistes participant à notre étude est composée de radiologistes généraux qui lisent régulièrement des radiographies provenant de salles d'urgence dans leurs activités cliniques régulières. Finalement, les radiographies utilisées ont été prises avec des moyens techniques qui reflètent ceux utilisés dans les hôpitaux régionaux du Québec. Des systèmes de radiographie conventionnels sont utilisés dans ces hôpitaux. Les techniques de positionnement des patients, ainsi que les techniques radiologiques utilisées, sont typiques des examens faits à l'urgence et sont généralisées à travers les hôpitaux du Québec. L'ensemble de ces éléments réunis nous permet de conclure à la généralisation de nos résultats à l'application clinique visée, c'est-à-dire, la lecture à distance d'images radiographiques numérisées provenant de la salle d'urgence d'un hôpital régional. La technologie de numérisation des films testée dans notre étude comparative est le numériseur de films.

PARTIE II

Chapitre 7 : Considérations face à l'implantation d'une technologie de téléradiologie

Introduction

Dans la première partie de ce mémoire, nous avons démontré l'efficacité d'un système de téléradiologie. Nous concluons que ce système peut être installé dans un centre hospitalier, ne pouvant avoir accès à un radiologiste sur place, et utilisé pour envoyer des images radiologiques pour interprétation à distance, dans un autre centre hospitalier où travaillent des radiologistes.

L'implantation d'un système de téléradiologie doit être précédée par une réflexion portant sur trois volets : le mode d'utilisation de l'appareil, l'environnement d'utilisation et les conséquences de l'utilisation de l'appareil. Une telle réflexion fait intervenir non seulement des professionnels en génie biomédical, mais aussi des archivistes médicaux et des médecins qui sont directement impliqués dans l'utilisation de la technologie à implanter.

Le mode d'utilisation de l'équipement testé est de numériser un film radiologique et d'envoyer l'image numérique sur un réseau de télécommunication pour qu'elle soit lue à distance par un radiologiste pour une interprétation diagnostique. Ce mode fait intervenir deux considérations qui doivent être traitées lors de l'implantation de la technologie : 1) l'utilisation adéquate de la technologie par les professionnels et 2) la sécurité des données cliniques, incluant les images radiologiques, qui transigent sur un réseau de télécommunication.

L'environnement d'utilisation prévue est un petit centre de santé régional qui reçoit la visite sporadique d'un radiologiste et qui n'a pas accès à un radiologiste sur place en cas d'urgence. Ce centre fait donc appel à un radiologiste à distance pour un

service de garde. L'environnement d'utilisation fait appel à une considération importante, soit la signature d'un protocole d'entente interétablissements qui définit les responsabilités professionnelles et légales des intervenants dans chaque établissement.

Les conséquences d'utilisation de l'équipement de téléradiologie sont considérées dans un contexte de fournir un service médical par le biais d'un intermédiaire électronique, soit l'appareil de téléradiologie. Ce contexte met à l'avant-scène plusieurs considérations portant 1) sur la responsabilité du médecin consultant face au médecin traitant et au patient, 2) sur la responsabilité du médecin traitant face au patient et au médecin consultant, 3) sur la qualité des données transmises par le médecin traitant et reçues par le médecin consultant, 4) sur la confidentialité des données cliniques qui transigent sur un réseau de télécommunication et 5) sur le lieu de conservation des données cliniques et le cadre de leur gestion.

Ces considérations peuvent se regrouper en quatre catégories : 1) l'utilisation adéquate de la technologie, 2) la sécurité et confidentialité des données cliniques de qualité, incluant les images radiologiques, qui transigent sur un réseau de télécommunication, 3) la signature d'un protocole d'entente interétablissements qui définit les responsabilités professionnelles et légales des intervenants dans chaque établissement et 4) le lieu de conservation des données cliniques, incluant les images radiologiques, et le cadre de leur gestion.

Objectif visé

Notre objectif est de traiter de ces quatre catégories de considérations en tentant de répondre à la question suivante :

« Quels sont les principaux éléments à considérer lors d'une implantation d'une technologie de téléradiologie dans un établissement de santé? »

Par le biais d'une collecte d'informations tirées de la littérature et d'une entrevue effectuée auprès de quatre experts locaux en télésanté, nous dressons une liste de questions pouvant être utilisée lors de l'implantation d'une technologie de téléradiologie dans le contexte québécois. On entend par expert local, une personne dont les connaissances et l'expérience professionnelle au sein d'un établissement de santé, lui confèrent une compréhension et un point de vue éclairé sur le domaine de la télésanté.

Méthodologie utilisée

Revue de la littérature

Une revue de la littérature de 1996 à février 2004, sur MEDLINE, a été effectuée. Le tableau 26 montre la stratégie de recherche utilisée pour répertorier les publications pertinentes à notre étude.

Nous avons ensuite procédé à une recherche manuelle des références provenant des articles clés de la revue de la littérature. Parmi les articles répertoriés, douze ont été considérés comme étant les plus pertinents pour supporter notre argumentation.

	Mot-clé	Nombre d'articles répertoriés
1.	Téléradiologie	688
2.	Télé médecine	3396
3.	Télésanté	359
4.	Éthique	15711
5.	Légal	10467
6.	1. ET 4.	8
7.	2. ET 4.	39
8.	3. ET 4	6
9.	1. ET 5.	25
10.	2. ET 5.	113
11.	3. ET 5.	16
12.	6. OU 8.	46
13.	9. OU 11.	133
14.	10. OU 11.	114

Tableau 26 : Stratégie de recherche

Entrevue auprès des intervenants sur le terrain

Une entrevue a été effectuée auprès de quatre professionnels du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS). Chaque expert est directement impliqué dans les activités de télésanté du CHUS et est consulté lors de l'implantation d'une technologie de télésanté. Certains travaillent étroitement avec le MSSS dans l'élaboration de normes et standards de pratique de la télésanté. Le titre d'emploi de ces personnes est détaillé au tableau 27.

Archiviste et responsable de l'informatisation des services au CHUS
Directeur médical du service de radiologie au CHUS
Directeur du service informatique à la faculté de médecine, Université de Sherbrooke
Radiologiste, membre du CMDP et responsable de l'acte médical

Tableau 27 : Professionnels questionnés

Chaque expert a été rencontré individuellement. Les entrevues ont été enregistrées sur cassette tout en conservant l'anonymat de chacun. L'interviewer a aussi pris des notes personnelles durant chaque entrevue. Nous recueillons leurs opinions en tant que professionnels locaux agissant sur le terrain et non comme les représentants du Réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

Le questionnaire utilisé traite des quatre catégories de considérations à l'intérieur de deux volets : l'éthique médicale et les aspects légaux de la téléradiologie. Le questionnaire est présenté à l'annexe 3.

Dans un objectif de conserver l'anonymat de chacun et considérant que ce mémoire est accessible publiquement, nous avons décidé de résumer les visions de chacun dans des réponses globales à nos questions. Les points de discordance sont décrits, mais de manière à ne pas les relier à l'un ou l'autre de nos participants. L'objectif ici est d'informer les professionnels travaillant à l'implantation des technologies de téléradiologie, sur les considérations actuelles en télémédecine, et non de recherche proprement dit.

Chapitre 8 : Résultats : considérations rapportées dans la littérature

Introduction

Deux grandes catégories de considérations sont ressorties de notre recherche de la littérature : l'éthique médicale et les aspects légaux en télémédecine. Très peu d'articles traitent spécifiquement d'éthique médicale et d'aspects légaux en téléradiologie. Par contre, certains articles traitant de la télémédecine supportent leurs idées par des exemples de téléradiologie.

La considération des valeurs sociétales renforce l'importance de l'éthique médicale dans le domaine de la télémédecine (Cornford et Klecun-Dabrowska, 2001). L'information fournie traite de confidentialité et sécurité des données cliniques, d'efficacité technologique, de consentement des patients, de compétence des professionnels, de relation entre professionnels et patient-médecin et d'organisation des services médicaux (Ashcroft et Goddard, 2000). Tous ces sujets se retrouvent aussi dans le volet « Aspects légaux de la télémédecine ». Il devient donc difficile de séparer l'un ou l'autre des volets lorsque l'on traite d'un sujet particulier.

Qu'à cela ne tienne, nous avons décidé de traiter de relation patient-médecin et médecin-médecin dans le volet « Éthique médicale », et de traiter de la confidentialité des données médicales et de la responsabilité professionnelle dans le volet « Aspects légaux ». La qualité de l'acte médical est traitée dans les deux volets. La raison de cette décision est la proportion d'articles scientifiques classifiant le sujet traité dans l'une ou l'autre des catégories.

Dans le texte qui suit, la définition du terme « télémédecine » que nous utilisons est celle publiée par le *Collège des médecins du Québec*, c'est-à-dire,

« *l'exercice de la médecine à distance à l'aide de moyens de télécommunication* »
(Collège des médecins du Québec, 2000).

Éthique médicale/professionnelle en téléradiologie

La relation patient-médecin et la relation entre professionnels à distance

Dans un contexte global de télémédecine, le *Collège des médecins du Québec* (CMQ) conclut, dans son rapport rédigé en mai 2000, que « *le lieu où l'acte médical est posé est celui où le médecin consulté exerce, et non celui où se trouve le patient* ». Une telle affirmation ne nécessite pas une refonte des règles régissant la responsabilité médicale. Cependant une telle refonte risque de se faire puisque les relations à distance entre professionnels modifient le statut organisationnel des établissements de santé, et donc le lien de responsabilité des professionnels, en rendant accessibles des professionnels de haut calibre en dehors de l'établissement (Ashcroft et Goddard, 2000). Par contre, l'effet pervers de la télémédecine est la diminution des effectifs médicaux spécialisés à l'intérieur d'un même établissement (Ashcroft et Goddard, 2000). On peut donc s'attendre que cette nouvelle façon de pratiquer la médecine améliore la relation interprofessionnelle. Mais qu'en est-il de la relation patient-médecin?

Un problème important de la télémédecine est le maintien de la compétence des médecins à interagir avec leurs patients (Ashcroft et Goddard, 2000). Selon le CMQ, « *le recours à la télémédecine ne devrait pas altérer le lien qui unit le patient à son médecin* » (Collège des médecins du Québec, 2000), que ce dernier soit traitant ou consultant. Le CMQ indique aussi que le médecin consultant demeure pleinement responsable des actes qu'il pose, tel que décrit dans le *Code de déontologie des médecins* (LRQ, chap. M-9). Le standard actuel est la pleine responsabilité du

médecin face aux actes médicaux qu'il pose lors d'une relation face-à-face avec son patient. Cette responsabilité serait maintenue lors d'une relation médecin-patient à distance. Similairement, la relation actuelle de confidentialité entre médecin-référent et médecin-consultant serait aussi préservée dans l'utilisation de la télémédecine.

Les propos de la CMQ n'identifient aucune spécialité médicale. Il est donc naturel de penser que la relation patient-radiologiste ne serait pas un facteur aussi important que dans d'autres disciplines de la médecine, puisque dans son travail de tous les jours, le radiologiste n'interagit pas avec le patient, mais bien avec le médecin référent. Par contre, nos voisins du sud vont plus loin. En effet, la loi américaine mentionne clairement qu'il existe une relation patient-médecin lors d'une consultation en téléradiologie (Berger et Cepelewicz, 1996). Cette relation est considérée comme suffisamment solide pour former les bases d'une poursuite en justice. Plusieurs états américains considèrent qu'il existe une relation patient-médecin avec le radiologiste qui lit les images du patient, même si le radiologiste n'a jamais contacté le patient (Berlin, 1998).

Qualité de l'acte médical

La qualité de l'acte médical est la responsabilité du médecin. Sa vérification est l'affaire des regroupements de professionnels, comme le CMQ au niveau provincial et le *Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens* (CMDP) au niveau de l'établissement de santé.

Aspects légaux reliés à la téléradiologie

Qualité de l'acte médical

La disponibilité du médecin consultant est un facteur important du cadre juridique de la téléradiologie. Le radiologiste de garde doit pouvoir établir un

diagnostic dans les délais prévus par le cadre actuel de pratique, suite à la réception des images. L'échec de consultation par le médecin traitant est considéré comme une négligence professionnelle, propice à la poursuite en justice, si le médecin traitant sait que le médecin consultant est disponible au moment de la demande de consultation, mais ne fait pas les efforts nécessaires pour le rejoindre (Berger et Cepelewicz, 1996).

Données médicales et confidentialité

Dans les organismes publics, les règles de confidentialité des données cliniques sont basées d'abord sur les articles 35 à 41 du *Code civil du Québec* et ensuite sur la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Le Code civil du Québec concerne le respect de la réputation et de la vie privée, tandis que la loi sur l'accès à l'information concerne la protection des renseignements personnels apparaissant sur les documents accessibles publiquement. L'accès à l'information numérique suit les mêmes règles d'accès et de protection que l'information analogique puisque la numérisation d'information doit n'affaiblir en aucun moment la confidentialité de certains renseignements détenus par un organisme public (Projet de loi No 161, Chapitre 32, 2001).

Le cadre actuel de conservation des données cliniques est basé sur un calendrier précis qui est conforme à la *Loi sur les archives* (Bélanger et coll., 1997). Par exemple, les images médicales originales doivent être conservées dans l'établissement où elles ont été acquises, pour une période minimale de 5 ans après la date de l'examen. En pédiatrie, la période minimale est aussi de 5 ans, mais après que l'enfant ait atteint l'âge adulte. L'établissement de santé doit faire en sorte que les documents contenant de l'information à numériser ne soient jamais détruits avant que deux conditions n'aient été remplies (Projet de loi No 161, Chapitre 32, 2001) :

1. la qualité des images numériques et l'efficacité de leur mode de repérage ont été dûment vérifiées et, s'il y a lieu, formellement attestées;
2. s'il y a lieu, les images numériques ont été consignées sur un support indélébile et permanent.

Les règles actuelles relatives à la confidentialité et à la sécurité de l'information médicale imposent aux médecins la pleine responsabilité de la sécurisation de la transmission des données cliniques sur un réseau informatique (Collège des médecins du Québec, 2000). Mais, le fournisseur de services informatiques est responsable d'assurer la sécurité des données qui voyagent sur son réseau (Berger et Cepelewicz, 1996), par des moyens tels que mots de passe, cryptage des données, carte ou clé de sécurité et logiciels de surveillance des inscrits et du trafic réseautique.

Le niveau de sécurité de l'information médicale est intimement lié aux règlements et politiques du plan directeur de la gestion de l'information mis en place par l'établissement. Selon l'article 1458 sur la responsabilité civile, l'établissement a le devoir d'honorer les engagements qu'il a contractés (Blaikie, 1999).

Responsabilité professionnelle et consentement

Toutes les associations médicales québécoises s'accordent à dire que le recours à la télémédecine ne change rien au niveau de responsabilité professionnelle ni aux obligations médicales du médecin qui pratique la médecine (Collège des médecins du Québec, 2000; Pickett et van der Heide, 1999). Les standards de qualité actuels de la pratique médicale doivent être respectés en télémédecine (White, 2002). Les obligations médicales du médecin ne sont nullement dépendantes des technologies utilisées, mais elles sont directement liées à la qualité de l'acte médical. Le médecin référant demeure toujours responsable de son patient et le médecin consultant demeure toujours responsable du diagnostic qu'il formule et du traitement

qu'il recommande, même si l'activité est effectuée à distance (Pickett et van der Heide, 1999).

Il existe trois modèles de téléradiologie : le télédiagnostic, la téléconsultation et le télé-examen (White, 2002). Le temps d'intervention dépend du modèle utilisé. Le télédiagnostic survient dans les premières 24 heures après la production de l'image. Le patient n'est plus à l'hôpital au moment du diagnostic. La téléconsultation survient dans les premières 30 à 60 minutes après la prise de l'image. Le patient peut encore être présent à l'hôpital au moment de la consultation. Finalement, le télé-examen est la prise en charge du patient à distance, comme si le patient était présent dans la salle d'examen. Dans ce cas, une relation patient-radiologiste est établie et un diagnostic immédiat est exigé.

En téléradiologie, le radiologiste n'a pas cette opportunité d'être en contact physique avec le patient. Il doit donc composer avec les informations qui lui sont transmises par le médecin référant (Pickett et van der Heide, 1999), ou qu'il procède à un télé-examen. Il doit s'assurer que toutes les informations qu'il reçoit lui permettent de poser son acte professionnel; le cas échéant, il doit aviser le médecin référant des limites de la qualité des informations qui lui sont transmises. Il a aussi le devoir d'avertir le patient que l'utilisation de la téléradiologie augmente le risque d'un faux diagnostic ou de manquer le diagnostic (White, 2002). Un consentement averti protège le professionnel, car le risque médico-légal peut se manifester par l'incapacité de traiter, de poser un diagnostic ou d'informer adéquatement le patient (Pickett et van der Heide, 1999). Ceci n'est pas ancré dans les mœurs des professionnels, car actuellement, à part le consentement aux soins de base que le patient signe à son entrée à l'hôpital, seuls des examens spéciaux, à caractère invasif, exigent le consentement du patient avant de les effectuer.

L'établissement a aussi sa part de responsabilité. D'abord il doit remplir ses obligations de moyens et de résultats pour permettre aux cliniciens d'effectuer leur

travail (Blaikie, 1999). Les obligations de moyen sont essentiellement de fournir au médecin traitant les moyens nécessaires pour qu'il effectue son travail consciencieusement. Les obligations de résultat englobent l'hébergement du patient, la disponibilité des professionnels (par un service de garde), et la sécurité du patient et des professionnels relative aux équipements utilisés et aux autres biens.

Ensuite, l'établissement est responsable des actes médicaux qui sont posés à l'intérieur de ses murs (Collège des médecins du Québec, 2000), qu'ils soient effectués par le biais de la télémédecine ou non. C'est le rôle du *Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens* (CMDP) de l'établissement de s'assurer de la qualité de l'acte professionnel.

En télémédecine, la responsabilité est partagée non seulement entre les professionnels de la médecine et les établissements, mais aussi entre les divers professionnels impliqués, le fabricant des appareils utilisés, et les fournisseurs de services. Chacun est responsable de la composante de l'acte médical posé en télémédecine, selon son expertise et son niveau d'implication (Pickett et van der Heide, 1999); le médecin n'a pas l'expertise nécessaire pour juger de l'intégrité de toutes les composantes qui rendent accessibles les données cliniques (Pickett et van der Heide, 1999).

Chapitre 9 : Résultats : considérations rapportées sur le terrain

Introduction

L'éthique médicale et les aspects légaux en télémédecine demeurent les deux grandes catégories dans lesquelles se retrouvent les considérations rapportées par les experts travaillant sur le terrain. Cependant, ces considérations proviennent de deux origines. D'abord les considérations tirées de l'environnement où la technologie est implantée, puis utilisée. Le fait que l'on retrouve sur le film numérisé des données servant à identifier le patient soulève la question du bris de confidentialité et de la sécurité des données médicales voyageant sur un réseau de télécommunication.

Ensuite les considérations tirées de l'entente inter établissements pour des services médicaux à distance. L'ouverture d'un corridor de service médical à distance entre deux établissements de santé impose une prise de décision concernant d'abord la responsabilité professionnelle et légale des intervenants des deux établissements face au service offert, incluant la disponibilité des professionnels consultants et le mode d'appel de service, puis du mode de transfert des données cliniques pour conserver leur confidentialité et du lieu de conservation de ces données. Il est assumé que la compétence des professionnels en télémédecine et la qualité de l'acte professionnel, incluant la relation patient-médecin, sont adéquates et ne sont pas remises en question lors de la signature de l'entente inter établissements.

Dans le texte qui suit, nous traitons de la relation patient-médecin et médecin-médecin et de qualité de l'acte médical spécifiquement dans le volet « Éthique médicale », et nous traitons de consentement du patient et de lieu de conservation des données cliniques spécifiquement dans le volet « Aspects légaux ». Les sujets

qualité, confidentialité et sécurité des données et la responsabilité professionnelle sont traités à l'intérieur des deux volets. Cette distribution est en accord avec le questionnaire utilisé lors des entrevues.

Réponses au questionnaire

L'éthique médicale en téléradiologie

☞ De quelle manière l'éthique médicale peut imposer ses règles afin de garantir la confidentialité de l'information clinique transférée sur réseau avec l'image radiologique ?

La sécurité des données relève de la technologie utilisée et les règles qui la régissent sont spécifiques à chaque établissement de santé. Ces règles doivent cependant suivre un cadre global de gestion proposé soit 1) par le gouvernement du Québec ou 2) par le plan directeur de l'établissement en matière de sécurisation des données cliniques. Il existe depuis le mois de septembre 2002 un cadre global de gestion de la sécurité, émis par le Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS). Tous les établissements qui n'ont pas de plan directeur en matière de sécurité doivent suivre les règles de ce cadre global de gestion.

Le médecin qui utilise les données médicales n'a de pouvoir que dans l'établissement où il pratique. D'abord, il doit s'assurer de la sécurité et du maintien de la confidentialité des données qu'il utilise. Ensuite, il peut s'assurer que les règles précises de gestion des données cliniques de l'établissement soient rigoureusement appliquées par les professionnels de la santé qui manipulent ces données. Une fois que les données sortent de l'établissement, pour être transférées vers un autre établissement, la sécurisation des données n'est pas l'affaire du médecin, car il ne dispose d'aucun moyen de contrôler la sécurité de ces données.

☞ **Quelle est la qualité de la relation patient-médecin dans l'utilisation de la téléradiologie?**

En téléradiologie, la qualité de la relation patient-médecin est la même qu'actuellement. La téléradiologie n'est qu'un autre outil diagnostique qui n'influence pas la qualité de la relation patient-médecin.

☞ **Quels sont les critères de qualité de l'acte médical en télémédecine?**

Les critères de la qualité de l'acte médical en télémédecine sont les mêmes que ceux utilisés présentement en médecine locale. La télémédecine est un outil supplémentaire de délivrance des soins, pas une fin en soi. Elle ne caractérise pas l'acte médical. Par contre, le médecin doit s'assurer que l'outil est fonctionnel et qu'il a la compétence nécessaire pour bien l'utiliser. La fonctionnalité de l'outil devient ici un critère de qualité de l'acte médical posé. D'autres critères sont la suffisance d'information propice à un diagnostic, la qualité de l'information à consulter et la compétence du professionnel qui pose un acte médical.

☞ **Quelle est la responsabilité du médecin référant face au patient?**

Elle est la même qu'actuellement. En plus, il doit s'assurer que l'information qu'il envoie au médecin consultant soit complète et pertinente au diagnostic. Il doit aussi s'assurer que l'outil qu'il utilise pour envoyer cette information soit pleinement fonctionnel et qu'il n'altère pas l'information envoyée.

☞ Quelle est la responsabilité du radiologiste consultant distant face au même patient?

Sa responsabilité est la même qu'actuellement, que le patient soit dans le même établissement que lui ou non. Il en est de même pour l'utilisation de la télémédecine comme outil de travail. Le radiologiste consultant doit s'assurer 1) de la fonctionnalité de l'outil qu'il utilise pour recevoir l'information, 2) de la qualité de l'information qu'il utilise pour effectuer son diagnostic et 3) de l'acquisition de toute l'information pertinente pour poser son diagnostic. En somme, le radiologiste consultant a la responsabilité du diagnostic qu'il pose. Ceci est vrai maintenant, et ce, sera vrai peu importe l'outil utilisé.

Aspects légaux reliés à la téléradiologie

RESPONSABILITÉ LÉGALE DES INTERVENANTS FACE AU CONSENTEMENT ET À LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES CLINIQUES

☞ Doit-on demander le consentement du patient avant d'utiliser la téléradiologie?

L'établissement de santé est responsable d'informer le patient des risques qu'apporte l'utilisation de la téléradiologie, incluant la possibilité de limiter la capacité du médecin à effectuer un diagnostic. Il a aussi le devoir d'informer le patient qu'il prend tous les moyens raisonnables pour assurer la confidentialité des informations qui transigeront par télémédecine. La médecine comporte des risques que le médecin a le devoir de dévoiler au patient afin que le consentement soit éclairé. L'utilisation de la téléradiologie serait un de ces risques.

En général, les médecins considèrent que le patient qui a déjà signé un consentement aux soins de base n'aurait pas à être informé que la téléradiologie est utilisée comme outil diagnostique. L'application principale de la téléradiologie est la lecture d'images radiographiques. Actuellement, le radiologiste répond à une requête de consultation remplie par un médecin traitant et n'a jamais de contact avec le patient. Il n'y a donc pas lieu de demander le consentement du patient pour lire une image radiographique se rapportant à son cas, car ce dernier a signé un consentement de soins généraux en consultant son médecin traitant. Par contre, le radiologiste a le devoir de s'assurer qu'il possède toute l'information nécessaire pour effectuer un diagnostic, car il est responsable de son diagnostic.

☞ **Comment le médecin peut assurer la confidentialité des données cliniques qu'il envoie ou qu'il reçoit par le biais de la télémédecine?**

La confidentialité des données cliniques ne relève pas du médecin, mais plutôt du cadre de gestion de la sécurité de l'établissement où il travaille. Le médecin se préoccupe de la confidentialité des données qu'il envoie ou qu'il reçoit, en s'assurant qu'il travaille dans un milieu qui préconise la confidentialité des données du patient et qui fait tout pour la préserver. Une fois qu'il a cette assurance, le médecin peut effectuer ses opérations journalières sans penser aux bris de confidentialité.

En pratique, dans un souci de soigner son patient afin d'améliorer son état de santé, les médecins adaptent l'application des règles de gestion de la sécurité de l'information clinique aux diverses situations journalières rencontrées. Par exemple, certains médecins envoient encore aujourd'hui des données cliniques confidentielles par courriel ou par télécopieur. Ces informations se rendent habituellement directement au bureau du médecin ou dans le CLSC qui sont des milieux

relativement bien contrôlés pour la sécurité. Même si les règles de la confidentialité des données ne sont pas appliquées à leur pleine mesure, les médecins demeurent pleinement conscients de l'importance de la confidentialité des données médicales. Par contre, l'utilisation de la télémédecine raffermira l'observance des règles de gestion de la sécurité et changera quelque peu les pratiques.

RESPONSABILITÉ LÉGALE DES CENTRES HOSPITALIERS PAR RAPPORT AU LIEU DE CONSERVATION DES DONNÉES CLINIQUES

☞ Où sont conservées les données cliniques et l'image radiologique d'un patient dans un contexte de lecture à distance des images radiologiques ?

Selon les règles actuelles, les données cliniques du patient, incluant l'image originale, doivent être conservées dans l'établissement de santé où la consultation a eu lieu avec le patient. Le médecin traitant a le devoir de conserver toutes les données cliniques du patient. Ces données doivent être conservées sur un médium indélébile et doivent être accessibles en tout temps. Ces règles s'appliquent même en téléradiologie.

De son côté, le radiologiste consultant a le devoir de conserver dans son lieu de travail toute information ayant servi à faire un diagnostic. Ces données incluent l'image radiologique, transformée ou non. Il n'est pas obligatoire pour le radiologiste consultant de conserver l'image originale dans son établissement. L'image diagnostique peut être une version altérée de l'image originale. Toutes ces informations peuvent servir à défendre le radiologiste consultant lors d'une éventuelle poursuite en justice.

☞ Est-ce que le rapport médical numérique est légalement accepté dans le réseau de la santé ?

La loi reconnaît légalement le rapport médical électronique comme étant valable en justice. Il y a cependant une foule de conditions rattachées à cette reconnaissance, dont la capacité d'authentifier le document et la capacité d'authentifier l'auteur de la signature électronique.

RESPONSABILITÉ LÉGALE DU RADIOLOGISTE AU NIVEAU DE L'ACTE MÉDICAL

☞ Quelle est la responsabilité légale actuelle du radiologiste face à l'acte médical de lecture d'une image pour des fins de diagnostic ?

Le radiologiste doit s'assurer que l'information qu'il possède est complète et de qualité suffisante pour effectuer un diagnostic. Au moment où le diagnostic est posé, le radiologiste devient légalement responsable du diagnostic et de toutes les conséquences qui l'entourent.

☞ Cette responsabilité est-elle toujours maintenue lorsque l'examen est effectué dans un centre hospitalier externe et que l'image lue est virtuelle ?

Cette responsabilité du radiologiste face à l'acte médical de diagnostic prévaut peu importe l'endroit où l'acte de diagnostic est posé. Elle ne change pas en fonction de l'endroit où l'examen a été fait. Le radiologiste demeure toujours responsable de la qualité de l'information qu'il utilise pour faire son diagnostic.

La responsabilité de la qualité de l'information est encore plus pertinente lorsque l'image lue est virtuelle parce que cette image peut différer de sa forme

originale. L'altération de l'image envoyée constitue un risque pour le médecin consultant. Ce dernier en est conscient et doit en informer le patient ou le médecin traitant, ne serait-ce que pour sa propre sécurité.

Chapitre 10 : Discussion

Éthique médicale/professionnelle en téléradiologie

La relation patient-médecin et la relation entre professionnels à distance

Actuellement au Québec, le *Collège des médecins du Québec* (CMQ) ne fait que statuer sur le lieu où l'acte médical est posé, comme étant celui où le médecin consulté exerce, et non celui où se trouve le patient. Cette position est très avantageuse pour le professionnel puisqu'elle évite de nombreuses procédures administratives au médecin consultant, à savoir l'obtention de permis d'exercice dans toutes les juridictions où se situent les médecins traitants qui le téléconsultent, d'une part, et d'un statut et privilèges dans chacun des établissements d'où on le consulte, d'autre part. Le professionnel référant peut ainsi s'ouvrir à toute une gamme de services provenant d'autres professionnels spécialisés, et ce, dans toutes les disciplines de la médecine. Le CMQ ouvre ainsi la voie à la consultation à distance mais, en même temps, il augmente indirectement le niveau de responsabilités des intervenants impliqués en télémédecine. Les données actuelles sur la charge de travail imposée au personnel hospitalier sont peu convaincantes par rapport à la capacité des établissements de santé à absorber les nouvelles responsabilités qu'impose l'utilisation de la télémédecine.

Selon le CMQ, la télémédecine en général n'est qu'un moyen de dispenser les soins de santé. Par conséquent, la prodigalité des soins à distance n'enlève en rien à la responsabilité du médecin face à son patient et face au diagnostic qu'il pose, ni au lien solide qui lie le patient à son médecin. Les règles actuelles du *Code de déontologie des médecins* (LRQ, chap. M-9) demeurent toujours valables.

Qui est ce fameux médecin, le référant ou le consultant ? Qu'arrive-t-il si le médecin consultant se trouve dans la ville A et que le patient se trouve dans la ville B? Le manque de proximité entre le médecin et le patient ne remet pas en question la responsabilité du médecin face à son patient. La distance enlève seulement la relation humaine qui se crée dans une discussion face-à-face. L'interface électronique entre les deux personnes ne transmet pas le lien non verbal qui se crée entre deux personnes. Le niveau de confiance n'est nécessairement plus le même. Dans ce cas, devons-nous redonner au patient la responsabilité qui lui est due face à sa santé ou devons-nous la laisser au médecin, comme c'est le cas actuellement pour la majorité des patients ? Il s'agit d'une question difficile à répondre. Qui est le meilleur juge de la santé d'un individu : l'individu lui-même ou son médecin traitant ? Le seul fait d'accepter cette question comme pertinente nous indique qu'il faut réévaluer la responsabilité de l'individu face à sa santé (White, 2002) et la responsabilité du médecin face à sa relation avec le patient.

Le CMQ demeure prudent dans ses affirmations. Il préfère sensibiliser ses membres à la préservation de la relation patient-médecin lors de l'utilisation d'un intermédiaire technologique au lieu d'imposer une ligne de conduite. L'inconfort du CMQ face à cette question délicate est palpable.

Il est naturel de penser que la relation patient-médecin soit différente en téléradiologie que dans d'autres disciplines de la médecine, puisque dans son travail de tous les jours en radiographie, le radiologiste n'interagit pas directement avec le patient, mais il répond à une requête de consultation demandée par le médecin référant. Ceci est tout à fait différent pour les examens interventionnels en radiologie, où la présence du patient et du radiologiste sur place est requise pour procéder à un examen. De plus, parmi les trois modèles de téléradiologie présentés dans la littérature, seul le télé-examen prend en charge le patient à distance, comme s'il est

présent dans la salle d'examen. Dans ce cas, une relation patient-radiologiste est établie et un diagnostic immédiat est exigé.

Au lieu de statuer sur l'existence d'une relation patient-radiologiste lors d'une consultation en téléradiologie, particulièrement lorsque le radiologiste n'a jamais contacté le patient, comme le font nos voisins américains (Berlin, 1998), ne serait-il pas plus important d'insister sur la disponibilité du dossier antérieur du patient lors d'une téléconsultation en téléradiologie? Ainsi, le radiologiste qui pratique la téléradiologie pourrait consulter les images antérieures du patient lors de sa lecture diagnostique, réduisant ainsi le risque de faux diagnostic. Il n'est pas certain que le manque d'information pertinente au diagnostic puisse être pallié par une rencontre entre le patient et le radiologiste. Dans la pratique actuelle, le radiologiste qui lit des radiographies ne voit jamais le patient, mais il a accès aux images antérieures par le biais du dossier du patient. Il répond à une requête de consultation de la part du médecin référant et non du patient. La téléradiographie ne modifie en rien les méthodes de pratique actuelles de la radiologie. Alors, pourquoi insiste-t-on tant sur la valeur médicale de la relation patient-radiologiste ?

Pour les autres disciplines de la médecine, la relation patient-médecin demeure en statu quo à l'intérieur du Québec. En est-il de même pour le médecin qui se trouve à l'extérieur du Québec ? Il est envisageable de penser qu'un médecin du Québec réfère son patient à un médecin consultant de l'Ontario. Actuellement, tous les médecins pratiquant au Québec qui ont obtenu leur licence canadienne de pratique médicale ont le droit de pratiquer partout au Canada. Par contre, un médecin ontarien qui n'a pas obtenu une licence de pratique au Québec ne peut pratiquer au Québec, même si sa licence est reconnue partout ailleurs au Canada. À la défense du médecin ontarien, nous pourrions affirmer qu'il n'y a pas de relation patient-médecin si le médecin consultant se rapporte seulement au médecin québécois référant. Il s'agirait d'une requête de consultation entre deux professionnels de la santé et non d'une consultation médicale avec un patient. Avons-nous le droit de dévier la loi de

cette manière, et de quelle loi s'agit-il exactement ? Le Québec doit statuer sur les privilèges médicaux hors Québec et sur les nouvelles responsabilités médicales des professionnels, utilisateurs de la télémédecine.

Qualité de l'acte médical

Tous s'accordent à dire que les règles régissant actuellement la qualité de l'acte médical doivent être suivies même en télémédecine. En effet, le moyen de dispenser les soins ne devrait pas influencer sur la qualité des services de santé offerts, ni sur la qualité des actes professionnels posés.

En téléradiologie, la qualité de l'image transmise par réseau est un critère légal important pour l'obtention du diagnostic par le radiologiste. Lors d'une poursuite en justice, la démonstration de la qualité de l'image numérique devra être faite, comparativement à l'image analogique. La qualité diagnostique de l'image numérique devrait être au moins égale, sinon supérieure, à la qualité de l'image analogique. Pour ce faire, le format d'image transféré par réseau ne devrait pas permettre une modification de l'image. On constate que c'est ce que permet le format DICOM. Une fois acquise, l'image DICOM ne peut être altérée. L'intégrité de l'image telle qu'acquise et archivée au site transmetteur est donc respectée lors de la transmission sur un réseau informatique. Tous les fournisseurs de systèmes PACS utilisent le format DICOM.

La qualité des services offerts inclut la possibilité de consulter et la disponibilité du médecin consultant. Le cadre actuel de gestion de la qualité des services médicaux et le cadre de la pratique médicale semblent tout à fait appropriés à la pratique de la télémédecine. Il n'y aurait pas lieu de les changer. D'une part, le radiologiste de garde doit pouvoir établir un diagnostic dans les délais prévus par le cadre actuel de pratique, suite à la réception des images (Berger et Cepelewicz, 1996), et d'autre part, le médecin traitant doit avoir la possibilité d'établir facilement

une requête de consultation, sachant que le médecin consultant est disponible au moment de la demande de consultation. L'échec de consultation par le médecin traitant est considéré comme une négligence professionnelle (Berger et Cepelewicz, 1996), telle que prévue par le cadre actuel de la pratique médicale.

Compétence en télémédecine

Il n'existe aucune donnée remettant en question la compétence des médecins à pratiquer la télémédecine. Même au Québec, les ententes inter-établissements assument que la compétence des intervenants est adéquate.

Le Collège des médecins du Québec demeure prudent sur le sujet de la compétence des médecins face à la technologie de télémédecine. Il ne fait que sensibiliser les médecins qui désirent utiliser des moyens de télécommunication dans le cadre de leur exercice professionnel pour qu'ils s'assurent d'avoir la compétence requise pour le faire (Collège des médecins du Québec, 2000). Il laisse aux médecins le soin de décider de leur propre compétence.

Dans le cadre d'une pénurie professionnelle, il est difficile de garantir que le médecin prendra le temps nécessaire pour se faire former sur la bonne utilisation de l'équipement de télémédecine afin de fournir un service à distance de la qualité désirée par le milieu médical. Les techniques de télémédecine ne sont que des moyens de faire cheminer l'information médicale d'un point à l'autre à l'intérieur du réseau de la santé. Le problème est d'assurer une formation médicale continue en télémédecine afin de permettre à l'utilisateur d'acquérir les compétences nécessaires à l'utilisation des techniques de télémédecine et de maintenir cette compétence avec le temps. Or à qui revient le jugement de cette compétence ? À d'autres médecins ou à des professionnels de l'informatique et de la réseautique ? Peut-on laisser aux médecins le loisir d'être juges et parties ? Est-ce que les standards de compétence suggérés aux utilisateurs de technologies de télémédecine par leur association

professionnelle peuvent toujours s'appliquer même dans les cas d'urgence où il existe un manque de ressources ? Jusqu'où s'étend la compétence d'utilisation des technologies de télécommunication en cas d'urgence médicale ?

Ces questions sont difficiles à répondre et méritent une réflexion profonde de la part des associations professionnelles.

Aspects légaux reliés à la téléradiologie

Données médicales et confidentialité

Dans les organismes publics au Québec, les règles de confidentialité et de conservation des données cliniques sont bien encadrées par le *Code civil du Québec*, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et la *Loi sur les archives*.

Le cadre de gestion des données numériques, incluant l'image radiologique, est clair : les données originales et celles qui ont servi à établir un diagnostic doivent être accessibles en tout temps. Ceci implique que dans le cadre de la téléradiologie, le centre référant doit conserver l'image originale pour une période minimale de 5 ans, chez les adultes, et la rendre accessible en tout temps. Pour sa part, le centre consultant doit conserver l'image sur laquelle le diagnostic a été posé pour une période minimale de 5 ans, chez les adultes, et la rendre accessible en tout temps.

Cette règle de conservation des images médicales fait en sorte qu'il y a deux réservoirs d'images, localisés dans deux établissements différents, éloignés l'un de l'autre. Des problèmes d'identification unique des examens radiologiques pour un même patient sont alors envisageables si ce patient consulte deux institutions distinctes pour le même problème de santé. On peut se demander s'il serait plus judicieux d'utiliser un seul réservoir central pour archiver les données cliniques du patient. Le Ministère de la santé et des services sociaux du Québec semble se poser la

question puisqu'il travaille actuellement sur la possibilité d'établir un système provincial de gestion des données cliniques. Ce dernier serait accessible aux 95 Réseaux locaux de santé qui sont actuellement mis en place à travers la province, par le biais d'un portail provincial.

Pour satisfaire le cadre actuel de la *Loi sur les archives* concernant la conservation de l'image numérique sur un médium indélébile et permanent, les fournisseurs de PACS utilisent soit une cassette, un CD ou un DVD, selon le fournisseur choisi, dans leur « juke-box » servant d'archives long terme. Tous les intervenants sont d'accord pour dire qu'il n'y a pas lieu de modifier le cadre de gestion de la conservation des données cliniques puisque tous les fournisseurs de technologies numériques s'y conforment déjà.

Par contre, selon le Chapitre 32 du Projet de loi N° 161, la numérisation de l'information ne doit pas affaiblir le niveau de confidentialité des renseignements détenus par un organisme public. Or, comment peut-on assurer la sécurité complète des données médicales transmises sur un réseau de télécommunication ? Et qui est responsable de l'assurance de la confidentialité des données médicales ? Les règles actuelles relatives à la confidentialité et à la sécurité de l'information médicale imposent aux médecins la pleine responsabilité de la sécurisation de la transmission des données cliniques sur un réseau de télécommunication, ce qu'entérine le CMQ. Nos intervenants terrain ne sont pas d'accord avec cette approche en indiquant que la confidentialité des données cliniques ne relève pas du médecin, mais plutôt du cadre de gestion de la sécurité de l'établissement où il travaille.

Il semble clair qu'une telle responsabilité dépasse le champ de compétence d'un utilisateur d'Internet qui ne connaît pas les formats et modes de transfert des informations médicales sur un réseau national de télécommunication. Cependant, l'utilisation d'un environnement sécurisé dans l'exercice de la télémedecine pourrait être la responsabilité du médecin utilisateur, puisqu'il peut exercer un contrôle sur

cet environnement. Le médecin doit s'assurer que les cinq paramètres suivants sont présents durant toutes les étapes de l'exercice de la télémédecine :

1. la disponibilité des données et des systèmes;
2. l'intégrité des données;
3. la confidentialité des données;
4. l'identification des utilisateurs;
5. la non-répudiation des transactions, c'est-à-dire l'assurance que toute transaction soit enregistrée et propice au retraçage.

Cette responsabilité particulière du médecin ne tient pas en compte le transfert des données sur un réseau informatique. Or, à qui doit revenir la responsabilité de la sécurité du transfert des données cliniques sur un réseau ? Au fournisseur du réseau ? Au responsable des systèmes informatiques des établissements ? À l'établissement où l'utilisateur travaille ? La littérature semble indiquer que nous évoluons vers un système de partage des responsabilités par tous les intervenants directement impliqués dans les activités de télémédecine. D'ailleurs, la Direction des technologies de l'information au MSSS du gouvernement du Québec a partiellement répondu à ces questions.

Le Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS) du Québec a créé un réseau de distribution de l'information clinique isolé des autres réseaux existants comme le WWW (World Wide Web). C'est le réseau RTSS (Réseau de télécommunication socio-sanitaire). Ce réseau n'est actuellement accessible qu'aux professionnels travaillant dans les institutions publiques de santé. Le nom de l'utilisateur et son mot de passe suffisent pour accéder au réseau. Les données transmises sont cryptées de manière à ce qu'elles ne puissent pas être décodées par les fureteurs habituellement disponibles sur le marché. En créant l'intranet RTSS, le MSSS a pris

la responsabilité de la sécurisation des données cliniques qui voyagent sur son réseau RTSS. Il s'assure, par les Technocentres national et régional, de connaître les modes de capture et de transmission de toutes les modalités qui sont branchées sur le RTSS. De plus, il exige que toute nouvelle modalité qui sera branchée sur le réseau soit d'abord certifiée par un organisme responsable, indépendant, qui se rapporte directement au ministère (Projet de loi No 161, Chapitre 32, 2001). Ainsi, en empêchant quiconque d'entrer sur le RTSS, le MSSS se rend conforme à l'article 19 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* qui stipule qu'aucun renseignement ne peut être retiré du dossier clinique sans le consentement de l'individu concerné (Commission d'accès à l'information du Québec, 1992). Tout utilisateur qui choisit d'utiliser un réseau autre que le RTSS pour transmettre des données cliniques est pleinement responsable de la sécurité de ces données.

L'accès à un réseau isolé, comme le RTSS, ne semble pas suffisant pour totalement sécuriser les données qui y sont accessibles. Chaque établissement qui est branché sur ce réseau a sa part de responsabilité. Il doit s'assurer de l'intégrité de chaque utilisateur. Il revient donc au service informatique de l'établissement d'appliquer les mesures nécessaires pour assurer la sécurité des données qui sont accessibles sur le réseau. La Commission d'accès à l'information du Québec a mis sur pied toute une série de mesures permettant d'augmenter la sécurité des données en contrôlant l'accès au réseau RTSS (Commission d'accès à l'information du Québec, 1992). Un exemple est le changement trimestriel des mots de passe des usagers et l'engagement de chaque usager à ne pas divulguer ou prêter les données qui lui sont accessibles. Il assume donc sa responsabilité personnelle.

Les règles de sécurité mises de l'avant par le gouvernement du Québec ne diffèrent pas de celles émises par d'autres pays comme les États-Unis. Il est de la responsabilité du fournisseur de services de télécommunication d'assurer la sécurité des données qui voyagent sur son réseau (Berger et Cepelewicz, 1996). Les moyens utilisés sont : mots de passe, cryptage des données, carte ou clé de sécurité et

logiciels de surveillance des inscrits et du trafic réseautique. Le niveau de sécurité des informations est la responsabilité de l'établissement puisqu'il est intimement lié aux règlements et politiques du plan directeur de la gestion de l'information mis en place par l'établissement de santé.

En conséquence, la responsabilité de la sécurisation des données cliniques serait partagée entre les différents intervenants du réseau de santé québécois : le ministère, les établissements et les utilisateurs. Cette distribution de la responsabilité vient contredire la position des associations médicales qui mettent sur les épaules des médecins toute la responsabilité de la sécurisation et la confidentialité des données cliniques. En fait, l'approche distribuée est bonne pour le médecin puisqu'il peut se concentrer davantage à soigner ses patients plutôt que de perdre son temps à régler des problèmes techniques qui relèvent des experts en informatique et des archives médicales. La distribution des responsabilités « imposées » par le gouvernement du Québec remet à chaque intervenant de la télémédecine sa juste part de responsabilité.

Responsabilité professionnelle et consentement

Les informations obtenues, tant de la littérature que des réponses de nos experts locaux, indiquent que le médecin qui a recours à la télémédecine assume le même niveau de responsabilité qu'il assume habituellement dans ses autres activités professionnelles et que les standards actuels de qualité de la pratique médicale doivent être respectés en télémédecine. Les obligations du médecin ne sont nullement dépendantes des technologies utilisées, mais elles sont directement liées à la qualité de l'acte médical. Le médecin demeure le seul responsable de son jugement professionnel et de la qualité de l'information qu'il utilise. Le médecin référant demeure responsable de son patient et le médecin consultant demeure responsable du diagnostic qu'il formule et du traitement qu'il recommande, même si l'activité est effectuée à distance. Il serait professionnellement et légalement négligent de la part d'un médecin d'offrir des services médicaux qui sont de qualité inférieure aux

standards actuels, sous prétexte d'utiliser des équipements de performance inférieure ou sous prétexte d'un manque de compétence de l'opérateur de l'équipement (exemple : appareil de radiographie, lecteur de plaques numériques, équipement de télé-médecine).

Les données de la littérature s'accordent avec les réponses de nos experts concernant l'assurance de la part du médecin consultant que toutes les informations qu'il reçoit lui permettent de poser son acte professionnel. Si ce n'est pas le cas, il doit aviser le médecin référant des limites de la qualité des informations qui lui sont transmises. Sinon, il s'expose à un risque médico-légal d'incapacité de traiter ou de poser un diagnostic. Le médecin, qu'il soit référant ou consultant, doit prendre conscience que l'utilisation de la télé-médecine augmente le risque d'échec de respecter ses obligations envers son patient et de réduction de la qualité de l'acte médical par l'utilisation d'un outil qui n'est pas tout à fait approprié à l'usage qu'il en fait. La télé-radiologie est une modalité propice à augmenter le risque d'un faux diagnostic ou de manquer le diagnostic par un accès insuffisant à l'information complémentaire paraclinique.

Il en est de même pour la télé-médecine en général. Elle peut augmenter le risque médico-légal en réduisant la capacité du médecin à effectuer ses tâches adéquatement. Les avantages de la télé-médecine ne sont possibles que si les services offerts sont de qualité égale ou supérieure aux standards actuels et si les obligations du médecin demeurent les mêmes qu'actuellement. Puisqu'il peut être difficile de respecter ces deux conditions simultanément, il est suggéré par les organismes professionnels d'aviser le patient des limitations de la télé-médecine afin d'obtenir son consentement éclairé.

Actuellement, à part le consentement aux soins de base que le patient signe à son entrée à l'hôpital, seuls des examens spéciaux, à caractère invasif, exigent le consentement du patient avant de les effectuer. On ne demande pas l'avis du patient



pour lui faire des examens parce que les cliniciens assument que le patient est consentant puisqu'il a signé le consentement aux soins de base. En fait, le médecin, selon la littérature, ou l'établissement, selon nos experts, devrait aviser le patient des limitations de la technique utilisée et demander son consentement éclairé. Mais, habituellement, le patient ne remet pas en question les décisions prises par son médecin, ni les technologies utilisées par l'établissement.

La lecture sur place des images radiographiques n'exige pas le consentement du patient. Alors pourquoi doit-on exiger le consentement du patient pour lire à distance ces mêmes images de radiographie ? Doit-on demander le consentement du patient pour toutes les activités de télémédecine ? Si oui, qui doit le faire ? Le médecin ou l'établissement ? Ne s'engouffre-t-on pas dans des procédures administratives qui pourraient s'avérer inutiles ? Dans le cas contraire, quelles seraient les activités de télémédecine qui exigeraient le consentement du patient avant de les effectuer ?

Ces questions n'ont pas encore été débattues dans le cadre de l'utilisation de la télémédecine au Québec. Cependant, les données de la littérature et l'avis de nos experts s'accordent à dire qu'au moment où il y a un risque de diminution de la qualité de service ou de l'acte médical posé, le patient doit être avisé afin qu'il donne un consentement éclairé. Les réponses aux questions posées plus haut pourraient être une aide à l'identification des responsabilités des professionnels de la santé dans le contexte de la télémédecine.

La responsabilité de l'acte médical en télémédecine est aussi l'affaire des autres intervenants directement impliqués en télémédecine. La littérature soulève ce point de façon éloquente. Certains auteurs indiquent que l'établissement a aussi sa part de responsabilité dans l'exécution d'un l'acte médical. D'abord, il doit remplir ses obligations de moyens et de résultats pour permettre aux cliniciens d'effectuer leur travail (Blaikie, 1999) et il doit aussi fournir un milieu de travail adéquat et

sécuritaire. Ensuite, il est responsable des actes médicaux qui sont posés à l'intérieur de ses murs (Collège des médecins du Québec, 2000). Mais, en pratique, l'établissement ne peut pas contrôler toutes les étapes d'une consultation en télémédecine. La sécurité du réseau inter établissement et la relation patient-médecin ne sont pas sous le contrôle de l'établissement. Alors, la responsabilité de l'acte médical en télémédecine devrait être partagée non seulement entre les professionnels de la médecine et les établissements, mais aussi entre le fabricant des appareils utilisés, et les fournisseurs de services réseautiques. Chacun devrait être responsable de la composante de l'acte médical posé en télémédecine, selon son expertise et son niveau d'implication. Cette répartition de la responsabilité décrite par Pickett et van der Heide semble tout à fait logique considérant la complexité technologique qu'exige la télémédecine (Pickett et van der Heide, 1999).

Or, considérant ces divers niveaux de responsabilité, est-ce le devoir du médecin consultant de s'assurer de l'intégrité de toute la chaîne de télémédecine, comme le mentionne le *Collège des médecins du Québec* (CMQ) ? D'après certains spécialistes dans le domaine (Pickett et van der Heide, 1999), le médecin n'a pas l'expertise nécessaire pour juger de l'intégrité de toutes les composantes qui rendent accessibles les données cliniques. Cette question mérite d'être débattue par les associations de professionnels qui sont directement impliquées en télémédecine, incluant le CMQ.

Il semble clair que tous les intervenants en télémédecine ont des obligations bien établies qui doivent être respectées. Mais, qu'en est-il du patient ? Le patient est aussi un intervenant important en télémédecine, que ce soit en téléradiologie ou dans d'autres disciplines de la télémédecine. En tant qu'intervenant, le patient a lui aussi sa part de responsabilités; n'a-t-il pas le devoir d'éducation ? Ne doit-il pas être capable de comprendre le rôle des technologies de télécommunication dans la pratique de la médecine ? Et les risques qui y sont associés ?

Le Collège des médecins du Québec, les diverses associations médicales, les Conseils des médecins, dentistes et pharmaciens des établissements et des représentants du public devraient procéder à l'étude de l'évaluation des actes de l'étude télémédecine posés à l'intérieur du Québec afin d'établir le niveau réel de responsabilité de tous les intervenants, le patient compris.

Constats

La télémédecine est devenue une réalité dont l'ampleur croît avec l'évolution technologique et l'intérêt des médecins et du public. Cette nouvelle application médicale de l'informatique et des technologies de télécommunication améliore incontestablement la qualité des soins aux patients qui demeurent dans une région en pénurie de professionnels de la santé. Cependant, cette nouvelle application médicale de l'informatique soulève un questionnement concernant la capacité des professionnels de dispenser des soins d'aussi bonne qualité qu'actuellement à des malades distants au meilleur de leur connaissance et expertise.

Il semble clair que l'utilisation de la télémédecine ne doit pas changer la responsabilité professionnelle et légale des intervenants en santé, ni sur la sécurité et la confidentialité des données cliniques, incluant l'image radiologique. Par contre, elle exige d'autres intervenants (établissements de santé, services informatiques, fabricants, fournisseurs de réseaux de télécommunication) un partage des responsabilités avec les intervenants en santé.

L'utilisation de la télémédecine insiste davantage sur l'obtention du consentement éclairé du patient s'il persiste le moindre doute d'une réduction de la qualité de service ou de la qualité de l'acte professionnel.

La téléradiologie est l'application de la télémédecine qui s'est le plus développée au cours des dernières années, plus particulièrement depuis l'installation des PACS. Notre réflexion sur le sujet montre que beaucoup de questions demeurent

encore sans réponse, mais plusieurs groupes de travail s'affairent à y répondre. Cependant, notre recherche d'information en provenance de la littérature et les entrevues effectuées auprès de nos experts locaux nous amènent à suggérer les cinq points suivants :

1. les médecins qui veulent pratiquer la télémédecine devraient contacter le *Collège des médecins du Québec*, la *Fédération des médecins spécialistes du Québec*, leur association professionnelle (ex : l'Association des radiologistes du Québec) ainsi que leur compagnie d'assurance professionnelle pour connaître leur position officielle sur la télésanté et la télémédecine, leur juridiction de pratique, leur responsabilité professionnelle et l'étendue de leur protection professionnelle;
2. les associations professionnelles devraient informer leurs membres sur l'avancement des travaux concernant la télémédecine et sur l'évolution des technologies de télécommunication;
3. les médecins désireux d'utiliser la télémédecine dans leur pratique devraient se faire former sur l'utilisation adéquate de l'équipement par des professionnels compétents en informatique et en télécommunication;
4. le public devrait être informé sur l'évolution de la télémédecine, sur les limites de cette dernière et sur les conséquences de son utilisation;
5. l'implantation d'une technologie de télémédecine devrait inclure les réponses à un questionnaire traitant des considérations d'ordre technique et organisationnel jugées importantes par les experts en télésanté par rapport à l'utilisation de cette technologie.

Dans le contexte de la téléradiologie, les considérations traitées dans ce mémoire nous permettent de dresser la liste suivante de questions :

1. Est-ce que l'établissement possède un plan directeur en matière de sécurisation des données cliniques ? Si oui, suivre les règles de gestion du plan, sinon, suivre les règles du plan global de gestion de la sécurité des données cliniques émis par le Ministère de la santé et des services sociaux du Québec.
2. Est-ce que l'entente de service comprend des modalités de consentement du patient pour l'utilisation de la téléradiologie ?
3. Quelles sont les modalités de formation des médecins pour assurer la bonne utilisation de l'équipement de téléradiologie ?
4. L'établissement a-t-il prévu un protocole de contrôle de la qualité de l'équipement installé afin de s'assurer que :
 - a. l'équipement est pleinement fonctionnel en tout temps, et
 - b. les données transférées ne sont pas altérées par le processus de transfert ?
5. Quelles sont les règles de conservation des données cliniques et des images radiologiques du patient ?
6. L'équipement de téléradiologie est-il branché au PACS de l'établissement ?

La télémédecine évolue rapidement. Son utilisation ne pourra être efficace que si les professionnels des disciplines concernées travaillent en équipe et qu'ils consentent à la responsabilité partagée et à la formation continue sur les modes d'utilisation des technologies implantées.

Conclusion

Le contenu de ce mémoire comprend deux parties. La première est une évaluation formelle de l'efficacité pratique d'un équipement de téléradiologie composé d'un numériseur de films et d'un système de visualisation des images. La seconde est une constatation des principales préoccupations reliées à l'implantation d'une technologie de téléradiologie, voire même de télé-médecine, dont l'efficacité a déjà été démontrée. Cette seconde partie complète la première et permet d'élaborer une liste de questions dont les réponses pourraient faciliter le processus d'implantation d'une technologie de téléradiologie dans un établissement de santé.

Les résultats de cette étude indiquent qu'un système constitué d'un numériseur de films et d'un ordinateur permettant la visualisation des images numérisées peut être utilisé dans un contexte de téléradiologie. Nous constatons que la capacité des radiologistes participant à ce projet à identifier des anomalies sur les images numérisées avec ce système est comparable à leur capacité d'identifier ces mêmes anomalies sur les films originaux. La technologie que nous avons testée remplit donc l'objectif visé de qualité diagnostique des images radiologiques à la condition qu'elle soit un système linéaire parfaitement calibré et ajusté.

L'avènement des PACS et de la conformité DICOM a rendu quasi inutile l'application de la théorie des systèmes linéaires à la radiologie numérique. En effet, la courbe DICOM appliquée à l'image numérique avant son affichage à l'écran impose et limite la qualité des images lues par les radiologistes. Par contre, la courbe DICOM devient un standard dans le domaine de l'imagerie numérique, mais elle ne s'applique pas nécessairement aux systèmes de numérisation des films plus modestes. La méthodologie que nous proposons ici est une alternative à la courbe DICOM, car elle produit des images de qualité diagnostique, interprétables au même titre que les images DICOM.

Cette étude nous a permis aussi de constater que les radiologistes plus familiers avec l'utilisation de l'ordinateur ont été plus aptes à utiliser ce système rapidement que les autres. Ceci nous indique que parmi les quatre considérations techniques et organisationnelles jugées importantes par les professionnels directement impliqués dans l'implantation d'une technologie de téléradiologie, la formation des utilisateurs devrait partager le premier rang avec la sécurisation des données cliniques.

L'idée de partager la responsabilité de la sécurité de l'information transigeant sur le réseau de télécommunication entre les utilisateurs, les établissements de santé, les fabricants d'équipements réseautiques et les fournisseurs de réseaux de télécommunication est intéressante parce que chacun devrait être responsable de la composante de l'acte médical posé en téléradiologie, selon son expertise et son niveau d'implication. Ceci devrait faire partie du protocole d'entente inter établissement à signer avant de débiter l'offre de service.

Le consentement du patient à utiliser la téléradiologie comme moyen diagnostique est sujet à débat. La lecture des images radiologiques fait partie des soins de base consentis par le patient à son entrée à l'hôpital. De plus, la qualité du service de radiologie ne doit pas être diminuée par l'utilisation de la téléradiologie. Les risques d'utiliser la téléradiologie dans l'environnement considéré doivent être évalués lors de l'implantation de la technologie.

L'ensemble des éléments discutés dans ce mémoire nous permet de conclure que l'implantation adéquate d'une technologie de téléradiologie ne peut être complétée sans d'abord démontrer l'efficacité pratique de la technologie, puis répondre aux interrogations qu'imposent les quatre considérations jugées importantes par les professionnels de la santé directement impliqués en téléradiologie, tout en respectant l'environnement auquel la technologie est destinée.

Bibliographie

- Abdoh, A. A., Krousel-Wood, M. A., Re, R. N., *Accuracy of telemedicine in detecting uncontrolled hypertension and its impact on patient management.* Telemedicine Journal and e-Health, 9(4):315-323, 2003.
- American college of radiology, ACR guidelines, www.acr.org, 2002.
- Ashcroft, R.E., Goddard, P.R., *Ethical issues in teleradiology.*, British Journal of Radiology, 73(870):578-82, 2000.
- Baruffaldi, F., Gualdrini, G., Toni, A., *Comparison of asynchronous and realtime teleconsulting for orthopaedic second opinions.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 8(5):297-301, 2002.
- Battista, R. N., Hodge, J. M., *The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium.*, Journal of the Canadian Medical Association, 160, 1999.
- Bélangier, M., Demers, J.-M., Minotto, C., *Guide d'imagerie numérique : Numérisation de l'information consignée sur des supports traditionnels.*, Archives nationales du Québec, 1997.
- Berger, S. B., Cepelewicz, B. B., *Medical-Legal issues in teleradiology.*, American Journal of radiology, 166:505-10, 1996.
- Berlin, L., *Malpractice issues in radiology : Teleradiology.*, American Journal of Radiology, 170:1417-22, 1998.
- Blaikie, H., *Séminaire multidisciplinaire sur les aspects légaux des nouvelles technologies de l'information.*, Université du Québec à Montréal, 1999.

- Bodemeyer, J., Mariss, G., Gursky, S., *Teleradiology--blessing or curse? 4 years routine in the North Hestia teleradiology data network.*, Radiologe, 42(2):71-81, 2002 (Abstract).
- Bouyer, J., Hémon, D., Cordier, S., Derriennic, F., Stücker, I., Stengel, B., Clavel, J., *Épidémiologie : principes et méthodes quantitatives.*, Éditions INSERM, 1995, 498 pages.
- Brumage, M. R., Chinn, S., Cho, K., *Teleradiology in a military training area.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 7(6):348-52, 2001.
- Bushberg, J. T., Seibert, J. A., Leidholdt Jr, E. M., Boone, J. M., *The essential physics of medical imaging.* Éditions Williams & Wilkins, 1994, 742 pages.
- Cahill, P. T., Vullo, T., Hu, J. H., Wang, Y., Deck, M. D., Manzo, R., Weingarten, K., Markisz, J. A., *Radiologist evaluation of a multispectral image compression algorithm for magnetic resonance images.*, Journal of Digital Imaging, 11(3):126-36, 1998.
- Calder, L. D., Maclean, J. R., Bayliss, A. Pl, Gilbert, F. J., Grant, A. M., *The diagnostic performance of a PC-based teleradiology link.*, Clinical Radiology, 54(10):659-64, 1999.
- Canadian association of radiologists, *CAR guidelines*, www.car.ca, 1999.
- Corr, P., Couper, I., Benengfield, S. J., Mars, M., *A simple telemedicine system using a digital camera.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 6(4):233-6, 2000.
- Cornford, T., Klecun-Dabrowska, E., *Echical perspectives in evaluation of telehealth.* Cambridge quarterly of healthcare ethics, 10:161-69, 2001.

- Crowe, B. L., Hailey, D. M., de Silva, M., *Teleradiology at a children's hospital: a pilot study.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 2(4):210-6, 1996.
- Darkins, A., Dearden, C. H., Rocke, L. G., Martin, J. B., Sibson, L., Wooton, R., *An evaluation of telemedical support for a minor treatment centre.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 2(2):93-9, 1996.
- Davidson, H. C., Johnston, D. J., Christian, M. E., Harnsberger, H. R., *Comparison of radiographic image quality from four digitization devices as viewed on computer monitors.*, Journal of digital imaging, 14(1):24-29, 2001.
- Davis, M. C., *Teleradiology in rural imaging centres.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 3(3):146-53, 1997.
- Eng, J., Mysko, W. K., Weller, G. E., Renard, R., Gitlin, J. N., Bluemke, D. A., Magid, D., Kelen, G. D., Scott, W. W. Jr., *Interpretation of Emergency Department radiographs: a comparison of emergency medicine physicians with radiologists, residents with faculty, and film with digital display.*, American Journal of Roentgenology, 175(5):1233-8, 2000.
- Erly, W.K., Ashdown, B.C., Lucio, R.W. 2nd, Carmody, R.F., Seeger, J.F., Alcala, J.N., *Evaluation of emergency CT scans of the head: is there a community standard?*, AJR. American Journal of Roentgenology, 180(6):1727-30, 2003.
- Exigences minimales relatives à la sécurité des dossiers informatisés des usagers du réseau de la santé et des services sociaux.*, Commission d'accès à l'information du Québec, 1992.
- Farahani, K., Valentino, D. J., Ratib, O., *Teleradiology in the operating room of the future.*, Journal of Digital Imaging, 12(2 Suppl 1):139-40, 1999.

- Ferrer-Roca, O., Vilarchao-Cavia, J., Troyano-Luque, J. M., Clavijo, M., *Virtual sonography through the Internet: volume compression issues.*, Journal of Medical Internet Research, 3(2):E21, 2001.
- Gater, L., *Digital mammography: state of the art.*, Radiologic Technology, 73(5):445-57, 2002.
- Glowacki, M., Czernicki, Z., Mierzejewski, M., *The first system of image transmission and neurosurgical telecommunication in Poland.*, Neurologia i Neurochirurgia Polska, 36(2):363-9, 2002 (Abstract).
- Goldberg, M. A., Dwyer, S. J. 3rd, *Telemammography: implementation issues.*, Telemedicine Journal, 1(3):215-26, 1995.
- Hanley, J. A., McNeil, B. J., *The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve.*, Radiology, 143:29-36, 1982.
- Jacobs, M. J., Edmondson, M. J., Lowry, J. C., *Accuracy of diagnosis of fractures by maxillofacial and accident and emergency doctors using plain radiography compared with a telemedicine system: a prospective study.*, British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery, 40(2):156-62, 2002.
- Jithoo, R., Govender, P.V., Corr, P., Nathoo, N., *Telemedicine and neurosurgery: experience of a regional unit based in South Africa.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 9(2):63-6, 2003.
- Johansen, I., *Experiences with teleradiology in general practice in Oppland.*, Tidsskrift for Den Norske Laegeforening, 120(16):1896-8, 2000, (Abstract).
- Johnston, K.C., Worrall, B.B., *Teleradiology assessment of computerized tomographs online reliability study (TRACTORS) for acute stroke evaluation.*, Telemedicine Journal & E-Health, 9(3):227-33, 2003.

- Kangaroo, H., Valdez, J. A., Yao, L., Chen, S., Curran, J., Goldman, D., Sinha, U., Dionisio, J. D., Taira, R., Sayre, J., Seeger, L., Johnson, R., Barbaric, Z., Steckel, R., *Improving the quality of care through routine teleradiology consultation.*, *Academic Radiology*, 7(3):149-55, 2000.
- Kato, H., *Image reading: Conversion to digital signals.*, *Computed radiography*, éditeurs: Tateno, Y., Iinuma, T. and Takano, M., Édition: Springer-Verlag, 185 pages, 1987.
- Kiuru, M., J., Paakkala, T., A., Kallio, T. T., Aalto, J., Rajamaki, M., *Effect of teleradiology on the diagnosis, treatment and prognosis of patients in a primary care centre.*, *Journal of Telemedicine & Telecare*, 8(1):25-31, 2002.
- Kondo, Y., *Medical image transfer for emergency care utilizing internet and mobile phone.*, *Nippon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi*, 58(10):1393-401, 2002, (Abstract).
- Kroeker, K. I., Diamond, R., Jennet, P. A., Johnston, R. V., *Video-capture teleradiology for the after-hours reading of computerized tomography scans.*, *Journal of Telemedicine & Telecare*, 6(4):229-32, 2000.
- Krupinski, E., Gonzales, M., Gonzales, C., Weinstein, R. S., *Evaluation of a digital camera for acquiring radiographic images for telemedicine applications.*, *Telemedicine Journal & E-Health*, 6(3):297-302, 2000.
- Larson, A., Lynch, D. A., Zeligman, B., Harlow, C., Vanoni, C., Thieme, G., Kilcoyne, R., *Accuracy of diagnosis of subtle chest disease and subtle fractures with a teleradiology system.* *American Journal of Radiology*, 170:19-22, 1998.

- Lim, A.J., *Image quality in film digitizers: testing and quality assurance.*, Syllabus :
A course in physics, Radiological society of north America, December 1996.
- Lou, S. L., Lin, H. D., Lin, K. P., Hoogstrate, D., *Automatic breast region extraction from digital mammograms for PACS and telemammography applications.*,
Computerized Medical Imaging & Graphics, 24(4):205-20, 2000.
- Maass, M., Kosonen, M., Kormano, M., *Transportation savings and medical benefits of a teleneuroradiological network.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 6(3):142-6, 2000.
- Noro, R., Hubaux, J. P., Meuli, R., Laurini, R. N., Patthey, R., *Real-time telediagnosis of radiological images through an asynchronous transfer mode network: the ARTeMeD project.*, Journal of Digital Imaging. 10(3 Suppl 1):116-21, 1997.
- O'Sullivan, D. C., Averch, T. D., CAdeddu, J. A., Moore, R. G., Beser, N., Breitenbach, C., Khazan, R., Kavoussi, L. R., *Teleradiology in urology: comparison of digital image quality with original radiographic films to detect urinary calculi.*, Journal of Urology, 158:2216-2220, 1997.
- Pagani, L., Jyrkinen, L., Niinimaki, J., Reponen, J., Karttunen, A., Ilkko, E., Jartti, P., *A portable diagnostic workstation based on a Webpad: implementation and evaluation.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 9(4):225-9, 2003.
- Pagé, G., Grégoire, A., Galand, C., Sylvestre, J., Chahlaoui, J., Fauteux, P., Dussault, R., Séguin, R., Roberge, F. A., *Teleradiology in northern Quebec.*, Radiology, 140 : 361-366, 1981.

- Palombo, A., Haigh, T., Furguson, J., Pedley, D., *Can paediatric radiographs be accurately interpreted using an inter-hospital telemedicine system?*, Journal of Telemedicine & Telecare, 8 Suppl 2:70-2, 2002.
- Pickett, S. M., van der Heide, G. W., *Medicolegal risk in telemedicine : risk control in teleradiology.*, Medical Journal of Australia, 171(10):563-5, 1999.
- Position du Collège des médecins du Québec sur la télémédecine*, mai 2000.
- Projet de loi No 161, Chapitre 32 : *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information.*, Assemblée Nationale du Québec, 2001.
- Ricci, W. M., Borrelli, J., *Teleradiology in orthopaedic surgery: impact on clinical decision making for acute fracture management.*, Journal of Orthopaedic Trauma, 16(1):1-6, 2002.
- Riegelman, R. K., *Studying a study and testing a test: how to read the medical evidence.*, 4th edition, Leppincott Williams & Wilkins, 2000, 356 pages.
- Rosen, M. P., Mehta, T. S., Bromberg, R., Kelly, S. L., Levine, D., *Remote sonographic interpretation using a laser printer network: system performance and diagnostic accuracy in actual clinical practice.*, American Journal of Roentgenology, 176(4):855-60, 2001.
- Ruess, L., Uyehara, C. F., Shiels, K. C., Cho, K. H., O'Connor, S. C., Person, D. A., Whitton, R. K., *Digitizing pediatric chest radiographs: comparison of low-cost, commercial off-the-shelf technologies.*, Pediatric Radiology, 31(12):841-7, 2001.
- Scott, W., Bluemke, D., Mysko, W., et al., *Interpretation of emergency department radiographs by radiologists and emergency medicine physicians: téléradiologie versus radiograph readings.*, Radiology, 195: 223-229, 1995.

- Shepherd, B., *Establishing radiologic image transmission via a transmission control protocol/Internet protocol network between two teaching hospitals in Houston.*, Journal of Digital Imaging, 12(2 Suppl 1):88-90, 1999.
- Siebert, J. A., Barnes, G. T., Gould, R. G., *Specification, acceptance testing and quality control of diagnostic X-ray imaging equipment.*, Medical physics monograph No. 20, American institute of Physics, Inc., 1994, 1129 pages.
- Stranzinger, E., Treumann, T.C., Dreier, D., Allgayer, B., *Teleradiology for emergency cranial computed tomography.*, ROFO-Fortschritte auf dem Gebiet der Rontgenstrahlen und der Bildgebenden V, 175(5):646-53, 2003, (Abstract).
- Strode, C.A., Rubal, B.J., Gerhardt, R.T., Bulgrin, J.R., Boyd, S.Y., *Wireless and satellite transmission of prehospital focused abdominal sonography for trauma.*, Prehospital Emergency Care, 7(3):375-9, 2003.
- Tachakra, S., *Level of diagnostic confidence, accuracy, and reasons for mistakes in téléradiologie for minor injuries.* Telemedicine Journal and e-Health, 8(1):111-121, 2002.
- Takizawa, M., Sone, S., Kasuga, T., Oguchi, K., Kondo, S., Fuwa, YI, Yamaura, I., Wako, T., Okasaki, Y., Maruyama, Y., *Micro-wave local area network for radiological image transmission.*, Nippon Igaku Hoshasen Gakkai Zasshi - Nippon Acta Radiologica, 54(12):1165-71, 1994.
- Vuletic, S., *Teleradiology in Croatia.*, Journal of Telemedicine & Telecare, 7 Suppl 1:73-5, 2001.

Wadley, B. D., Hayward, U1, Trambert, M., Kywi, A., Hartzman, S., *Are referring doctors ready for enterprise and community wide immediate image and report access?*, Journal of Digital Imaging, 15 Suppl 1:140-3, 2002.

White, P., *Legal issues in teleradiology - distant thoughts!*. British Journal of Radiology, 75(891):201-6, 2002.

Yamada, M., Watarai, H., Andou, T., Sakai, N., *Emergency image transfer system through a mobile telephone in Japan: technical note.*, Neurosurgery, 52(4):986-8; discussion 988-90, 2003.

Annexe 1 : Types de cas cliniques utilisés

Poumons (24)

Hémithorax	Nodules
Sinus	Atélectasie
Pneumonie	Pneumothorax
Pneumothorax & emphysème	Pneumothorax & fracture de côtes
Insuffisance cardiaque	Tumeur & fractures de côtes
Œdème pulmonaire	Opacités alvéolaires diffuses
Stade précoce de pneumothorax	Infection pleurale & fracture de côtes
Pneumonie avec accumulation de liquide pleural	
Dislocation de l'épaule droite avec fracture de la clavicule	
Normal (4)	

Os (28)

Épaule & clavicule	Thorax & côtes & rachis dorsal
Coude	Poignet & main
Cheville & pied	Genou
Jambe	Normal (4)

Abdomen (9)

Os iliaque	Urolithiase
Abcès	Colite
Ligament falciforme	Obstruction
Normal (1)	

Annexe 2 : Formulaire

FORMULAIRES

IMAGES POUMONS _____

image.tif

Anomalies sur image numérique	Cocher
Opacités alvéolaires dans le poumon droit	
Cicatrice à l'apex cardiaque	

Anomalies supplémentaires sur image analogique

Comparaison de l'image numérique par rapport à l'image analogique :					
	Moins bon		Égal	Meilleur	
	--	-	0	+	++
Identification de l'anomalie					
Confort / Confiance diagnostique					
Parenchyme pulmonaire					
Lignes médiastinales & transparence rétrocardiaque					
Cage thoracique					
Latitude générale de l'image					
Qualité de l'image globale					

Qualité des clichés	Qualité diagnostique	Cocher
Analogique > Numérique	Diagnostique	
Analogique = Numérique	Diagnostique	
Analogique < Numérique	Diagnostique	
Analogique > Numérique	NON Diagnostique	

Commentaires :

IMAGES D'OS

image.tif

Anomalies sur image numérique	Cocher
Fractures portion inférieure des vertèbres D6, D8 – D12	
Air rétropéritonéal	

Anomalies supplémentaires sur image analogique

Comparaison de l'image numérique par rapport à l'image analogique :					
	Moins bon		Égal	Meilleur	
	--	-	0	+	++
Identification de l'anomalie					
Confort / Confiance diagnostique					
Trabéculations osseuses					
Tissus mous					
Lignes graisseuses					
Latitude générale de l'image					
Qualité de l'image globale					

Qualité des clichés	Qualité diagnostique	Cocher
Analogique > Numérique	Diagnostique	
Analogique = Numérique	Diagnostique	
Analogique < Numérique	Diagnostique	
Analogique > Numérique	NON Diagnostique	

Commentaires :

IMAGES D'ABDOMEN

image.tif

Anomalies sur image numérique	Cocher
Scoliose dorsolombaire gauche positionnelle	
Spina bifida occulta	

Anomalies supplémentaires sur image analogique

Comparaison de l'image numérique par rapport à l'image analogique :					
	Moins bon		Égal	Meilleur	
	--	-	0	+	++
Identification de l'anomalie					
Confort / Confiance diagnostique					
Qualité de l'image globale					

Qualité des clichés	Qualité diagnostique	Cocher
Analogique > Numérique	Diagnostique	
Analogique = Numérique	Diagnostique	
Analogique < Numérique	Diagnostique	
Analogique > Numérique	NON Diagnostique	

Commentaires :

Annexe 3 : Questionnaire

QUESTIONNAIRE

L'ÉTHIQUE MÉDICALE EN TÉLÉRADIOLOGIE

- De quelle manière l'éthique médicale peut imposer ses règles afin de garantir la confidentialité de l'information clinique transférée sur réseau avec l'image radiologique ?
- Quelle est la qualité de la relation patient-médecin dans l'utilisation de la télémédecine ?
- Quels sont les critères de qualité de l'acte médical en télémédecine ?
- Quelle est la responsabilité du médecin référant face au patient ?
- Quelle est la responsabilité du radiologiste consultant distant face au même patient ?

ASPECTS LÉGAUX RELIÉS À LA TÉLÉRADIOLOGIE

Responsabilité légale des intervenants face au consentement et à la confidentialité des données cliniques

- Doit-on demander le consentement du patient avant d'utiliser la téléradiologie ?
- Comment le médecin peut assurer la confidentialité des données cliniques qu'il envoie ou qu'il reçoit par le biais de la télémédecine ?

Responsabilité légale des centres hospitaliers par rapport au lieu de conservation des données cliniques

- Où sont conservées les données cliniques et l'image radiologique d'un patient dans un contexte de lecture à distance des images radiologiques ?
- Le rapport médical numérique est-il légalement accepté dans le réseau de la santé ?

Responsabilité légale du radiologiste au niveau de l'acte médical

- Quelle est la responsabilité légale actuelle du radiologiste face à l'acte médical de lecture d'une image pour fins de diagnostic ?
- Est-ce que cette responsabilité est toujours maintenue lorsque l'examen est effectué dans un centre hospitalier externe et que l'image lue est virtuelle ?

