

Université de Lille  
Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)  
Master Healthcare Business and Clinical Research

**VAILLANT Victor**

**ADOPTION ET DIFFUSION D'UNE INNOVATION TECHNOLOGIQUE  
MEDICALE, QUELLE STRATEGIE ADOPTER ?**

*Cas d'une nouvelle génération de Scanner*

Sous la direction de Monsieur Alexandre WALLARD

Mémoire de fin d'étude de la 2<sup>ème</sup> année de Master

Master Healthcare Business & Clinical Research, Année universitaire 2021/2022

Composition du jury

Président de jury : Madame Hélène GORGE  
*Maître de conférences en Science de Gestion  
Responsable du Master Healthcare Business*

Directeur de mémoire : Monsieur Alexandre WALLARD  
*Responsable du Master EMMAH  
Business Director IQVIA technologies*

Membre professionnel : Monsieur TAGUELMINT Nader  
*Business Marketing Leader CT de la société Philips*

*Soutenu le 06/07/2022*

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé – ILIS  
42 rue Ambroise Paré  
59120 Loos

## REMERCIEMENTS

S'agissant de ma dernière année d'étude, je souhaite tout d'abord remercier toutes les personnes qui m'ont entouré tout au long de mon parcours scolaire et universitaire, à savoir mon entourage familial, sans qui, il aurait été difficile voire impossible d'entreprendre toute ces années universitaires.

Je souhaite ensuite remercier tout particulièrement deux personnes sans qui, là aussi, il aurait été difficile de persévérer et d'enfin terminer ces 5 années universitaires, à savoir mes deux colocataires, avec qui j'ai passé de très belles années inoubliables, Henri LEBLANC et Hugo PLET.

Je souhaite également adresser mes remerciements à cette promotion 2021 – 2022 de Master Healthcare Business et recherche clinique qui a fait preuve d'une solidarité remarquable, d'un travail que l'on peut presque qualifier « d'équipe », faisant en sorte que chacun d'entre nous puisse réussir son parcours universitaire et trouver sa voie professionnelle.

J'exprime également mes remerciements aux diverses personnes avec qui j'ai eu la chance de travailler lors de mes différents stage chez Parapharm, L'hôpital privé de la Louvière, Siemens Healthineers Forchheim.

Plus particulièrement encore, je souhaite remercier l'entreprise Philips qui m'a accueilli à bras ouverts pour mon alternance en contrat d'apprentissage. Un grand merci en premier lieu à Nader TAGUEULMINT qui m'a encadré et managé durant toute la durée de cette alternance.

Puis un grand merci aussi à toute l'équipe, Jonathan LE GOUESTRE, Steven THEBAUT, Johan MARMOUGET, Emilie LEGAY, Jérôme CHEVILLOTE, Jérôme PRAT, Aimee JUNG, Evelyne GEORGET, Florian BOULAY, Benjamin ROBERT et Sylvain SANS, Marjorie VILLIEN ; toutes ces personnes qui m'ont accueilli, aidé et soutenu tout au long de cette année d'apprentissage au sein de Philips.

Enfin, je remercie chaleureusement tous les acteurs de l'ILIS qui font en sorte que tout cela soit possible et qui, chaque jour, font le maximum pour que chaque étudiant puisse trouver sa voie et s'épanouir dans sa carrière universitaire et professionnelle, à savoir notamment Mme DERAM, Mme GORGE, Mr WALLARD, Mme GARCIA, Mr HADZLICK, Mme HAYET.

## SOMMAIRE

I. REVUE DE LITTERATURE .....	9
A. L'innovation.....	9
B. Le marché de l'imagerie médicale.....	23
C. Le scanner conventionnel .....	31
D. Une nouvelle génération de scanner.....	43
II. CONTEXTE ET METHODOLOGIE .....	55
A. Sujet et thématique de l'étude.....	55
B. Méthodologie .....	55
C. Données recueillies.....	56
III. ANALYSE DES ENQUETES DE TERRAIN.....	58
A. La raison de son développement.....	58
B. Bénéfice potentiel de l'innovation médicale .....	60
C. Changement potentiel des pratiques cliniques.....	71
D. Les limites de l'innovation médicale .....	74
IV. RECOMMANDATIONS ET PRECONISATIONS .....	78
CONCLUSION .....	85
BIBLIOGRAPHIE .....	87
ANNEXE .....	90

## TABLEAU

Tableau 1: Liste des participant aux entretiens semi-directifs.....	56
---	----

## FIGURE

Figure 1 : Processus itératif de l'innovation .....	9
Figure 2: Processus de l'innovation.....	10
Figure 3: Les différents types d'innovations .....	13
Figure 4: Représentation du changement démographique.....	17
Figure 5: Augmentation du coût des soins de santé.....	17
Figure 6: Représentation de la résolution spatiale en scanographie .....	39
Figure 7: Représentation de la résolution en contraste en scanographie .....	39
Figure 8: Scanner spectral double tube.....	45
Figure 9: Scanner spectral "fast kv witching" .....	46
Figure 10: Scanner spectral double couche .....	46
Figure 11: Représentation de l'imagerie k-edge (30).....	53
Figure 12: Comparaison d'un examen scanographique des rochers effectué avec un scanner conventionnel et un scanner à comptage de photon.....	54

## ILLUSTRATION

illustration 1: The evidence value matrix for medical innovation(17).....	21
illustration 2: Avènement de la radiologie (21).....	23
illustration 3: Radiologie conventionnelle.....	24
illustration 4: Mammographie .....	24
illustration 5: Echographie .....	25
illustration 6: Scanner.....	25
illustration 7: IRM .....	25
illustration 8: TEP-scan .....	26
illustration 9: Radiologie interventionnelle .....	26
Illustration 10: Principaux composants du scanner.....	32
illustration 11: Examen scanographique du corps humain entier.....	33
illustration 12: Scanner cérébral.....	34
illustration 13: Scanner thoracique .....	35
illustration 14: Scanner abdominal .....	35
illustration 15: Scanner de l'os .....	35
illustration 16: Angiographie scanographique des troncs supra-aortique .....	36
illustration 17: Scanner vasculaire et coroscanner .....	36
illustration 18: Modèle d'alvarez et macovski (29) .....	44
illustration 19: Fonctionnement de détection du scanner spectral double couche .....	47
illustration 20: Cartographies générées par le scanner à technologie spectral .....	48
illustration 21: Schéma des détecteur à intégration (EID).....	50
illustration 22: Schéma des détecteur à comptage de photon .....	51

## GLOSSAIRE

- **SCT:** Spectral Computed Tomography
- **SPCCT:** Spectral Photon Counting Computed Tomography
- **ITM:** Innovation Technologique Médicale
- **TDM:** Tomodensitométrie
- **R&D:** Recherche et Développement
- **TEP:** Tomographie par émission de positons
- **IRM:** Imagerie par résonance magnétique
- **GIE:** Groupement d'intérêt économique
- **ESR:** European Society of Radiology
- **KeV:** Kilo-electron-volt
- **UH:** Unité Hounsfield
- **EID:** Energy-integrative detector
- **PCD:** Photon Counting Detector
- **MedTech:** Medical technology and laboratory business companies
- **BPCO:** Bronchopneumopathie chronique obstructive
- **ROI:** Region of interest
- **VNC:** Virtual Non Contrast
- **AVC:** Accident Vasculaire Cérébral
- **PDC:** Produit de contraste
- **MSK:** Musculoskeletal
- **CRO:** Contract Research organisation
- **KOL:** Key Opinion Leaders

## INTRODUCTION

Depuis toujours, l'amélioration continue des pratiques de soin a constitué le fer de lance de la médecine, avec pour but affiché de relever les défis médicaux et de toujours améliorer la prise en charge des patients en améliorant l'espérance et la qualité de vie des patients.

C'est pourquoi le domaine de la santé est un secteur où abondent les innovations, que ce soit à propos des outils utilisés (ex : dispositifs médicaux), des traitements donnés (ex : médicaments) ou de l'organisation des pratiques et prises en charge des patients (ex : parcours patient).

Ces dernières années, dans le domaine des innovations médicales de type technologique, certains dispositifs ont révolutionné les pratiques cliniques, tandis que d'autres n'ont pas réussi à être entièrement adoptés en routine clinique. Certains ont eu un mauvais impact sur les pratiques, notamment certains dispositifs médicaux implantables pour lesquels on a déploré une vérification réglementaire peu rigoureuse.

Les entreprises qui développent ces solutions investissent beaucoup d'argent dans l'innovation, l'élaboration de nouveaux produits, d'où l'intérêt d'avoir une stratégie bien établie permettant à la fois de garantir son adoption et de préserver la sécurité des patients d'un dispositif défectueux.

Un autre point important est à prendre compte : les systèmes de santé sont de nos jours soumis à une forte pression financière et organisationnelle due au changement démographique, c'est pourquoi il est de plus en plus compliqué de proposer des solutions innovantes qui à la fois, ne perturbent pas la routine de travail, et n'augmentent pas le coût des soins et génèrent un bénéfice pour les patients.

Afin d'illustrer cet état de fait, j'ai choisi de traiter un cas concret, celui d'une nouvelle génération de scanner dit « scanner spectral » (spectral CT) et « scanner spectrale à comptage photonique » (SPCCT) , qui représente pour le moment une innovation au stade de l'adoption et de la diffusion dans le marché de l'imagerie médicale.

L'objectif de ce mémoire est de détailler une stratégie optimisée afin de maximiser la potentielle réussite de l'adoption et de la diffusion d'une innovation technologique médicale (ITM) en prenant comme exemple la technologie mentionnée ci-dessus.

Pour cela, je commencerai par m'intéresser à l'innovation, d'abord à l'innovation en général, son processus, ses caractéristiques et ses différents stades, puis je m'intéresserai aux enjeux de l'innovation en santé. Afin d'être cohérent avec l'exemple choisi, je me soucierai du marché de l'imagerie médicale en me penchant sur son histoire, l'état de son marché ainsi que ses enjeux, tendances et limites.

C'est par la suite que j'aborderai plus précisément le cas de l'exemple choisi en expliquant les différents aspects à connaître en scanographie, tomographie par ordinateur (TDM), en se référant à la pratique du scanner, en abordant son fonctionnement, ses avantages, ses principales indications cliniques, son évolution ainsi que ses lacunes et limites actuelles.

J'aborderai ensuite, à propos de cette innovation technologique médicale, son principe de fonctionnement qui le différencie des versions précédentes, des possibilités cliniques que cette nouvelle génération apporte et son potentiel. Ces 4 parties constitueront ma revue de littérature.

Pour ce mémoire, une enquête de terrain sera réalisée au travers d'entretiens semi-directifs qui permettront de comprendre les objectifs de développement de ces innovations médicales technologiques, les bénéfices techniques et cliniques qu'elles génèrent, le potentiel impact dans les pratiques qu'elles auraient et enfin les freins et limitations qui sont les leurs.

Grâce à ces recherches, à l'enquête effectuée et à mes connaissances personnelles, je produirai des recommandations pour qu'une innovation technologique médicale puisse être adoptée et devenir une réussite à la fois commerciale et dans une optique d'amélioration continue des pratiques de soins au bénéfice des patients.

# I. REVUE DE LITTÉRATURE

## A. L'innovation

### 1. Définition

Il existe de nombreuses définitions qui donnent une interprétation de ce qui est considéré comme une innovation ; cependant, l'étude l'OCDE de 1991 sur les innovations technologiques saisit très bien, quant à elle, l'essence des innovations d'un point de vue global :

« L'innovation est un processus itératif initié par la perception d'un nouveau marché et/ou d'une nouvelle opportunité de service pour une invention technologique qui conduit à des tâches de développement, de production et de commercialisation visant à la réussite commerciale de l'invention »(1)

Cette définition fait le distinguo entre deux points importants :

- Le processus d' « innovation » comprend le développement technologique d'une invention combiné à l'introduction sur le marché de cette invention auprès des utilisateurs finaux par l'adoption et la diffusion.
- le processus d'innovation est itératif par nature et comprend donc automatiquement la première introduction d'une nouvelle innovation et la réintroduction d'une innovation améliorée.

Ce processus itératif implique divers degrés d'innovation, ce qui nécessite une classification pour décrire les différents types d'innovations.

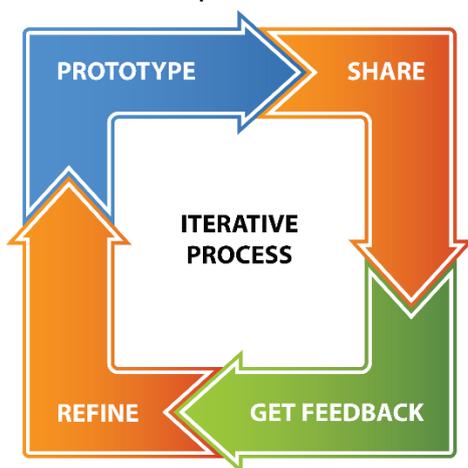


FIGURE 1 : PROCESSUS ITERATIF DE L'INNOVATION

Cette définition admet le fait que l'innovation est un processus composé de plusieurs étapes, en précisant qu'une invention ne devient pas une innovation tant qu'elle n'est pas passée par les étapes de production et de commercialisation et qu'elle n'est pas diffusée sur le marché.

L'innovation comprend non seulement la recherche fondamentale et appliquée, mais aussi le développement de produits, la fabrication, le marketing, la distribution, le service après-vente et, plus tard, l'adaptation et l'amélioration des produits.

## 2. Un processus en plusieurs étapes

Les étapes de l'innovation désignent toutes les étapes d'un processus d'innovation qui commencent généralement par la génération d'une idée et se terminent par la commercialisation.

L'innovation est le processus en plusieurs étapes par lequel les organisations transforment des idées en produits, services ou processus qui sont nouveaux ou améliorés, afin de progresser, d'être compétitif et de se différencier avec succès sur le marché. (2)

Une définition de l'innovation commence par le terme "processus en plusieurs étapes" ; l'innovation n'est pas un acte discret mais un processus.

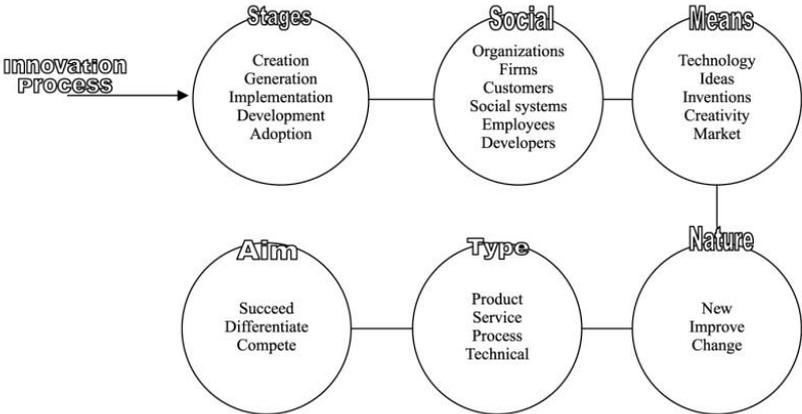


FIGURE 2: PROCESSUS DE L'INNOVATION

Dans ce schéma est inclus **l'objectif de l'innovation** comme étant de "**progresser avec succès**" (en référence aux innovations de processus) et de "**concurrencer et différencier**», ceci reflétant à la fois l'objectif stratégique global de l'innovation pour une entreprise et les contextes sociaux et environnementaux potentiellement divers dans lesquels les innovations se produisent.(3)

- **Les différents stades** sont nécessaires pour passer de la genèse d'une idée jusqu'à la réussite commerciale
- **Le contexte social** désigne toute entité sociale, tout système ou groupe de personnes impliqué dans le processus d'innovation ou les facteurs environnementaux qui l'affectent.
- **Les moyens d'innovation** désignent les ressources nécessaires (par exemple, techniques, créatives, financières) qui doivent être mises en place pour l'innovation.
- **Le but de l'innovation** est le résultat global que les organisations veulent atteindre par l'innovation.
- **La nature de l'innovation** fait référence à la forme de l'innovation, c'est-à-dire à quelque chose de **nouveau** ou **d'amélioré**.
- **Le type d'innovation** fait référence à la nature même de l'innovation, par exemple **un produit** ou **un service**.

### 3. Classification des innovations

Le terme « caractère innovant » est le plus souvent utilisé pour classer une innovation. Les produits « très innovants » sont considérés comme ayant un degré élevé de nouveauté et les produits « peu innovants » se situent à l'autre extrémité du continuum.

Plus précisément, le caractère innovant d'une innovation peut être caractérisé d'abord par sa discontinuité dans **le marketing et/ou la technologie** (une discontinuité marketing ou technologique correspond à un changement de paradigme dans le marketing ou la technologie d'un produit).(4)

Les innovations technologiques ont deux "forces" d'où peuvent provenir les discontinuités - d'une direction marketing ou d'une direction technologique. L'innovation produite peut engendrer l'apparition de nouveaux marchés et/ou de nouvelles compétences marketing pour l'entreprise. De même, les innovations de produits peuvent nécessiter un changement de paradigme dans l'état de la science ou de la technologie intégrée dans un produit, de nouvelles ressources de R&D et/ou de nouveaux processus de production pour une entreprise. Certains produits, bien sûr, peuvent nécessiter des discontinuités à la fois dans le marché et dans les facteurs technologiques. (5)

Puis, le 2<sup>ème</sup> élément permettant de caractériser une innovation est son **degré de discontinuité ou son impact**, par rapport à **un micro et/ou macro-niveau**.

a) un macro-niveau : où l'on cherche à mesurer à quel point le caractère du produit est nouveau pour le monde, le marché ou une industrie.

b) un micro-niveau : où le produit est identifié comme nouveau pour l'entreprise ou le client.

La distinction entre les niveaux macro et micro est importante car elle permet d'identifier le caractère innovant d'un produit, à l'intention de qui et depuis quelle perspective. (2)

Ces différentes caractéristiques nous donnent la possibilité de classer les innovations en plusieurs types en fonction de la discontinuité marketing et/ou technologique et de leur degré de discontinuité d'un point de vue micro et/ou macro.

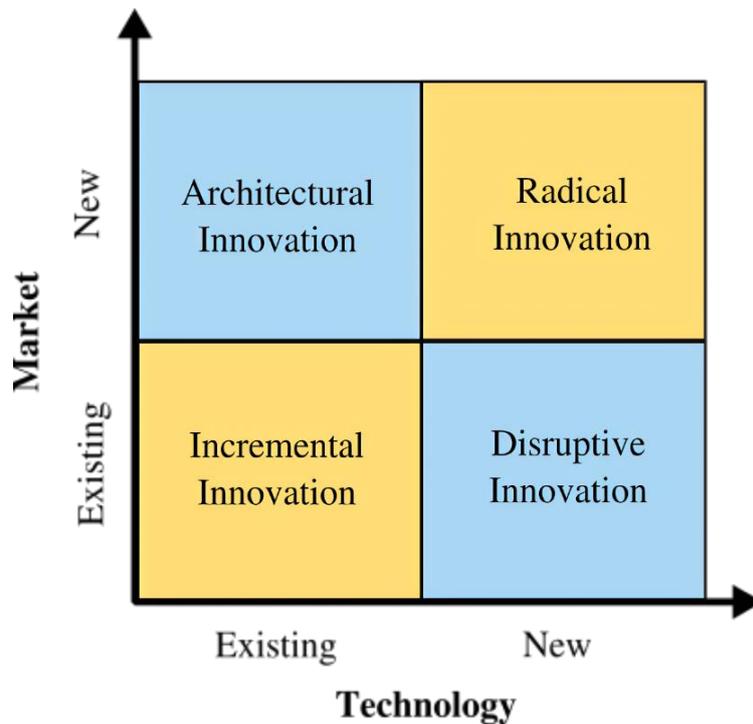


FIGURE 3: LES DIFFERENTS TYPES D'INNOVATIONS

**Innovation radicale :** Les innovations radicales ont été définies comme des innovations qui incarnent une nouvelle technologie et qui aboutissent à une nouvelle infrastructure de marché. Les introductions d'innovations radicales entraînent des discontinuités à la fois aux niveaux macro et micro.

Souvent, les innovations radicales ne répondent pas à une demande reconnue, mais créent plutôt une demande qui n'était pas connue auparavant par le consommateur (ex: l'informatique).

Par conséquent, une innovation radicale correspond à une discontinuité marketing et technologique, et correspond à un degré de discontinuité élevé à la fois à des niveaux micro et macro pour ces deux impacts.

Cette nouvelle demande engendre de nouvelles industries avec de nouveaux concurrents, de nouvelles entreprises, de nouveaux canaux de distribution et de nouvelles activités de marketing. Au début de la formation du marché, les bases de connaissances doivent être construites, les lignes d'enquête doivent être dessinées et testées, et les questions liées au marché font surface. Les spécialistes du marketing doivent étudier et écarter les approches inapplicables

**Innovation réellement nouvelle :** Les innovations réellement nouvelles correspondent à une discontinuité à l'échelle macro qui a un impact soit technologique soit marketing mais pas les deux. A l'échelle micro, elles correspondent à une discontinuité à la fois marketing et technologique.

Exemple : le walkman de Sony qui, à l'époque, permettait d'écouter de la musique en marchant (Écouter de la musique n'est pas nouveau mais l'écouter en marchant oui)

**Innovation discontinue :** Une innovation discontinue peut être soit une innovation radicale, soit une innovation réellement nouvelle, selon le niveau (macro/micro) et la (les) discontinuité(s) (marketing/technologie/les deux) qui est (sont) affectée(s) par l'introduction de l'invention sur le marché.

Les innovations discontinues font souvent référence à des discontinuités technologiques. **Elles sont définies comme " des "Game changer" qui ont le potentiel :** (3)

(1) d'améliorer de 5 à 10 fois les performances par rapport aux produits existants ;

(2) de créer la base d'une réduction des coûts de 30 à 50 % ;

(3) d'avoir des caractéristiques de performance nouvelles pour le monde "

Rice et al. Donnent des exemples tels que **la radiographie numérique de GE**, le projecteur de lumière numérique de TI, le véhicule hybride de GM, les dispositifs au silicium-germanium d'IBM et l'ascenseur bidirectionnel d'Otis.

Ces exemples illustrent de nouvelles technologies qui n'ont pas entraîné de discontinuité dans les infrastructures de marché existantes. La radiographie numérique et le projecteur de lumière numérique sont des extensions de lignes de produits. Le véhicule hybride, le semi-conducteur IBM et l'ascenseur bidirectionnel, sont de nouvelles lignes de produits.

**Innovations incrémentales :** Les innovations incrémentales peuvent facilement être définies comme générant des produits qui apportent de nouvelles caractéristiques, de nouveaux avantages ou des améliorations, à la technologie existante sur le marché existant.

Les innovations incrémentales n'auront un impact qu'à une échelle micro-niveau, affectant de la discontinuité marketing et/ou de la technologie. Les innovations

incrémentales n'entraîneront pas de macro discontinuités, que l'on ne voit que dans les innovations radicales ou vraiment nouvelles. (6)

**"Les innovations incrémentales sont importantes à deux titres : d'abord en tant qu'arme concurrentielle sur un marché technologiquement mature, ensuite, parce que les procédures rationalisées basées sur la technologie existante peuvent aider à alerter une entreprise en période de prospérité sur les menaces et les opportunités associées au passage à un nouveau plateau technologique"** (7).

Pour de nombreuses entreprises, les innovations incrémentales sont le moteur de l'organisation. **Les innovations incrémentales découlent de la nature itérative du processus d'innovation évoqué précédemment.**

Ainsi, les étiquettes "radical", "vraiment nouveau" et "incrémental" sont des classifications appropriées pour signifier les degrés décroissants d'innovation des produits.

Après avoir rangé et classifié les innovations en fonction de différents paramètres nous allons maintenant affilier à notre exemple cette classification.

#### **4. Exemple d'une innovation technologique médicale en tomographie**

Dans le cas de cette nouvelle génération de scanner nous sommes au stade du processus d'adoption et de diffusion de cette nouvelle innovation technologique médicale.

Dans l'exemple étudié ici, il s'agit d'un produit, en l'occurrence un scanner, qui est amélioré. Cependant, ce produit découle d'une nouvelle technologie de détecteurs qui permet d'utiliser autrement le scanner, notamment du fait de la manière dont les photons sont détectés puis utilisés.

Il n'a pas été facile de classer cette innovation technologique car elle se situe entre une innovation réellement nouvelle, et une innovation incrémentale.

Nous avons donc considéré que, dans ce cas étudié, il s'agit d'une innovation discontinue (disruptive) car elle représente, pour le domaine de la tomographie,

un « game changer » ; cette technologie améliorant de 5 à 10 fois les performances d'un scanner et possédant des caractéristiques de performance nouvelles pour le monde : le marché, l'entreprise et le client. (5)

En résumé, cette innovation médicale est une innovation discontinue, de type « produit » et de nature « améliorée », qui atteint désormais le stade d'adoption (tout en gardant un pied dans le développement continu de ce produit).

En tant que « game changer », elle a le potentiel de bouleverser le marché de l'imagerie médicale en redéfinissant le rôle, la place ainsi que l'importance du scanner dans les pratiques cliniques.

## 5. Les enjeux de l'innovation dans le domaine de la santé

L'innovation peut se définir comme suit : invention + adoption + diffusion.

Dans le domaine des soins de santé, il peut s'agir d'une idée, d'un produit, d'un service ou d'un parcours de soins novateurs qui présentent des avantages évidents par rapport à ce qui se faisait précédemment. Les innovations réussies possèdent souvent deux qualités essentielles : elles sont à la fois utilisables et souhaitables. (8)

Cependant, les systèmes de santé sont confrontés à un certain nombre de problèmes clés qui doivent être résolus afin d'**innover avec succès** :<sup>(9)</sup>

- Les budgets sont limités. (10)
- La demande augmente - notre population vit plus longtemps que jamais, souvent avec de multiples comorbidités.
- La ligne de front est soumise à une pression croissante, à mesure que les demandes cliniques augmentent.

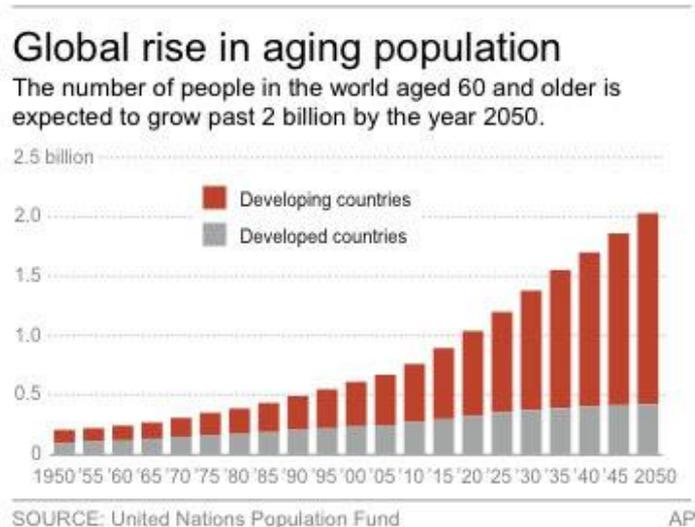


FIGURE 4: REPRESENTATION DU CHANGEMENT DEMOGRAPHIQUE

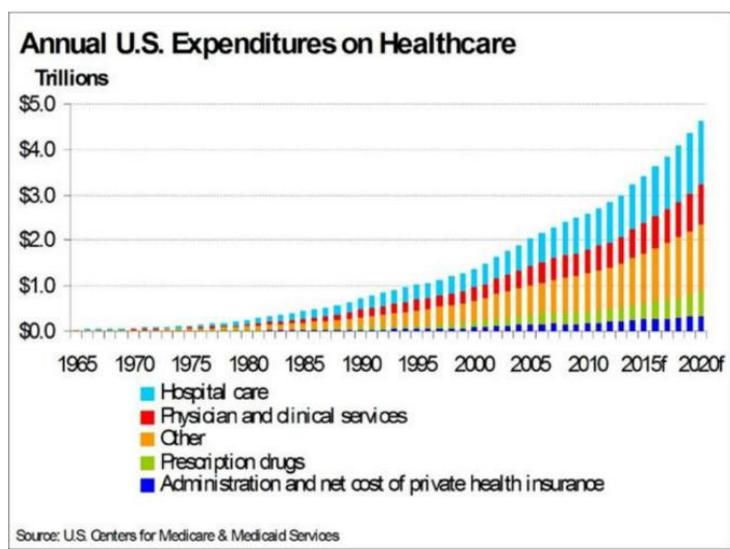


FIGURE 5: AUGMENTATION DU COUT DES SOINS DE SANTE

Comment les innovations confirmées par les études peuvent-elles être rapidement et efficacement reconnues meilleures et adoptées par l'ensemble du système de santé ?  
 Comment le succès commercial des idées peut-il se concrétiser ?

Comme le savent tous les spécialistes de l'innovation et tous les dirigeants qui ont tenté de mener leur organisation à travers un processus de changement, innover est ardu, présente un défi pour toutes les personnes impliquées, engendre des coûts en termes de ressources financières et humaines avant de porter ses fruits, a des

résultats finaux longs à survenir et difficiles à envisager avec confiance au début du processus. (11)

Toutes les organisations sont confrontées à des changements, à des incertitudes liées à leur environnement et à des pressions concurrentielles de la part d'autres acteurs du secteur. Les organisations doivent conserver la capacité de réagir à l'évolution engendrée par les pressions externes, à se différencier de leurs concurrents et à les surpasser.(12)

Mais si le fait que toutes les professions et organisations s'efforcent de survivre constitue un moteur important de l'innovation, celui-ci n'est pas le seul.

En définitive, les technologies de la santé sont produites et la recherche médicale est entreprise pour **améliorer la santé de la population et réduire la charge de morbidité.** (13)

L'évolution des soins de santé, alimentée par des innovations permanentes, a en effet indéniablement contribué à améliorer la santé de la population.

Mais, qu'ils soient motivés par des pressions concurrentielles ou par un mandat social visant à améliorer la santé publique, les organismes de soins de santé qui entreprennent un processus d'innovation sont confrontés au défi de faire **le pont entre la phase d'invention et celle de la mise en œuvre complète.**

Il s'agit du processus d'innovation, qui va de la première application pratique réussie à l'internalisation de la nouvelle technologie et à son intégration dans les pratiques organisationnelles.

Même si, au départ, les qualités intrinsèques de l'innovation proposée et la correspondance entre cette innovation et la demande existante (utilisée ici au sens large d'organisations qui pourraient bénéficier de l'introduction de l'innovation) semblent devoir faire pencher la balance en faveur d'une nouvelle technologie, **rien ne garantit le fait qu'elle parviendra un jour à être mise en œuvre.**

Les exemples de bonnes innovations qui furent bien accueillies au départ mais qui échouèrent en cours de route sont nombreux. Ce qui leur a manqué est **l'acceptation et le soutien actif des principaux participants au processus.** Le niveau de mobilisation nécessaire pour parvenir à l'adoption d'une innovation peut être considérable et il faut trouver les bons acteurs pour la soutenir et la promouvoir.

La propagation de l'innovation repose sur les liens qui existent entre la technologie elle-même et ceux qui interagissent avec elle, et **son succès dépend dans une large mesure de la recherche des bons alliés.** (9)

L'importance de l'interaction entre l'innovation et les forces qui façonnent l'environnement des systèmes de santé, définis comme des ensembles complexes de technologies et/ou de pratiques nouvelles, est grande.

Cependant, bien qu'elles aient prouvé leur efficacité et même après une mise en œuvre réussie dans certaines organisations, de nombreuses innovations ne parviennent pas à se répandre dans le domaine et parfois même dans l'organisation qui les a accueillies.(14)

Le défi consiste à comprendre comment certaines innovations et meilleures pratiques passent du statut de nouveauté à celui de pratiques courantes et comment les gestionnaires peuvent encourager activement la diffusion de l'innovation dans leurs organisations.

Les individus sont différents dans leur propension à accepter le changement et leur capacité à le défendre ; comprendre quels individus dans les organisations sont susceptibles de réagir positivement à l'introduction d'une innovation offre la possibilité de tirer parti de leur potentiel.

Pour ne citer qu'un exemple, les innovations qui ont été mises en relation avec des adoptants potentiels au cours de leur phase de développement et qui, par conséquent, ont été conçues avec une compréhension approfondie des valeurs et du sens qu'elles sont censées apporter, sont susceptibles d'avoir un impact plus important et de connaître une diffusion plus rapide.

L'innovation est en définitive façonnée et installée par les acteurs qui interviennent dans le domaine à qui elle correspond. Comme le succès et la diffusion de cette innovation dépendent de l'interaction entre ces acteurs, comprendre leur impact sur le processus d'adoption de cette innovation constitue une préoccupation majeure. (15)

Alors, qui sont les acteurs qui stimulent ou freinent l'innovation ?

Dans le secteur des soins de santé, il s'agit principalement de médecins, d'infirmières et de techniciens de la santé (manipulateur en radiologie, laborantin d'analyses médicales), en d'autres termes, de professionnels hautement qualifiés.

Malgré certaines résistances occasionnelles, les professionnels sont des facilitateurs de la diffusion des innovations et, lorsque les organisations mettent en place des canaux de communication formels et des contrôles stratégiques, ils deviennent des alliés précieux dans le processus d'innovation.

**Le système de réglementation du système de santé peut constituer en lui-même un frein à l'innovation** ; en effet, ces 60 dernières années ont vu le développement de multiples techniques et de développements technologiques étonnants, notamment dans la radiologie avec par exemple, la tomodensitométrie, les ultrasons, l'IRM, l'émission mono-photonique et l'imagerie par résonance magnétique.(16)

Mais l'ère des innovations technologiques faciles et fréquentes est peut-être révolue. De multiples obstacles, tels que la réforme des soins de santé, les paiements groupés, la diminution de l'utilisation de l'imagerie, la récession mondiale et la stagnation du financement fédéral de la recherche, ont étouffé l'innovation en matière de santé.

Les fabricants d'équipements d'imagerie ont constaté une baisse significative des ventes d'équipements, ceci engendrant une réduction marquée des fonds investis dans la recherche et le développement. (10)(16)

Les nouvelles technologies ne s'imposent plus aisément. Elles doivent créer **une valeur clinique**. Mais la valeur clinique seule ne suffit pas ; la nouvelle technologie doit également contribuer à **réduire les coûts**. Cela crée un dilemme évident : il est difficile de justifier la création de nouvelles technologies si elles n'apportent pas de bénéfices aux fabricants et aux fournisseurs.

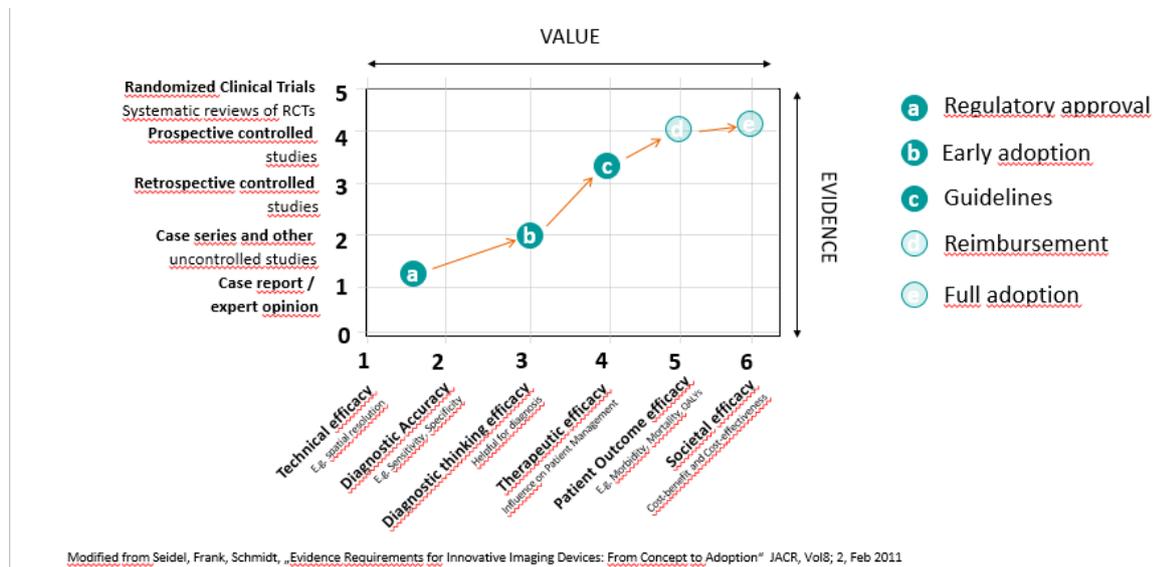
Néanmoins, il est impératif que des domaines comme celui de la radiologie continuent d'innover pour rester pertinents dans le système des soins de santé.

**L'avenir de la radiologie réside dans le développement de techniques d'imagerie et d'intervention qui améliorent les soins et en réduisent le coût.**

Les systèmes de santé du monde entier sont soumis à une forte pression financière. Les gouvernements et les payeurs explorent toutes les possibilités de réduire les coûts. C'est pourquoi, aujourd'hui, pour qu'une innovation médicale obtienne un remboursement spécifique pour son utilisation, il est nécessaire d'établir :

(1) de quel manière l'utilisation de cette innovation médicale améliore les pratiques orientées vers le résultat attendu pour le patient

(2) son efficacité économique, que son utilisation n'augmente pas voire diminue les coûts à la charge des payeurs du domaine de la santé (sécurité sociale, assurance maladie).



## ILLUSTRATION 1: THE EVIDENCE VALUE MATRIX FOR MEDICAL INNOVATION(17)

Ces deux points nécessaires se doivent d'être prouvés rigoureusement au travers d'études scientifiques (étude rétrospective, prospective, essai randomisé, méta analyse de données)

Ce processus permet parfois à l'innovation médicale d'obtenir un remboursement spécifique pour son utilisation, ce qui permet une adoption bien plus facile auprès des professionnels de santé. (18)

En effet, pour que de nouvelles innovations se développent et se répandent à grande échelle, l'accès à un financement adéquat est essentiel. Il existe un éventail croissant de sources de financement.(19)

Tous les dispositifs ou services nécessitent des preuves d'intérêt pour soutenir leur introduction et doivent démontrer leur supériorité, et idéalement le fait d'occasionner un coût moindre, par rapport à ce qui était précédemment disponible.(20)

## POINTS À RETENIR

- **L'innovation a été un élément essentiel du développement de la médecine et des domaines comme ceux de la radiologie.**
- **L'innovation dans le domaine de la santé est nécessaire afin de continuer d'améliorer les pratiques cliniques et par conséquent la santé des patients.**
- **Il est nécessaire d'innover dans le domaine de la santé afin que celui-ci reste efficace.**
- **Pour qu'une innovation médicale soit pertinente et ait une chance d'adoption globale dans les pratiques cliniques, il est nécessaire que cette innovation apporte une valeur clinique ajoutée et que son utilisation n'augmente pas voire réduise le coût des soins de santé.**
- **Afin que l'adoption d'une innovation médicale s'opère, il est primordial de trouver les bons alliés et de s'appuyer sur le personnel de santé.**

Dans cette partie, l'objectif était d'aborder l'innovation dans sa globalité, sa définition, ses caractéristiques, ses différentes classes. Par la suite, nous avons pu transposer ses différents aspects au cas concret choisi pour illustrer ce mémoire que constitue cette nouvelle génération de scanner. Enfin, dans cette partie, les enjeux de l'innovation en santé ont été mis en exergue. Nous allons maintenant pouvoir parler de l'imagerie médicale afin de comprendre son histoire, les caractéristiques de son marché, son importance dans le domaine médical, ainsi que les enjeux futurs de ce domaine.

## B. Le marché de l'imagerie médicale

Le domaine de l'imagerie médicale intervient à toutes les étapes du parcours des patients : prévention, dépistage, diagnostic, thérapeutique et suivi de traitement, ceci grâce au développement d'innovations techniques et technologiques qui ont permis de créer un savoir-faire permettant d'en apprendre de plus en plus sur le corps humain et sur les pathologies.

### 1. Son histoire

L'histoire de la radiologie débute à la fin du 19<sup>ème</sup> siècle, grâce à la découverte des rayons X par Wilhelm Röntgen (physicien allemand). Cette technologie va se développer progressivement au début du 20<sup>ème</sup> siècle et va être largement utilisée pendant la 1<sup>ère</sup> guerre mondiale.

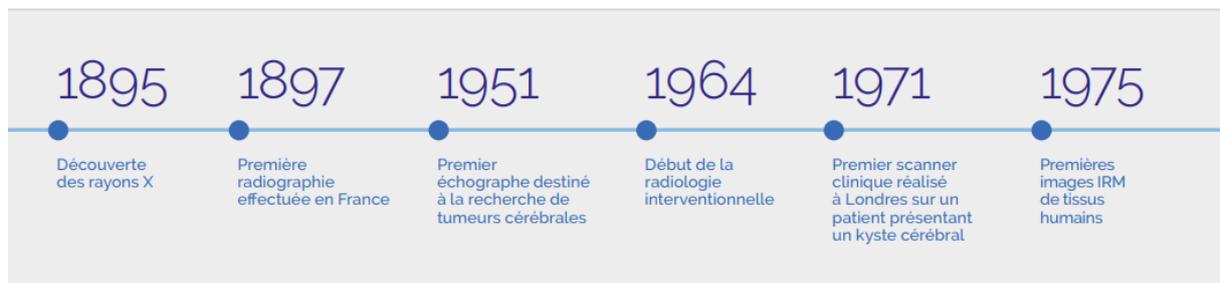


ILLUSTRATION 2: AVENEMENT DE LA RADIOLOGIE (21)

Durant l'entre-deux guerres puis encore davantage après la deuxième guerre mondiale, cette spécialité médicale va grandement s'épanouir et les innovations vont se succéder (amélioration des tubes d'émissions à rayons X, des écrans radiographiques, des produits de contraste...).

Vient ensuite l'apparition de nouvelles modalités, avec la première échographie destinée à la recherche de tumeurs cérébrales, de l'écho-doppler (tous deux utilisant la technologie des ultrasons), l'avènement de l'imagerie interventionnelle qui s'invite au bloc opératoire pour guider les opérations.

C'est à partir des années 1970 qu'émerge l'imagerie en coupe 3D avec l'émergence des premiers scanners à rayons X utiles pour la visualisation des différents organes dans l'espace et, en particulier, les structures osseuses et les poumons. Puis vient le tour de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) qui produit d'abord des images en

coupe de la tête, sur lesquelles on distingue bien les différents tissus mous. Pour finir, les années 2000 connaîtront le développement de la médecine nucléaire avec l'utilisation de la tomographie par émission de positons (TEP), couplée au scanner puis à l'IRM.

## 2. Un marché important dans le domaine médical

Ces différentes innovations technologiques médicales ont donné naissance à un domaine, la radiologie, mais aussi à des sous-domaines constituant un marché dit de « l'imagerie médicale » :

- Radiographie conventionnelle :



ILLUSTRATION 3: RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

- Mammographie :



ILLUSTRATION 4: MAMMOGRAPHIE

- Echographie :



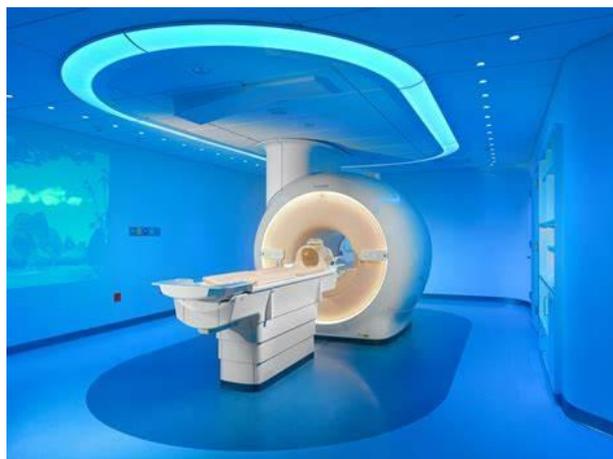
**ILLUSTRATION 5: ECHOGRAPHIE**

- Tomodensitométrie (Scanner) :



**ILLUSTRATION 6: SCANNER**

- IRM :



**ILLUSTRATION 7: IRM**

- Médecine nucléaire (scintigraphie, PET-Scan, PET-IRM) :



**ILLUSTRATION 8: TEP-SCAN**

- Radiologie interventionnelle :



**ILLUSTRATION 9: RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE**

On retrouve les services de radiologies dans différents types d'établissement, public ou privé :

- dans le domaine public avec les hôpitaux qui possèdent un service d'imagerie.
- dans le domaine à la fois public et privé avec le groupement d'intérêt économique (GIE).
- dans le domaine privé avec des cabinets de radiologie ou tout simplement des plateformes ou services de radiologie à l'extérieur ou à l'intérieur d'infrastructures de soins gérées par des radiologues.

Les acteurs des services de radiologie sont multiples :

- le radiologue a pour rôle de décider du type d'acquisition à effectuer en fonction de l'indication clinique par un confrère médecin puis d'interpréter, de produire un compte rendu diagnostique de l'examen,
- les manipulateurs en radiologie sont en charge de l'acquisition des images dans les meilleures conditions possibles à la fois pour la qualité des images, la sécurité et pour le confort du patient.

Le service de radiologie est gouverné par un chef de service (souvent un radiologue) et un cadre de santé en charge de l'équipe des manipulateurs radiologiques.

Le marché de l'imagerie médicale représente un marché gigantesque à l'échelle mondiale, s'élevant selon différentes sources à plusieurs dizaines de milliards de dollars. L'Europe représente le 2ème plus gros marché de l'imagerie médicale après celui de l'Amérique du nord, le marché français de l'imagerie médicale représentant à lui seul plus d'un milliard d'euros avec un secteur employant quelque 40 000 salariés au sein d'environ 250 entreprises.

Le marché mondial de l'imagerie médicale est réparti de la sorte, selon les régions géographiques (22) :

- 33,1% pour l'Amérique du Nord,
- 29,3% pour l'Europe,
- 26,7% pour l'Asie-Pacifique,
- 10,9% pour le reste du monde.

Le marché mondial de l'imagerie médicale est réparti ainsi, selon les modalités :

- 38,9% pour la radiographie,
- 16% pour le scanner,
- 20,4% pour l'IRM,
- 18,4% pour l'échographie,
- 6,3% pour l'imagerie nucléaire.

Chaque modalité est en rivalité avec les autres afin de constituer la modalité la plus pertinente sur ce marché d'où l'intérêt de continuer d'innover afin de rester une modalité utile en routine clinique.

### 3. Ses enjeux & tendances

Le marché est un secteur en expansion, tentant de répondre aux enjeux actuels de la médecine qui sont (23):

- **le vieillissement de la population** - qui accroît fortement le nombre de patients à prendre en charge, notamment avec la recrudescence des maladies chroniques liées à l'âge.
- **la médecine personnalisée** - une approche qui tient compte des caractéristiques individuelles de chaque sujet concernant la susceptibilité aux maladies, de la biologie et du pronostic des maladies, ainsi que de la réponse aux traitements.
- **La sécurité du patient** -une approche centrée sur le patient inclut également sa sécurité, en particulier la radioprotection, comme le souligne la Société européenne de radiologie (ESR)

L'imagerie médicale joue un rôle essentiel dans ce contexte, ouvrant la voie à un rôle clé des radiologues pour relever ces trois défis cruciaux. Dans l'avenir, la radiologie et l'imagerie médicale devraient apporter des solutions à ces questions, avec une stratégie définie suivant trois pistes. (16)

La première est un accès plus aisé à l'imagerie médicale sur l'ensemble du territoire, à une plus grande efficacité, ceci grâce à une routine de travail optimisée par l'apport de l'intelligence artificielle et des dispositifs d'imagerie de plus en plus rapides.

Relever les défis démographiques et d'équipement en radiologie est important pour réduire le temps de rotation des lits d'hospitalisation, assurant ainsi l'accès aux nouveaux arrivants ayant besoin de soins, réduisant le nombre de patients dans les services d'urgence des hôpitaux. Rappelons que la radiologie souffre d'une pénurie de manipulateurs et aussi de radiologues, d'où l'importance de proposer des solutions de travail ergonomiques.

Le second est le développement et l'organisation de la radiologie vers une médecine personnalisée :

Des unités d'équipement complètes et diversifiées (échographie, radiographie, tomographie assistée par ordinateur [CT], imagerie par résonance magnétique [IRM] et tomographie par émission de positons [PET]/CT), toutes mises en réseau, doivent être encouragées pour assurer le partage de l'expertise et se rapprocher d'un dossier médical électronique.

Une nouvelle approche centrée sur le patient a de profondes implications pour la stratification du risque, les programmes de dépistage ou de surveillance adaptés et les thérapies personnalisées. La biologie moléculaire a un potentiel de partenariat avec l'imagerie moléculaire. Dans le cadre de la médecine personnalisée et de précision, la recherche sur les produits de contraste et les traceurs jouera un grand rôle.

La troisième est le développement de pratiques en radiologie pour tendre vers une sécurité optimale pour le patient, en pensant notamment aux dosages individuels de rayons X et de produit de contraste.

La possibilité de réaliser des études de tomographie coronaire avec beaucoup moins de 1 mSv a été démontrée, tandis que la tomographie thoracique peut être réalisée avec moins de 1 mSv (études sans renforcement) et moins de 2 mSv (études avec renforcement du contraste). Ces améliorations spectaculaires ont deux conséquences. Premièrement, comme le suggère l'ESR, le renouvellement des équipements radiologiques sera l'un des facteurs les plus importants de la réduction de l'exposition aux rayonnements ionisants dans les années à venir. Deuxièmement, la déclaration de la dose de rayonnement, si elle n'est pas déjà exigée par les réglementations locales, deviendra une pratique de routine comme l'indique la directive 2013/59 du Conseil de l'Union européenne.

La réduction de produit de contraste utilisé constitue aussi un enjeu important dans l'amélioration des pratiques en radiologie. (12)

Il sera de plus en plus demandé de démontrer que la radiologie joue en faveur des patients, non seulement en termes de **performance diagnostique** mais aussi à des niveaux plus élevés de la hiérarchie de la médecine factuelle, ce qui implique un **impact sur le traitement**, les **résultats pour le patient** et les **effets sur la société**. Cela est désormais évident dans la pratique, avec le passage d'un modèle de remboursement fondé sur le paiement à l'acte à un modèle fondé sur la valeur, dans

le contexte d'une réduction ou du moins d'une fin de l'expansion des dépenses de santé.

Une tendance majeure est certainement la pénétration croissante de la radiologie interventionnelle, qui est un atout fondamental pour améliorer le profil clinique de la radiologie. Le rôle des thérapies guidées par l'image, peu invasives, va s'étendre dans les prochaines années, notamment en oncologie interventionnelle. Il est nécessaire d'établir des niveaux de preuve plus élevés en faveur de la radiologie interventionnelle par rapport aux autres méthodes, d'entrer en concurrence avec d'autres spécialistes travaillant dans ce domaine.

Aujourd'hui les améliorations apportées aux équipements d'imagerie accroissent la qualité des examens, toujours plus précis, plus rapides, moins invasifs et moins anxiogènes, ce qui profite à la fois à la qualité du travail du radiologue ainsi qu'au confort et à la sécurité du patient.

#### **4. Ses limites**

Aujourd'hui l'évolution de l'imagerie médicale dans le monde reste limitée par le fait que les systèmes de santé sont soumis à de fortes pressions financières dans le but de réduire ou de contenir les dépenses des soins de santé. (11)

De plus, il est nécessaire de fournir des preuves importante et rigoureuse concernant l'impact sur le traitement, les résultats pour le patient et les effets sur la société de l'utilisation ou non d'un examen radiologique et ceci à travers d'études cliniques.

Un travail qui prend beaucoup de temps jusqu'à ce que les autorités sanitaires prennent des décisions afin de favoriser une méthode plus efficace pour le management d'une maladie.

Nous avons abordé dans cette partie l'histoire et le rôle important que joue l'imagerie médicale dans la santé puis les enjeux, tendances et limites de ce marché, soulignant l'importance de l'innovation en imagerie médicale afin de rester une modalité pertinente. Par la suite, nous allons parler d'une modalité bien spécifique du scanner, la tomodensitométrie, en abordant son fonctionnement, ses indications cliniques principales, les avantages de cette modalité, mais aussi ses limites.

## C. Le scanner conventionnel

La radiographie conventionnelle inventée suite à la découverte des rayons X avait des limites liées à son principe qui reposait sur la projection dans deux dimensions d'un ensemble tridimensionnel de structures traversées par le faisceau de rayon X. Ceci causait une perte d'informations contenues dans l'image formée, masquée par les superpositions.

La tomodensitométrie donne la possibilité d'explorer un volume en réalisant de multiples projections sur des plans selon des angles différents, ceci permettant d'observer les différentes structures en fonction de leur densité radiologique, c'est-à-dire, de leur capacité à atténuer un rayonnement X.

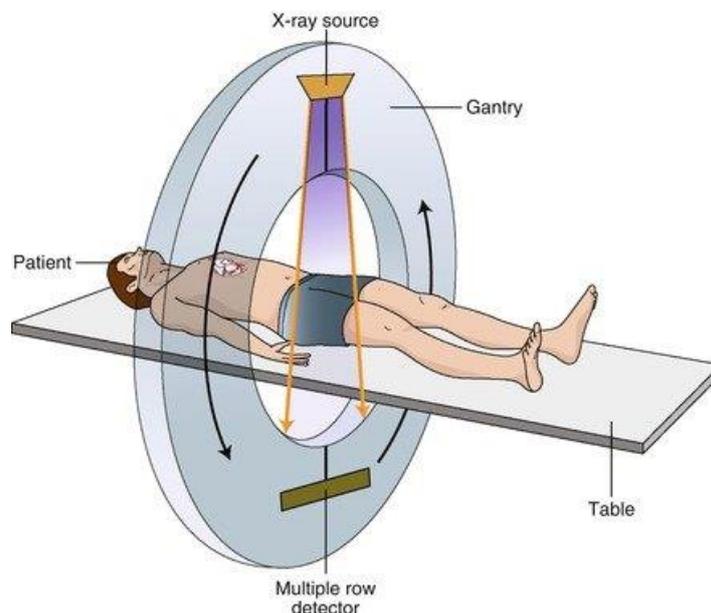
### 1. Fonctionnement du scanner conventionnel

La tomodensitométrie, ou plutôt le premier scanner, a été inventée en 1972 par Geoffrey Hounsfield qui, pour cela, recevra en 1979 le prix Nobel de médecine. Le scanner est une machine permettant d'obtenir des coupes transversales du corps humain à partir de la mesure d'atténuation des faisceaux de rayon X (émission de photons). En effet, Le principe fondamental de la tomographie assistée par ordinateur est l'atténuation des photons, c'est-à-dire que le photon est, soit absorbé par le milieu, soit diffusé en dehors de la trajectoire initiale du faisceau. La probabilité qu'un photon interagisse avec un milieu dépend à la fois du milieu lui-même, dans lequel le photon se déplace, et de l'énergie du photon (Garnett, 2020).

En radiologie conventionnelle, la transmission de la source d'imagerie est mesurée via une vue faisant un angle déterminé au-dessus du patient, produisant donc une seule projection de l'objet imagé. Le scanner, quant à lui, combine une série de radiographies prises sous différents angles autour du corps humain en faisant tourner le tube à rayons X et le détecteur autour du patient, tout en conservant la même section à imager. Cela produit un ensemble de données de coupes transversales de l'objet imagé, dont la collection est appelée sinogramme. Ces sinogrammes sont ensuite reconstruits par un ordinateur à l'aide d'un algorithme qui génère une image bidimensionnelle de cette section de l'objet (Garnett, 2020).

Le scanner comprend trois éléments principaux (voir illustration 2) : le tube à rayons X, le détecteur et le collimateur. Le tube à rayons X est la source de photons. Le détecteur, qui, dans toutes les modalités de CT à l'exception de la modalité multi-spectrale (qui sera abordée plus loin), fonctionne de façon à ce que le nombre de photons détectés soit enregistré sans information sur l'énergie. Les collimateurs peuvent être utilisés avant et/ou après le sujet à imager. Lorsqu'il est utilisé avant, le collimateur forme le faisceau de photons à la géométrie souhaitée pour l'imagerie. L'utilisation du collimateur après le sujet en cours d'imagerie a pour but de réduire la diffusion des photons, ce qui permet de préserver la qualité de l'image.

Les images produites par le scanner permettent de visualiser les os, les vaisseaux sanguins et les tissus mous du corps. Le scanner est donc utilisé pour voir presque toutes les parties du corps et sert à diagnostiquer une maladie ou une blessure afin de planifier un traitement médical, chirurgical ou radiologique. Ces images obtenues par tomographie assistée par ordinateur fournissent des informations plus détaillées que celles fournies par la radiologie conventionnelle.



**ILLUSTRATION 10: PRINCIPAUX COMPOSANTS DU SCANNER**

## 2. Avantages

- Rapidité d'acquisition des images (Capacité à acquérir des images en très peu de temps, comparativement à l'IRM). Sur certains scanners, il est possible

d'acquérir des images du corps entier en moins de 20 secondes, ce qui est très utile non seulement aux urgences mais aussi dans le cas de patients qui seraient susceptibles de bouger. Cette rapidité d'acquisition est aussi fort utile pour scanner des organes qui se meuvent comme le cœur et pour scanner l'ensemble du réseau vasculaire en suivant le déplacement du produit de contraste.

- Caractérisation des tissus présentant des atténuations de photons différentes (exemple tissu mou/ tissu dur comme l'os). Ceci repose sur son principe physique de base ; en effet, les photons sont davantage atténués par les tissus durs comme l'os, le scanner a donc une très bonne capacité à observer les différences entre tissu mou et tissu dur (ex : calcifications).
- Haute qualité de résolution spatiale : Le scanner permet d'observer des structures de très petite taille, comme nécessaire par exemple pour l'examen des rochers de l'oreille ou des coronaires pour le cœur.
- Accessibilité.
- Facilité d'utilisation.

### 3. Principales indications cliniques

La tomodensitométrie est utilisée dans de nombreux domaines cliniques:

- Exploration du corps entier dans le cadre des urgences pour des patients polytraumatisés (en général de la boîte crânienne jusqu'au pelvis).

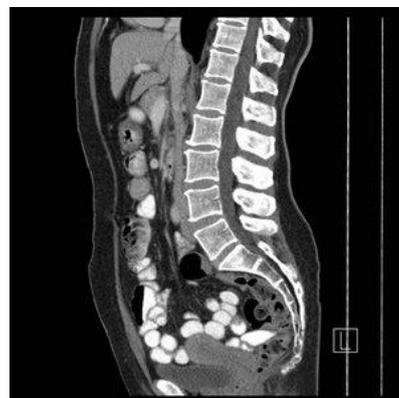


ILLUSTRATION 11: EXAMEN SCANOGRAPHIQUE DU CORPS HUMAIN  
ENTIER

- Exploration cérébrale : l'IRM est en principe la modalité à privilégier pour les explorations du crâne grâce à sa très bonne résolution en contraste et pour les tissus mous. Cependant, la disponibilité de l'IRM est faible et une immobilité parfaite est nécessaire, ceci en plus du temps d'acquisition qui est long pour l'IRM, laissent alors de la place au Scanner.

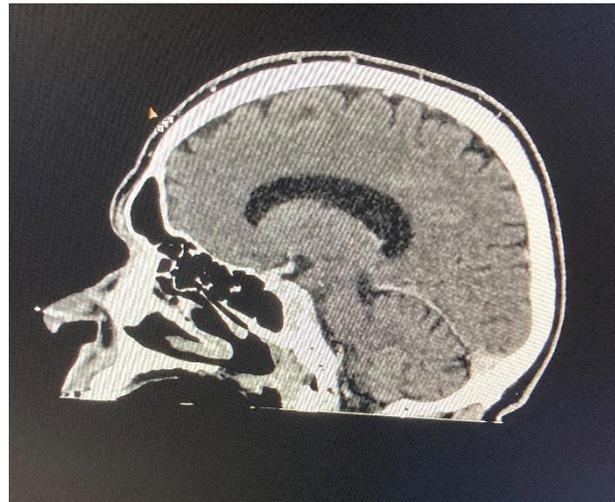
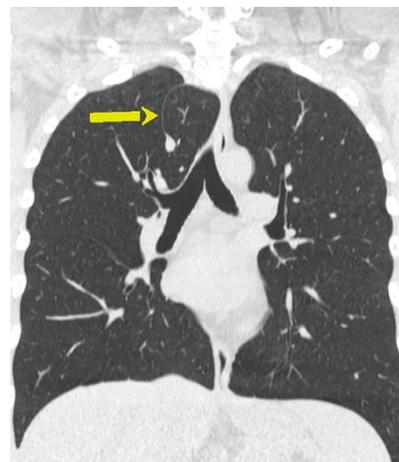


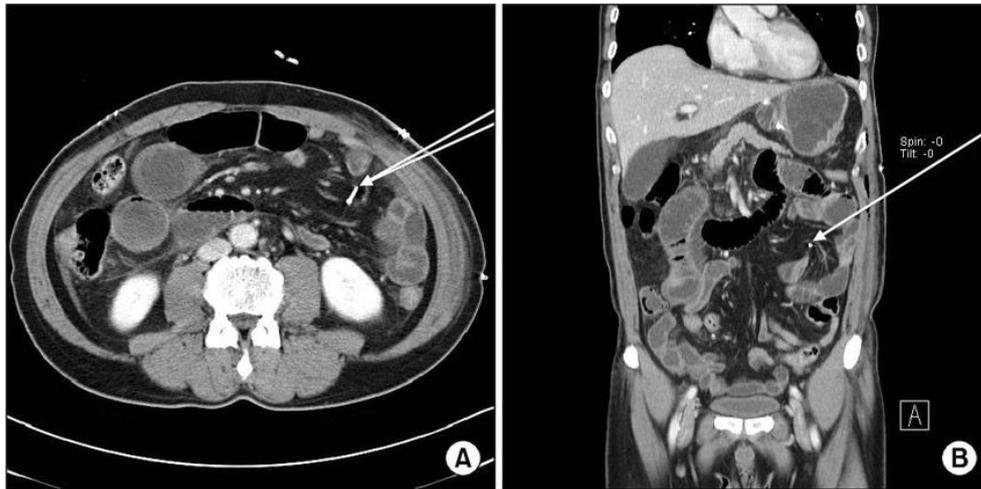
ILLUSTRATION 12: SCANNER CÉRÉBRAL

- Etude du parenchyme pulmonaire et de manière plus générale du thorax.



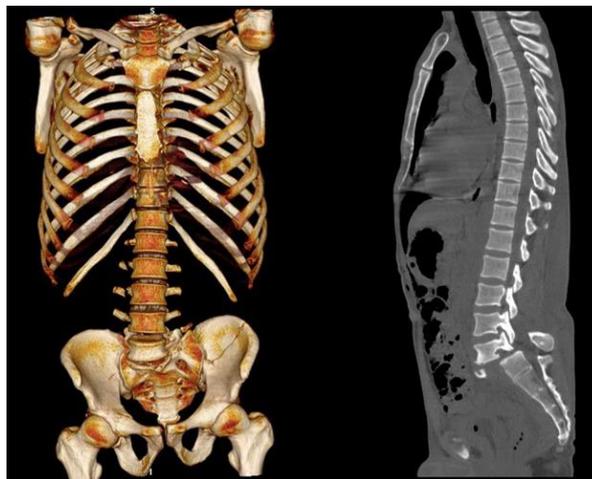
### ILLUSTRATION 13: SCANNER THORACIQUE

- Exploration de l'abdomen (observation de tous les organes digestifs et autres) et du pelvis.



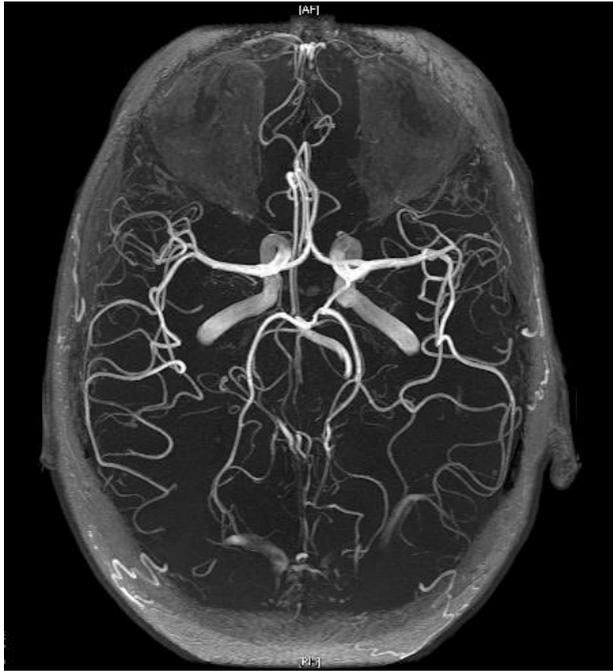
### ILLUSTRATION 14: SCANNER ABDOMINAL

- Exploration du squelette facile grâce à la bonne atténuation des rayons X par celui-ci.

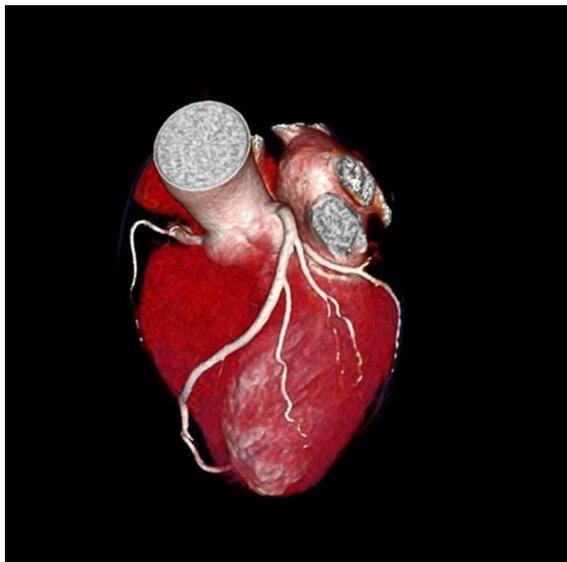


### ILLUSTRATION 15: SCANNER DE L'OS

- Exploration du réseau vasculaire (ces dix dernières années, le scanner a pris un rôle de plus en plus important dans l'exploration du cœur notamment grâce à l'utilisation du scanner multi-barrettes).



**ILLUSTRATION 16: ANGIOGRAPHIE SCANOGRAPHIQUE DES TRONCS SUPRA-AORTIQUE**



**ILLUSTRATION 17: SCANNER VASCULAIRE ET COROSCANNER**

- La radiologie interventionnelle guidée par le scanner lors desquelles des acquisitions d'une zone particulière sont réalisées au cours d'un geste diagnostique (biopsie) ou thérapeutique (infiltration, drainage, destruction de tumeur).

## 4. Principales caractéristiques techniques du Scanner

**Dimensions du statif x,y,z (cm)** : dimensions intégrales du scanner, importantes à prendre en compte pour son installation.

**Masse du statif (kg)** : masse totale du scanner.

**Ouverture de l'anneau (cm)** : l'ouverture de l'anneau est importante car elle permet de prendre en charge des patients obèses ou des patients parfois grabataires.

**Masse maximale supportée par la table (kg)** : plus la masse maximale est grande, plus cela donne la possibilité de prendre en charge des personnes obèses.

**Paliers des kev** : le palier des kev correspond aux différentes tensions qui peuvent être appliquées lors de l'acquisition et joue un rôle dans la résolution en contraste (plus la tension est basse, meilleur est le contraste).

**Etendues des mA** : cela correspond à l'intensité donnée au générateur qui correspond à la quantité d'électrons émis et par conséquent la quantité de photon générés (plus l'intensité est grande, plus la dose d'irradiation infligée au patient est grande mais plus haute est la qualité de l'image).

**Durée maximale d'acquisition en mode spiralé** : correspondant à la vitesse d'acquisition d'un scanner.

**Dimensions des foyers** : taille des foyers (plus la taille est petite, meilleure est la résolution spatiale).

**Capacité thermique (MUC)** : capacité de l'anode à supporter la chaleur.

**Dissipation thermique (MUC)** : capacité du tube à dissiper la chaleur en un temps donné.

**Système de refroidissement** : type de système de refroidissement qui peut être à l'eau ou à huile/air.

**Foyer flottant** : L'anode est mobile, ce qui empêche sa surchauffe car elle est exposée à des endroits différents et le système n'accumule pas trop de chaleur pendant l'exposition.

**Nombre de barrettes** : Correspond au nombre de barrettes qui composent le détecteur, et donne le nombre de coupes par rotation (pouvant aller jusqu'à 320).

**Collimation** : la collimation correspond au produit du nombre de barrettes par la taille des barrettes (64\*0,625).

**Couverture sur l'axe Z à l'isocentre (mm)** : Correspond à la largeur globale du détecteur qui impacte directement la résolution temporelle ; plus la largeur est grande, meilleure est la résolution temporelle (ex : 160mm, ce qui permet d'effectuer une acquisition d'image du cœur en une seule rotation).

**Nombre total de détecteurs unitaires** : Nombre total de détecteurs composant toutes les barrettes (ex : 212 000).

**Temps de rotation (s)** : temps en seconde qu'il faut au couple tube/détecteurs pour effectuer une rotation de 360 degrés (ex : 0,3s).

**Pitch disponible** : le pitch correspond en scanographie au rapport entre le déplacement de la table et la vitesse de rotation du tube et la collimation du faisceau de RX, ce qui donne un rapport (plus le rapport est grand, plus l'acquisition est rapide).

**Longueur d'acquisition maximale (cm)** : La longueur d'acquisition maximale correspond à l'acquisition la plus grande à laquelle il est possible d'opérer (ex : 200cm).

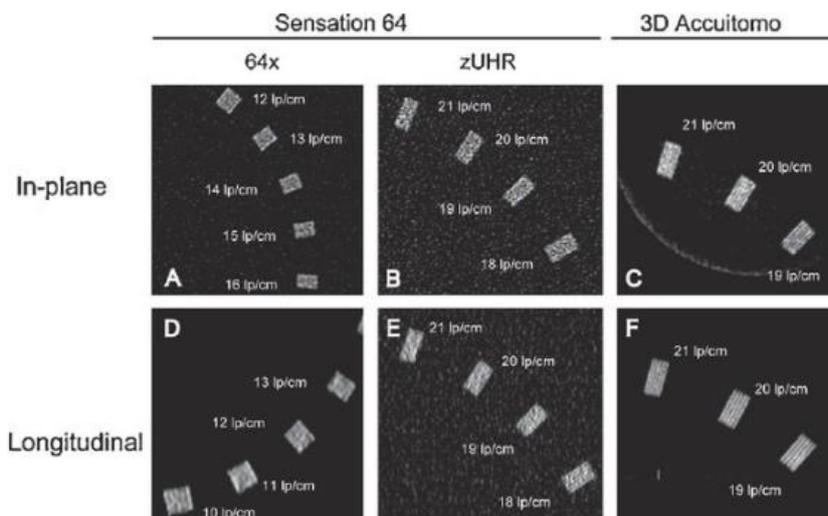
**Logiciel de reconstruction** : Différentes générations de logiciels de reconstruction existent, améliorant de génération en génération la filtration des données et, par conséquent, le rapport signal sur bruit, ce qui permet de réduire les doses à émettre tout en gardant la même qualité d'image (aujourd'hui une nouvelle génération d'algorithmes utilisant l'intelligence artificielle améliore grandement la gestion des doses de rayons X).

**Champs de vue** : le champ de vue correspond à la zone acquise.

**Matrice de reconstruction** : les matrices de reconstruction définissent le nombre de pixels de l'image et par conséquent la taille du pixel (512<sup>2</sup> ; 768<sup>2</sup> ; 1024<sup>2</sup>).

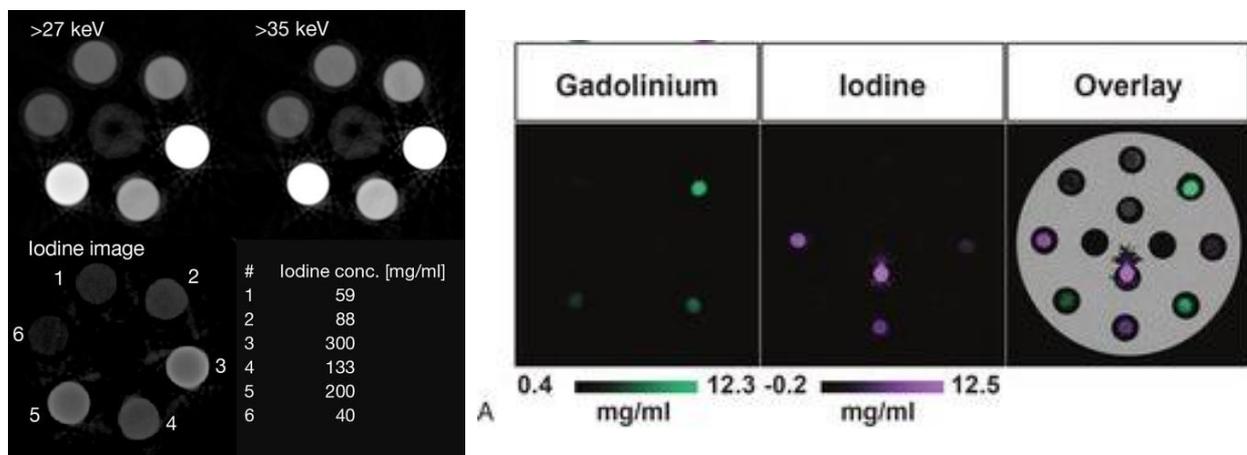
## 5. Critère de qualité image des scanographiques

- Résolution spatiale** : La résolution spatiale est la capacité qu'a une acquisition scanographique à générer des images capables de séparer deux structures proches. Elle dépend de la taille du foyer optique, la taille des détecteurs, le nombre de projections, la position de l'objet, la dimension des pixels (FOV/matrice), l'épaisseur de coupe, l'épaisseur des barrettes de détecteurs et le pitch.



**FIGURE 6:**  
REPRESENTATION DE LA  
RESOLUTION SPATIALE EN  
SCANOGRAPHIE

- Résolution en densité ou en contraste** : La résolution en contraste est la capacité à différencier deux structures ayant un faible écart d'atténuation. (24)



**FIGURE 7.** REPRESENTATION DE LA RESOLUTION EN  
CONTRASTE EN SCANOGRAPHIE

- **Résolution temporelle** : la résolution temporelle correspond à la capacité qu'a un système à produire une série d'images sans flou cinétique apparent (mouvement de l'objet observé).

## 6. Les différents artéfacts en tomodensitométrie

Un artefact peut être défini comme étant un effet artificiel venant nuire à la qualité d'une image. En imagerie scanographique, ces artéfacts sont de différentes natures :

- **Artéfact de mouvement** : lié au mouvement du patient (tremblement, respiration, agitation, respiration, battements cardiaques).
- **Artéfact de cible (ring artefact)** : ces artéfacts sont visibles sous forme de cercles dans l'image et sont dus à un problème de détection.
- **Artéfact de durcissement de faisceau** : cet artéfact se présente sous forme de plage hypo dense dans l'image due à des transitions trop fortes d'atténuation.
- **Artéfact lié à la présence de métal** : cela est dû à la présence de métal dans la zone étudiée qui provoque un artéfact de durcissement de faisceau car le métal vient atténuer de manière trop abrupte le faisceau X. Cela donne des rayons hypo ou hyper denses qui perturbent entièrement l'analyse de l'image.
- **Effet de volume partiel (blooming)** : cela se produit lorsque des structures d'atténuations différentes se situent dans l'épaisseur d'un même voxel, donnant l'impression qu'il y a une structure à forte atténuation dans le voxel, ce qui n'est parfois pas le cas en réalité.
- **Artéfact de bordure de champ** : Il est possible de remarquer des zones hyper denses en bordure de coupe lorsque le corps du patient sort du champ de mesure.

## 7. Evolution du scanner de son invention à aujourd'hui

C'est grâce au progrès dans la technologie de ses composants (détecteurs, tube à rayon X), la technique de reconstructions (Rétroprojections filtrées, itération, Intelligence artificielle) et la technique d'acquisition (séquentielle, hélicoïdale, double

source) ainsi qu'à l'explosion de la puissance des calculateurs, que le Scanner a pu se développer et avoir cette place importante dans le diagnostic aujourd'hui.

Il est possible de répartir l'évolution du Scanner en quatre phases de développements distinctes, enregistrées dans les années 1980, 1990, 2000 et 2010.

La première décennie avec les années 75-80 a été marquée par l'ascension du développement du Scanner qui permettait pour la première fois d'observer les tissus mous.

Avec quatre versions qui furent sorties :

La première étant le scanner avec tube à rayon X à anode fixe couplé à un détecteur unique. Ici, le couple tube détecteur effectuait une translation + une rotation, ce qui rendait le procédé extrêmement long (problème principale le temps d'acquisition).

Le scanner deuxième génération a conservé le système de translation – rotation, mais plusieurs détecteurs sur une même barrette étaient présents, ce qui augmentait la rapidité d'acquisition des images. C'est avec cette génération de scanner qu'un corps entier a été scanné pour la première fois.

Le scanner troisième génération a fait disparaître le système de rotation – translation pour passer à un principe uniquement de rotation autour de l'objet étudié.

Il est à noter que c'est la troisième génération qui est utilisée jusqu'à aujourd'hui malgré la création d'une quatrième génération (celle-ci proposait une couronne de détecteurs autour du patient et seul le tube à l'intérieur de cette couronne tournait autour du patient).

A partir des années 90 et l'adoption actée de la troisième génération de scanner, les améliorations du dispositif ont été orientées vers la rotation continue et le développement de détecteurs multi-barrettes.

En effet, la troisième génération de scanner est devenue le modèle de référence, mais ses performances ont été largement améliorées grâce à une nouvelle avancée technologique : **la rotation continue**. Cette technologie a permis de diminuer le temps de rotation des acquisitions dites « hélicoïdales ou spiralées ».

La suite a vu (années 2000) l'avènement du scanner multi barrettes qui a permis d'améliorer drastiquement la résolution temporelle et les temps d'acquisition,

particulièrement importante pour les explorations vasculaires et surtout cardiaques. Une rangée de détecteurs correspond à une barrette et plusieurs rangées de détecteurs permettent d'obtenir plusieurs coupes par rotation, chaque rangée de détecteurs pouvant comporter plusieurs centaines de détecteurs. Aujourd'hui, il existe des scanners regroupant 320 barrettes de détecteurs faisant au total 16 cm de couverture sur l'axe de rotation.

Les années 2005 – 2010 vont voir l'avènement de la technologie multi-énergie (spectrale) avec la variante de scanner proposée par Siemens comportant deux couples tube-détecteurs orientés perpendiculairement et permettant des acquisitions à différentes énergies.

Tout au long de l'existence du scanner, de nombreuses améliorations ont été effectuées à tous les niveaux techniques qui composent le scanner, mentionnées précédemment (sensibilité, détectabilité des détecteurs, algorithme de reconstruction, générateur, tube à rayon X, capacité de refroidissement, ergonomie...). (25)

Les développements futurs des scanners multi sources et multi détecteurs pour la tomographie cardiaque et à double énergie, les nouvelles technologies de détection, les approches du traitement des données et de la gestion des doses, feront passer un cap à la modalité.

## **8. Les lacunes du scanner conventionnel**

Malgré son évolution le scanner conventionnel d'aujourd'hui, qu'on retrouve en Europe ou par exemple sur un marché avancé comme celui du marché français, conserve des lacunes. (26)(27)(28)

- Résolution spatiale (inférieure à l'angiographie)
- Doses de rayons X élevées (réticence dans l'utilisation pédiatrique ainsi que pour des programmes de dépistage généralisé)
- Volume d'injection de produit de contraste élevé (contre-indication pour les insuffisants rénaux)
- Résolution en contraste insuffisante (tissu mou, matière blanche/grise), limitée par le contraste unique proposé par les Unités d'Hounsfield (nécessite l'utilisation d'autres modalités)

- Détection/mesure/caractérisation des lésions difficiles, limitée par les Unités Hounsfield (nécessite l'utilisation d'autres modalités)
- Imagerie anatomique seulement et pas d'imagerie quantitative
- Pas d'imagerie spécifique d'un élément
- Limitation d'obtention d'images interprétables causées par les artefacts (durcissement de faisceau, blooming, artefact métallique) pouvant compromettre le diagnostic et les mesures quantitatives.

Nous allons voir maintenant comment une nouvelle génération de scanner, dit à technologie spectrale ou à comptage photonique, a le potentiel de repousser les limites du scanner conventionnel et de révolutionner son utilisation.

Cette partie a évoqué un domaine bien spécifique, celui de la tomodensitométrie, le but étant de comprendre son fonctionnement, dans quel parcours clinique cette modalité intervient, les avantages de cette modalité par rapport aux autres dispositifs d'imagerie et enfin les lacunes qu'elles conservent. Maintenant, nous allons aborder le cas de notre nouvelle génération de scanner et voir comment celle-ci est en capacité de pallier ces lacunes.

## D. Une nouvelle génération de scanner

### 1. Principe de fonctionnement

Le fonctionnement du scanner repose sur un principe simple, celui de l'atténuation d'un faisceau de Rayon X, traduit par les Unités Hounsfield (UH). Récemment, un nouveau type de scanner, dit à technologie spectrale, vient proposer de nouvelles informations provenant des scanners autres que celles des unités Hounsfield.

Les unités Hounsfield sont calculées à partir des coefficients d'atténuations linéiques de chaque tissu et ces coefficients d'atténuations dépendent de deux facteurs : l'énergie incidente du photon ainsi que le numéro atomique  $Z$  du milieu traversé. Le problème avec les Unités Hounsfield est qu'il est facile de confondre deux matériaux différents ayant la même atténuation linéique (exemple eau + iode et calcium).

Le faisceau de rayons X, ou le spectre, émis par le tube est un spectre polychromatique, c'est-à-dire composé de photons de différentes énergies. Par exemple, lorsqu'on règle la tension du générateur à 100 Kilo-électron-Volte (KeV), cela donne un spectre d'émission de photons d'énergie allant (en fonction de la filtration) de 10 KeV à 100 KeV et la moyenne énergétique de ces photons est de 70 KeV.

Lorsque les photons interagissent avec le milieu, deux interactions microscopiques interviennent : l'effet photo-électrique (prédominant pour les photons de basse énergie) et l'effet Compton (prédominant pour les photons de haute énergie).

C'est pourquoi, l'atténuation des photons X et les interactions afférentes dépendent à la fois du milieu traversé et de l'énergie du photon incident.

Dans les années 70, au travers de leur publication « Energy-selective reconstructions in X-ray computerised tomography » Alvarez & Macovski (1976) ont mis en évidence la possibilité de faire sortir une information autre que celle de l'atténuation provenant de l'interaction entre le faisceau de rayon X et la matière, en modélisant avec un système mathématiques prenant en compte :

- l'énergie du photon incident provoquant une réaction (photo électrique ou Compton)
- le matériau traversé, sa densité et son numéro atomique Z

$$\mu(E) = a_p f_p(E) + a_c f_c(E)$$

$f_p(E)$   
 $f_c(E)$

Fonctions **connues** dépendants uniquement de l'énergie des rayons X et indépendantes du matériau

$a_p$   
 $a_c$

Coefficients caractéristiques du **matériau** traversé et essentiellement de sa densité et de son numéro atomique effectif

$$\begin{cases} \mu(E_1) = a_p f_p(E_1) + a_c f_c(E_1) \\ \mu(E_2) = a_p f_p(E_2) + a_c f_c(E_2) \end{cases}$$

ILLUSTRATION 18: MODELE D'ALVAREZ ET MACOVSKI (29)

En séparant les basses énergies des hautes énergies, Il est possible d'estimer la composition du matériau traversé par le faisceau de rayons X.

C'est dessus que repose le principe de la technologie spectrale scanographique ; c'est le fait d'être capable de prendre en compte l'énergie des photons et, grâce à cela,

d'être capable d'estimer la composition des tissus qui sont traversés, ce qui permet de générer de nouvelles cartes d'examen.

## 2. Deux générations de Scanner à technologie spectrale

Les différents constructeurs présents sur le marché du Scanner ont sorti des versions technologiques différentes de scanner à technologie spectrale et plusieurs générations ont vu le jour. Les premières générations jouaient sur l'émission des photons, envoyant des photons de basse énergie à 80 KeV et d'autres de haute énergie à 140 KeV. La deuxième génération, quant à elle, permettait de réaliser cette séparation d'énergie à l'aide du détecteur ; il n'y avait plus une seule couche de détecteurs mais deux couches de détecteurs, ce qui permettait cette séparation. (30)

### 1<sup>ère</sup> génération de technologie spectrale à émission :

Le premier scanner au monde à être capable d'effectuer du spectral est le scanner SOMATOM Definition de chez Siemens, sorti en 2005. Deux tubes composaient ce scanner, un tube envoyant des photons de basse énergie à 80 Kev et un tube envoyant des photons de haute énergie à 140 Kev.

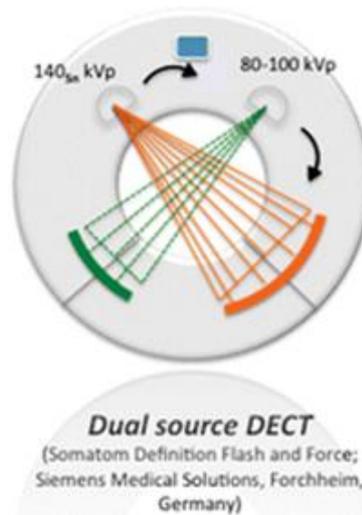
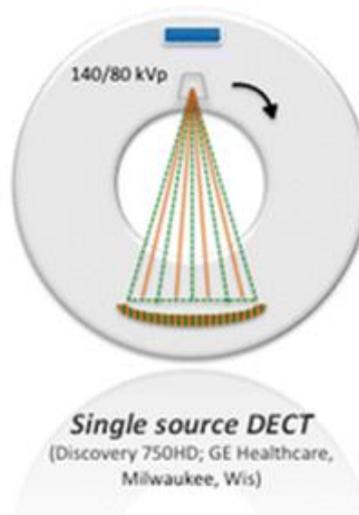


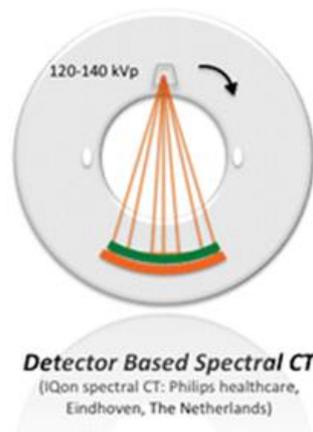
FIGURE 8: SCANNER SPECTRAL DOUBLE TUBE

Une autre technologie a été proposée par GE, celle-ci reposant sur le principe d'émission alternative. Le tube envoie de manière alternative un faisceau à 140 Kev et un faisceau à 80 Kev, cette technique est appelée « Fast Kv switching ».



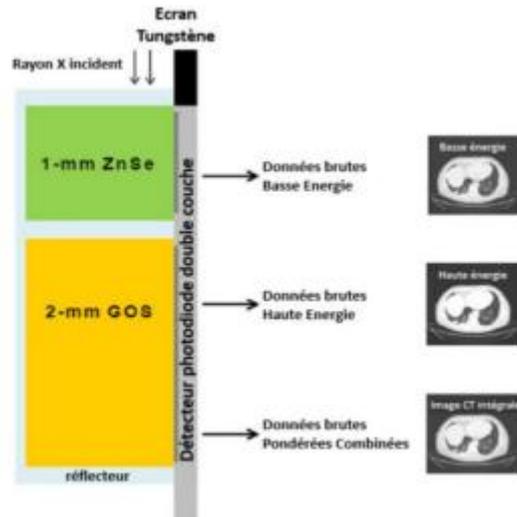
**FIGURE 9: SCANNER SPECTRAL "FAST KV WITCHING"**

2<sup>e</sup> génération de technologie spectrale à la détection :



**FIGURE 10: SCANNER SPECTRAL DOUBLE COUCHE**

Philips a sorti un scanner bénéficiant d'une technologie de superposition de détecteurs de sensibilités différentes avec une couche de détecteurs sensibles aux photons de haute énergie et une couche sensible aux photons de basse énergie. (31)



**ILLUSTRATION 19: FONCTIONNEMENT DE DETECTION DU SCANNER SPECTRAL DOUBLE COUCHE**

Le détecteur est constitué d'un agencement en mosaïque 3D dans lequel chaque module contient trois composants :

- Les scintillateurs : un scintillateur à base d'Yttrium sur la couche supérieure pour la détection des rayons X de faible énergie, et un scintillateur à couche d'oxysulfure de gadolinium (GOS) sur la couche inférieure pour la détection des rayons X d'énergie plus élevée.
- Une fine photodiode à éclairage frontal (FIP), placée verticalement (perpendiculairement à la surface du détecteur) ; la photodiode se trouve sous la grille anti-diffusion pour ne pas dégrader l'efficacité géométrique globale du détecteur.
- Le circuit intégré spécifique à l'application (ASIC) pour la conversion analogique numérique. Cette technologie a fait passer un cap à la technologie spectrale car, avec ce type de technologie, le spectral était toujours présent (alors qu'avec la génération précédente, il était nécessaire de choisir en amont de l'examen

de faire une acquisition en spectral) et aussi car elle permettait de s'affranchir de nombreuses contraintes techniques :

- Pas de choix à priori 100% spectrale (=tout le temps)
- Pas besoin de ralentir la vitesse de rotation ou le pitch (utile en cardiologie, et en imagerie thoracique)
- Pas de FOV réduit (FOV de 500 disponible, ce qui est utile en imagerie abdominale)
- Pas d'augmentation d'irradiation
- Qualité des images augmentée grâce à l'anti-corrélation du bruit (moins de bruit dans l'image)
- Génération des images conventionnelles avec la technologie double couche, indisponible avec les autres

### 3. Le champ des possibles avec la technologie spectrale

La technologie offre la possibilité d'effectuer une décomposition des matériaux qui ont été traversés par le faisceau de rayons X, ce qui offre la possibilité de générer de nouvelles cartes d'examen:

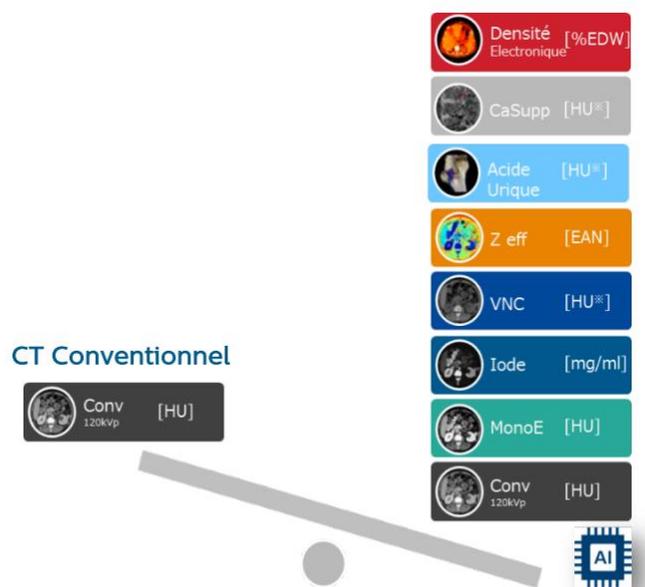


ILLUSTRATION 20: CARTOGRAPHIES GENEREES PAR LE SCANNER A TECHNOLOGIE SPECTRAL

- Le mode mono énergie ou les cartes MonoE virtuelles (en unités Hounsfield) simulent un faisceau à RX monochromatique de 40 à 200 keV où il est possible de faire varier l'énergie de 40 à 200 keV à l'aide d'un simple curseur sur l'image. La carte basse énergie de 40 KeV a le potentiel de rehausser le contraste tissulaire ou iodé (l'atténuation maximale de l'iode est à 33 keV ).
- La carte de densité d'Iode est une carte qui met en évidence le signal de l'iode uniquement. Elle est très souvent utilisée en comparaison de la Carte MonoE à 40 keV et permet de d'évaluer l'absorption du produit de contraste par les tissus avec la possibilité de mesurer des concentrations d'iode via un ROI.
- La Carte VNC ou « virtuel sans contraste » permet de créer une image qui s'affranchit de l'injection de produit de contraste comme si une acquisition d'image sans PDC avait été acquise. Elle a le potentiel de diminuer la dose en supprimant la série sans injection présente dans de nombreux protocoles. Les informations sans contraste sont extraites de la série injectée en supprimant la carte de l'iode.
- La carte d'imagerie paramétrique Z-Effectif reflète le numéro atomique moyen (de chaque pixel) et peut indiquer, par exemple, des zones graisseuses au sein des tissus.
- La Carte CaSupp, ou Calcium Suppression est une image virtuelle sans calcium proche de celle de l'IRM, aidant à détecter et évaluer les lésions ostéo-articulaires.
- La carte d'Acide Urique peut mettre en évidence la présence d'acide urique au niveau des articulations.
- La Carte Densité Electronique reflète l'effet Compton engendré par les tissus et a le potentiel de rehausser le contraste des structures notamment sur les séries non injectées.

- Il est possible de fusionner les cartes spectrales, ce qui permet d'améliorer la détection des lésions, et potentiellement de nombreuses autres possibilités d'amélioration.

C'est grâce à la technologie spectrale à la détection qu'il a été possible de réaliser le réel potentiel entier du scanner spectral et les constructeurs ont compris que c'était par le biais de la détection que les améliorations futures proviendraient.

#### 4. Une évolution tournée vers la technologie à comptage photonique

Les appareils de tomodensitométrie actuellement utilisés en pratique clinique utilisent des détecteurs à intégration d'énergie (DIE) équipés d'éléments scintillateurs et de septa. Les rayons X incidents sont absorbés dans un scintillateur, qui convertit les rayons X en lumière visible. Ce processus génère une pluie de photons secondaires de lumière visible. Ceux-ci sont absorbés par une photodiode qui génère un signal électrique proportionnel à l'énergie totale déposée, y compris le bruit électronique. Les septa sont des éléments de détection distincts et sont essentiels pour éviter les fuites de photons entre eux ; cependant, ils limitent l'efficacité de la dose géométrique. (25)

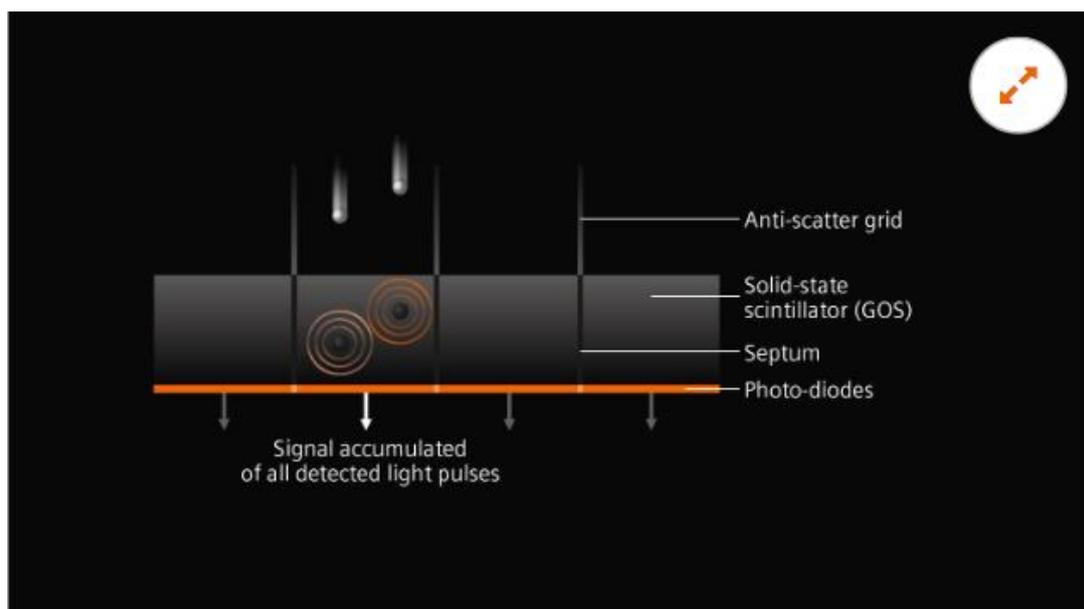


ILLUSTRATION 21: SCHEMA DES DETECTEUR A INTEGRATION (EID)

Les détecteurs à comptage de photons (PCD) convertissent les photons individuels des rayons X **directement en un signal électrique sans les transformer d'abord en lumière visible**. Conséquemment, les détecteurs peuvent plus rapidement capter les photons car il y a moins d'intermédiaires, ils ont une meilleure sensibilité. Les PCD sont fabriqués en couplant un capteur à semi-conducteurs avec un circuit de lecture. Chaque photon interagissant avec le capteur produit des paires électron-trou, qui dérivent vers les électrodes sous l'effet d'une tension de polarisation appliquée au capteur. Les porteurs de charge collectés par les pixels génèrent un signal électrique dont la hauteur est proportionnelle à l'énergie déposée par le photon interagissant.

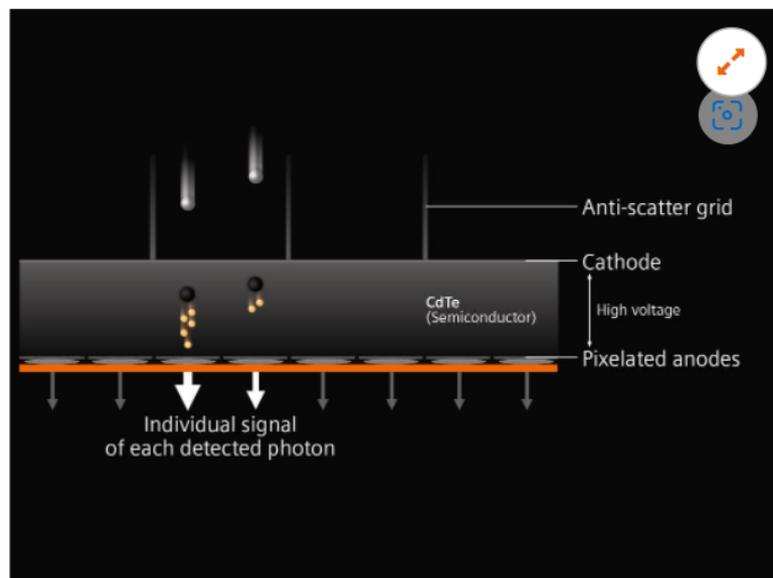


ILLUSTRATION 22: SCHEMA DES DETECTEUR A COMPTAGE DE PHOTON

En implémentant un ou plusieurs seuils d'énergie, les PCD peuvent trier les photons entrants en fonction de leur énergie, en excluant le bruit électronique. Les détecteurs à comptage de photons sont composés de capteurs CdTe ou CZT, préférés aux capteurs en silicium.

Un détecteur rapide capable de compter les photons uniques est essentiel pour l'optimisation du système car l'empilement des impulsions peut déterminer une perte de comptage des photons, augmentant le bruit de l'image. Ce phénomène apparaît lorsque plusieurs photons atteignent rapidement le capteur, provoquant un chevauchement des impulsions photoniques.

La résolution spatiale que l'on peut obtenir avec un détecteur CT conventionnel est principalement déterminée par la taille des éléments du détecteur, les plus petits améliorant la résolution spatiale.

Comme les PCD n'ont pas de scintillateurs ni de septa, ils peuvent être fabriqués avec des éléments plus petits que les EID. Les données spectrales peuvent être utilisées par les deux mécanismes suivants : la pondération de l'énergie et la décomposition du matériau.

Cela génère un ensemble de cartes d'images de base, dont chacune contient la concentration équivalente de matériau sur une base voxel par voxel.

## **5. Le potentiel de la technologie à comptage photonique**

La tomographie à comptage de photons rend possible la création de cartographies spectrales comme cela est fait avec des scanners à technologie spectrale non comptage photonique, à la différence près que la technologie à comptage de photon permet d'obtenir une résolution spectrale nettement supérieure avec la possibilité d'effectuer une séparation de matériau à plus de 3 éléments, ce qui rend possible de faire de l'imagerie K-Edge.

L'imagerie K-Edge représente la possibilité de faire de l'imagerie spécifique d'un produit en particulier ou d'un élément. Cela offre potentiellement la possibilité d'utiliser de nouveaux produits de contraste autres que l'iode comme le gadolinium, l'or etc...

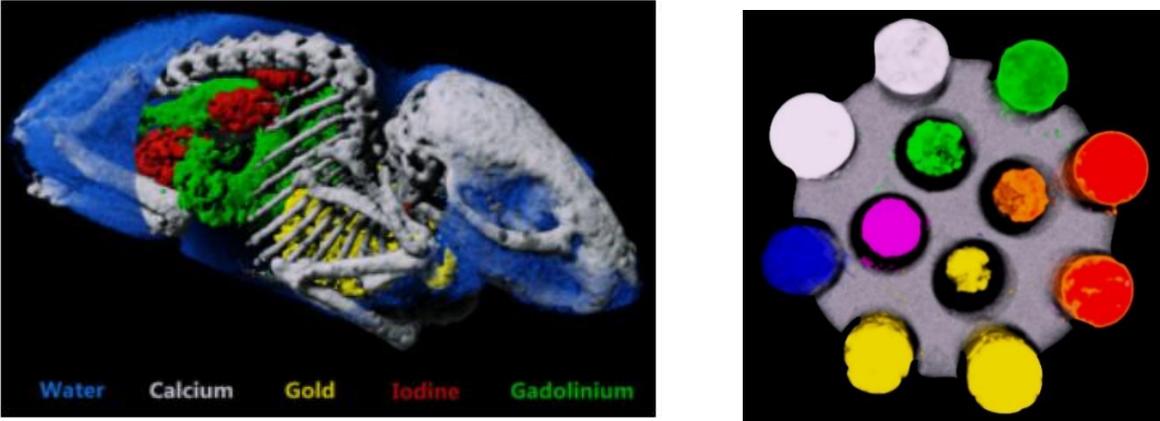
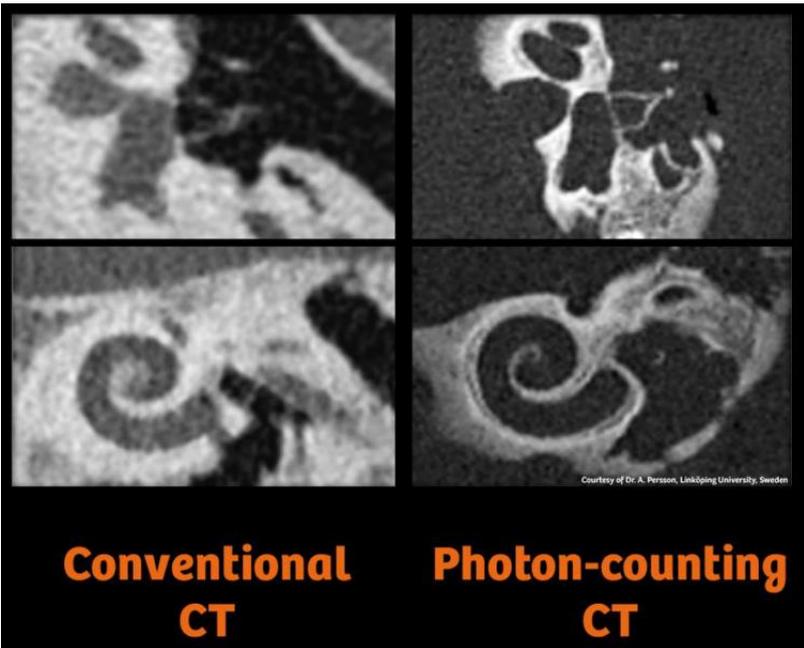


FIGURE 11: REPRESENTATION DE L'IMGAERIE K-EDGE (30)

En outre, la tomодensitométrie apporte un élément que la technologie spectrale sans comptage de photon ne peut pas apporter : l'amélioration de la sensibilité des détecteurs ainsi que la réduction de leur taille, ce qui permet une résolution spatiale intrinsèque drastiquement supérieure.



## **FIGURE 12: COMPARAISON D'UN EXAMEN SCANOGRAPHIQUE DES ROCHERS EFFECTUE AVEC UN SCANNER CONVENTIONNEL ET UN SCANNER A COMPTAGE DE PHOTON**

En résumé, la tomographie à comptage de photons vient à la fois booster le champ des possibles pour la tomographie spectrale et augmente drastiquement la résolution spatiale des examens.

L'objectif de cette partie D était d'expliquer le fonctionnement des technologies spectrale/comptage photonique et d'entrevoir leurs potentiels ; par la suite, à l'aide de l'enquête de terrain réalisée, les bénéfices, les applications cliniques, les limitations et les obstacles éventuels de ces technologies, seront abordés.

Cette partie avait pour objectif de détailler la différenciation technologique entre les scanners conventionnels et cette nouvelle génération de scanners à technologie spectrale et à technologie spectrale à comptage photonique, cela afin d'en comprendre le fonctionnement et comment ces nouvelles technologies ont le potentiel de bouleverser le marché de l'imagerie médicale et de repousser les limites du scanner.

Dans cette première partie revue de littérature, nous avons abordé l'innovation dans sa globalité avec un focus sur les enjeux de l'innovation en santé. Par la suite, nous avons parlé du domaine de l'imagerie médicale et enfin du scanner conventionnel ainsi que de l'émergence d'une nouvelle génération de scanners.

## II. CONTEXTE ET METHODOLOGIE

### A. Sujet et thématique de l'étude

L'intérêt de l'enquête réalisée dans le cadre de ce mémoire est d'apporter des éléments permettant d'entrevoir une stratégie permettant la réussite de l'adoption et de la diffusion et par conséquent la réussite commerciale d'une innovation médicale.

Plus particulièrement, dans le cas de notre illustration, l'objectif est d'apporter des informations relatives à plusieurs thématiques, concernant le marché de l'imagerie médicale et l'arrivée de cette nouvelle génération de scanners à savoir :

- La raison de son développement
- Bénéfice technique clinique de l'innovation médicale
- Application clinique potentielle
- L'impact potentiel de cette innovation médicale pour les pratiques cliniques
- Les limitations et problématiques de cette innovation médicale

### B. Méthodologie

Dans le cadre de cette étude, la méthodologie retenue afin de collecter des données concernant les aspects mentionnés ci-dessus a consisté en des entretiens semi-directifs ou semi-dirigés, c'est-à-dire caractérisés par des thèmes dont l'ordre peut être plus ou moins déterminé selon la réactivité de l'interviewé.

La population choisie pour cette étude est constituée de deux types différents de population.

Une partie de la population représente un témoignage « utilisateur et clinique » avec des professeurs et des docteurs en radiologie, tous utilisateurs de scanner spectral ou spectral à comptage photonique.

L'autre partie de la population questionnée représente un témoignage « technique et business », côté constructeur, avec des spécialistes de l'imagerie médicale et de son business.

Ces entretiens se sont déroulés lors d'entrevues qui duraient entre 30 minutes et une heure et qui étaient organisées en amont suite à la prise de contact avec la personne via email, LinkedIn, téléphone ou directement à l'oral.

Lors de ces entrevues, un entretien semi-directif était effectué autour des thématiques mentionnées et l'entretien était enregistré en audio. Par la suite, ces entretiens ont été retranscrits à l'écrit et les réponses ont été reformulées afin de convenir à une lecture écrite.

## C. Données recueillies

Sur l'étude réalisée, 10 entretiens semi-directifs ont été réalisés et retranscrits à l'écrit. La composition de la population de l'étude étant :

- 3 professionnels de l'industrie Med Tech (Philips Healthsystem et Siemens Healthineers)
- 2 docteurs en radiologie
- 4 professeurs de radiologie

**TABLEAU 1 : LISTE DES PARTICIPANT AUX ENTRETIENS SEMI-DIRECTIFS**

Personne	Profession	Etablissement	Durée
<b>M. Nader TAGUEULMINT</b>	Business and marketing manager CT France	Philips France Commercial	45 minutes
<b>Mme. Marjorie VILLIEN</b>	Global CT Clinical Scientist	Philips Healthcare	50 minutes
<b>M. Sebastian SCHMIDT</b>	Head of Strategy, Innovation and Medical Affairs CT	Siemens Healthineers	40 minutes
<b>Pr. AUBRY</b>	Radiologue et Chef du service de Radiologie, responsable de	CHU de Besançon	20 minutes

	l'Unité d'Imagerie Ostéoarticulaire		
<b>Pr. ERNST</b>	Radiologue et chef du service de radiologie d'imagerie digestive et endocrinienne	CHU de Lille	45 minutes
<b>Pr. GRIJSEELS</b>	Radiologue spécialisé en imagerie musculo- squelettique (MSK)	CH Charleville Mézières	40 minutes
<b>Pr. DOUEK</b>	Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire	Hôpital cardiologique Louis Pradel – Lyon	45 minutes
<b>Dr. VERMERSCH</b>	Radiologue chef de clinique spécialisé en imagerie digestive	CHU de Lille	45 minutes
<b>Dr. FAIVRE</b>	Radiologue spécialiste de l'imagerie thoracique	Institut cœur poumon du CHU de Lille	50 inutes

### III. ANALYSE DES ENQUETES DE TERRAIN

#### A. La raison de son développement

« En pratique, en tant que vendeur de scanner, vous êtes toujours à l'affût de nouvelles technologies ou de nouveaux développements prometteurs, et donc, dans cette recherche de nouvelles étapes technologiques, il est devenu clair que ce type de détecteur présentait des avantages significatifs. Le projet de pré-développement a commencé à explorer les possibilités et il est devenu de plus en plus clair que cette technologie était la prochaine étape logique en scanographie. » **Sebastian SCHMIDT (Head of Strategy, Innovation & Medical Affairs at Siemens Healthineers)**

« C'est une innovation qui révolutionne le scanner conventionnel, avec un intérêt clinique majeur. Le scanner devient de plus en plus important, le scanner spectral et le scanner à comptage photonique aura encore plus d'ampleur car, potentiellement, il y aura encore plus d'indications cliniques pour lesquelles le scanner deviendra la référence ; c'est un enjeu stratégique pour les sociétés. » **Nader TAGUEULMINT (Business and marketing manager CT France at Philips)**

« Historiquement, il y a eu la tomodensitométrie à une seule coupe, puis la tomodensitométrie à plusieurs coupes, et enfin ce que l'on appelle l'augmentation des coupes, un détecteur plus large avec plus de coupes, etc. Ils ont alors essayé de trouver un moyen d'augmenter le temps de rotation, mais ils ont trouvé des limites avec la mécanique du système et des forces. Il s'agissait donc de savoir dans quelle direction on pouvait encore aller et s'améliorer, et l'une de ces directions était le principe de détection ou le matériau du détecteur. Ainsi, pour améliorer la technologie du scanner, il restait la sensibilité du détecteur et la manière de détecter les photons. Je pense qu'il s'agissait aussi d'une réflexion de leaders technologiques. S'il existe une possibilité potentielle significative d'améliorer le scanner, il suffit de l'explorer et d'y travailler. » **Sebastian SCHMIDT (Head of Strategy, Innovation & Medical Affairs at Siemens Healthineers)**

De manière générale et dans la santé de manière plus prononcée, les sociétés qui commercialisent des produits de santé innovent d'abord pour améliorer la prise en

charge du patient et puis surtout par soucis de nécessité d'une part et d'intérêt commercial d'autre part.

En effet, pour qu'une modalité d'imagerie ou qu'un dispositif médical quelconque qui joue un rôle dans une pratique clinique, reste le dispositif ou la modalité de référence, il est nécessaire que la société qui le commercialise soit constamment dans un processus d'innovation dans le but d'améliorer ses performances techniques, son ergonomie et sa robustesse.

Dans le cas contraire, il y a un risque que les concurrents directs de la société qui proposent le même dispositif, ou que des concurrents indirects qui ne proposent pas le même dispositif mais revendiquent la même capacité à remplir la fonction clinique, proposent une solution qui répond mieux aux attentes des cliniciens et qui a potentiellement de meilleurs résultats cliniques.

C'est pourquoi il y a une nécessité d'amélioration systématique d'un produit de santé afin que celui-ci conserve sa légitimité clinique.

Puis, il y a un intérêt commercial à ce qu'un produit commercial voit ses capacités améliorées de manière systématique. C'est le même principe que pour les solutions médicamenteuses pour lesquelles il est possible de tester de potentielles applications thérapeutiques nouvelles pour ce médicament, ce qui permet d'augmenter ses ventes.

Ici, dans le cas de notre scanner nouvelle génération, l'amélioration de ses capacités techniques permet de pouvoir prétendre devenir le « gold standard » (méthode de référence) pour de nombreuses nouvelles indications cliniques. Cela permettrait au scanner d'accroître sa pertinence et conséquemment son importance dans la prise en charge des patients dans bon nombre de parcours patient. Avec une importance grandissante dans la prise en charge patient, le dispositif se voit plus utilisé et donc de plus en plus acheté.

Le scanner à comptage photonique et à technologie spectrale a le potentiel d'impacter les pratiques cliniques en remplaçant certaines modalités comme l'angiographie invasive ou l'IRM et obtenant des indications cliniques entièrement nouvelles dans la prise en charge de certaines pathologies.

*« Il est certain que, dans certaines indications, le scanner va reprendre certaines indications par rapport à l'IRM mais, d'un autre côté, l'IRM progresse aussi, donc nous*

verrons. Clairement, il y a certains examens qui sont complètement obsolètes, comme la radiographie thoracique ou du poignet. Déjà avec un scanner conventionnel la question se pose mais alors, avec un scanner à comptage photonique, la question ne se pose plus » **Professeur AUBRY (Chef du service de Radiologie, responsable de l'Unité d'Imagerie Ostéoarticulaire, PU-BH au CHU de Besançon)**

## B. Bénéfice potentiel de l'innovation médicale

### 1. Technologie spectrale

#### Cartographie mono-énergétique

« Grâce à l'augmentation du rehaussement du produit de contraste généré par la reconstruction mono E 40 KeV, nous obtenons une confiance diagnostique accrue. On a remarqué qu'il y a énormément de choses que l'on peut voir en plus avec cette reconstruction mono E 40 KeV, comparé à une image conventionnelle. Le contraste est extrêmement amélioré, c'est une évidence. Grâce à cela, nous avons réduit réellement l'injection. C'est simple, la technologie scanner ne sera plus qu'uniquement spectrale à l'avenir, à partir du moment où on utilise des produits de contraste, cela me semble indispensable. » **Pr. ERNST (Radiologue et chef du service de radiologie d'imagerie digestive et endocrinienne)**

« La grande force du scanner spectral c'est l'amélioration de la visualisation, la caractérisation des lésions, l'amélioration du contraste et la réduction des artefacts. » **Marjorie VILLIEN Global CT Clinical Scientist at Philips**

« La reconstruction mono-énergétique nous permet d'utiliser moins de produit quand on injecte car elle rehausse le contraste de l'iode et permet donc d'avoir une meilleure visualisation des différents éléments anatomiques en particulier vasculaire avec moins de produits. Les deux bénéfices importants sont donc que cela augmente la pertinence diagnostic et il y a moins de risques pour les patients car on injecte un volume de produit moins important. » **Pr. DOUEK (Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire)**

Les témoignages ci-dessus permettent de comprendre l'intérêt de la cartographie virtuelle mono-énergétique. Cette cartographie, grâce à un calcul mathématique, permet d'obtenir une image qui a été virtuellement acquise avec un faisceau de rayons X monochromatique allant de 40 KeV à 200 KeV.

À 40 ou 50 KeV, ce faisceau monochromatique se rapproche de ce qu'on appelle le K-edge de l'iode qui serait à peu près équivalent à 33 KeV.

En spectroscopie d'absorption des rayons X, le bord K est une augmentation soudaine de l'absorption des rayons X qui se produit lorsque l'énergie des rayons X est juste au-dessus de l'énergie de liaison de la couche électronique la plus interne des atomes qui interagissent avec les photons. Ce terme est basé sur la notation des rayons X, où la couche électronique la plus interne est appelée couche K. Physiquement, cette augmentation soudaine de l'atténuation est due à l'absorption photoélectrique des photons. Pour que cette interaction ait lieu, les photons doivent avoir une énergie supérieure à l'énergie de liaison des électrons de la couche K (bord K). Un photon dont l'énergie est juste supérieure à l'énergie de liaison de l'électron a donc plus de chances d'être absorbé qu'un photon dont l'énergie est juste inférieure à cette énergie de liaison ou nettement supérieure.

C'est la raison pour laquelle les photons sont virtuellement plus atténués par l'iode, avec la cartographie mono-énergétique à bas KeV, ce qui donne ce rehaussement du contraste qui permet à la fois de gagner en confiance diagnostique et d'avoir la possibilité de réduire les volumes de produit injectés au patient. Les examens sont par conséquent moins risqués pour les patients (baisse des volumes d'injection), et il est même possible de faire passer des examens de tomodensitométrie à des patients ayant des fonctions rénales défaillantes ou « limite ».

L'utilisation d'un faisceau monochromatique à haut KeV 150-200 KeV permet, quant à elle, de réduire les artefacts métalliques et de durcissement de faisceau.

## Cartographie de densité d'iode

« Quant à la quantification d'iode elle nous sert à caractériser des anomalies en particulier dans un outil qu'on est en train de développer qui est le scanner de stress afin de différencier des zones ischémiques de zone qui sont non ischémiques. On mesure le rehaussement du muscle du cœur et on le compare avec la densité dans l'aorte et là, on emploie un quotient pour dire à quel moment l'ischémie va être réversible ou irréversible, c'est une question très importante en médecine » **Pr. DOUEK (Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire)**

« Pour les voies digestives, ce sera très utile aussi. Grâce au scanner spectral, on a eu un cas où on a réussi à voir une petite tumeur de 4 mm dans le pancréas grâce au carte densité d'iode, on voit une hyper vascularisation ; normalement, quand on la découvre en scanner, c'est à un stade plus avancé où l'on retrouve déjà des métastases dans le foie et on doit faire des chimio embolisations ou enlever une partie du foie ou du pancréas, c'est quand même impressionnant. Concernant cette petite tumeur découverte au pancréas, on va le traiter avec un traitement hyperthermique qui coûte nettement moins chère, et qui améliore largement la qualité de vie pour le patient comparé à si on lui avait enlevé une partie du pancréas. Il y a un bénéfice à la fois énorme pour le patient et à la fois un bénéfice médico économique » **Pr. GRIJSEELS (Radiologue spécialisé en imagerie musculo-squelettique MSK)**

« En imagerie thoracique avec la cartographie d'iode, on étudie beaucoup l'aspect vasculaire avec l'étude de la micro et de la macro circulation l'objectif étant d'aller plus loin dans nos capacités de détection et d'essayer de mieux comprendre certaines pathologies » **Dr. FAIVRE (Radiologue spécialisé en imagerie thoracique à Institut cœur poumon du CHU de Lille)**

La cartographie d'iode est une cartographie dans laquelle le signal de l'atténuation qui donne les unités Hounsfield est remplacé par le signal de l'iode. Par conséquent, c'est une cartographie informative du comportement de l'iode dans le corps (imagerie fonctionnelle). De plus, à l'aide d'une ROI, il est possible d'obtenir des informations quantitatives concernant la perfusion en iode pour une zone d'intérêt (imagerie quantitative).

Ces deux informations permettent à la fois de faire de l'imagerie fonctionnelle et, par conséquent, d'observer comment se comporte la perfusion de différents organes. Comme l'explique le Dr. FAIVRE, cela permet d'observer la micro et macro circulation pulmonaire, ceci augmentant les capacités de détection et permettant de mieux comprendre certaines pathologies, permettant par exemple de mieux diagnostiquer la sévérité de la BPCO (Bronchopneumopathie chronique obstructive). En imagerie pulmonaire, cela a le potentiel de substituer la scintigraphie dans l'examen de perfusion pulmonaire. Une scintigraphie pulmonaire de perfusion est un examen servant à évaluer la circulation du sang vers les poumons ; cet examen est normalement prescrit aux personnes atteintes de troubles respiratoires ou à la poitrine.

Les informations quantitatives fournies avec une ROI permettent de faire de l'imagerie quantitative et de mieux stratifier le risque de certaines pathologies comme par exemple l'ischémie.

Enfin, la cartographie d'iode permet dans certains cas de visualiser des zones hyper-vascularisées qu'on voyait très peu voire pas du tout avec une cartographie conventionnelle, ce qui permet de détecter des lésions tumorales de manière plus précoce, ceci étant extrêmement bénéfique pour le patient.

#### Cartographie VNC (virtual non-contrast)

*« S'il y a une autre cartographie qui peut être intéressante en routine clinique, c'est bien la cartographie sans injection virtuelle (VNC Virtual non contrast), qui fonctionne bien mais qui ne remplace pas entièrement un sans injection normale, mais dans 90 % des cas, on pourrait se passer d'une acquisition sans injection en la remplaçant par la cartographie VNC » Pr. ERNST (Radiologue et chef du service de radiologie d'imagerie digestive et endocrinienne)*

La cartographie VNC est une carte dans laquelle ce sont les unités Hounsfield qui sont à visualiser, sa particularité étant que le signal de l'iode y a été retiré. Par conséquent, cette cartographie peut être en théorie utilisée comme visualisation de la zone étudiée comme s'il n'y avait pas eu d'injection de produit de contraste. Ceci est en particulier pertinent dans l'objectif de caractériser des lésions, car il est possible, en analysant

les cartes mono-énergétiques et d'iode, la prise de contraste de certaines lésions, et avec le VNC, de vérifier si ce rehaussement est dû à l'iode ou éventuellement à autre chose. Il est souvent nécessaire de devoir effectuer une IRM pour déterminer de quel type de lésion il s'agit ; grâce à cet ensemble de cartographies, cela n'est plus nécessaire.

Cette cartographie trouve son utilité aussi dans le suivi post opératoire d'une thrombectomie dans le cas d'un AVC. En effet, La thrombectomie mécanique est un traitement de l'AVC ischémique prescrit en urgence par des neuroradiologues. Il consiste à retirer le caillot de sang qui bouche une artère cérébrale pour rétablir la circulation sanguine dans le cerveau. Cette opération mini-invasive nécessite l'utilisation de produit de contraste ; après opération, un scanner de vérification peut être effectué, parfois il reste de l'iode mais les radiologues ne peuvent pas déterminer s'il s'agit de PDC restant de l'opération ou d'un saignement et, par conséquent, s'il est nécessaire d'opérer de nouveau. Avec le VNC, il est possible de déterminer s'il s'agit d'iode ou pas.

À terme, si la cartographie s'avère fiable, il est possible que l'acquisition sans utilisation de produit de contraste soit remplacée par cette cartographie, ce qui permet alors de réduire fortement la quantité de rayons X reçu par le patient.

### La carte d'imagerie paramétrique Z-Effectif

*« La cartographie Z effectif nous permet surtout de mieux différencier les zones normales des zones pathologiques et ça nous permet également, pas vraiment pour la partie cardio, mais pour d'autres régions anatomiques, de différencier 2 éléments comme, par exemple, les cristaux d'urate et les cristaux d'acide de calcium, mais pour l'instant, on ne les utilise pas encore, c'est en développement » Pr. DOUEK (Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire)*

La carte d'imagerie paramétrique Z-Effectif reflète non pas l'atténuation moyenne par voxel comme le donne une carte conventionnelle d'unité Hounsfield mais le numéro atomique moyen (de chaque voxel). Cela donne la possibilité de différencier des éléments ayant un numéro atomique différent et permet d'obtenir de nouvelles informations dans les images.

## La Carte CaSupp, ou Calcium Suppression

### **Pr. GRIJSEELS (Radiologue spécialisé en imagerie musculo-squelettique MSK)**

*« La cartographie suppression de calcium semble montrer la même chose que ce que l'on voit en IRM, et en plus on a la résolution spatiale inhérente du scanner, on obtient donc un examen plus complémentaire. Maintenant pour valider cette technique-là, il faudrait une génération de preuves scientifiques via des études cliniques avec des cohortes de patients plus importantes. »*

*« L'IRM n'est pas un examen évident pour tout le monde, notamment pour les patients qui sont anxieux, pour les patients qui ont des comorbidités, pour une population de patients âgés qui ont déjà des invalidités, ils rencontrent des difficultés à rester immobile et aussi des difficultés à retenir leur respiration. Aujourd'hui, avec le scanner spectral, en effectuant un examen de quelques secondes, on peut observer l'œdème ainsi que les fractures, on peut suivre la guérison d'une fracture pour voir s'il y a une consolidation ou une pseudo arthrose qui se développe. On peut donc observer et suivre l'évolution des petites fractures ce qui n'était pas possible avant ni avec l'IRM ni avec le scanner. »*

*« En scanner conventionnel, on voyait les métastases mais à un stade bien plus avancé avec lequel il y avait déjà une destruction de l'os, là c'est un stade tardif, l'objectif d'un examen diagnostique est de dépister une pathologie le plus précocement possible. Aujourd'hui, on peut dépister des cancers très précoces chez des patients qui ne peuvent pas passer sur l'IRM et chez qui on peut dépister maintenant avec le scanner spectral ce qui n'était pas possible avant en conventionnel. »*

L'IRM est l'examen de référence dans l'observation des tissus mous et en ostéo-articulaire, cette modalité permettant la visualisation des œdèmes dans l'os ; cependant, l'IRM est une modalité peu accessible, dans certains cas il y a un délai de 3 mois pour obtenir un rendez-vous. De plus, une catégorie de la population ne peut pas passer une IRM, comme les patients qui ont des dispositifs implantables (pacemaker, prothèse) d'une part et d'autres part les patients avec de lourdes

comorbidités et des pathologies neuro dégénératives qui les empêchent de rester immobile trop longtemps. L'IRM est un examen qui peut durer plus de 10 minutes, alors que le scanner est un examen de moins de 10 secondes.

Le scanner conventionnel avec sa haute résolution spatiale permet la visualisation des tissus durs (os) et par conséquent d'observer les petites fractures, l'IRM et le scanner étant donc deux examens complémentaires en ostéo-articulaire.

Aujourd'hui, grâce à la technologie spectrale et la création de la Carte CaSupp, ou Calcium Suppression, une image virtuelle est générée en supprimant le signal de calcium. Cela donne des images sans calcium proche de celle de l'IRM très utile pour détecter et évaluer les lésions ostéo-articulaires, tout en gardant la haute résolution spatiale qui permet d'observer les micro-fractures. De surcroît, la modalité Scanner est accessible et tous les patients peuvent bénéficier de cette modalité.

*« Le scanner spectral est une évolution qui va nous permettre de prendre mieux soin de nos patients. Avec cette technologie, j'ai la satisfaction de pouvoir aider mes patients de manière très significative. » Pr. GRIJSEELS (Radiologue spécialisé en imagerie musculo-squelettique MSK)*

#### La carte d'un élément (Acide Urique, graisse, fer)

*« Nous avons des patients oncologiques avec des hépatopathies, avec des traitements etc..., l'IRM est un outil qui reste moins disponible que le scanner, que l'on limite du fait de son accessibilité à certains patients ; les scanners sont réalisés en pratique courante régulièrement chez les patients, cela permet donc un suivi régulier, cela peut permettre un dépistage à grande échelle, pour des patients qui viennent pour autre chose et, pour nous, c'est quelque chose de vraiment important parce que le dépistage à grande échelle ne peut évidemment pas se réaliser à grande échelle via biopsie (risque inhérent à l'opération) et concernant l'IRM, c'est possible mais du fait de sa disponibilité, c'est compliqué. » Dr. VERMERSCH (Radiologue, chef de clinique, spécialisé en imagerie digestive au CHU de Lille)*

*« L'intérêt de cette cartographie (quantification de la graisse dans le foie), c'est aussi de pouvoir vérifier que le patient n'a pas de stéatose pour un patient qui passe pour autre chose. Cela ne bouleverse pas la médecine mais cela évite à quelqu'un de faire un autre examen, c'est utile. La stéatose dans certains cas se complique, stéato-hépatique puis fibrose hépatique puis cirrhose, et il y a un risque élevé d'une naissance de tumeur, d'où l'intérêt de pouvoir dépister des patients en amont grâce au scanner. Selon moi, l'avantage principal de cette cartographie, c'est d'offrir la possibilité de dépister en amont de nombreuses stéatoses, pour ceux qui passent un scanner pour une raison autre qu'un diagnostic de stéatose hépatique. Savoir qu'un patient a une stéatose peut modifier le traitement qu'il aura car la chirurgie est compliquée pour ces patients-là voire contre-indiquée, ça peut rendre des patients éligibles aussi à certains traitements. Ça peut donc modifier la prise en charge thérapeutique du patient. » Pr. ERNST (Radiologue et chef du service de radiologie d'imagerie digestive et endocrinienne)*

Avec la technologie spectrale, il est possible de créer des cartographies spécifiques pour visualiser ou quantifier des éléments en particulier. Aujourd'hui il existe certaines cartographies pour visualiser et quantifier des éléments comme la graisse, trouvant leur application dans le management des stéatoses hépatiques, la quantification du fer, trouvant son application dans le management de l'hémochromatose et des pathologies de surcharge en fer et l'acide urique intéressant dans le management de la goutte.

Grâce à l'accessibilité, la disponibilité, la rapidité d'acquisition et la facilité d'utilisation du scanner, il est possible, à l'aide de ces cartographies, de faire des découvertes fortuites et de dépister à grande échelle de nombreuses pathologies ; ces cartographies peuvent constituer une information médicale importante dans la prise en charge du patient, le tout en ne réalisant simplement qu'un scanner.

### La Carte Densité Electronique

La Carte Densité Electronique reflète l'effet Compton généré par les tissus et a le potentiel de rehausser le contraste des structures, notamment sur les séries pour lesquelles un produit de contraste n'a pas été utilisé.

Il est possible de fusionner les cartes spectrales :

« Le scanner spectral deviendra à l'avenir le scanner conventionnel de demain, je vois dans le futur une activité de scanner avec des examens à la carte. Par exemple si l'on vient pour regarder le foie, les reins ou le pancréas ; chaque indication aura potentiellement des cartographies spectrales sur mesure. » **Pr. GRIJSEELS (Radiologue spécialisé en imagerie musculo-squelettique MSK)**

En effet, toutes les décompositions de matériau et cartographies spécifiques peuvent trouver des intérêts cliniques, la fusion de ces différentes cartes pourraient dès lors donner des cartes sur mesure pour chaque contexte et application clinique. Toutefois, cela reste encore à découvrir et à développer.

## **2. Spectrale à comptage photonique**

Haute résolution

« On pourra être plus fin avec le scanner à comptage de photon grâce à la résolution spatiale dans des diagnostics pulmonaires, en cardiologie et dans d'autres pathologies ; tout simplement, c'est un meilleur diagnostic pour le patient.

On pourra voir des choses beaucoup plus fines par exemple, on est en train de faire une étude sur le poumon où, globalement, on pourra probablement classer des gens qui étaient dit inclassables dans certaines pathologies, alors qu'auparavant, on ne pouvait pas obtenir un diagnostic, que ce soit sur un scanner ou même sur d'autres modalités d'imagerie.

Parfois, on ne peut pas diagnostiquer un patient ; là on pourra classer correctement le patient, là où avant c'était impossible tout simplement d'avoir un diagnostic, même en utilisant l'IRM. Sur certaines indications, c'était tout simplement impossible.

Grâce à ce scanner, nous avons aussi la possibilité de remplacer des techniques invasives comme la coronarographie. Aujourd'hui, si je dois vous faire un examen de

*vos artères du cœur, je vais vous faire une coronarographie alors qu'avec cette technique, on pourra peut-être éviter aux gens d'avoir un examen invasif donc, potentiellement, on pourra remplacer, dans les recommandations officielles, l'angiographie invasive par le coroscanner.*

*Un patient qui a 65 ans 70 ans et qui a plein de calcifications, on lui fait un scanner standard, on ne voit rien parce que c'est plein de calcifications, il y a plein d'artefacts de blooming et, à cause de ces artéfacts de blooming, on ne voit pas la lumière vasculaire, donc on ne sait pas s'il y a une sténose ou pas.*

*Si le patient fait un scanner avec la technologie à comptage photonique, à priori on arrive à savoir si c'est serré ou pas. On n'a même pas besoin de faire un examen « FFRCT ». » **Pr. DOUEK (Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire)***

*« Avec l'amélioration de la résolution spatiale on s'attend à beaucoup mieux détailler les anomalies pulmonaire notamment concernant pathologies interstitielles. » **Dr. FAIVRE (Radiologue spécialisé en imagerie thoracique à Institut cœur poumon du CHU de Lille)***

Grâce au changement technologique dans la détection des photons, les scanners à comptage photonique multiplient jusqu'à 3 fois leur résolution spatiale (250 microns), c'est-à-dire leur capacité à visualiser des éléments de très petite taille. En plus de donner la capacité de visualiser des éléments de plus petite taille, cette technologie permet de réduire les artéfacts de blooming présents dans les images. Ces point d'amélioration sont cruciaux en imagerie, cela augmentant de manière importante le potentiel du scanner, d'abord en imagerie thoracique avec de meilleures visualisation, détection et capacité diagnostique de pathologies interstitielles, BPCO, une meilleure visualisation non seulement du réseau vasculaire pulmonaire mais aussi des parois bronchiques qui jouent un rôle important dans le diagnostic de nombreuses pathologies pulmonaires. Cela augmente les capacités du scanner de la même façon dans l'imagerie cardiaque avec la possibilité de visualiser la lumière vasculaire en étant moins gêné par les artéfacts de blooming et donne la possibilité d'améliorer les pratiques dans l'imagerie des Stent. Ceci améliorera beaucoup le management des pathologies cardiaques en général. (32)

*« Il y a une chose importante avec le comptage photonique, c'est qu'on utilise 30 pourcents de dose d'irradiation en moins pour une qualité image équivalente voire supérieur à ce qu'on faisait avant, c'est un élément important. » Pr. DOUEK (Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire)*

Un autre bénéfice à prendre en compte réside dans la possibilité de réduire les doses de rayons X générés pour tous les examens, grâce à la sensibilité et la détectabilité accrue des détecteurs. Cela pourra jouer en faveur des patients qui pourraient voir le développement de programmes de dépistage avec le scanner, notamment pour le cancer du poumon qui, aujourd'hui, est freiné en partie à cause de la dose de rayons X. La réduction des doses de rayons x réduirait le risque inhérent à la technologie et renforcerait le scanner comme modalité d'imagerie de premier choix pour de nombreuses applications cliniques.(33)

### Imagerie K-Edge

Le changement technologique lié aux détecteurs à comptage de photons permet un deuxième bénéfice crucial. La discrimination énergétique de chaque photon est effectuée, cela renforçant les capacités qu'avait introduites la technologie spectrale double énergie. Couplées à la résolution spatiale intrinsèque du SPCCT, les capacités spectrales vont améliorer la résolution en contraste et la facilité du scanner à discriminer des éléments chez le patient.

De plus, cette technologie permet de faire ce qu'on appelle de l'imagerie K-edge, imagerie avec laquelle il est possible de discriminer de manière spécifique et quantitative un matériau comme le gadolinium, l'or ou le bromure. (34)

Avec l'imagerie K-Edge, de nombreuses possibilités sont imaginables, comme celle consistant en l'utilisation de nouveaux agents de contraste comme le gadolinium, permettant aux insuffisants rénaux de faire un scanner. Ceci permettrait aussi de faire de l'imagerie multi-compartmentale avec, lors d'une seule acquisition, l'utilisation de deux agents de contrastes distincts à des temps différents pour observer un rehaussement à différents endroits ; cela réduirait les doses de manière drastique.

D'autres applications pré-cliniques ont été imaginées comme la possibilité de faire de l'imagerie moléculaire et, par exemple, de quantifier et visualiser la charge

inflammatoire de la plaque d'athérome pour mieux stratifier le risque des patients atteints de maladies coronariennes et à haut risque d'infarctus du myocarde et d'AVC.

Une autre application pré-clinique est en cours de développement, donnant la possibilité de faire du « theranostic », de la thérapie cellulaire à l'aide du scanner à comptage de photons à l'aide d'un agent de contraste qui se fixera à des cellules cancéreuses, permettant dans un premier temps de les visualiser et de les suivre et, dans un second temps, que ces agents soient aussi thérapeutiques et soient activés grâce au scanner dans le but d'attaquer les cellules cancéreuses, une révolution dans l'utilisation d'une modalité d'imagerie. (35)

## C. Changement potentiel des pratiques cliniques

*« Le scanner est un examen simple qui est très facile d'approche, et c'est là tout l'intérêt de développer des scanners de pointe ; le scanner est un examen facile et accessible, plus on augmentera la technicité de ce scanner plus on permettra aux gens d'accéder à une haute technicité. Un scanner, cela peut s'installer à Lens, à Charleville Mézières, à Vienne, on amène une technicité élevée accessible dans n'importe quel endroit (déserts médicaux, par exemple). Le scanner est l'examen de routine de base en radiologie, là où aujourd'hui l'échographie va être utilisée par les cliniciens et représente le stéthoscope moderne, il y aura tout de même des échographies haut de gamme utiles pour des applications avancées. » Pr. DOUEK (Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire)*

*« Chaque centre universitaire devrait aujourd'hui avoir accès à au moins un scanner spectral à la détection. » Pr. GRIJSEELS (Radiologue spécialisé en imagerie musculo-squelettique MSK)*

*« Grâce au spectral, nous obtenons une meilleure confiance diagnostique, une meilleure détection de lésion, une baisse des volumes d'injection de produits de contraste. » Dr. VERMERSCH (Radiologue, chef de clinique, spécialisé en imagerie digestive au CHU de Lille)*

Le scanner présente des avantages aujourd'hui qui doivent être consolidés et qui lui donnent l'avantage sur d'autres méthodes diagnostic :

- Sa rapidité d'acquisition des images
- Sa grande accessibilité
- Sa simplicité d'utilisation et d'interprétation
- Sa qualité non-invasive

Cependant, le scanner conserve encore de nombreux désavantages et limitations, comme expliqué précédemment :

- Résolution en contraste et caractérisation des éléments limités par les seules possibilités données par les Unités Hounsfield
- Résolution spatiale inférieure à certains examens invasifs, ce qui limite sa capacité à visualiser des éléments anatomiques
- Injection de volume de produit de contraste d'iode élevé provoquant des réactions chez certains patients et limitant l'utilisation du scanner pour les patients insuffisant rénaux
- Dose de rayons X délivrée importante, ce qui limite son utilisation à grande échelle pour des programmes de dépistage ainsi qu'en tant qu'examen de première intention
- La présence d'artéfacts (blooming, métallique, durcissement de faisceau) qui viennent parfois empêcher la possibilité d'établir un diagnostic
- Une stratification du risque limitée par une imagerie uniquement anatomique et non quantitative

Les objectifs des grandes instances de santé comme les ministères et les assurances maladies souhaitent à la fois améliorer les pratiques de soins en améliorant leur pertinence clinique et en réduisant leur risque et en s'orientant vers une médecine personnalisée, le tout en relevant le défi consistant à réduire le coût des soins de santé.

Les sociétés savantes de radiologie savent qu'il leur est nécessaire de continuer de progresser afin de rester un domaine primordial dans le parcours de soin des patients. Pour cela, elles ont pour objectif, en scanographie, d'améliorer d'abord leur importance dans le parcours de soin des patients et, par conséquent, d'améliorer non seulement la pertinence clinique des examens mais aussi la sécurité des patients, en réduisant

les quantités des doses de rayons X, de volumes d'injections et en optimisant leur utilité, le tout en répondant à la demande de soins grandissante induite par l'accroissement et le vieillissement de la population. (24)

Les examens spectraux et la haute résolution spatiale apportée par la technologie spectrale et la technologie à comptage photonique, donnent au scanner la possibilité de répondre à la majorité de ces objectifs, en repoussant les limites du scanner.

- Réduction drastique des volumes d'injection des produits de contraste (imagerie spectrale)
- Possibilité d'utiliser de nouveaux agents de contraste comme le gadolinium (imagerie K-Edge)
- Réduction des doses d'irradiation délivrées au patient grâce d'une part à l'amélioration des détecteurs (comptage photonique) et d'autre part à l'imagerie multi compartiments et aux cartographies VNC (imagerie spectrale et K-edge)
- Réduction d'examens ininterprétables grâce à la réduction des artéfacts d'images (imagerie haute résolution spatiale couplée à l'imagerie spectrale et K-edge)
- Amélioration de la pertinence clinique de beaucoup d'examens en scanographie et conséquemment optimisation des doses d'irradiations et des volumes d'injection utilisés, ceci grâce à l'amélioration de la résolution spatiale permettant la visualisation d'éléments de petites taille et/ou d'éléments à faible densité ainsi que l'amélioration de la résolution en contraste et de la caractérisation des éléments fournie par l'imagerie K-edge et les nouvelles cartographies spectrales
- Ouverture à de nouvelles applications cliniques révolutionnaires (imagerie moléculaire, thérapie cellulaire)

Cette technologie a dès lors le potentiel pour modifier les pratiques cliniques et apporter un réel bénéfice aux patients :

- Devenir la modalité de référence dans de nombreuses indications cliniques avec le potentiel de remplacer certaines modalités comme l'angiographie invasive ou l'IRM
- Etre accessible à un pool de patients plus important, comme les patients hautement calcifiés, insuffisants rénaux, en pédiatrie, et pouvoir prendre en charge les patients ne pouvant pas accéder à l'IRM et/ou aux examens invasifs
- Accroître son impact dans le parcours de soin des patients grâce à de nouvelles applications cliniques potentielles
- Obtenir une utilisation à grande échelle en devenant un outil indispensable pour le dépistage et pour les urgences, grâce à un risque réduit et un bénéfice accru pour les patients

En cela, ces technologies répondent à l'objectif d'amélioration des pratiques de soins de santé grâce à l'augmentation de la pertinence clinique et à la réduction du risque patient.

Cependant, ces technologies ont des limites et ne répondent pas à certains objectifs des instances de santé et des sociétés savantes.

## D. Les limites de l'innovation médicale

*« Aujourd'hui, les points à améliorer afin d'assurer l'adoption et la diffusion du scanner spectral et à comptage de photons sont : La réduction des coûts ; Trouver la solution la plus ergonomique et les bonnes solutions IT pour gérer les données ; Développer des aides de l'IA pour faire gagner du temps au radiologue ; Effectuer les recherches nécessaires pour convaincre la communauté médicale et trouver les applications cliniques à chaque cartographie créée ; Enfin il y a un besoin de formation mais cela se fera rapidement » Pr. ERNST (Radiologue et chef du service de radiologie d'imagerie digestive et endocrinienne)*

« La contrainte principale de cette technologie, c'est la quantité de données générées, ensuite, c'est l'aspect financier, le prix. » **Nader TAGUEULMINT (Business and marketing manager CT France at Philips)**

« La première chose qui pose un problème, c'est le prix, c'est un élément essentiel. La 2<sup>e</sup> chose c'est de faire comprendre aux décideurs au niveau de la France, directeurs d'hôpitaux et ministère de la santé, l'impact de cette technologie. La 3<sup>e</sup> chose ce sont les données générées qui donnent des temps de reconstruction qui sont encore trop longs ; par conséquent, l'amélioration des calculateurs permettra une adoption plus facile de cette technologie. Les données générées posent aussi des problèmes pour son stockage. Enfin, les radiologues, aujourd'hui, dans leur environnement de travail, n'ont, pour la plupart, pas le temps d'observer toutes les cartographies ; c'est pourquoi l'un des enjeux sera de trouver une organisation, un agencement de l'outil de travail spectral qui permettra aux radiologues de s'en servir avec les contraintes de temps qu'ils ont par patient. » **Pr. DOUEK (Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire)**

« Aujourd'hui, il faut convaincre la communauté médicale du potentiel du scanner spectral, c'est comme ça avec toute nouvelle technologie, cela prend du temps. Ce sera au travers de publications, de présentations comme le fait très bien mon collègue de Lyon, le Pr.Salim-Si Mohammed, qui s'intéresse beaucoup au spectral et qui essaye de faire changer les choses. Il va falloir aussi trouver un compromis économique prenant en compte toutes les parties afin de pouvoir diffuser cette nouvelle technologie. » **Pr. GRIJSEELS (Radiologue spécialisé en imagerie musculo-squelettique MSK)**

« Le principal obstacle est le prix, le système est plus cher qu'un scanner traditionnel, donc je pense que beaucoup de choses dépendront de l'évolution du remboursement. Si la valeur clinique est plus élevée, cela peut se traduire par un remboursement plus important, mais si le remboursement ne change pas, le radiologue perdra de l'argent en achetant un scanner de ce type avec un remboursement classique. Dans ce cas, il ne sera pas disposé à acheter cette technologie. Cela dépend des avantages des patients, et personne ne veut perdre de l'argent. Ce sera un obstacle pour un établissement plus large. Le problème peut être résolu si le prix baisse et si la production coûte moins cher aux constructeurs. Il peut aussi être résolu par le système de santé si le remboursement change de manière à ce que le coût ne soit plus un

*problème. En résumé, le prix et l'établissement de la valeur clinique du scanner à comptage de photon et du spectral sont les deux points cruciaux. » **Sebastian SCHMIDT (Head of Strategy, Innovation & Medical Affairs at Siemens Healthineers)***

Les limitations de ces technologies sont multiples :

- Technologie chronophage
- Limitations des stockages de données
- Prix bien supérieur à un scanner à technologie conventionnelle
- Applications cliniques non découverte et manque crucial de preuves cliniques générées
- Besoin de formation

D'abord, le scanner spectral et le scanner à comptage photonique décuplent le nombre de données car l'épaisseur de coupe est plus fine avec la haute résolution (SPCCT) et les cartographies spectrales s'ajoutent aux séries conventionnelles. Cela pose un problème majeur car, de nos jours, les radiologues ont beaucoup de patient à diagnostiquer dans la journée et ne peuvent pas se permettre d'une part, de consulter toutes les cartographies spectrales, sachant que certaines cartographies n'ont pas encore démontré leurs applications cliniques et, d'autre part, les données générées sont tellement importantes que les temps de transfert et de reconstruction sont très longs, ce qui ralentit fortement le « workflow ».

Un objectif est de conserver l'avantage du scanner comme étant une modalité simple et rapide d'utilisation, ce qui est utile dans le contexte de vieillissement de la population et d'accroissement du besoin médical.

De plus, ces données générées ne peuvent pas être stockées pour le moment car elles sont trop volumineuses, ce qui freine beaucoup sa diffusion à grande échelle dans des structures où l'informatique et la puissance des calculateurs sont limitées.

La deuxième limitation de cette technologie consiste en son prix. Les différentes couches de détecteurs, le double tube et l'utilisation de semi-conducteurs coûtent chère. En radiologie, les examens sont remboursés à un certain tarif en fonction de l'indication clinique et cela quel que soit le prix du scanner. Par conséquent, investir dans un scanner plus cher revient à réduire les bénéfices qui peuvent en être tirés. Aujourd'hui, à moins d'obtenir des financements extérieurs supplémentaires, il est compliqué d'investir dans ces technologies. De plus, le scanner spectral et le scanner à comptage de photons n'ont pas assez prouvé via des études cliniques le bénéfice pour les patients et le bénéfice médico-économique qu'elles peuvent apporter pour que des établissements publics ou privés se décident à investir deux à trois fois plus en budget alloué habituellement à un scanner.

Une autre limitation consiste en le fait qu'aujourd'hui la technologie spectrale et la technologie à comptage photonique sont encore des produits de recherche en voie de développement car toutes les applications cliniques n'ont pas été trouvées jusqu'à présent. Par exemple, la cartographie mono énergétique a facilement trouvé son utilité en routine pour rehausser le contraste et conséquemment avoir une meilleure confiance diagnostique et réduire les volumes d'injection. Cependant, des cartographies comme la densité d'électrons ou le z effectif n'ont que peu voire pas du tout trouvé leur utilité en routine clinique. Le scanner est un dispositif qui intervient dans nombre de pathologies et de régions anatomiques différentes, c'est pourquoi il est compliqué de rapidement dénicher tous les bénéfices potentiels de la technologie. Il y a un besoin crucial de projets de recherche clinique avec des preuves cliniques à générer concernant ces technologies. Ces recherches permettraient à la fois de convaincre le corps médical du potentiel de ces technologies et de convaincre les sociétés savantes ainsi que les instances de santé de l'ampleur de l'apport de ces technologies pour les patients.

Enfin, afin d'assurer l'adoption et la diffusion de ces technologies, il sera nécessaire de former les praticiens aux nouvelles pratiques possibles avec cette nouvelle génération de scanner. Ce dernier point n'est pas réellement une limitation ;

cependant, il reste nécessaire et important de le considérer afin de garantir une adoption réussie.

Grâce à l'analyse basée sur mon enquête de terrain, nous avons pu aborder les raisons stratégiques et commerciales du développement de cette nouvelle génération de scanner puis entrevu les potentiels bénéfiques non seulement au niveau du patient mais aussi au niveau de l'organisation des soins de santé que pourrait générer cette nouvelle technologie. Nous avons détaillé les potentiels impacts qu'aurait cette technologie dans l'organisation des soins et conséquemment le marché de l'imagerie médicale. Enfin, grâce à cette enquête, nous avons expliqué les limites actuelles de ces technologies qui freinent leur adoption et leur diffusion à grande échelle.

Nous allons maintenant pouvoir établir des recommandations et préconisations afin que cette nouvelle génération de scanner, comme tout type d'innovation médicale plus généralement, puisse accéder à une adoption et une diffusion à grande échelle et garantir son succès commercial.

## IV. RECOMMANDATIONS ET PRECONISATIONS

*« Vous devez présenter des données cliniques convaincantes issues d'études cliniques qui prouvent, pour une certaine population de patients, qu'il existe un bénéfice important par rapport à la technologie conventionnelle. Si vous dites que nous pouvons éviter les cathéters cardiaques chez les patients hautement calcifiés, alors vous pouvez aller voir les sociétés scientifiques et ils peuvent écrire dans les recommandations que ces patients ne seront traités qu'avec un scanner à comptage de photon ou un scanner spectral parce que les études ont prouvé que c'est plus bénéfique et, ensuite, vous pouvez également entrer en discussion avec les décideurs politiques et les décideurs des remboursements, et faire que pour ces patients qui ont un fort bénéfice, il devrait y avoir un paiement supplémentaire ou un remboursement plus élevé. »* **Sebastian SCHMIDT (Head of Strategy, Innovation & Medical Affairs at Siemens Healthineers)**

*« Il existe une certaine population de patients pour laquelle le diagnostic est actuellement difficile et pour laquelle il est nécessaire d'avoir recours à une autre*

*imagerie ou à d'autres méthodes de diagnostic, voire de ne pas parvenir à un diagnostic. Cette population de patients bénéficiera de ces technologies améliorées. L'identification de cette population de patients constitue désormais l'objectif des études cliniques. » **Sebastian SCHMIDT (Head of Strategy, Innovation & Medical Affairs at Siemens Healthineers)***

« Le plus important, c'est de travailler sur la compréhension de cette technologie et de faire découvrir la plus-value clinique de cette technologie et, en même temps, tenter d'obtenir un remboursement amélioré. Il faut bien choisir nos premiers clients avec cette technologie pour qu'ils nous soutiennent, il faut utiliser les bons arguments marketing qui vont convaincre les cliniciens d'investir dans cette technologie. » **Nader TAGUEULMINT (Business and marketing manager CT France at Philips)**

L'objectif de ce mémoire est de recommander une stratégie pour parvenir à l'adoption et la diffusion d'une innovation médicale, en prenant comme exemple une nouvelle génération de scanner, les scanners à technologie spectrale et les scanners à technologie spectrale à comptage photonique.

Les recherches bibliographiques effectuées, l'enquête de terrain réalisée ainsi que mes connaissances personnelles me permettent d'établir des recommandations afin d'entrevoir la réussite potentielle de cette nouvelle génération de scanner et d'une innovation technologique médicale de manière plus générale.

Dans le cadre d'une innovation technologique médicale, ici une nouvelle génération de scanner, le développement de ce nouveau produit a permis de découvrir nombre de nouvelles capacités techniques. Une fois que les caractéristiques techniques nouvelles sont connues, il semble essentiel **d'établir la valeur clinique potentielle** de l'innovation technologique médicale.

En établissant la valeur clinique du nouveau dispositif, on accède à des éléments primordiaux, d'abord aux arguments cliniques et pratico pratiques qui peuvent être utilisés en marketing, en avant-vente et qui sont ensuite adaptés à chaque pays et son contexte réglementaire.

Le deuxième point primordial est que l'établissement de la valeur clinique permet d'établir sur quel segment du marché il va être possible de se positionner, ou encore de savoir quel discours marketing il va être possible de mettre en place à propos du

produit. Le scanner intervient dans de nombreux domaines (cardiologie, oncologie, urgences...) Il serait intéressant de savoir sur quel segment du marché et pour quelle population de patients un scanner spectral ou à comptage photonique serait le meilleur choix.

Etablir la valeur clinique de l'innovation technologique médicale remplit une autre fonction essentielle du processus de diffusion d'un nouveau dispositif. En effet, lorsqu'une innovation technologique médicale arrive sur un nouveau marché, cette innovation a souvent de nouvelles caractéristiques techniques améliorées, ce nouveau produit est utile pour un diagnostic ou pour une opération en particulier ; par conséquent, des « early adaptors » comme des centres universitaires ou de recherche vont pouvoir se l'approprier et s'investir. Cependant, il y a deux points cruciaux qui, aujourd'hui, permettent une adoption et une diffusion complète d'une innovation médicale.

La première est de se faire recommander comme étant la méthode de référence, dans les recommandations officielles des sociétés savantes. Cela donne la motivation à beaucoup de cliniciens d'investir dans le dispositif de pointe qui leur permet de prendre soin de leur patient et d'avoir une pratique irréprochable. Pour obtenir cette recommandation, il est nécessaire de prouver au travers d'études cliniques, rétrospective et prospective, l'intérêt diagnostique et l'influence que revêt l'utilisation de l'innovation sur la prise en charge du patient.

Le deuxième point est d'obtenir un remboursement de l'acte médical effectué avec le dispositif, dans chaque pays avec ses spécificités. Pour cela il est nécessaire de prouver au travers des études cliniques prospectives et des essais randomisés multi sites avec une cohorte de patients suffisamment importante, que l'utilisation du dispositif a, à la fois, un impact bénéfique sur la morbidité et la qualité de vie du patient comparativement à la référence actuelle et que le dispositif n'augmente pas voire réduit les dépenses pour le management de ces patients.

L'obtention d'un remboursement s'est montrée à plusieurs reprises décisive. On peut notamment citer le cas de HeartFlow, logiciel qui permet de calculer la sténose des coronaires avec un scanner. Cette solution est aujourd'hui recommandée et remboursée à la place d'une angiographie coronarienne invasive en Angleterre et aux USA. On peut citer aussi le cas de la tomosynthèse, qui a entièrement remplacé

l'imagerie 2D conventionnelle en mammographie pour la détection du cancer du sein. Lorsqu'a été obtenu un remboursement pour l'utilisation de ce dispositif en 2015, la tomosynthèse représentait 30% du marché ; 1 an après l'obtention de ce remboursement, elle représentait, en 2016, 79 % du marché.

Aujourd'hui, que ce soit pour le scanner spectral ou le scanner à comptage photonique, l'achat d'une de ces technologies est beaucoup plus important que pour une technologie conventionnelle ; de surcroît, il est nécessaire d'interpréter un volume d'images plus important que pour un examen conventionnel, par conséquent le praticien passe plus de temps par patient. Aujourd'hui de grands hôpitaux universitaires, des centres hospitaliers stratégiques et certaines cliniques avancées investissent dans ces technologies pour plusieurs raisons :

- Prendre mieux soin de leurs patients
- faire avancer la recherche et publier
- Attirer du personnel avec des technologies dernier cri
- Avoir une bonne image et une bonne publicité pour l'établissement

Cependant, pour que cette diffusion s'élargisse et aboutisse à un remplacement total, il sera nécessaire d'établir la valeur clinique de l'innovation technologie médicale afin d'être recommandée par les sociétés savantes et surtout d'avoir les armes, les arguments pour obtenir un remboursement adéquat.

Aujourd'hui, les constructeurs n'établissent pas la valeur clinique de leurs innovations de manière efficace.

En effet, les sites de recherche qui investissent dans ces nouvelles technologies, sont livrés à eux même et c'est par leur propre volonté qu'ils découvrent ce qui est possible de faire avec cette nouvelle innovation médicale.

En tant que « early adopters », ils n'ont pas d'obligation de publier sur l'innovation médicale alors que cela représente le travail à effectuer le plus important à ce stade de d'adoption du dispositif.

Il me semble nécessaire que les entreprises qui commercialisent des innovations technologiques médicales investissent plus de temps et d'argent dans l'établissement de la valeur clinique en créant des partenariats scientifiques plus concrets avec leur clients.

Ils peuvent pour cela être soutenus par des responsables de recherche clinique qui suivent l'avancée des découvertes et la publication des essais cliniques. Une deuxième organisation est possible, à l'image de ce que font les laboratoires pharmaceutiques, en ayant recours à des Contract Research Organisation (CRO) qu'ils mandateraient pour établir la valeur clinique de leurs innovations médicales, comme cela se fait pour les solutions thérapeutiques. Les CRO vendent des services pertinents pour les innovations médicales : établissement de la valeur clinique, étude de marché, positionnement etc....

Cependant, cela n'est pas encore dans le logiciel de ces constructeurs et cela est en partie dû au fait que la réglementation des dispositifs médicaux est moins avancée que celle des solutions thérapeutiques.

En effet, il y a peu de contrôle sur la fiabilité clinique de nombreux outils ; cela devrait changer dès les années à venir, ce qui forcera peut être ces entreprises à consacrer plus de moyens dans l'établissement de la valeur clinique.

Ce travail est important pour une autre raison qu'on appelle « time to market ». Cela correspond au délai entre la conception et la disponibilité de vente d'un nouveau produit.

Aujourd'hui, il me semble évident que l'entreprise Philips détient la solution la plus aboutie de scanner à technologie spectrale et cela depuis 2016. Cependant, l'établissement de la valeur clinique n'est pas entièrement arrivé à terme et les discussions pour l'obtention d'un remboursement traînent. En attendant, tous les constructeurs concurrents développent leur solution de scanner spectral et de scanner à comptage photonique. Si, dans quelques années, l'entière valeur clinique de cette nouvelle génération de scanner est établie et devient indispensable, tous les cliniciens souhaiteront acheter ce type de technologie.

Cependant, d'ici là, plusieurs autres constructeurs auront une technologie potentiellement aboutie.

Dans le cas où une entreprise investit massivement dans l'établissement des valeurs cliniques de ses produits et organise un projet crédible de recherche clinique, elle peut, comme l'a fait Hologic avec la tomosynthèse, prendre le monopole du marché correspondant grâce à son innovation technologique médicale.

Dans l'établissement de la valeur clinique, il est primordial de rechercher les « bons alliés » qui vont promouvoir la technologie. Ici, il s'agit des Key Opinion Leader (KOL) (cliniciens etc.) avec qui il est nécessaire pour l'entreprise de créer et entretenir un réel partenariat.

Durant ce processus de diffusion d'une innovation technologique médicale, il est important d'éduquer le marché, au travers de symposium et de congrès afin de communiquer sur l'intérêt de l'innovation en question.

Il est important également que cette innovation technologique médicale constitue une innovation dont l'ergonomie permette de correspondre au workflow de la pratique clinique de routine.

Plan d'action afin de réussir l'adoption et la diffusion d'une ITM :

1. Identifier qui sont les « early adopters » en capacité d'investir dans l'ITM.
2. Créer avec ces « early adopters » des partenariats/projets scientifiques solides (situation gagnant-gagnant permettant à l'établissement de santé, au professeur, au service, de communiquer sur ces projets et d'accroître sa notoriété tandis que le constructeur peut vendre son dispositif).
3. Suivre et soutenir ces projets/partenariats scientifique à l'aide d'ingénieurs d'application, clinical scientist, attachés de recherche clinique et ou à l'aide de CRO, ceci afin que des études pré-cliniques soit réalisées et que les applications cliniques potentielles de l'ITM soit découvertes.
4. Parmi ces applications cliniques potentielles, rechercher celles ayant la possibilité d'avoir un bénéfice patient et un bénéfice médico-économique.
5. Une fois ces applications détectées, rechercher les bons KOL, les bons alliés, permettant au travers d'études cliniques et de publications, de générer les preuves de la valeur clinique de l'ITM dans le management de telle ou telle pathologie. De nouveau soutenir ces partenariats scientifiques à l'aide d'ingénieurs d'application, de Clinical Scientist, attachés de recherche clinique ou en usant de services vendus par des

CRO. Ceci génère un investissement supplémentaire et une nouvelle organisation mais qui permettraient de prendre le Lead d'un marché

6. Commencer par réaliser les études cliniques sur le bénéfice patient (sensibilité, spécificité, puis QALY, DALY) et par la suite réaliser des études médico-économiques (cela permettra à l'ITM d'être recommandé dans les journaux de médecine par les sociétés savantes de médecine).
7. Dans le même temps, entrer en contact avec les instances de santé, afin de négocier un remboursement qui sera en faveur de votre ITM et en cohérence avec son coût.
8. En parallèle, ce travail aura permis de positionner à sa place l'ITM sur le marché et de dénicher les bons arguments marketing et cliniques, et grâce aux partenariats scientifiques et aux KOL, il faudra travailler, côté marketing, à la réalisation de symposiums, congrès, afin de répéter les arguments marketing, ceci dans le but de susciter le besoin d'obtenir l'ITM et augmenter les ventes.

## CONCLUSION

L'innovation est un processus itératif à plusieurs étapes nécessaires pour les entreprises afin d'évoluer avec succès, répondre aux besoins d'un marché et de se différencier de ses concurrents. Dans le domaine de la santé, l'innovation permet d'améliorer les pratiques et conséquemment la qualité des soins apportés. Donner aux innovations médicales la possibilité de conserver leur pertinence leur permet de maintenir voire d'augmenter les ventes.

Dans le domaine des soins de santé, proposer une innovation technologique médicale de nos jours devient de plus en plus compliqué car cela requiert d'apporter la preuve de bénéfices bien définis. Les établissements de santé sont submergés par la demande du fait de l'augmentation et du vieillissement de la population. Les modes de financement des soins de santé aussi sont impactés et sous le coup d'un fardeau financier de plus en plus lourd.

C'est pourquoi il est nécessaire aujourd'hui de proposer des innovations technologiques médicales qui, d'une part améliorent la sécurité du patient ainsi que sa condition (qualité de vie, morbidité) et, d'autre part, réduisent le coût des soins de santé.

Ces deux points essentiels ne peuvent être démontrés que par la production de preuves cliniques découlant d'essais cliniques réalisés dans un environnement clinique et de publications scientifiques.

Afin que ces points essentiels soient démontrés, il faut que le nouveau produit soit assez ergonomique pour pouvoir répondre aux contraintes de travail en routine clinique et donc pouvoir être utilisé dans cet environnement.

Il est nécessaire d'établir de solides partenariats scientifiques avec des cliniciens qui peuvent s'apparentés à des Key Opinion Leader. C'est avec des projets scientifiques suivis et soutenus par l'entreprise qu'il est possible de générer la valeur clinique d'une innovation technologique médicale. Ces projets scientifiques peuvent être managés, grâce des responsables de recherche clinique et de support client, ou, à l'aide de services vendus par des Contract Research Organisation, qui sont des entreprises spécialisées dans la recherche clinique et l'innovation médicale.

Cela permettra à l'innovation de se positionner dans les soins de santé, d'être recommandée et remboursées dans ses applications cliniques, et par conséquent que sa justification clinique et sa solution financière soient en cohérence avec les besoins cliniques.

Ce travail effectué aura un double bénéfice car, d'une part il permettra aux innovations médicales d'obtenir une adoption et une diffusion complètes et aboutira à leur réussite commerciale et, d'autre part, cela permettra aux patients et aux cliniciens d'avoir la certitude qu'ils utilisent un outil à la fois fonctionnel et le plus adapté à son application clinique.

Pour que ce travail devienne la norme dans le domaine des dispositifs médicaux, les instances réglementaires ainsi que les constructeurs doivent tous changer leurs pratiques.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Garcia R, Calantone R. A critical look at technological innovation typology and innovativeness terminology: a literature review. 2002;23.
2. Nagy D, Schuessler J, Dubinsky A. Defining and identifying disruptive innovations. *Ind Mark Manag.* août 2016;57:119-26.
3. Baregheh A, Rowley J, Sambrook S. Towards a multidisciplinary definition of innovation. *Manag Decis.* 4 sept 2009;47(8):1323-39.
4. Hollen RMA, Van Den Bosch FAJ, Volberda HW. The Role of Management Innovation in Enabling Technological Process Innovation: An Inter-Organizational Perspective: The Role of Management Innovation in Enabling Technological Process Innovation. *Eur Manag Rev.* mars 2013;10(1):35-50.
5. Sarazin B, Dilts R. Innovations de rupture, décryptage. *Expans Manag Rev.* 2008;N° 130(3):32.
6. Azar G, Ciabuschi F. Organizational innovation, technological innovation, and export performance: The effects of innovation radicalness and extensiveness. *Int Bus Rev.* avr 2017;26(2):324-36.
7. Christensen CM. The innovator's dilemma: when new technologies cause great firms to fail. Rev., updated, and with a new chapter, [Nachdr.]. Boston, Mass: Harvard Business School Press; 2008. 252 p. (The management of innovation and change series).
8. Cain M, Mittman R, Institute for the Future, California HealthCare Foundation. Diffusion of innovation in health care. Oakland, Calif.: California Healthcare Foundation; 2002.
9. Ilinca S, Hamer S, Botje D, Espin J, Mendes RV, Mueller J, et al. All you need to know about innovation in healthcare: The 10 best reads. *Int J Healthc Manag.* oct 2012;5(4):193-202.
10. Kelly CJ, Young AJ. Promoting innovation in healthcare. *Future Hosp J.* juin 2017;4(2):121-5.
11. Fitzgerald L, Ferlie E, Hawkins C. Innovation in healthcare: how does credible evidence influence professionals?: Innovation in healthcare. *Health Soc Care Community.* mai 2003;11(3):219-28.
12. Thakur R, Hsu SHY, Fontenot G. Innovation in healthcare: Issues and future trends. *J Bus Res.* avr 2012;65(4):562-9.
13. Kimble L, Massoud MR. WHAT DO WE MEAN BY INNOVATION IN HEALTHCARE? :3.
14. Leyens L, Brand A. Early Patient Access to Medicines: Health Technology Assessment Bodies Need to Catch Up with New Marketing Authorization Methods. *Public Health Genomics.* 2016;19(3):187-91.
15. Rubin GD, Abramson RG. Creating Value through Incremental Innovation: Managing Culture, Structure, and Process. *Radiology.* août 2018;288(2):330-40.

16. Sardanelli F. Trends in radiology and experimental research. *Eur Radiol Exp*. déc 2017;1(1):1, s41747-017-0006-5.
17. Seidel D, Frank RA, Schmidt S. The Evidence Value Matrix for Diagnostic Imaging. *J Am Coll Radiol*. oct 2016;13(10):1253-9.
18. Dodd GD, Restauri NL, Kondo KL, Lewis PJ. Driving Innovation in Radiology: A Summary of the 2015 Intersociety Committee Summer Conference. *J Am Coll Radiol*. déc 2016;13(12):1477-82.
19. Martelli N, van den Brink H. Special funding schemes for innovative medical devices in French hospitals: The pros and cons of two different approaches. *Health Policy*. juill 2014;117(1):1-5.
20. Encaoua D. Repenser les politiques d'innovation en France ?: *Rev Fr Déconomie*. 22 mars 2018;Vol. XXXII(3):90-135.
21. L'imagerie médicale en france.pdf.
22. Pruvo JP, Luciani A, Boyer L, Bartoli JM. Tomorrow's medical imaging builds on today's foundations - Prevention, care and innovation at the service of patients: A program for radiology and medical imaging. *Diagn Interv Imaging*. mars 2020;101(3):123-5.
23. Laal M. Innovation Process in Medical Imaging. *Procedia - Soc Behav Sci*. juin 2013;81:60-4.
24. Si-Mohamed S, Thivolet A, Bonnot PE, Bar-Ness D, Képénékian V, Cormode DP, et al. Improved Peritoneal Cavity and Abdominal Organ Imaging Using a Biphasic Contrast Agent Protocol and Spectral Photon Counting Computed Tomography K-Edge Imaging: *Invest Radiol*. oct 2018;53(10):629-39.
25. Tortora M, Gemini L, D'Iglio I, Ugga L, Spadarella G, Cuocolo R. Spectral Photon-Counting Computed Tomography: A Review on Technical Principles and Clinical Applications. *J Imaging*. 15 avr 2022;8(4):112.
26. Bottinor W, Polkampally P, Jovin I. Adverse Reactions to Iodinated Contrast Media. *Int J Angiol*. 16 août 2013;22(03):149-54.
27. Nahangi H, Chaparian A. Assessment of radiation risk to pediatric patients undergoing conventional X-ray examinations. *Radioprotection*. janv 2015;50(1):19-25.
28. Davidson CJ, Erdogan AK. Contrast Media: Procedural Capacities and Potential Risks. *Contrast Media*. :11.
29. Macovski A, Alvarez RE, Chan JLH, Stonestrom JP, Zatz LM. Energy dependent reconstruction in X-ray computerized tomography. *Comput Biol Med*. oct 1976;6(4):325-36.
30. Lau LCM, Lee WYW, Butler APH, Chernoglazov AI, Chung KY, Ho KKW, et al. Multi-energy spectral photon-counting computed tomography (MARS) for detection of arthroplasty implant failure. *Sci Rep*. déc 2021;11(1):1554.
31. Rassouli N, Etesami M, Dhanantwari A, Rajiah P. Detector-based spectral CT with a novel dual-layer technology: principles and applications. *Insights Imaging*. déc 2017;8(6):589-98.

32. van der Werf NR, Si-Mohamed S, Rodesch PA, van Hamersvelt RW, Greuter MJW, Boccalini S, et al. Coronary calcium scoring potential of large field-of-view spectral photon-counting CT: a phantom study. *Eur Radiol.* janv 2022;32(1):152-62.
33. Si-Mohamed SA, Mialhes J, Rodesch PA, Boccalini S, Lacombe H, Leitman V, et al. Spectral Photon-Counting CT Technology in Chest Imaging. *J Clin Med.* 9 déc 2021;10(24):5757.
34. He P, Wei B, Cong W, Wang G. Optimization of K-edge imaging with spectral CT: Optimization of K-edge imaging. *Med Phys.* 8 oct 2012;39(11):6572-9.
35. Yeh BM, FitzGerald PF, Edic PM, Lambert JW, Colborn RE, Marino ME, et al. Opportunities for new CT contrast agents to maximize the diagnostic potential of emerging spectral CT technologies. *Adv Drug Deliv Rev.* avr 2017;113:201-22.

# ANNEXE

## Entretien Marjorie VILLIEN (Global CT Clinical Scientist)

### *Presentation de l'intervenante:*

J'ai le poste de « Clinical Scientist CT Philips » pour la Business Unit au global. Mon rôle, en tant que responsable en recherche clinique, est de travailler sur les projets de recherche, principalement concernant l'imagerie spectral et le scanner à comptage photonique.

Je soutiens nos clients sur leurs projets de recherche et je fais avancer les projets internes Philips sur les thématiques qui nous intéressent, sur nos dispositifs pour le futur, que ce soit sur le clinique pur avec nos produits actuels et nos produits en développement qui ne sont pas encore sur le marché, en vente.

### *Comment s'est déroulée l'évolution de la technologie spectrale, et où en est-on avec la technologie scanner à comptage photonique ?*

Alors justement, c'est différent, le spectral, c'est une évolution du scanner conventionnel et nous n'étions pas les premiers sur cette technologie, car il y avait le spectral avec la double énergie à l'émission ; cependant, nous avons été les premiers à faire du spectral à la détection.

Les points fort du spectral à la détection comparé aux technologies spectrales à l'acquisition sont :

- La simultanéité parfaite qui donne une résolution spectrale accrue.
- Aucune nécessité de faire des compromis techniques pour obtenir des images spectrales.
- 100% des examens génèrent les données spectrales.

Il y a tellement de patients, de questions sur le site, que, s'il y a un choix à priori à faire, ça tombe à la poubelle.

Même pour les sites qui ont l'IQON, l'utilisation du spectral est très différent d'un site à l'autre.

Même pour les sites qui ont nos solutions, il n'existe pas la totalité des ressources, mais cela rentre petit à petit dans les mœurs (Éducation de marché dont Nader a parlé).

Le scanner à comptage photonique a une différente approche car tout le monde a la même technologie (contrairement au spectral).

Il répond à un besoin différent car c'est une technique qui, de base, permet d'améliorer les scanners conventionnels avec l'augmentation de la résolution spatiale.

Dans les 15 ans, je pense que toute la base installée aura du comptage photonique (Pbm prix et données).

Le spectral, c'est une découverte qui vient chambouler un peu les capacités du scanner conventionnel tandis que le comptage photonique est une amélioration exceptionnelle incrémentale qui vient booster de manière naturelle tous les scanners conventionnels, même s'il est possible de faire du spectral avec, et même plus.

Le problème du comptage photonique, c'est que les matériaux sont instables (semi-conducteur, CZT, CDTE), en fonction la température et d'autres facteurs, donc, aujourd'hui, c'est encore une limitation même si on arrive quand même à travailler.

Avantage du Comptage photonique :

- Réduction de dose +
- Résolution spatiale accrue +
- Imagerie K Edge (possibilité utilisation Gadolinium = Imagerie spécifique à un élément).
- Capacité spectrale accrue (= réduction Produit contraste, réduction artefact, amélioration résolution en contraste, affranchissement UH et par conséquent visibilité de nouvelles choses).

 *Projet Philips et Projet côtés cliniciens, vers quoi se tourne les projets de recherche avec la technologie spectrale et la technologie à comptage photonique ?*

Spectral : les projets sur lesquels je travaille ne sont pas des projets avec de grandes cohortes, ce sont des projets d'amélioration technique.

Par exemple :

Créer une IA donnant une alerte pour des lésions vues sur différentes cartographies. Aider le radiologue à s'orienter sur la bonne carte d'examen et éviter de louper les « incidental findings » ou autres ».

Des projets pour booster le contraste directement dans les images en utilisant ce qu'on obtient au spectral et les appliquer au conventionnel.

### *Bénéfice spectral :*

- Caractérisation des lésions.
- Amélioration du contraste et par conséquent meilleure visualisation et l'éventualité de la baisse des volumes d'injection de PDC.
- Réduction des artéfacts d'images (métallique, blooming).
- Améliorations de la visualisations des lésions en tardif.
- Réduction de la dose avec l'éventualité de l'utilisation du VNC à la place d'un sans injection vrai (Ça fonctionne bien mais besoin d'améliorer notamment sur le foie).

### **Adoption :**

L'adoption du spectral, c'est aussi beaucoup le rôle des radiologues de prouver l'intérêt de cette technologie et nous, notre rôle, de les accompagner.

**Il faut investir dans des partenariats et effectuer des publications, des études cliniques et créer un consensus évident le plus rapidement possible de toutes les possibilités du spectrale.**

### *Comptage photonique*

L'imagerie k-Edge est la niche du comptage photonique.

- **Le bread and butter du comptage photonique, c'est la haute résolution : Pourquoi faire de la haute résolution ?**

Dans la majorité des lésions, ça n'a pas d'intérêt ; cependant là où c'est très pertinent, c'est pour l'imagerie cardiaque, notamment des coronaires, avec pour but affiché de s'affranchir

de l'imagerie invasive et la remplacer entièrement par le scanner avec une très bonne résolution temporelle et spatiale.

Ensuite, dans le poumon aussi (maladie interstitielle, fibrose interstitielle) et le vasculaire.

- **Réduction de la dose**

De façon inhérente au détecteur, nous avons moins de bruit dans l'image grâce au semi-conducteur, ce qui nous permet, soit de réduire la dose et de conserver la même qualité image, soit de conserver les mêmes doses et d'améliorer la qualité image intrinsèquement.

- **Spectrale**

Grâce aux différents seuils, nous avons une résolution spectrale améliorée et des cartes spectrales améliorées, donc les bénéfices mentionnés avec la technologie spectrale s'appliquent tous avec le comptage photonique voire plus.

- **Imagerie K-Edge**

C'est faire de l'imagerie moléculaire, grâce à des agents de contraste à base de matériau à haut numéro atomique, gadolinium, Or, titanium...

Grâce à l'imagerie K-Edge, la contre-indication clinique « insuffisant rénal » disparaîtrait, en utilisant du gadolinium.

Faire de l'imagerie avec deux agents de contrastes, une seule acquisition avec l'iode en artériel et le gadolinium en temps portal (Réduction drastique de la dose car une seule acquisition au lieu de deux).

Application potentielle : il serait possible de faire un examen identique à la TEP, mais c'est peu probable.

Projet guerre des étoiles (financé par l'union européenne avec Pr. DOUEK) : faire du « Theranostic », c'est-à-dire créer un PDC qui soit à la fois un PDC et à la fois un médicament. Ce PDC viendrait se fixer aux cellules cancéreuses, ce qui nous permettrait d'observer où elles sont, puis, grâce aux rayons x, on activerait l'agent PDC qui détruirait les cellules cancéreuses.

Le comptage photonique a ses limites : Faire du cœur avec haute résolution temporelle, haute résolution spatiale + spectrale, et basse dose, c'est l'objectif, mais ce n'est pas encore faisable, même avec le comptage photonique aujourd'hui.

La grande limite du comptage photonique, ce sont les données qu'il génère.

Par conséquent, ce qui jouera dans le développement du spectral, mais aussi du scanner à comptage photonique, c'est de développer une technologie capable de traiter les données de manière rapide, et surtout de trouver une solution, une infrastructure informatique ergonomique et fonctionnelle, adapter au travail des services de radiologie.

### *Quel futur concernant la technologie spectrale et la technologie à comptage photonique ?*

Mon avis, c'est que le comptage photonique sera sur 10 ans la technologie du segment premium (dû à son prix, sa complexité, la recherche qu'il y a faire dessus).

En revanche, l'objectif, c'est que la technologie du spectral quitte un peu le premium et atteigne les « middle hand » et « low hand » du marché.

Le spectral ou le comptage photonique ne sont pas des technologies de rupture.

Cependant, dans 10-15 ans, l'objectif est d'avoir du comptage photonique sur toute la gamme ; en vendant beaucoup, le prix baissera (plus on achète de semi-conducteur, moins c'est cher).

Le comptage photonique a l'avantage de pouvoir tout faire : spectral, haute résolution, conventionnel, différents seuils, imagerie K- edge, ce qui permet de créer une gamme entière avec différents segments.

L'objectif, que ce soit chez Siemens ou Philips, c'est de faire du comptage photonique, le conventionnel de demain, d'ici 10ans.

Impact du scanner à comptage photonique sur le marché de l'imagerie médicale :

À partir du moment où le scan a les mêmes résultats pour diagnostiquer, dépister, prendre en charge en urgence une pathologie en termes de sensibilité, spécificité, apport d'informations cliniques, c'est le scanner qui sera utilisé en priorité sur l'IRM, car effectuer un scanner est moins cher, plus disponible, plus rapide et plus facile d'utilisation que l'IRM.

✚ *Quelle stratégie, quel argument commercial et marketing, pourrait permettre d'accélérer l'adoption et la diffusion du spectral CT et du counting CT ?*

Il faut avoir les bons produits au bon moment et donc avoir un scanner adapté pour tous les segments cliniques, cardiologie, oncologie, urgence, ostéoarticulaire, etc..

Communication KOL

Communication congrès

Obtention d'un nouveau remboursement spectral, utilisation lobbyiste ou changement des catégories des scanners (spectral catégorie 3, les autres catégories inférieures).

Par conséquent, le remboursement n'augmente pas mais les autres baissent.

Dès qu'on effectue un examen avec données spectrales, remboursement supérieur ?

Ou tous les examens dont le gold standard est le spectral, remboursement supérieur ?

Donc, même si on a un spectral, on n'a pas un remboursement plus grand, c'est seulement dans le cas où on fait un examen qui est spectral et recommandé comme gold standard.

## Entretien NADER TAGUEULMINT (Business and marketing manager CT France)

### Remarque de départ :

Le scanner prend de plus en plus d'ampleur au fur et à mesure du temps et ceci grâce à l'augmentation du nombre d'indications cliniques pour lesquelles le scanner devient le gold standard ou la 2<sup>ème</sup> modalité de référence ce qui, par conséquent, vient augmenter le nombre d'autorisations de scanner en France.

Les défauts du scanner conventionnel restent tout de même l'insuffisance de mesure et de caractérisation de lésions ainsi que le besoin d'examen complémentaires pour confirmer un diagnostic.

Le nombre de scanners a cru lors des 10 dernières années. Le nombre d'indications a augmenté, le nombre d'actes par an a augmenté, ce qui a généré une augmentation du nombre d'autorisations de scanners en France.

### Présentation :

Clinical modality specialist CT au sein de Philips France, je suis de près l'évolution de la technologie spectrale, sa mise sur le marché et sa diffusion.

### Promoteur de la techno spectrale ?

Oui, on réfléchit au discours marketing, aux éléments clefs qui intéressent le marché français, par rapport aux arguments non valables fournis pour le global. On est donc impliqué dans les décisions marketing de mise sur le marché de ce type de technologie.

Aujourd'hui, la vraie difficulté, c'est comment s'adapter au marché français avec cette technologie.

Sur le marché international l'argument est: le spectral permet d'économiser une IRM – pas besoin de faire une IRM pour caractériser telle ou telle lésion ; en France, cela ne fonctionne pas, il faut donc trouver d'autres arguments pour diffuser la technologie.

Aux USA, on économise le fait de faire une IRM (bénéfice financier pour le patient, car c'est lui qui paye).

En Afrique, l'argument est qu'on évite l'installation d'une IRM qui est très contraignante (électricité).

## Quel élément a poussé Philips à développer un scanner à technologie spectrale :

Objectif simple : améliorer les capacités intrinsèques du scan, afin qu'il soit de plus en plus pertinents et, par conséquent, important dans le diagnostic face à d'autres modalités, et donc qu'il soit de plus en plus vendu.

C'est une innovation qui révolutionne le scanner conventionnel, cliniquement d'un intérêt majeur.

Le scanner devient de plus en plus important, le scanner spectral et le scanner à comptage photonique aura encore plus d'ampleur car, potentiellement, il y aura encore plus d'indications cliniques pour lesquelles le scanner deviendra la référence ; c'est un enjeu stratégique pour les sociétés.

Aujourd'hui, le premier qui sort un scanner spectral robuste qui fonctionne bien, sera le premier à les vendre ; c'est un enjeu de leadership technologique.

## Quel besoin du marché le scanner spectral vient contenter que le conventionnel ne peut pas :

Repousser les limites du scanner conventionnel qui sont, par exemple, la résolution en contraste où on ne peut pas caractériser des lésions ou les discriminer, c'est le premier besoin. Aujourd'hui, dans un compte rendu, c'est d'être capable de caractériser la lésion directement sans se tourner vers une autre modalité d'imagerie. Le deuxième besoin, ça ouvre le champ des possibles sur le nombre d'indications cliniques qu'on ne peut pas traiter pour l'instant, c'est faire un scanner sur un patient insuffisant rénal. Repousser les limites du scanner conventionnel en allant chercher de nouvelles indications et pouvoir faire passer tous les patients sur le scanner, tout type de population.

- Augmentation de la pertinence clinique accrue à travers toutes les possibilités supplémentaires qu'amène le spectral et que le conventionnel n'a pas.
- Augmentation du nombre de patients pouvant passer sur le scan (insuffisant rénale, pédiatrie, artéfact, haute calcification).
- Être moins gêné par les problèmes d'artéfact, par conséquent qu'il n'y ait aucun examen de raté, de non interprétable.
- Rendre le scanner plus contributif et plus pertinent pour un maximum d'indications cliniques et aller chercher des indications cliniques supplémentaires avec le scanner.

## Qu'apporte le scanner Spectral face au conventionnel : objectif s'affranchir des UH

Une meilleure résolution en contraste qui permet de faire de l'imagerie fonctionnelle. Je peux quitter le monde des Unités Hounsfield et voir de nouvelle chose comme la perfusion pulmonaire qui est de l'imagerie fonctionnelle. C'est d'analyser la perfusion des organes. Ensuite, tu peux faire de l'imagerie quantitative, le scanner spectral amène de plus en plus données quantitatives, ce qui potentiellement permettra une meilleure stratification du risque et du diagnostic, grâce ces nouvelles informations.

Ne plus être gêné par les calcifications en scanner

Ne plus être gêné par l'insuffisance rénale

Le scanner spectral ouvre une première porte d'amélioration de la pertinence du scanner que le comptage photonique va ouvrir encore en plus grand.

## Comptage photonique :

La grande différence entre spectral et comptage photonique, c'est l'imagerie k-edge.

L'imagerie K-edge permet de faire de l'imagerie spécifique d'un produit en particulier ou d'un élément comme des particules d'or associées à un traceur, je peux faire de l'imagerie spécifique de l'or, comme ce qui se fait un peu en TEP -scanner.

Cela te permet de visualiser un élément unique avec une précision correcte, ce qui n'est pas possible sur un scanner conventionnel.

La deuxième différence avec le scanner à comptage photonique, c'est l'amélioration de résolution spatiale et la possibilité de s'affranchir du bruit électronique. Cela permet de réduire les doses et d'améliorer la qualité image.

Le comptage photonique est une révolution technologique car c'est une nouvelle façon de détecter les photons.

L'objectif des évolutions du scanner possible aujourd'hui, c'est de voir autre chose que les Unités Hounsfield.

## Qu'est ce qui bloque la technologie spectrale ?

La contrainte principale de cette technologie, c'est la quantité de données générées, ensuite, c'est l'aspect financier, le prix.

## ✚ Raison d'achat d'un spectrale :

Recherche

Renommée

Recrutement

Bénéfice patient

## ✚ Comment vendre plus de spectral :

Aujourd'hui, il faut éduquer le marché via des EPU, des congrès et des symposiums.

C'est grâce à cela qu'on peut justifier l'intérêt clinique de cette technologie.

## ✚ L'objectif est-il aussi de pouvoir obtenir un remboursement supérieur pour cette nouvelle génération de scanner ?

Cela changerait clairement la donne mais ce n'est pas de notre ressort, on ne participe pas à ce genre de discussion, c'est à l'état et à la sécurité sociale de décider.

On peut s'appuyer sur une étude néerlandaise qui a prouvé le bénéfice clinique et médico-économique grâce à la technologie qui permet une meilleure confiance diagnostic, une meilleure pertinence clinique de l'examen et l'augmentation du nombre de lésions diagnostiquées face à la technologie conventionnelle.

## ✚ Futur de la technologie spectrale ?

Pour le moment, le scanner spectral est une spécificité dans le marché comme l'est l'IRM 3T par exemple mais le comptage photonique sera le futur scanner conventionnel, c'est une nouvelle étape de franchise technologiquement avec la façon de détecter les photons.

Le scanner à comptage photonique est une rupture technologique.

## ✚ Comment avancer vers ce changement le plus rapidement possible ?

Le plus important, c'est de travailler sur la compréhension de cette technologie et de faire découvrir la plus-value clinique de cette technologie et, en même temps, tenter d'obtenir un remboursement amélioré. Il faut bien choisir nos premiers clients avec cette technologie pour qu'ils nous soutiennent, il faut utiliser les bons arguments marketing qui vont convaincre les cliniciens d'investir dans cette technologie.

Compréhension de cette technologie, faire connaître la pertinence clinique de ces nouvelles technologies, par le biais des KOL, de la communication et surtout, par le biais de **PUBLICATIONS ET ESSAIS CLINIQUES (argument à faire valoir pour Wallard) !!!!**

Travailler aussi les remboursements (éducation du marché).

### Stratégie commerciale

Choisir les premiers clients (KOL)

Créer le besoin, en trouvant les arguments qui les feront acheter grâce aux arguments que l'on a prouvé à travers des études cliniques et des publications.

### Double couche vs acquisition spectrale

- Pas de choix, à priori 100% spectral tout le temps.
- Rapidité (pas de contrainte technique, pas besoin de ralentir ta vitesse de rotation, pas de fov réduit, pas d'augmentation d'irradiation).
- Qualité des images grâce à l'anti-corrélation du bruit.
- Obtention des images conventionnel avec le double couche, que tu n'obtiens pas avec les autres.
- SBI ergonomie ++++ (trouver une ergonomie pour les utilisateurs).

## Entretien Professeur AUBRY (Chef du service de Radiologie, responsable de l'Unité d'Imagerie Ostéoarticulaire, PU-BH au CHU de Besançon)

### 1. Motivation Achat

✚ *Quelles étaient, selon vous, ainsi que selon vos collègues, les motivations et raisons d'achat de ce Scanner IQON à technologie Spectrale à la détection ?*

Ce qui nous a motivés pour avoir un scanner spectral dans cet environnement (Scanner placé dans le service des urgences du CHRU de Besançon), c'est vraiment l'intérêt qu'on y voit dans l'imagerie des urgences et la technologie spectrale avec ses avantages, au foie, pour certaines lésions osseuses ou alors pour la distinction entre ce qui est hémorragique ou ce qui correspond à du produit de contraste. Nous avons maintenant des solutions au quotidien qui sont maintenant évidentes alors qu'avant on pouvait avoir des blocages/confusions au niveau de l'interprétation entre du produit de contraste ou un hématome au niveau intracérébral. Etant donné que nous avons affaire ici à un scanner dédié urgence, ce sont des questions, des problématiques qui étaient récurrentes sur des acquisitions conventionnelles, on a pensé que le spectral pourrait changer la donne pour de nombreux patients. Cela nous évite parfois de devoir utiliser d'autres dispositifs d'imagerie ou de devoir attendre un scanner de contrôle pour confirmer le diagnostic, ce qui permet de gagner du temps.

✚ *Avez-vous pu bénéficier d'aides financières particulières pour l'achat de ce Scanner ?*

Oui, à ma connaissance puisque nous avons obtenu un fond FEDER (fonds européen de développement régional), fonds de soutien de développement, ce qui a permis de débloquer l'achat de ce scanner et d'amortir le surcoût potentiel. A ma connaissance, il s'agit de fonds européens qui sont ensuite gérés à l'échelle régionale, auxquels il est possible de postuler à travers un dossier à soumettre.

✚ *Parmi les motivations/raisons d'achat de ce scanner IQON Spectral, y avait-il un aussi un objectif de communication, de reconnaissance et de publicité pour le CHU de Besançon ?*

« Clairement, oui, tout à fait. D'ailleurs, nous avons fait parler. Nous sommes un CHU de relativement petite taille et, par conséquent, on mise sur les innovations technologiques pour, à la fois améliorer notre image, en termes de communication via la presse, et aussi d'attractivité que ce soit pour les médecins, les manipulateurs, et finalement aussi pour

développer des thématiques de recherche sur le versant des innovations technologiques. Par exemple, si on veut faire une très grosse série de patients en tant que CHU de Besançon, on ne pourra pas rivaliser avec de très gros CHU, avec des très grandes villes. Cependant, si on se positionne sur des innovations technologiques et qu'on arrive à démontrer leur intérêt sur des séries petites mais avant tout le monde, on est gagnant. Donc il y a aussi une promotion universitaire et la recherche dans l'imagerie des urgences. C'est quelque chose à laquelle quelques CHU s'intéressent mais pas beaucoup, donc c'est aussi un créneau intéressant pour nous ».

## **2. Feedback**

L'IQON Spectral CT, ainsi que la technologie spectrale en elle-même, ont-ils répondu à vos attentes, ceci à la fois sur le plan clinique mais aussi sur le plan de son utilisation pratique dans votre service ?

« Eh bien, clairement, oui et même d'ailleurs mieux ou de manière meilleure que l'expérience qu'on avait avec la précédente technologie spectrale : le fast Kv Switching de GE. C'est probablement bi factoriel, c'est-à-dire, il y a une différence de Hardware dans l'acquisition des données et il y aussi une différence de soft et de post traitement avec le SBI et même la « Magic glass » de Philips, qui est parfaitement bien intégrée dans notre environnement de travail, ce qui fait que non seulement l'outil a répondu à nos attentes cliniques comme les questions qu'on avait sur la recherche de fracture occulte, la recherche de PDC de saignement actif, EP. Et finalement, on voit à l'usage que les internes, par exemple, s'approprient de plus en plus la technologie pour essayer d'en tirer de plus en plus d'informations, c'est à dire : c'est vraiment pour nous une sorte de changement de paradigme dans la façon dont on interprète les scanner. Avant, on avait une information de densité, maintenant cela devient une imagerie d'une certaine manière multiparamétrique et donc les internes, par exemple, ont encore tendance à interpréter un scanner « comme avant », c'est-à-dire : ils regardent la morphologie d'une certaine manière et quand on revoit les examens au staff, on leur demande : as-tu répondu à la question grâce au spectral ? On regarde le spectral et on a la réponse à la question. Donc la technologie a parfaitement répondu à nos attentes et je pense qu'on peut en tirer encore plus. Nous sommes finalement nous-même moteur de cette technologie puisqu'en étant usagers et en voyant les cas, on se rencontre parfois qu'il y a des intérêts à certaines cartographies qu'on ne soupçonnait pas, il y a des améliorations de contraste entre différentes structures etc... »

✚ *Cela a-t-il été difficile de switcher d'une pratique clinique conventionnelle, « un peu spectrale », au **100% spectral** en routine clinique, en termes de prise en main et autres ?*

« Je pense qu'il y a un besoin de formation pour être sensibilisé à la technique afin de comprendre quelles sont les bases sous-jacentes de la technologie mais, globalement, je pense que la courbe d'apprentissage est très rapide. Les plus jeunes qui sont déjà en train d'apprendre le scanner, cela par conséquent avec le spectral, plus de chose à appréhender, mais c'est similaire à lorsqu'on apprend l'IRM, on apprend d'emblée différentes pondérations, à chercher des informations sur des images avec des contrastes différents. Finalement, on réfléchit de la même manière maintenant avec le spectral. Nous avons eu, avec le spectral, une formation courte mais suffisante c'est-à-dire qu'on a donné les outils, on a expliqué comment les utiliser et puis après on s'approprie l'outil très facilement et c'est la pratique qui fait qu'au fur à mesure, on acquière l'expérience sans grande difficulté ».

### **3. Le futur de la technologie spectrale**

 *Comment voyez-vous le futur de la technologie spectrale ?*

*(Une technologie qui, dans le futur, évincera entièrement le scanner conventionnel ; Une technologie qui créera un nouveau marché à côté du scanner conventionnel comme ce qui se passe pour l'IRM 3.0T ou les Scanner dédiés cardiaques à large couverture ; Ou une technologie qui finalement ne trouvera jamais sa place en routine clinique et se cantonnera potentiellement uniquement à la recherche comme cela a été le cas avec le TEP-IRM ?)*

« On n'en a pas besoin systématiquement. Il y a des applications pour lesquelles le spectral n'apporte pas (encore) d'informations supplémentaire. La première réponse qui me vient, ce serait de dire que le spectral devrait devenir indispensable c'est-à-dire que, finalement, tous les scanners devraient être spectraux sans se poser la question de savoir si on a besoin des informations amenées par le spectral. A long terme, le spectral devrait devenir la norme en tomodensitométrie. Evidemment, il existe des considérations économiques qui font que, peut-être, dans une structure, ils pourront trier les patients et faire des examens un peu plus basiques dans certaines indications sur un scanner standard conventionnel, et dans le cas d'une structure plus grande avec plusieurs scanners faire que spectral sur un et sur les autres rester sur du conventionnel comme dans le cas des scanners dédiés cardiologie à large détection.

Cependant, sur un site avec un scanner qui fait tout type de domaine clinique, il me semble nécessaire d'avoir un scanner à technologie spectrale. Il me semble, actuellement déjà, qu'en imagerie thoracique mais aussi en imagerie viscérale, le scanner spectral est nécessaire, d'autant plus de nos jours avec les considérations sur les doses de produit de contraste injectées, de même pour les considérations de dose à rayon X. C'est pourquoi, il me semble qu'au final la technologie spectrale est un progrès incontestable et qu'à long terme cette technologie devrait être systématique. Cependant, je ne sais pas quel terme.

Il me semble aussi que le futur de cette technologie, c'est le comptage photonique car c'est encore une révolution supplémentaire en termes d'information amenée par les photons et à la résolution spatiale qui est améliorée. Même s'il reste à démontrer l'intérêt clinique de la technologie à comptage photonique comparée à la technologie spectrale et que la technologie à comptage photonique amène d'autres problématiques, encore de stockage d'images etc. Peut-être que le futur pourrait aussi être spectral pour tout le monde et

comptage photonique pour les centres de recherche et CHU par exemple. S'il n'y avait pas de considérations économiques ou techniques (concernant le stockage des données), le scanner à comptage photonique devrait être la règle, peut-être que le spectral n'est qu'une petite transition entre ce qu'on a connu pendant 20 ans et ce qu'on connaîtra dans 10 ans ».

✚ *Quel impact voyez-vous dans le futur avec l'émergence de la technologie spectrale et du comptage photonique sur les autres modalités/dispositifs d'imagerie, en termes d'importance et d'indications cliniques assignées ?*

« Il est certain que, dans certaines indications, le scanner va reprendre certaines indications par rapport à l'IRM mais, d'un autre côté, l'IRM progresse aussi, donc nous verrons. Clairement, il y a certains examens qui sont complètement obsolètes, comme la radiographie thoracique ou du poignet. Déjà avec un scanner conventionnel la question se pose mais alors, avec un scanner à comptage photonique, la question ne se pose plus. Cependant, on a déjà mis 20 ans à arrêter de faire des radiographies du crâne donc cela peut prendre du temps. Je pense donc que la première modalité impactée sera la radiographie standard, l'IRM un petit peu. Concernant l'imagerie moléculaire, je ne sais pas car on pensait il y a 10 ans que l'imagerie moléculaire avait un énorme potentiel et puis, finalement, cela ne s'est pas développé autant que son potentiel théorique. Le potentiel de recherche de l'imagerie moléculaire était énorme mais finalement la traduction en routine clinique ne s'est pas tant faite. Donc, si le spectral vient remplacer un petit peu l'imagerie moléculaire, il n'y a déjà pas grand-chose à prendre à la modalité ».

## Entretien Pr. DOUEK (Professeur de radiologie spécialisé en imagerie cardiovasculaire)

✚ *Vous êtes fortement impliqué dans le dans la technologie spectrale, en tout cas dans le développement et la diffusion de cette technologie. Est-ce que c'est parce que vous croyez réellement que cette technologie a un brillant avenir et qu'elle doit être adoptée partout dans le monde en tomodynamométrie ?*

Non ce n'est pas pour ça, je m'intéresse à la recherche et à l'innovation car j'aime bien les nouveautés, j'aime voir ce que peuvent donner les nouveautés et c'est pour ça que je me suis intéressé à cela.

✚ *C'est vraiment le goût pour la recherche ?*

Le goût pour la recherche et l'innovation, pour les choses nouvelles, découvrir des choses intéressantes et de découvrir des trucs nouveaux.

✚ *Justement, aujourd'hui, quelles sont ces choses nouvelles que vous pouvez faire avec la technologie spectrale ou à comptage photonique? Comment cela a-t-il modifié vos pratiques et quelles choses nouvelles allez-vous pouvoir réaliser avec cette technologie ?*

### Spectrale :

Cela nous permet de mieux voir certaines pathologies et donc de faire des meilleurs diagnostics, de manière plus précise, parce qu'on peut mieux caractériser des éléments dans les tissus. Par exemple, on peut mieux voir les infarctus.

La deuxième chose que le spectral permet, c'est de mettre beaucoup moins de produit de contraste chez les patients ; on est donc beaucoup plus sûr quand on injecte un patient au scanner. De plus, on prend beaucoup moins de risques chez les patients à risque par rapport à l'injection, l'examen est beaucoup mieux toléré.

Les deux bénéfices importants du spectral sont donc que cela on améliore le diagnostic et qu'il y a moins de risques pour les patients car on injecte un volume de produit moins important.

 Quelle cartographie utilisez-vous aujourd'hui en routine (spectrale) :

Les cartographies d'iode, de Z effectif, des reconstructions mono-énergétique ou également des reconstructions dites « black blood ».

La reconstruction mono-énergétique nous permet d'utiliser moins de produit quand on injecte car elle rehausse le contraste de l'iode et permet donc d'avoir une meilleure visualisation des différents éléments anatomiques, en particulier vasculaires, avec moins de produit.

Quant à la quantification d'iode, elle nous sert à caractériser des anomalies, en particulier dans un outil qu'on est en train de développer qui est le scanner de stress, afin de différencier des zones ischémiques de zones qui sont non ischémiques.

La cartographie Z effectif nous permet surtout de mieux différencier les zones normales des zones pathologiques et ça nous permet également, pas vraiment pour la partie cardio, mais pour d'autres régions anatomiques, de différencier 2 éléments comme, par exemple, les cristaux d'urate et les cristaux d'acide de calcium, mais pour l'instant, on ne les utilise pas encore, c'est en développement.

 *Est-ce qu'aujourd'hui la technologie spectrale vous semble indispensable ?*

Moi, je ne pourrais plus me passer du scanner spectral sauf peut-être pour l'exploration pulmonaire, à l'exception de l'embolie pulmonaire. Par contre, toute acquisition en imagerie sans l'utilisation de produit contraste ne nécessite pas la technologie spectrale.

À partir du moment où vous avez besoin de caractériser les éléments, vous avez besoin de spectral, et c'est là qu'arrive le comptage photonique, c'est l'assemblage des deux qui vous rajoute la résolution spatiale à la résolution spectrale, on combine les 2 mondes. En combinant la technologie spectrale avec la technologie comptage photonique, cela donne la capacité de faire de l'imagerie à très haute résolution ajoutée à ce qu'on connaît en double énergie. C'est pour ça je tiens à ce que le comptage photonique ne s'appelle pas PCT (Photon Counting CT) mais SPCCT (Spectral Photon Counting CT) ; fusionner les deux me semble important.

C'est la combinaison des deux qui est intéressante, par exemple pour caractériser un calcul ;parfois, il y a des problèmes dans la caractérisation spectrale des calculs dus à ce qu'on appelle un effet de volume partiel, si on a un calcul qui fait 2 millimètres vous avez de l'urate et du calcium, si vous n'avez pas la possibilité de discriminer d'un point de vue spatial les 2 éléments, vous ne pourrez jamais les discriminer d'un point de vue spectral car ils sont mélangés en fait dans le même pixel.

✚ Est-ce qu'aujourd'hui, vous êtes en capacité de faire de la haute résolution et de sortir des données spectrales en même temps ?

Pour l'instant non, on ne peut pas vraiment bien faire le spectral avec la haute résolution spatiale, c'est toujours en cours de développement.

✚ Et, concernant la résolution temporelle, êtes-vous aussi limité ?

Oui. Il faut qu'on fasse mieux, il y a encore beaucoup de développement à faire.

En résolution temporelle, on est à 0,33s, il faut qu'on aille au moins à 0,27.

✚ Qu'en est-il du bénéfice pour le patient qui passe son examen avec des scanners de ce type ?

**Il y a une chose importante avec le comptage photonique, c'est qu'on utilise 30 pourcents de dose d'irradiation en moins pour une qualité image équivalente voire supérieur à ce qu'on faisait avant, c'est un élément important.**

On pourra voir des choses beaucoup plus fines par exemple, on est en train de faire une étude sur le poumon où, globalement, on pourra probablement classer des gens qui étaient dit inclassables dans certaines pathologies, alors qu'auparavant, on ne pouvait pas obtenir un diagnostic, que ce soit sur un scanner ou même sur d'autres modalités d'imagerie.

On pourra être plus fin avec le scanner à comptage de photon grâce à la résolution spatiale dans des diagnostics pulmonaires, en cardiologie et dans d'autres pathologies ; tout simplement, c'est un meilleur diagnostic pour le patient.

Parfois, on ne peut pas diagnostiquer un patient ; là on pourra classer correctement le patient, là où avant c'était impossible tout simplement d'avoir un diagnostic, même en utilisant l'IRM. Sur certaines indications, c'était tout simplement impossible.

Grâce à ce scanner, nous avons aussi la possibilité de remplacer des techniques invasives comme la coronarographie. Aujourd'hui, si je dois vous faire un examen de vos artères du cœur, je vais vous faire une coronarographie alors qu'avec cette technique, on pourra peut-être éviter aux gens d'avoir un examen invasif donc, potentiellement, on pourra remplacer, dans les recommandations officielles, l'angiographie invasive par le coroscanner.

Un patient qui a 65 ans 70 ans et qui a plein de calcifications, on lui fait un scanner standard, on ne voit rien parce que c'est plein de calcifications, il y a plein d'artefacts de blooming et, à cause de ces artefacts de blooming, on ne voit pas la lumière vasculaire, donc on ne sait pas s'il y a une sténose ou pas.

Si le patient fait un scanner avec la technologie à comptage photonique, à priori on arrive à savoir si c'est serré ou pas. On n'a même pas besoin de faire un examen « FFRCT ». Donc, juste avec un scanner, on pourra vous dire : Monsieur, vous n'avez rien ou vous avez quelque chose, il faut qu'on fasse une angioplastie. Voilà, c'est ce qu'on espère avec le Spectral CT et le SPCCT, c'est vraiment intéressant.

On a eu un exemple pratique intéressant aux urgences : on a eu un patient de 15 ans qui est arrivé aux urgences parce qu'il avait une douleur dans la poitrine, et on s'est dit que, probablement, il n'avait rien, une douleur osseuse ou autre. L'interne qui était avec le senior a quand même fait un examen biologique et dit à la personne : revenez demain, on regardera si votre prélèvement biologique est normal.

Le gamin revient le lendemain matin, l'examen biologique était anormal donc l'interne appelle le radiologue de garde et il lui dit : l'examen biologique est anormal, je pense que le patient doit avoir un virus qui a attaqué le cœur et ce serait bien que tu lui fasses passer un scanner spectral parce qu'on va pouvoir mettre en évidence une anomalie au niveau du muscle cardiaque, en l'occurrence un rehaussement d'iode, cela va nous permettre de diagnostiquer potentiellement une myocardite, diagnostic que l'on ne peut pas faire en faisant une coronarographie, on peut éventuellement faire une IRM mais ce n'est pas facile.

Donc le patient va faire le scanner spectral, l'interne fait l'analyse spectrale et se rend compte que ce n'est pas une myocardite mais un infarctus du myocarde chez un gamin de 15 ans. Il regarde les artères coronaires et ce gamin avait un anévrisme de l'artère coronaire, quelque chose qui est extrêmement rare. Le patient avait envoyé des embolies et il avait bouché son artère en aval de cet anévrisme.

Ça, c'est typiquement ce qu'on peut faire déjà avec le scanner spectral aujourd'hui. La même situation, si on n'a pas un scanner nouvelle génération de ce type spectral et/ou comptage photonique, je pense qu'on n'aurait rien fait du tout, le patient serait reparti dans la nature.

**Tout simplement parce que la seule solution aurait été de faire une coronarographie et qu'on aurait pensé que le gamin n'avait rien et on ne se serait jamais dit : on va lui faire une coronarographie.**

**Le scanner est un examen simple qui est très facile d'approche, et c'est là tout l'intérêt de développer des scanners de pointe ; le scanner est un examen facile et accessible, plus on augmentera la technicité de ce scanner plus on permettra aux gens d'accéder à une haute technicité. Un scanner, cela peut s'installer à Lens, à Charleville Mézières,**

**à Vienne, on amène une technicité élevée accessible dans n'importe quel endroit (déserts médicaux, par exemple).**

**Le scanner est l'examen de routine de base en radiologie, là où aujourd'hui l'échographie va être utilisée par les cliniciens et représente le stéthoscope moderne, il y aura tout de même des échographies haut de gamme utiles pour des applications avancées.**

**Le scanner est l'examen de routine alors que l'IRM, ce n'est pas un examen de première attention.**

 *Comment aujourd'hui pouvons-nous faire changer les choses pour que cette technologie puisse bénéficier à tous les citoyens français et plus encore aux citoyens européens ?*

La première chose qui pose un problème, c'est le prix, c'est un élément essentiel.

La deuxième chose c'est de faire comprendre aux décideurs au niveau de la France, directeurs d'hôpitaux et ministère de la santé, l'impact de cette technologie, pour potentiellement essayer de négocier un forfait spécifique, pour une technologie avancée qui pourrait justifier le prix. Cela doit se faire à l'aide d'études cliniques qui prouvent l'intérêt clinique pour les patients dans leur prise en charge et d'études cliniques qui prouvent le bénéfice médico-économique que cela apporte. C'est ce qu'a fait la société HeartFlow pour vendre 1000 dollars l'utilisation de leur logiciel.

Tout le problème est dans l'environnement socio-économique dans lequel on vit ; aux USA, vous avez un système privé avec des assurances qui payent les soins.

Quand vous avez un infarctus du myocarde, l'assurance sait ce qu'elle va déboursier pour cette pathologie (une échographie, une coronarographie, des examens biologiques), elle a fait son total et imaginons, par exemple, qu'elle a calculé à peu près 10 000 dollars ; dans ces 10 000 dollars, la coronarographie, elle, coûte 5000 dollars.

La société HeartFlow est allée les voir et leur a dit : vous avez combien de malades qui ont des infarctus du myocarde ? Vous avez 2 millions de clients au total et, sur ces 2 millions, vous en avez 5000 qui ont des infarctus du myocarde.  $5000 \times 5000$  ça fait un total de 25 millions ; moi je vous propose un examen qui remplace la coronarographie pour le même résultat clinique qui vous coûtera 1000 dollars au lieu de 5000, ça vous fera un total de 5 millions et par conséquent vous ferez une économie de 20 millions.

**Ils ont fait une étude, ils ont montré qu'effectivement, leur logiciel avait la légitimité pour remplacer la coronarographie et l'assurance a accepté de rembourser.**

**À partir du moment où l'assurance rembourse, le praticien peut prescrire et le patient peut en bénéficier.**

En France, c'est différent avec la sécurité sociale, il y a 5 milliards pour l'imagerie, c'est une boîte fermée et vous vous démerdez, c'est-à-dire que, si vous voulez faire plus de scannes, vous voulez acheter plus cher, eh bien vous achetez moins d'IRM ou moins d'échographies, de toute façon la boîte est fixée. Globalement, peu importe l'intérêt de l'examen, l'important c'est que cette boîte ne voit pas son budget augmenter.

Pour un industriel qui veut vendre des machines plus chères, c'est compliqué.

Pour pouvoir faire des études médico économiques il faut pouvoir les financer, il faut pouvoir avoir beaucoup d'argent, cela a été fait en Angleterre, il faut des structures organisées pour pouvoir le faire, cela n'existe pas en France ou en Allemagne.

**Dans le cadre des solutions médicamenteuses avec l'industrie pharmaceutique, ce sont les CRO (Contract Research Organization) qui structurent et organisent les essais cliniques et le positionnement de ces produits et ce sont les laboratoires qui payent. Pour ce qui est des équipementiers, ils n'ont pas l'habitude et ils ne savent pas faire ; si on demande à Philips de faire une étude sur le spectral, ils sont incapables de faire l'étude. Ce n'est pas dans leur logiciel.**

**Ce sont des industriels qui vendent des machines et, globalement, ils font de l'innovation technologique qu'ils confient aux radiologues et puis « va que ça va ».**

Ils n'ont pas du tout la même logique que les laboratoires pharmaceutiques.

D'abord il y a une différence, pour un médicament, c'est une obligation il faut faire la preuve que cela fonctionne.

En imagerie et dans le « Device » en général, vous pouvez vendre un peu n'importe comment, alors c'était vraiment vrai il y a 20 ans, ça l'est un peu moins aujourd'hui, mais, en imagerie par exemple, quand Philips, ou Siemens ou GE, sort un nouveau logiciel, la validation est complètement bidon.

Est-ce que la mesure de ce qu'on mesure est validée ? Non, c'est BIDON !

**Exemple du logiciel qui mesure l'emphysème, ça n'a pas été comparé à un gold standard.**

**Le logiciel qui mesure la fraction d'éjection en scanner est faux une fois sur deux, je le sais, le volume de systole est faux, n'empêche qu'aujourd'hui, j'ai le droit d'utiliser ce logiciel pour effectuer ce diagnostic. Ce logiciel a été validé par la FDA.**

Aujourd'hui, en imagerie, nous sommes à des années lumières en termes de validation et légitimation de certains de nos examens par rapport à ce qu'y est fait en termes de validation pour les solutions thérapeutiques.

Cela rend difficile la diffusion rapide d'innovations technologiques comme le spectral. En imagerie, c'est un cycle d'innovation de 10 ans. L'innovation arrive, les radiologues commencent à tester un petit peu, c'est fait en CHU, c'est diffusé petit à petit, les prix baissent un peu partout et, à ce moment-là, que tout le monde l'utilise en routine, sans que cela nécessite une validation ou des études cliniques.

Ce sont des personnes motivées en CHU qui essaient de montrer ce qui est pertinent, et ensuite c'est la preuve de la pratique qui prime.

✚ Comment expliquez-vous que, depuis maintenant 10 ans que le spectral est connu, cela n'est toujours pas entièrement adopté dans les pratiques cliniques aujourd'hui ?

Parce que la technologie a été mal engagée, par le fait qu'il fallait faire un choix à priori et qu'il y avait des compromis à faire.

Aujourd'hui, la vraie valeur ajoutée en vasculaire, c'est qu'on peut diminuer le volume et la concentration en iode. Il faut avoir la volonté médicale de le mettre en avant.

Il y a eu quelques tentatives, par exemple avec l'angiographie en IRM des artères coronaires avec laquelle une étude multicentrique a été faite, sauf que la technologie n'était pas mature ; les résultats étaient bons mais n'ont pas été validés par la pratique au quotidien, ça a refroidi beaucoup PHILIPS à coordonner des études multicentriques à nouveau.

Toshiba a essayé pour son scanner de perfusion de coordonner une étude multicentrique, qui a donné des résultats intéressants et qui a permis de faire avancer les choses, mais c'est compliqué en imagerie.

Ce qui est compliqué, en imagerie, c'est que pour un problème A, il peut y avoir 5 façons différentes de répondre à ce problème, ça dépend du site et des spécialités des radiologues sur le site.

Dans 10 ans, il n'y aura que du spectral ; pour moi, c'est comme passer de la télévision en noir et blanc à la télévision en couleur.

✚ *Quelles sont les freins à son adoption ?*

Les données générées donnent des temps de reconstruction qui sont encore trop longs ; par conséquent, l'amélioration des calculateurs permettra une adoption plus facile de cette technologie. Les données générées posent aussi des problèmes pour son stockage.

Les radiologues, aujourd'hui, dans leur environnement de travail, n'ont, pour la plupart, **pas le temps d'observer toutes les cartographies** ; c'est pourquoi l'un des enjeux sera de trouver une organisation, un agencement de l'outil de travail spectral qui permettra aux radiologues de s'en servir avec les contraintes de temps qu'ils ont par patient.

Le frein est l'ergonomie.

Le troisième frein est le prix du scanner car, aujourd'hui, pour ce que ça apporte, c'est beaucoup trop cher, la technologie spectrale ne révolutionne pas la médecine donc payer trois fois plus le prix du scanner n'est pas encore justifié.

## Entretien Pr. Ernst et Dr. Vermersch (Radiologue et chef du service de radiologie d'imagerie digestive et endocrinienne)

 *Introduction:*

### **Pr. ERNST:**

Professeur Olivier Ernst, radiologue et chef du service de radiologie digestive et endocrinienne du CHU de Lille.

### **Dr. VERMERSCH :**

Mathilde Vermersch, chef de clinique dans le service du Pr Ernst, et je suis spécialisée en imagerie digestive.

 *Quelles étaient, selon vous, ainsi que selon vos collègues, les motivations et raisons d'achat de ce Scanner IQON à technologie Spectrale à la détection ?*

### **Pr. Ernst :**

J'étais le principal acteur de cet achat.

Pour moi, la raison numéro une et principale de faire le choix d'acheter l'IQON c'était pour sa technologie spectrale ; à part cela, cet appareil n'a pas de particularité supplémentaire, c'est pourquoi ce choix était purement pour sa technologie spectrale.

Pourquoi vouloir le spectral et pourquoi l'IQON en particulier : il y avait bien un autre système d'une autre marque qui pouvait faire du spectral, mais l'IQON est entièrement unique sur le marché dans sa façon de faire du spectral, car l'IQON est TOUJOURS spectral (100% spectral). On n'est pas obligé de s'en servir ; cependant, les données d'acquisition spectrale ont été faites, donc on n'a pas à choisir spectral ou non spectral, avec la double couche de détecteurs, on a toujours accès à ces informations.

Ici, dans le cadre de notre activité, nous utilisons le spectral dans plus de 95% des cas, il n'y a que quelques cas exceptionnels pour lesquels on ne s'en sert pas. Par exemple, dès qu'il y a injection, on s'en sert systématiquement car on voit bien ce que cela apporte.

Le vrai avantage de la technologie double couche de l'IQON c'est qu'on n'a pas besoin de faire un choix a priori ; de mon expérience en tant que radiologue, à partir du moment où l'on se doit de faire un choix à priori régulièrement, on ne fait pas le bon choix.

Pourquoi l'IQON, outre le fait que le Spectral soit systématique, c'est aussi le fait d'avoir une parfaite simultanéité des deux niveaux d'énergies, ce qui donne une acquisition simultanée

parfaite et cela évite les problèmes de mouvement (vasculaire, aortique etc...) ; cela nous a semblé indispensable.

L'autre raison était pour le champ de vue (FOV), faisant de l'abdomen avec des patients parfois corpulents, nous avons besoin du champ de vue de 500 que nous permet l'IQON.

A côté de cela, nous ne faisons pas ici d'imagerie cardiaque et nous ne sommes pas spécialisés dans le pulmonaire ; par conséquent, les caractéristiques techniques de l'IQON (4 cm couverture de détection et 0,27 secondes de temps de rotation) répondaient parfaitement à nos besoins.

✚ *Aujourd'hui, vous utilisez quasiment constamment les données spectrales, pouvez-vous nous en dire un peu plus ?*

**Pr. ERNST :**

Aujourd'hui, pour tout examen injecté, nous effectuons systématiquement une reconstruction en mono E 40 KeV, et cela apporte énormément ; le Dr VERMERSCH fait une étude rétrospective actuellement pour la SIAD, et elle a remarqué qu'il y a énormément de choses que l'on peut voir en plus avec cette reconstruction mono E 40 KeV, comparé à une image conventionnelle. Le contraste est extrêmement amélioré, c'est une évidence.

Il existe de nombreuses autres cartographies et possibilités avec l'IQON ; cependant, on les utilise peu car, pour le moment, nous ne connaissons pas leurs bonnes indications cliniques et surtout on ne les essaie pas par manque de temps.

En effet, dans une vacation extrêmement chargée, cela fait perdre un temps important de regarder chaque carte d'examen pour essayer de voir s'il y a quelque chose d'intéressant cliniquement à voir. Les temps de reconstruction et de transfert ne sont pas ultra rapides ; en plus de ça, interpréter chaque cartographie prend du temps, par conséquent, pour le moment, on se concentre sur la reconstruction mono E 40 KeV. Alors, le signal sur bruit de la mono E 40 KeV peut diminuer un peu mais il est encore avec l'IQON encore très efficace et on peut dire qu'il n'y a aucune raison aujourd'hui de ne pas l'employer.

✚ *L'utilisation mono E 40 KeV vous permet-elle d'avoir une meilleure confiance diagnostique, et cela vous permet-il aussi de réduire les taux de produit de contraste injecté au patient ?*

**Pr. ERNST :**

Alors oui, tout à fait, grâce à l'augmentation du rehaussement du produit de contraste généré par la reconstruction mono E 40 KeV, nous obtenons une confiance diagnostique accrue.

Concernant le PDC, **nous avons réduit réellement l'injection** ; avant nous faisons un peu plus que ce qui était recommandé dans le CIRTACI pour les scanners en oncologie car c'est une grande part de notre activité.

Maintenant, nous injectons tous nos patients à 1mL par Kg avec une concentration de 400mg/mL, ce qui reste une injection relativement importante mais cela reste en dessous des recommandations officielles et cela a pu se faire très vite.

**Dr. VERMERSCH :**

D'ailleurs, aujourd'hui, grâce à l'IQON, nous avons tendance à faire passer les patients qui sont insuffisants rénaux sur le scanner IQON plutôt que d'autres scanner du CHU, on switche alors sur l'IQON.

Cela permet de rendre éligibles des patients qui ne l'aurait pas été sur autre scanner.

**Pr ERNST :**

D'ailleurs, pour les patients qui ont une fonction rénale limitée, il nous est encore possible de diminuer la quantité d'injection de PDC.

 *Qu'en est-il aujourd'hui des autres cartographies spectrales disponibles ?*

**Pr. ERNST :**

Clairement, on ne sait pas ce qu'elles peuvent apporter aujourd'hui, donc, si on le savait, on les regarderait peut-être mais on ne le sait pas donc, actuellement, on est encore au stade de la recherche ; ça n'apparaît au premier abord dans l'utilisation et ça prend énormément de temps de regarder une cartographie de série d'images supplémentaires.

S'il y a une autre cartographie qui peut être intéressante en routine clinique, c'est bien la cartographie sans injection virtuelle (VNC Virtual non contrast), qui fonctionne bien mais qui ne remplace pas entièrement un sans injection normale, mais on va dire que, dans 90 % des cas, on pourrait se passer d'un vrai sans injection.

On ne le fait pas encore aujourd'hui mais ce serait possible.

Les UH ne sont pas exactement les mêmes sur le VNC et le vrai sans injection notamment avec les surrénales qui est un cas de métastase surrénalienne mais aussi d'adénome des tumeurs bénignes de la surrénale qui ne faut pas confondre adénome et métastase. Pour cela il nous faut un sans injection vrai.

Il reste donc une marche de progression évidente avec la cartographie VNC qui permettra sûrement de pouvoir s'en servir en routine clinique pour la grande majorité des examens à la place du vrai sans injection.

✚ *L'IQON Spectral CT, ainsi que la technologie spectrale en elle-même, ont-ils répondu à vos attentes, ceci à la fois sur le plan clinique mais aussi sur le plan de son utilisation pratique dans votre service ?*

**Dr VERMERSCH :**

Personnellement, j'ai été agréablement surprise ; au début, j'ai comme tout le monde effectué des vacances classiques sans trop m'impliquer sur le spectral mais lors de l'étude que j'ai dû faire pour la SSIAD, j'ai découvert un vrai intérêt que maintenant j'applique dans ma pratique courante, **ce qui me facilite l'interprétation et qui me rend plus pertinente dans l'interprétation des examens d'imagerie en oncologie.**

✚ *Cela a-t-il été difficile de switcher d'une activité scanner conventionnelle à une activité spectrale ?*

**Dr VERMERSCH :**

Cela a été plus facile pour certains que pour d'autres, on va dire.

**Pr. ERNST :**

L'organisation, au début, a été compliquée dans un environnement comme celui du CHU de Lille avec beaucoup d'intervenants. Au début, on voulait trop faire en essayant toutes les cartographies et on s'est un peu perdu, c'était difficilement exploitable, donc la transition n'est pas forcément très facile. Cependant, si l'on veut que ce soit efficace, il faut se limiter aux cartographies dont on est sûr que cela marche, en l'occurrence le mono E 40 KeV ainsi que le VNC.

**Pour avoir une transition efficace, il faut essayer de trouver une solution vraiment ergonomique pour simplifier au maximum l'utilisation, et trouver une organisation qui convient à l'ensemble du service.**

Cela n'est pas tellement dû à la formation, c'est dû à l'activité intense du scanner et aussi au fait que les différentes cartographies aient prouvé leur validité au travers des recherches.

Si j'ai un conseil à donner, lorsqu'on commence une activité spectrale, il faut immédiatement utiliser la reconstruction mono E 40 KeV, le conventionnel et toujours garder les SBI sur le PACX pour qu'on puisse reconstruire rétrospectivement.

*Victor : Vous abordez la nécessité de la recherche afin de démocratiser l'utilisation d'autres cartographies spectrales en prouvant leur pertinence clinique.*

 *Pouvez-vous me parler du projet de recherche que vous avez eu en partenariat avec Philips concernant le développement d'une cartographie utile pour la quantification de la graisse dans le foie ?*

**Dr VERMERSCH :**

Initialement, quand j'ai pris mon poste au CHU, j'ai été formé sur la nouvelle technologie, et j'avais envie de développer un projet de recherche, et j'avais donc demandé s'il y avait des consultants Philips qui pouvaient faire des partenariats de recherche. C'est comme ça que j'ai fait la connaissance de Benjamin Robert (Clinical Scientist). Je lui ai parlé de notre activité et de notre envie de monter un projet de recherche.

Il m'a tout de suite proposé ce logiciel qu'ils étaient en train de développer et pour lequel ils n'avaient pas encore d'étude à l'échelle suffisante au niveau patients. On avait une population de patients qui passaient des scanners et des IRM très régulièrement chez nous, avec qui on avait de très grosses bases de données. Par conséquent, on a largement assez de patients et de données pour réaliser l'étude.

**Le partenariat s'est rapidement développé.**

Les administrations du CHU et de Philips ont été un peu lentes, Philips a mis 6 mois avant d'envoyer les contrats à l'administration, ça a été 6 mois de perdus.

Une fois que les papiers ont été signés, ça été une nouvelle fois très rapide. On va dire que, de notre côté en amont, avec Benjamin a été très rapide, côté administratif, ça a été long et la partie post accord a été fort rapide aussi.

**Pr. Ernst :**

L'étude est une étude rétrospective, mono-centrique, avec pour objectif de prouver que le logiciel développé par Philips en scanner permettait de mesurer la graisse hépatique de la même façon que l'IRM.

Au CHU de Lille, nous avons le scanner et l'IRM, avec une cohorte de patients largement suffisante.

On a donc repris les Raw data scanner et IRM puis chaque partie quantifiée en aveugle, avec soit l'IRM ou soit Scanner, la graisse dans le foie.

L'étude a donc été réalisée en double aveugle, avec le moins de biais possibles. Nous avons réalisé la quantification de graisses hépatiques avec l'IRM et Philips, avec son logiciel, a réalisé de son côté la quantification de la graisse hépatique avec les données de scanner.

En cas de discordance, c'est le Dr Vermersch qui faisait le 3<sup>e</sup> lecteur et qui vérifiait que les « ROI » étaient concordantes.

Il y a donc eu une troisième lecture uniquement dans le cas où les « ROI » entre l'IRM et le scanner étaient placées vraiment différemment.

 *Malgré le fait qu'il n'y avait pas de réel partenariat scientifique de signé au départ entre Philips et le CHU, cela a-t-il été facile tout de même de monter ce partenariat de recherche ?*

**Dr. VERMERSCH :**

Du fait du délai administratif, cela a pris presque 1 an pour réellement lancer le projet, ce qui est dommage, sinon le partenariat s'est facilement mis en place.

Notre contact principal et unique a été Benjamin Robert, le clinical scientist, qui nous a suivis tout au long du processus.

 *Pouvez-vous me parler un plus de cette étude et de la cartographie que vous avez développée en partenariat avec Philips, quel intérêt clinique, quel résultat final, quel bénéfice ?*

**Dr. VERMERSCH :**

Nous avons des patients oncologiques avec des hépatopathies avec des traitements etc, l'IRM est un outil qui reste moins disponible que le scanner, que l'on limite du fait de son accessibilité à certains patients ; les scanners sont réalisés en pratique courante régulièrement chez les patients, cela permet donc un suivi régulier, cela peut permettre un dépistage à grande échelle, pour des patients qui viennent pour autre chose et, pour nous, c'est quelque chose de vraiment important parce que le dépistage à grande échelle ne peut évidemment pas se réaliser à grande échelle via biopsie (risque inhérent à l'opération) et concernant l'IRM, c'est possible mais du fait de sa disponibilité, c'est compliqué.

L'échographie reste peu sensible et opérateur dépendant et pour les faibles stéatoses, c'est compliqué.

**Pr. ERNST :**

L'intérêt de cette cartographie, c'est aussi de pouvoir vérifier que le patient n'a pas de stéatose pour un patient qui passe pour autre chose (**incidental findings**). Cela ne bouleverse pas la médecine mais cela évite à quelqu'un de faire un autre examen, c'est utile.

La stéatose dans certains cas se complique, stéato-hépatique puis fibrose hépatique puis cirrhose, et il y a un risque élevé d'une naissance de tumeur, d'où l'intérêt de pouvoir dépister des patients en amont grâce au scanner.

Selon moi, l'avantage principal de cette cartographie, c'est d'offrir la possibilité de dépister en amont de nombreuses stéatoses, pour ceux qui passent un scanner pour une raison autre qu'un diagnostic de stéatose hépatique.

Savoir qu'un patient a une stéatose peut modifier le traitement qu'il aura car la chirurgie est compliquée pour ces patients-là voire contre-indiquée, ça peut rendre des patients éligibles aussi à certains traitements. Ça peut donc modifier la prise en charge thérapeutique du patient.

**Dr.VERMERSCH :**

Chez les patients en routine clinique ou hors routine clinique donc externe au CHU, ça permet un dépistage précoce de patient qui serait indemne de pathologies hépatiques connues et de mettre en place des traitements très précocement, des règles hygiéno-diététiques simples, plutôt que découvrir la maladie à un stade plus avancé et découvrir la maladie avec des complications déjà installées.

**Pr. ERNST :**

Ceci représente un réel bénéfice pour les patients dans leur prise en charge, c'est certain.

On attend maintenant d'avoir le logiciel ou la cartographie.

 *Comment voyez-vous le futur de la technologie spectrale ?*

 *Quel impact voyez-vous dans le futur avec l'émergence de la technologie spectrale et du comptage photonique sur les autres modalités/dispositifs*

*d'imagerie, en termes d'importance et d'indications cliniques assignées ainsi que pour vos pratiques au quotidien ?*

**Dr. VERMERSCH :**

Selon moi, dans l'avenir, tous les scanners devront bénéficier de la technologie spectrale de manière systématique, et ce serait un non-sens que les constructeurs continuent de développer des scanners non spectraux.

Il y a un intérêt quand même important qui commence maintenant largement à être prouvé dans la littérature dans différents domaines, et de continuer encore de l'étudier et de trouver de nouvelles applications.

Actuellement, je fais une étude sur la détection de la carcinose péritonéale en scanner spectral vs une reconstruction conventionnelle qui montre des bons résultats. A l'avenir, je pense qu'il n'y aura que des scanners spectraux et que les prochains internes vont même se former uniquement sur cette technologie.

**Grâce au spectral, nous obtenons une meilleure confiance diagnostique, une meilleure détections de lésion, une baisse des volumes d'injection de produits de contraste.**

**Pr. ERNST :**

Ce que je pense du futur du spectral, c'est simple, la technologie scanner ne sera plus qu'uniquement spectrale à l'avenir, **à partir du moment où on utilise des produits de contraste, cela me semble indispensable.**

Ne pas acheter un scanner spectral aujourd'hui en 2022, je pense que c'est une erreur majeure, il faut même acheter une bonne technologie spectrale. Lorsqu'on fait l'acquisition d'un nouveau scanner aujourd'hui, il faut bien faire attention à la technologie qu'on prend car dans le cas du spectral, il n'a pas de possibilité d'upgrade.

Le scanner spectral est indispensable et cela jusqu'à l'arrivée du scanner à comptage de photons, les jeunes radiologues n'y couperont pas, ils n'auront un jour que des scanners à technologie spectrale.

**Ma conclusion est qu'aujourd'hui, en 2022, ne pas acheter un scanner spectral, c'est une erreur. À partir du moment où il y a du produit de contraste, c'est indispensable.**

À long terme, je pense même que tous les scanners auront de la technologie à comptage photonique mais cela est du très long terme, c'est d'abord la technologie spectrale double couche actuelle qui sera une étape intermédiaire avant le comptage photonique.

✚ *Qu'est ce qui freine aujourd'hui la diffusion de la technologie spectrale et à comptage de photons ?*

**Pr. ERNST :**

Alors c'est très simple, c'est principalement le coût. Selon moi, entrevoir la possibilité d'une augmentation du remboursement des scanners pour ceux qui utilisent le spectral ou le comptage photonique est utopique. Il est nécessaire de réduire le coût de ces nouveaux scanners.

À coté de cela, il faut continuer les projets de recherche pour trouver toutes les applications cliniques que pourront permettre le scanner spectral et à comptage photonique.

La technologie spectrale doit être accessible au scanner de moyenne gamme.

✚ *Dans le cas où la technologie à comptage de photons remplacerait entièrement la base installée des scanners en France, quel potentiel impact pour vos pratiques en radiologie ?*

**Pr. ERNST :**

Moi je vois la difficulté du scanner à comptage photonique même si je l'appelle de mes vœux.

Quand je vois la difficulté qu'on a eu à passer du maniement (au niveau fonctionnement et interprétation) d'un scanner conventionnel au spectral, le scanner photonique va bouleverser encore plus nos pratiques.

Le scanner à comptage photonique, avec une résolution spatiale supérieure dans les 3 plans, va générer un nombre de données astronomique, je me demande comment les radiologues vont pouvoir interpréter toutes ces images.

Les cartes spectrales que le comptage de photon va apporter vont aussi chambouler les pratiques, je me demande comment le radiologue ne va pas se perdre là-dedans.

De surcroît, les temps de reconstruction vont être très longs.

**Je pense qu'à long terme, le comptage de photons ne sera intéressant que s'il y a de l'aide de l'Intelligence Artificielle pour le diagnostic. Le radiologue ne sera plus capable d'interpréter toutes les images car il n'aura pas le temps.**

Aujourd'hui, les points à améliorer afin d'assurer l'adoption et la diffusion du scanner spectral et à comptage de photons sont :

- **La réduction des coûts**
- **Trouver la solution la plus ergonomique et les bonnes solution IT pour gérer les données**
- **Développer des aides de l'IA pour faire gagner du temps au radiologue**
- **Effectuer les recherches nécessaires pour convaincre la communauté médicale et trouver les applications cliniques à chaque cartographie créée (evidence generation)**
- **Enfin il y a un besoin de formation mais cela se fera rapidement**

## Entretien Pr. GRIJSEEL Stéphane (Radiologue spécialisé en imagerie musculo-squelettique (MSK))

### Introduction

Je suis arrivé ici en 2018, presque en même temps que l'arrivée du scanner spectral. On nous a demandé de regarder ce qu'on pouvait regarder avec cette technologie. Il y avait le potentiel de regarder les tissus mous sachant que, normalement, tout ce qui concerne le tissu mou est effectué avec l'IRM.

L'IRM n'est pas un examen évident pour tout le monde, notamment pour les patients qui sont anxieux, pour les patients qui ont des comorbidités, pour une population de patients âgés qui ont déjà des invalidités, ils rencontrent des difficultés à rester immobile et aussi des difficultés à retenir leur respiration.

C'est cette situation qui nous a conduits à découvrir ce qu'on pouvait potentiellement voir avec le scanner l'IQON spectrale CT. Les applications jusqu'ici sont surtout en imagerie abdominale et en imagerie cardiovasculaire car, évidemment, on peut diminuer fortement les volumes d'injection des produits de contraste grâce aux cartographies mono E.

Pour ma part, ma spécialité est l'ostéoarticulaire (MSK) : je regarde les tissus mous, détails que l'on regardait auparavant uniquement avec l'IRM.

Quand on regarde les publications actuelles, il y a une explosion du nombre de publications en imagerie abdominale et cardiovasculaire.

En tant que radiologue spécialisé dans l'imagerie ostéoarticulaire et orthopédique, je me suis tout de suite intéressé à ce qu'on pouvait voir avec les données spectrales dans ces domaines. Actuellement, quand on regarde les publications, on se rend compte que l'imagerie ostéoarticulaire traîne, il n'y a pas beaucoup de recherches ou de publications avec le spectral dans ces domaines.

Il y a une nouvelle variable aujourd'hui qui est l'index de suppression de calcium, cette cartographie est quelque chose de tout nouveau. Ici à Charleville, on a beaucoup travaillé, beaucoup discuté et maintenant, on arrive à trouver des valeurs qui sont pas mal avec des corrélations intéressantes avec l'IRM, j'en parlerai d'ailleurs à Cologne, on a déjà deux posters acceptés dans la société ostéoarticulaire européenne. On a aussi fait une présentation aux journées françaises de radiologie, donc on continue de travailler et de développer le spectral.

✚ *Les motivations d'achat de l'IQON spectral CT étaient-elles des motivations de recherche et développement, des possibilités liées au scanner à technologie spectrale ?*

Moi, je n'étais pas là lors de la décision, c'est principalement Philippe CART qui a pris la décision. En tout cas, moi, quand je suis arrivé ici, j'ai eu un objectif, celui de traverser les frontières du possible avec ce scanner.

✚ *Le scanner IQON spectrale CT a-t-il répondu à vos attentes ?*

Cela a été des surprises très agréables, on a quand même découvert des choses assez surprenantes, le potentiel est là, je ne connais personne qui dit qu'il n'y a pas de potentiel dans cette technologie ou alors j'aimerais bien entendre ses arguments.

Quand je repense à mes débuts dans la radiologie, je me dis : l'évolution est incroyable, et maintenant on a deux couches, dans le futur on en aura 4 ou 6.

✚ *Quelles cartographies utilisez-vous dans vos pratiques courantes cliniques ?*

J'emploie la cartographie de suppression de calcium ; en cas d'injection, j'emploie la carte Virtuel Non-Contraste ainsi que la cartographie de densité d'iode.

Cela nous permet de voir les mêmes choses qu'on voit en IRM, avec l'avantage de bénéficier de la résolution spatiale du scanner qui nous permet de voir des choses que l'IRM ne peut pas voir. On regarde des petites fractures, des petites lésions qu'on ne voit pas en IRM, j'ai plein d'exemples pour ça, alors évidemment, en IRM, on voit l'œdème mais on ne voit pas les fractures.

Aujourd'hui, avec le scanner spectral, en effectuant un examen de quelques secondes, ce qui est plus confortable pour les patients, **on peut observer l'œdème ainsi que les fractures**, on peut **suivre la guérison d'une fracture** pour voir s'il y a une consolidation ou une pseudo arthrose qui se développe.

Aujourd'hui, avec le scanner spectral, on peut observer et suivre l'évolution des petites fractures ce qui n'était pas possible avant ni avec l'IRM ni avec le scanner. On peut les voir en radio standard mais ce n'est que dans un plan, en scanner on a la 3 dimensions. J'ai aussi des cas de fractures qu'on ne voit pas en radiographie standard, qu'on ne voit pas en IRM, mais qu'on voit au scanner spectral.

✚ *Quel impact pour vos patients dans leur prise en charge, la prise en charge des petites fractures ?*

Oui, disons que la petite fracture, ce n'est pas tout de suite un plâtre, c'est une attelle et/ou une immobilisation mais, au moins, on sait pourquoi le patient a des douleurs.

Concernant le traitement, il faut demander aux orthopédistes mais quand on voit qu'il y a une petite fracture, on peut mettre une attelle mais il faut quand même immobiliser.

✚ *Pour quelle population de patients ou quelles indications cliniques pensez-vous que le scanner spectral est indispensable ?*

En ostéoarticulaire, pour n'importe quelle personne qui a des douleurs il faut le faire pour regarder l'œdème dans l'os et observer s'il y a des fractures. Notamment pour la population âgée car ce sont eux qui ont le plus de problème avec une IRM ; quand on pense population âgée, on pense pathologie dégénérative pathologie oncologique donc on s'intéresse aux lésions secondaires, métastases, visualisation de lésions secondaires qu'on voit souvent au niveau de la colonne ou ailleurs dans l'os, si on pouvait voir l'œdème qui était lié à une métastase.

On a des cas où l'IRM montre l'œdème, on voit quelque chose au niveau de l'articulation mais on ne se sait pas ce que c'est, c'est une fracture ou un manquement dégénératif, c'est une ostéonécrose, là on fait un scanner spectral, on voit tout de suite ce que c'est exactement, ceci en voyant l'œdème, la fracture, le remaniement dégénératif et les métastases.

Ce n'était pas possible avec le scanner conventionnel et, avec l'IRM, on ne voyait que l'œdème. En scanner conventionnel, **on voyait les métastases mais à un stade bien plus avancé avec lequel il y avait déjà une destruction de l'os, là c'est un stade tardif, l'objectif d'un examen diagnostique est de dépister une pathologie le plus précocement possible.**

**Aujourd'hui, on peut dépister des cancers très précoces chez des patients qui ne peuvent pas passer sur l'IRM et chez qui on peut dépister maintenant avec le scanner spectral ce qui n'était pas possible avant en conventionnel.**

Il va falloir valider les applications cliniques du scanner spectral de façon scientifique très rigoureusement ; ici, on fait comme on peut. Dans un monde idéal, il faudrait une IRM et un scanner 24H après mais tout ça, c'est beaucoup d'organisation, d'agents ; dans un hôpital comme le nôtre, on ne peut pas garder de plage libre donc il y a tout un travail et une organisation dans la génération des preuves (generation of evidence is the key) concernant les applications cliniques du scanner, qui doit être fait pour diffuser la technologie à grande échelle. Le travail qu'on a fait ici est préliminaire et convaincant, je pense donc que, maintenant, il faut confirmer tous ces

travaux préliminaires sur des centaines de patients afin de pouvoir changer les habitudes, les pratiques cliniques.

✚ *Cela a-t-il été difficile de passer de la technologie conventionnelle scanner à la technologie spectrale, et ensuite changer vos pratiques cliniques grâce à vos découvertes ?*

C'était un travail de longue durée et ça va continuer d'être un travail de longue durée. Beaucoup de gens sont accrochés à leurs habitudes.

✚ *Quel est le réel bénéfice pour le patient avec le passage à un scanner spectral ?*

La possibilité de voir l'œdème dans l'os avec le scanner spectral, ce qu'on ne peut pas voir avec les images conventionnelles, ce qui évite de devoir faire une IRM en plus. Le scanner spectral est, pour nous maintenant, aussi performante que l'IRM pour observer l'œdème, mais cela doit être prouvé maintenant au travers d'études avec des cohortes de patients plus grandes.

✚ *Comment voyez-vous le futur du scanner avec la technologie spectrale et à comptage de photons ?*

Un grand futur, mais il y a des arguments économiques, il faut que ça devienne disponible économiquement.

Mais le scanner spectral deviendra à l'avenir le scanner conventionnel de demain, je vois dans le futur une activité de scanner avec des examens à la carte si on vient pour regarder le foie ou si on vient pour regarder les reins ou pour regarder le pancréas ; chaque indication aura potentiellement des cartographies spectrales sur mesure.

**LE SCANNER SPECTRAL EST UNE EVOLUTION QUI VA NOUS PERMETTRE DE PRENDRE MIEUX SOIN DE NOS PATIENTS.**

✚ *Quelles sont aujourd'hui les limitations du scanner spectral, qu'est ce qui bloque sa diffusion ?*

Aujourd'hui, il faut convaincre la communauté médicale du potentiel du scanner spectral, c'est comme ça avec toute nouvelle technologie, cela prend du temps. Ce sera au travers de publications, de présentations comme le fait très bien mon collègue de Lyon, le Pr.Salim-Si Mohammed, qui s'intéresse beaucoup au spectral et qui essaye de faire changer les choses. Il va falloir aussi trouver un compromis économique prenant en compte toutes les parties afin de pouvoir diffuser cette nouvelle technologie.

✚ *Quel impact aura le scanner spectral dans vos pratiques ?*

Il y aura de plus en plus d'indications pour lesquelles le scanner deviendra le gold standard, l'impact, c'est que l'on va pouvoir faire passer de plus en plus de patients sur le scanner et voir de plus en plus de choses.

✚ *Quel intérêt aujourd'hui pour l'imagerie digestive ?*

On peut quantifier et mesurer la densité de l'iode de manière très exacte ; à Lyon, ils mesurent le rehaussement du muscle du cœur et le compare avec la densité dans l'aorte et là, ils emploient un quotient pour dire à quel moment l'ischémie va être réversible ou irréversible, c'est une question très importante en médecine ; en cas de vascularisation d'un tissu, on détermine s'il va mourir ou se restaurer. Là de nouveau, le scanner spectral pourrait nous être très utile ; ce sont des informations incroyables. Pour les voies digestives, ce sera très utile aussi. Grâce au scanner spectral, on a eu un cas où on a réussi à voir une petite tumeur de 4 mm dans le pancréas grâce au carte densité d'iode, on voit une hypervascularisation ; normalement, quand on la découvre en scanner, c'est à un stade plus avancé ou l'on retrouve déjà des métastases dans le foie et on doit faire des chimio embolisations ou enlever une partie du foie ou du pancréas, c'est quand même impressionnant.

Il y a une étude qui a été faite qui montre tout ce qu'on voit en plus avec le scanner spectral et la différence que cela génère au niveau médico économique.

Grâce au dépistage plus précoce de cancer.

**Concernant cette petite tumeur découverte au pancréas, on va le traiter avec un traitement hyperthermique qui coûte nettement moins chère, et qui améliore largement la qualité pour le patient comparé à si on lui avait enlevé une partie du pancréas. Il y a un bénéfice à la fois énorme pour le patient et à la fois un bénéfice médico économique.**

✚ *Le scanner spectral permet-il un dépistage plus précoce et une meilleure stratification du risque, en cardiologie et en oncologie, ce qui a un impact sur le choix des traitements ?*

**Oui le plus précocement qu'on diagnostique une maladie est le mieux pour le patient. J'emploie toutes les cartes spectrales maintenant quand j'interprète les images pour mes patients, pour ne rien louper.**

✚ *À quel point vous considérez-vous être satisfait avec l'IQON spectral CT?*

**Satisfaction de pouvoir aider mes patients de manière très significative.**

**Chaque centre universitaire devrait aujourd'hui avoir accès à au moins un scanner spectral à la détection.**

✚ *L'école belge est très reconnue en MSK ; tu es un des pionniers pour ce qui est d'approfondir le scanner à détection spectrale dans cette discipline, pourquoi cet intérêt ?*

**Simplement parce qu'on est convaincu qu'on va pouvoir aider les gens avec cette technologie, la raison étant, l'IRM n'est pas là pour tout le monde, d'abord parce qu'elle est moins disponible et aussi parce qu'il n'y a beaucoup de personnes qui ne peuvent pas passer sur l'IRM (patient avec implant, patient qui bouge, morbidité, invalidité, impossibilité de retenir la respiration).**

C'est pourquoi on veut la remplacer par une technologie qui est plus confortable, qui fait les examens en quelques secondes.

**De plus en MSK on ne voit pas seulement l'œdème avec le scanner spectrale, on garde la résolution spatiale qui est tellement importante en ostéoarticulaire.**

✚ *Pour quelle catégorie de personnes recommandes-tu un scanner spectral ?*

**En ostéoarticulaire, tout le monde, si tu veux regarder non seulement s'il y a de l'œdème mais aussi une petite lésion comme une ostéonécrose, une petite fracture non déplacée, tu vas mieux le voir sur un scanner spectral que sur une IRM.**

Par manque d'accessibilité à l'IRM mais aussi aux conditions des examens difficiles pour certains patients, le scanner spectral étant plus confortable.

✚ *En oncologie as-tu une approche plus quantitative aujourd'hui avec la cartographie de quantification d'iode ?*

Jusqu'ici les densités d'iode m'ont beaucoup aidé pour regarder les rehaussements dans les tissus mous ; pour ça la densité d'iode aide. On a eu un cas dans lequel on avait une épидурite avec une extension en postérieur du corps vertébral ; c'est la densité d'iode qui l'a montré.

La densité d'iode me permet donc, en suivi d'oncologie, de vérifier s'il y a une activité paravertébrale. C'est tout l'intérêt d'avoir ces différentes cartes spectrales ; elles ont chacune leur pertinence, j'essaie maintenant aussi de voir si la densité d'iode pourrait montrer un petit rehaussement. La densité d'iode nous permet de voir des rehaussements qu'on ne voit pas en IRM ou en scanner conventionnel, et même comparée aux cartographies mono E, ce qui nous permet de détecter des métastases plus précocement.

✚ *Quelle limite pour la carte calcium suppression ?*

**Il faut faire des études à plus grande échelle pour prouver sa pertinence clinique.**

Mais, si on pouvait ajouter un matériau comme la graisse par exemple, on pourrait éliminer la graisse, je pense à du tissu hématopoïétique.

Il nous faut des chiffres avec la cartographie calcium supp sur la sensibilité et la spécificité des examens diagnostiques qu'on effectue avec le scanner spectral à la détection. Aujourd'hui mon gold standard, c'est encore l'IRM, mais si j'avais les data sur la spécificité et sensibilité, comparé à l'IRM, ce serait intéressant de savoir.

✚ *Aujourd'hui le scanner spectral en MSK est-il potentiellement un examen plus complet ?*

**La cartographie suppression de calcium semble montrer la même chose que ce que l'on voit en IRM, et en plus on a la résolution spatiale, donc on obtient un examen plus complémentaire.**

**Maintenant pour valider cette technique-là, il faudrait une génération de preuves scientifiques via des études cliniques avec des cohortes de patients plus importantes.**

## Entretien Sebastian SCHMIDT (Head of Strategy, Innovation and Medical Affairs CT)

### *Brève introduction:*

Mon titre est responsable de la stratégie, de l'innovation et des affaires médicales. Je suis principalement impliqué dans la partie des affaires médicales qui consiste à prouver la valeur médicale/clinique des nouvelles technologies et à transformer cela en remboursement ou autres changements dans le système de santé.

Disposer d'innovations techniques est toujours une chose, mais les mettre à la disposition des patients signifie qu'il doit y avoir des paiements, qu'il doit y avoir une recommandation ou une référence, et qu'elle doit être acceptée par les médecins, et cela est une autre étape qui doit être franchie.

### *Pourquoi la société Siemens Healthineers, à votre avis, a décidé de développer un Scanner à comptage de photons, et avant cela, quelques solutions d'imagerie de scanner spectrale ?*

En pratique, en tant que vendeur de scanner, vous êtes toujours à l'affût de nouvelles technologies ou de nouveaux développements prometteurs, et donc, dans cette recherche de nouvelles étapes technologiques, il est devenu clair que ce type de détecteur présentait des avantages significatifs.

Le projet de pré-développement a commencé à explorer les possibilités et il est devenu de plus en plus clair que cette technologie était la prochaine étape logique en scanographie.

Historiquement, il y a eu la tomodensitométrie à une seule coupe, puis la tomodensitométrie à plusieurs coupes, et enfin ce que l'on appelle l'augmentation des coupes, un détecteur plus large avec plus de coupes, etc. Ils ont alors essayé de trouver un moyen d'augmenter le temps de rotation, mais ils ont trouvé des limites avec la mécanique du système et des forces. Il s'agissait donc de savoir dans quelle direction on peut encore aller et s'améliorer, et l'une de ces directions a été le principe de détection ou le matériau du détecteur. Ainsi, pour améliorer la technologie du scanner, il restait la sensibilité du détecteur et la manière de détecter les photons.

Je pense qu'il s'agissait aussi d'une réflexion de leaders technologiques. S'il existe une possibilité potentielle significative d'améliorer le scanner, il suffit de l'explorer et d'y travailler.

 *Pourriez-vous nous en dire plus sur la manière dont la technologie de scanner à comptage de photon apporte une valeur ajoutée par rapport à un scanner classique ?*

D'un point de vue technologique, les pixels du détecteur sont plus petits et plus sensibles, ce qui permet d'obtenir une meilleure qualité d'image ou d'obtenir la même qualité d'image avec une dose de rayonnement moindre.

En outre, vous obtenez des informations sur l'énergie du photon, ce que ne fait pas un scanner traditionnel, ce qui vous permet de bénéficier des capacités spectrales du scanner.

Ce sont là les avantages techniques : une résolution plus élevée, une dose moindre et des informations spectrales (encore meilleures qu'avec un scanner spectral traditionnel).

 *Quels sont les avantages des informations spectrales, apportées par le scanner à comptage de photons ?*

La principale capacité est jusqu'à présent de différencier le calcium et l'iode dans les images.

Le calcium et l'iode ont tous deux une densité élevée et donc une forte atténuation du faisceau de rayons X.

Par conséquent, vous ne pouvez pas les différencier. C'est un problème par exemple lorsque vous regardez les vaisseaux, où il y a souvent des calcifications et où il y a de l'iode bien sûr pour l'examen avec un scanner.

Avec l'information spectrale, vous pouvez séparer cela, vous pouvez regarder seulement l'iode ou seulement le calcium.

Avec un scanner traditionnel, si vous voulez faire cela, vous devez faire un scanner à double énergie (il existe différentes techniques pour cela, comme le scanner à bi-tube de Siemens ou le fast-kv switching de GE), où les informations spectrales sont possibles grâce au mode d'acquisition.

Mais cela présente des inconvénients : par exemple, on ne peut pas l'utiliser avec la meilleure résolution temporelle et il y a une augmentation des artefacts d'image.

Avec le détecteur de comptage, vous n'avez pas ces problèmes, car c'est le détecteur qui permet l'information spectrale. La technologie du détecteur de comptage permet d'obtenir l'information sur l'énergie du photon. Ainsi, vous évitez les problèmes de la technologie spectrale précédente qui empêchait l'utilisation de la technologie spectrale.

Par exemple, pour le cœur, « il n'a jamais été possible de faire des images spectrales en raison de la vitesse du cœur. »

Avantage du scanner à comptage de photons :

- Haute résolution (scanner des rochers)
- Faible dose (examens pédiatriques, ALARA)
- Information spectrale **de manière systématique** (même pour les organes en mouvement rapide, avantage reconstruction à posteriori)

 *Le scanner spectral présente-t-il d'autres avantages, comme la réduction de l'agent de contraste ?*

Oui... PEUT-ÊTRE, il n'y a pas encore beaucoup de données à ce sujet. Je veux dire qu'un des avantages que l'on peut produire est ce que l'on appelle les images mono-énergétiques qui représentent virtuellement une source mono-énergétique. Le problème ici est que lorsque vous utilisez le Kev faible, vous obtenez plus de bruit dans vos images, c'est donc un compromis (pour les patients ayant de mauvais reins, cela peut être utile).

*(Ce qui est en partie réglé par l'anti-corrélation du bruit)*

L'avantage de la tomographie par comptage de photons est que vous avez la liberté de choisir parce qu'avec les données brutes, vous pouvez toujours reconstruire les images avec le faible KeV et vous obtenez alors un rehaussement du contraste de l'iode ; vous pouvez le faire rétrospectivement. C'est utile pour les tumeurs pancréatiques qui ne sont pas toujours bien visibles, donc en cas de suspicion, vous pouvez toujours utiliser ces images à faible KeV qui peuvent vous rassurer sur votre diagnostic, sur ce que vous n'avez pas bien vu sur les images conventionnelles.

Vous réduisez également les problèmes causés par les prothèses et endoprothèses qui créent des artefacts métalliques, et surtout la bonne chose est que vous pouvez toujours le faire après parce que les données spectrales sont systématiquement produites par rapport à la technologie spectrale précédente que vous deviez faire avant.

 *Ainsi, toutes les possibilités qu'apporte le scanner à comptage de photons dont nous venons de parler, comment pourraient-elles bénéficier au patient ainsi qu'au système de santé ?*

Quand on parle de rentabilité médico-économique, il faut d'abord parler des avantages pour le patient.

En effet, le rapport coût-efficacité est toujours mesuré en années européennes par vie sauvée et il faut donc d'abord montrer que l'on sauve des années de vie, sinon le rapport coût-efficacité ne peut être mesuré.

Il y a certains domaines, comme la cardiologie, où il arrive que l'angiographie coronarienne par scanner ne soit pas concluante, il faut alors procéder à une angiographie invasive avec un cathéter et cela se produit assez souvent à cause de la calcification des coronaires.

L'objectif du scanner est d'éviter cette situation :

- Ne pas faire d'angiographie afin d'éviter au patient de risquer des dommages avec cet examen angiographique.
- Économiser de l'argent car l'angiographie est coûteuse

Il existe une certaine population de patients pour laquelle le diagnostic est actuellement difficile et pour laquelle il est nécessaire d'avoir recours à une autre imagerie ou à d'autres méthodes de diagnostic, voire de ne pas parvenir à un diagnostic. **Cette population de patients bénéficiera de ces technologies améliorées.**

**L'identification de cette population de patients constitue désormais l'objectif des études cliniques.**

Une chose qui est claire, c'est que dans le domaine de la cardiologie, avec la maladie coronarienne, il y aura un avantage.

 *Quelles sont les limites du scanner à comptage de photon et les obstacles à sa diffusion ?*

Le principal obstacle est le prix, le système est plus cher qu'un scanner traditionnel, donc je pense que beaucoup de choses dépendront de l'évolution du remboursement. Si la valeur clinique est plus élevée, cela peut se traduire par un remboursement plus important, mais si le remboursement ne change pas, le radiologue perdra de l'argent en achetant un scanner de ce type avec un remboursement classique. Dans ce cas, il ne sera pas disposé à acheter cette technologie.

Cela dépend des avantages des patients, et personne ne veut perdre de l'argent.

Ce sera un obstacle pour un établissement plus large.

Le problème peut être résolu si le prix baisse et si la production coûte moins cher aux constructeurs. Il peut aussi être résolu par le système de santé si le remboursement change de manière à ce que le coût ne soit plus un problème.

✚ *La nécessité de former les radiologues aux images spectrales, le fait qu'ils doivent interpréter davantage d'images, ce qui prend du temps, sont-ils également des obstacles à la diffusion de la tomographie par comptage de photons ?*

Oui, ce sera un sujet mais pas si important, il s'agit plutôt de la **confiance**.

Donc si c'est recommandé dans les directives, c'est bon, mais tant que les gens sont conservateurs, tant que les sociétés cliniques ne disent pas qu'il faut utiliser le counting CT pour ceci ou cela, les gens seront réticents à changer.

**S'il y a des recommandations claires de la part des sociétés médicales, ils suivront la formation.**

Nous le voyons dans le cas de la tomographie cardiaque et de l'angiographie coronaire CTA : elles étaient remboursées mais les gens ne les utilisaient pas directement ; ce sont les recommandations des sociétés médicales qui, au fil du temps, ont convaincu les cliniciens de les utiliser.

Donc :

## **PRIX**

**Établissement de la valeur clinique du scanner à comptage de photon et du spectral.**

**Dans le but d'obtenir de la part des sociétés médicales, des changements de directives et des recommandations de nouvelles pratiques.**

✚ Pensez-vous que si le problème du prix n'est pas résolu, le fait que cette technologie soit fortement recommandée par la société médicale, les radiologues seront susceptibles de l'utiliser, et que l'adoption complète de la technologie sera possible ?

Cela ne sera possible que pour un petit nombre de clients, par exemple les hôpitaux universitaires, avec d'autres sources de financement, mais pour les cabinets privés, ils essaieront bien sûr de suivre les lignes directrices, sinon ils pourraient être attaqués pour pratique malveillante.

Cependant, ils veulent quand même avoir une analyse de rentabilité adéquate derrière eux, donc ils devront toujours avoir un bon prix ou un bon remboursement pour s'adapter.

Donc, soit le prix baisse, soit le remboursement augmente, soit un peu des deux.

Sinon, les cabinets privés ne peuvent tout simplement pas se le permettre.

Les recommandations ne sont donc pas les seuls facteurs, s'il s'agit de fortes recommandations de la part des sociétés médicales, les payeurs sont plus enclins à fournir un remboursement adéquat.

 *Comment faire pour que cette situation se produise plus rapidement ? (Remboursement plus élevé pour le scanner spectral et/ou comptage de photon)*

Aux États-Unis, les premiers utilisateurs de la tomosynthèse (mammographie) ont acheté cette technologie deux fois plus chère que la technologie conventionnelle mais il s'agissait toujours d'un nombre limité de centres ou de cliniciens.

Ensuite, le remboursement de la tomosynthèse fut augmenté par rapport à celui de la mammographie conventionnelle et le marché a changé très rapidement, si bien que, peu de temps après, les gens n'achetaient que des appareils de tomosynthèse.

Vous devez présenter des données cliniques convaincantes issues d'études cliniques qui prouvent, pour une certaine population de patients, qu'il existe un bénéfice important par rapport à la technologie conventionnelle.

Si vous dites que nous pouvons éviter les cathéters cardiaques chez les patients hautement calcifiés, alors vous pouvez aller à la société scientifique et ils peuvent écrire dans les recommandations que ces patients ne seront traités qu'avec un scanner à comptage de photon ou un scanner spectral parce que les études ont prouvé que c'est plus bénéfique et, ensuite, vous pouvez également entrer en discussion avec le décideur politique et les décideurs de remboursement, faire que pour ces patients qui ont un fort bénéfice, il devrait y avoir un paiement supplémentaire ou un remboursement plus élevé.

Pour le comptage, il y a toujours un manque de preuves, vous voyez combien de temps cela peut prendre avec la situation en Allemagne :

25 ans après l'invention du scanner cardiaque en Allemagne, il n'y a toujours pas de remboursement.

Pour la majorité des patients, bien que toutes les directives indiquent que le scanner cardiaque est utile et qu'il devrait être réalisé, il n'est pas réalisé parce qu'il n'est pas remboursé, ce qui empêche une plus large acceptation.

Vous devez donc engager la discussion avec les autorités et leur prouver qu'il y a un besoin de remboursement pour cela.

### *Comment voyez-vous l'avenir du marché de la radiologie avec le CT à comptage de photons, le marché lui-même et les autres modalités ?*

Il y aura un moment dans le futur où tous les CTs seront des CTs à comptage de photons, mais c'est probablement dans 20 ans ; le fait est que les CTs ne sont pas produits en très grand nombre, juste des milliers par an, vous ne voulez pas avoir une plateforme et des technologies complètement différentes, les technologies du détecteur entre le comptage et le non comptage sont complètement différentes donc vous ne voulez pas mille l'un et mille l'autre. Vous devez avoir un portefeuille homogène en termes de technologie et de portefeuille.

Toute nouvelle technologie est chère au début, puis son prix diminue parce que l'on produit davantage de ces technologies et que la précédente n'est plus fabriquée.

Mais cela prendra beaucoup de temps.

D'ici là, nous aurons à la fois du conventionnel et du comptage de photon, cela dépendra du pays ; pour certains pays cela se fera plus rapidement, pour d'autres plus lentement, comme pour la tomosynthèse où les États-Unis ont principalement la tomosynthèse (en raison du remboursement) et l'Allemagne le contraire, principalement de la mammographie conventionnelle.

Cela dépendra des données cliniques, de la valeur clinique que nous apportons et de l'organisation du système de santé de chaque pays.

 *Quel sera alors l'impact d'avoir un marché composé seulement des scanners à comptage de photons pour les autres modalités comme les rayons X conventionnels, l'IRM, etc... ?*

Les indications médicales pour les différentes modalités d'imagerie sont trop différentes pour qu'il y ait vraiment de grands changements d'une modalité à l'autre. Il n'y aura pas un grand passage de la radiographie conventionnelle au scanner. Il y a eu un certain changement, mais pas la disparition des rayons X. De nombreuses personnes l'ont prédit, mais cela ne s'est jamais produit.

Je pense que le counting CT sera important pour une population de patients spécifiques, pas en général.

Par exemple, ces patients présentant une calcification élevée qui, aujourd'hui, sont soumis à une angiographie par cathéter, peuvent être entièrement diagnostiqués par tomodensitométrie et ne nécessitent pas d'angiographie invasive.

Il s'agira donc davantage d'un groupe de patients spécifiques, il n'arrivera pas que 50 % des radiographies conventionnelles disparaissent soudainement parce que l'on dispose des counting CT, cela ne se produira pas.

Il y aura des changements mais pour certaines populations de patients.

Même pour l'IRM, je ne vois pas de grand changement, les indications médicales pour l'IRM et le CT sont tellement différentes que le counting CT ne pourrait générer un grand changement.

 *K-edge, nouvel agent de contraste ?*

Je pense que c'est peu probable. Dans le cas de la TEP, on utilise des nanogrammes pour voir, alors que dans un examen tomodensitométrique, on administre 50 grammes d'agent de contraste ou plus, mais c'est pourquoi un traceur TEP peut se lier spécifiquement à certains récepteurs moléculaires, alors que dans le cas de la tomodensitométrie, les quantités sont énormes et aucun récepteur spécifique ne peut recevoir cette quantité.

Avec le scanner, la quantité d'agent de contraste est encore trop importante, l'écart est trop grand. Il pourrait y avoir de nouveaux agents de contraste, cela dépend de l'industrie

pharmaceutique, mais pas à court terme, car il faut de nombreuses années pour les études médicales et l'approbation.

Les sociétés pharmaceutiques doivent investir dans ce domaine, mais elles investissent dans les médicaments thérapeutiques, l'oncologie, la cardiologie et pas tellement dans les agents de contraste.

## **Adoption et diffusion d'une innovation technologique médicale, quelle stratégie adopter ? Exemple de l'adoption et de la diffusion d'une nouvelle génération de scanner.**

---

Dans le cadre de mon master « Healthcare Business and Clinical Research », je me devais d'écrire un mémoire autour de la thématique du **business de la santé**. C'est dans ce cadre que j'ai choisi le thème de **l'adoption et de la diffusion d'une innovation technologique médicale** qui constitue un vrai défi pour les sociétés Medtech. En effet, pour ces sociétés, l'innovation représente parfois 15 à 20 % de leurs bénéfices ; cela leur permet en outre de rester leader du marché et d'aider les cliniciens à améliorer continuellement la qualité des soins délivrés aux patients. Cependant, le **changement démographique** en cours depuis quelques d'années dans les sociétés occidentales, a eu pour conséquence de mettre sous **pression organisationnelle et financière** les **établissements de soins de santé ainsi que les instances de santé**. De plus, le manque de rigueur dans la réglementation des nouveaux dispositifs médicaux a parfois altéré la confiance des cliniciens et impacté la santé des patients. Afin d'illustrer ce travail, j'ai pris comme exemple d'innovation technologique médicale une **nouvelle génération de scanner qui a le potentiel de perfectionner les pratiques diagnostiques**, mais qui peine à trouver sa place dans le marché de l'imagerie médicale. Grâce à cet exemple j'ai pu détailler des préconisations qui permettent à des innovations similaires d'être adoptées dans les pratiques cliniques. Pour y parvenir, il est nécessaire qu'une innovation réponde aux problématiques actuelles d'une part en **améliorant la sécurité et la santé des patients** et d'autre part en **réduisant le coût des soins de santé** et en étant assez **ergonomique** pour être utilisée dans un contexte de routine clinique. Ces capacités se doivent être établies non seulement de par son utilisation mais aussi de par la **génération de preuves cliniques** qui peuvent être obtenues au travers de **projets de recherche clinique** guidés par des **responsables de recherche clinique** ou les **sociétés spécialisées dans la recherche clinique et l'innovation médicale** que sont les CRO.

Mots-clés : Innovation médicale ; changement démographique ; adoption et diffusion d'une innovation médicale ; amélioration des pratiques de santé ; recherche clinique ; données cliniques ; projet médical ; organisation des soins de santé.

## **Adoption and diffusion of a medical technological innovation, which strategy to adopt? Example of the adoption and diffusion of a new generation of CT.**

---

As part of my master's degree in "Healthcare Business and Clinical Research", I had to write a thesis on the theme of healthcare business. It is in this context that I chose the theme of the adoption and diffusion of a medical technological innovation which represents a real challenge for Medtech companies. Indeed, for these companies, innovation sometimes represents 15 to 20% of their profits; it allows them to remain leaders in their market and to help clinicians continuously improve the quality of care delivered to patients. However, the demographic change that has been taking place in Western societies over the past few years is putting healthcare institutions and health authorities under organizational and financial pressure. In addition, the lack of rigor in the regulation of new medical devices has sometimes altered clinicians' confidence and impacted patients' health. To illustrate this work, I have taken as an example of medical technological innovation a new generation of CT scanner that has the potential to improve diagnostic practices, but is struggling to find its place in the medical imaging market. From this example, I was able to detail recommendations that would allow the adoption of similar innovations in clinical practices. To do so, an innovation must address current issues by improving patient safety and health, reducing healthcare costs, and being ergonomic enough to be used in clinical routine. These capabilities must be proven not only through its use but also through the generation of clinical evidence that can be obtained through clinical research projects guided by clinical scientists or companies specializing in clinical research and medical innovation Contract Research Organization (CRO).

Keywords: Medical innovation; demographic change; adoption and diffusion of new medical innovation; clinical data; improvement of health practices; clinical research; medical project; health care organization.