



L'ŒIL DU BIOMEDICAL SUR LES TENDANCES ET INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES 2025

02/01/2025

La fin d'année est toujours propice aux bilans et aux annonces pour les prochaines années à l'instar des bonnes résolutions. Seront-elles tenues, seront-elles prometteuses ? L'avenir nous le dira mais il est certain que les promesses technologiques des fabricants de dispositifs médicaux sont généralement tenues, celles relatives aux délais le sont bien moins.

La fin d'année 2024 c'est donc pour le biomédical trois congrès majeurs qui dressent un portrait du présent et nous dessinent l'avenir des technologies. Il s'agit : *Des Journées d'Ingénieries Biomédicales de l'AFIB qui s'est tenue à Strasbourg*, des *Journées Françaises de Radiologie à Paris* et de l'incontournable *RSNA qui se tient tous les ans à Chicago*.

Thèmes :

AFIB 2024 : Toutes les facettes de l'ingénierie biomédicale au service de la santé

JFR 2024 : Tous ensemble pour la radiologie de demain

RSNA 2024 : Building Intelligent Connections

Premier constat : Tous s'accordent sur le fait que le monde est en mutation, que les nouvelles technologies bousculent l'offre de marché, que le médecin n'est plus central dans le système de santé, que le choc des générations interagit sur la relation au travail et que la fascination envers l'IA (Intelligence Artificielle) fait perdre toute vigilance. Faut-il faire confiance à la machine plutôt qu'à l'humain ? Nos connaissances propres sont-elles suffisantes ?

Deuxième constat : Les valeurs autour de la santé et de la prise en charge des patients se retrouvent bousculées. Nos outils de travail ne sont plus les mêmes et de nouveaux métiers interagissent dans le parcours patient. Comment construire des interactions entre professionnels de santé et professionnels des technologies au profit du système de santé ?

Table des matières

1.	Le rôle de l'ingénieur biomédical au sein des organisations de santé : Couteau Suisse ou Katana ? (AFIB 2024) ..2
2.	Les générations x, y, z : Impact sur les organisations (JFR 2024) 3
3.	L'impact carbone en imagerie (JFR 2024) 3
4.	Nos institutions sont-elles à la hauteur de nos technologies connectées ? (JFR 2024) 4
5.	IA : Building Intelligent Connections (RSNA 2024) 5
6.	Cybersécurité des DM au niveau de la FDA et de la MDR EU (RSNA 2024) 6
7.	La sociologie des firmes versus leurs innovations (AFIB 2024, JFR 2024, RSNA 2024) 10
8.	La révolution du CT à comptage photonique ou PCCT : (AFIB 2024, JFR 2024, RSNA 2024) 10
9.	Quick aperçu des nouveautés chez les fabricants : (AFIB 2024, JFR 2024, RSNA 2024) 13
10.	Conclusion : (AFIB 2024, JFR 2024, RSNA 2024) 15

Ci-dessous vous trouverez une synthèse des thématiques abordées lors de ces différents congrès qui nous ont semblées majeures et marquantes pour comprendre l'évolution des technologies

1. Le rôle de l'ingénieur biomédical au sein des organisations de santé : Couteau Suisse ou Katana ? (AFIB 2024)

Vision Couteau Suisse :

L'ingénieur jusqu' aux années 70 était perçu comme un technicien chargé de faire en sorte que cela fonctionne : Il était l'homme de la situation chargé de la maintenance des systèmes. Avec la robotique l'ingénieur est devenu un acteur stratégique dans la sélection et l'intégration des technologies au service des soins au patient.

De nos jours, et on aime à préciser « dans les institutions modernes », ils sont à la convergence et porteur des intérêts de tous : Directeur, Médecin, Soignant, Financier. Il doit faire en sorte que cela fonctionne mais à long terme et à un coût raisonnable : Il est l'homme ou la femme de la situation chargée des investissements et des choix technologiques appropriés aux besoins.

Il est devenu un « Couteau Suisse » qui doit pouvoir expliquer l'intérêt du matériel médical, rendre visible les bénéfices et expertiser la durabilité de la technologie associée.

Il tient le rôle du traducteur et facilitateur des changements. « *Les ingénieurs biomédicaux sont au cœur du réacteur d'un hôpital et ont leur place au sein de la direction.* » comme le précise le Directeur général des hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Samir HENNI.(AFIB 2024)

Vision Katana :

Les organisations hospitalières aiment créer leur propre modèle de management : top down, transversal ou sectorisé par Pôle. Si l'on connaît déjà la diversité des hiérarchies qui hébergent le biomédical : Direction, Travaux, Achat, Investissements, la compétence biomédicale n'est pas toujours exploitée dans sa diversité. Dans les organisations classiques ce couteau Suisse, est plutôt un « Katana ». Efficace, expert, tranchant, symbolique et surtout totalement assigné à un ordre de mission. L'ingénieur biomédical est ainsi une fonction support, loin des schémas décisionnels stratégiques dans lesquels les technologies médicales sont impactantes. L'exemple phare est la délégation des investissements aux Pôles qui positionne l'ingénieur biomédical comme exécutant.

L'objectif de l'organisation par Pôle est de responsabiliser le corps médical vis-à-vis de la Direction : « *Vous décidez : Vous êtes responsables* ». Le budget est alors segmenté, les choix technologiques et les priorités d'investissement le sont aussi sur des critères différents. Dans cette délégation des investissements, la pluralité du métier biomédical se perd, seule l'expertise technologique reste. L'obsolescence, la standardisation, l'innovation, la compatibilité du matériel ne sont plus gérés de manière transversale.

La différence majeure entre l'ingénieur Couteau Suisse et l'ingénieur Katana réside dans la capacité du premier à pouvoir et savoir dire non alors que le deuxième sait mais peut difficilement dire non. Par contre, ces deux visions s'accordent sur son expertise large et pointue dans les technologies médicales.

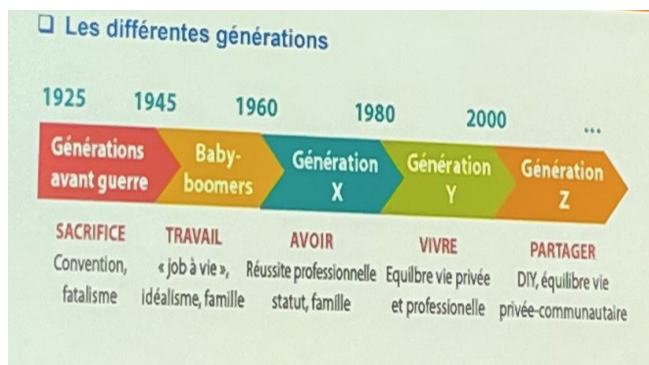
Un chemin reste encore à faire pour reconnaître l'ingénieur biomédical comme un acteur central dans tous les projets inhérents aux innovations technologiques au sein de l'hôpital.

Comme le précise Thierry LAGRANGE : Consultant en transformation des organisations qui qualifie l'ingénieur biomédical comme un Acteur-Réseau (AFIB 2024) « *Sa légitimité se fait dans sa capacité à traduire le sens donné à chaque projet en discutant avec les acteurs et de trouver des solutions concrètes qui accroissent les convergences de tous les acteurs* »



2. Les générations x, y, z : Impact sur les organisations (JFR 2024)

Y a-t-il réellement un concept de génération pouvant impacter notre relation au travail et notre performance au sein de l'institution ? Sans aucun doute la réponse est oui selon Agnes CECCARELLI, Professeur à l'INC Business School de Nancy. (JFR 2024)



Comment faire cohabiter des générations qui pour les unes ne compteront pas leurs heures de travail et les autres exigeront un équilibre vie privée/vie professionnelle ?

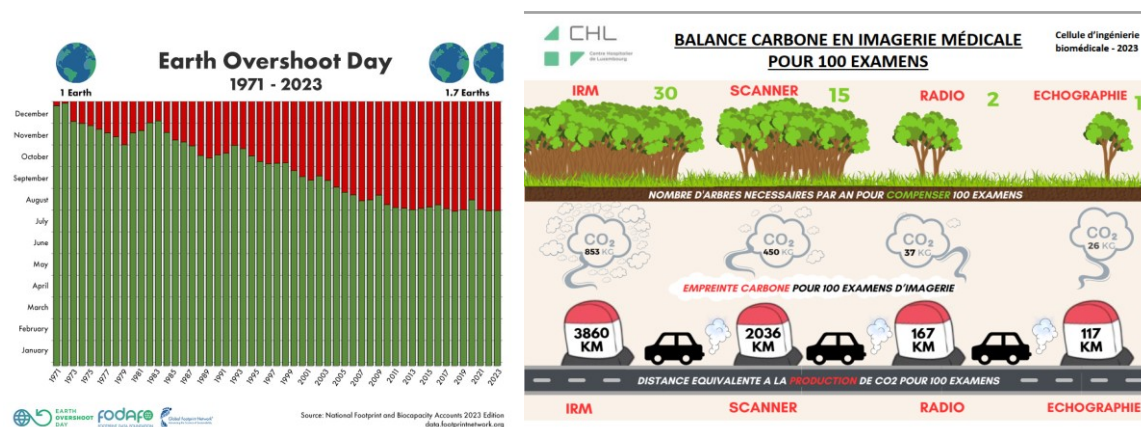
Les valeurs personnelles sont mises à l'épreuve dans ces divergences générationnelles. La solution réside certainement dans la connaissance de ces écarts, l'acceptation de l'autre et l'aménagement de l'environnement de travail.

Facile à dire mais encore difficile à mettre en place et immanquablement sujet à discorde.

3. L'impact carbone en imagerie (JFR 2024)



Pourquoi s'intéresser à l'empreinte carbone ? La question ne se pose plus quand on sait que l'EOD (Earth Overshoot Day) en 2023 était le 29 Juillet et en 2024 le 2 août. Chaque année notre planète vit à crédit sur nos ressources environnementales. Le secteur de la santé équivaut à 4,4% des émissions CO2 mondiales dont 71% proviennent de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé (équipements médicaux inclus) et 12% proviennent des sources d'énergie telles que l'électricité principalement.



Une étude comparative des émissions de CO2 pour chaque examen d'IRM, de CT, de Radiologie et d'Echographie a été réalisée montrant des ratios de 1 à 30 entre les différentes modalités. Une réflexion sur le parcours de soins approprié, valorisant les modalités à faible émission de CO2 comme l'échographie en première intention fait du sens.

Cette étude a valu le 2eme prix du BM d'Or 2024 (Biomédical d'Or) à l'équipe biomédicale du CHL (Centre Hospitalier de Luxembourg) et la publication d'un poster aux JFR 2024.

4. Nos institutions sont-elles à la hauteur de nos technologies connectées ? (JFR 2024)

Constat :

L'offre de service d'un hôpital et principalement celui du plateau technique d'un service d'imagerie est « veillotte ». On ne parle pas des machines elles-mêmes qui évoluent mais de la prise de rendez-vous jusqu'à l'accès au compte rendu.

Rien n'est à l'image de ce que l'on a actuellement quand on veut réserver ses vacances, acheter un billet de concert ou bien s'auto évaluer quand on pratique du sport en regardant sa montre.

Toutes les technologies modernes connectées sont oubliées lorsque l'on rentre dans un hôpital.



Réalité ou Fiction :

Et si on pouvait prendre rendez-vous via une plateforme internet ? recevant un SMS nous rappelant celui-ci et nous informant du trajet le plus court pour arriver à notre rendez-vous ? nous proposant une place de parking à réserver à l'avance et nous indiquant comment accéder jusqu'au secrétariat à notre arrivée ? nous informant du retard ou non dans les rendez-vous ?

Et si lorsque nous avons un rendez-vous de radiologie, nous étions informés des précautions et contre-indications à l'avance, de comment fonctionne la machine, et quel manipulateur radio et de quel radiologue seront nos interlocuteurs ?

Et si, lorsque nous nous positionnons dans la machine celle-ci nous accueillait avec un « bonjour Mme xxx », comme le font la plupart des chambres d'hôtel, en me précisant comment me positionner, me rassurant, m'informant du temps de l'examen, et du déroulement de celui-ci.

Et si, une fois mon examen terminé, nous recevions un SMS nous précisant comment et quand obtenir notre compte rendu ou obtenir des informations ?

Nous sommes très loin d'un monde digitalisé à l'hôpital en interaction avec nos patients et les professionnels de santé qui y travaillent. La technologie présente à l'hôpital est principalement celle des dispositifs médicaux déjà gérée par les ingénieurs biomédicaux. Les processus et les infrastructures sont dans la grande partie des cas oubliées.

La question bien souvent posée sera : « *Mais qui doit réfléchir à cela ? Comment avoir une stratégie de digitalisation ?* » Deux réponses s'opposeront : 1) La recherche d'un consultant ou d'une personne experte dans ce domaine : Healthcare Digital Officer (en anglais cela rend plus crédible) 2) La constitution d'une équipe multidisciplinaire regroupant les technologies biomédicales, informatiques, logistiques, infrastructures et pilotée par la Direction et les gestionnaires de processus.

Nos institutions aujourd'hui ont tendance à choisir la solution 1 craignant l'arbitrage nécessaire au brain storming des experts internes.

5. IA : Building Intelligent Connections (RSNA 2024)

Comment construire une collaboration intelligente entre les personnes et la technologie afin de dynamiser l'équipe soignante et rehausser le rôle du clinicien ?

Cette question a toujours été le fil conducteur de toutes les technologies appliquées au monde de la santé. Avec l'avènement de l'IA cette question apporte un sens différent qui concerne l'interaction bilatérale entre la technologie et l'humain. En effet, si les technologies jusqu'à présent nous semblaient maîtrisées car en interaction simple entre celui qui l'utilise et la technologie elle-même, de nos jours, l'IA n'est pas une technologie asservie. Elle apprend d'elle-même et apprend à l'humain. C'est dans cette nouvelle approche que les questionnements d'éthique, de performance et de qualité de prise en charge du patient se posent.

Vision des radiologues sur l'IA :

Pour la plupart des professionnels de santé qui ont déjà utilisé l'IA, ils continueront de l'utiliser. Son usage est addictif, facile et donne des résultats positifs. « *Ça marche, donc pourquoi s'en passer ?* ». Pour ceux qui n'ont jamais utilisé l'IA, la méfiance règne et il sera difficile de sauter le pas.

Vision des patients sur l'IA :

Pour la plupart des patients, l'IA est plus performante que l'humain et est une vertu. A un diagnostic posé par un professionnel, le patient demandera « *et l'IA que dit-elle ?* ».

Vision des Fabricants sur l'IA :

L'IA est partout : dans le post-traitement, dans l'aide au positionnement du patient et dans les protocoles d'acquisition. C'est un fabuleux argument de vente. S'il n'y a pas d'IA dans un dispositif médical, il se vendra moins bien. Par contre, l'IA fera augmenter les prix.

Vision des législateurs sur l'IA :

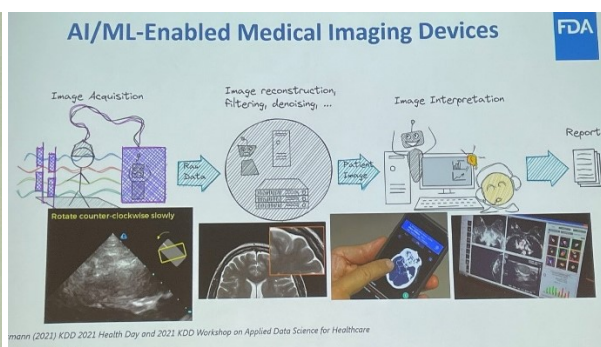
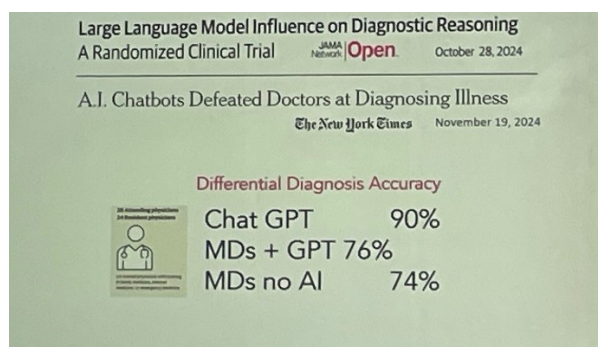
L'IA reste encore du domaine de la **croissance dans le résultat** que du domaine de la **preuve du résultat**.

L'utilisation de l'IA doit reposer sur :

- 1) Une évaluation clinique
- 2) Un set d'image représentatif et caractéristique
- 3) Des résultats comparatifs
- 4) Une utilisation dans un processus multiparamétrique (labo, ...)

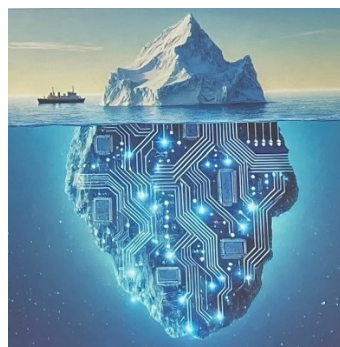
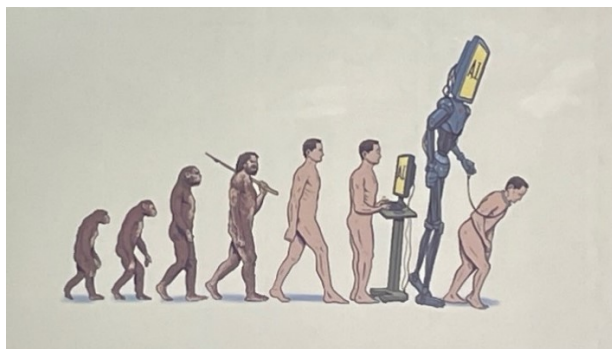
Pourra-t-on légiférer un jour sur la **performance de l'IA** alors que cela doit porter sur **un diagnostic et une évaluation multi paramétrée** ?

Au sens de la réglementation, l'IA n'est pas responsable du diagnostic, l'humain par contre l'est.



L'IA peut aider les humains à s'aider eux-mêmes, mais bien sûr l'inverse est possible. L'IA peut être utilisée aussi pour nuire au groupe. Cela offre la perspective de modifier l'interaction sociale via l'introduction d'agents artificiels dans les systèmes hybrides humains et machines. En fait, la façon dont les radiologues communiquent entre eux pourrait dépendre de la façon dont les machines communiquent avec eux.

Déjà en 2023, la communauté radiologique répondait à la question : « *Est-ce que l'IA va remplacer le radiologue ?* », par la réponse suivante : « *Ce sont les radiologues qui utilisent l'IA qui vont remplacer ceux qui ne l'utilisent pas* »



LEGISLATION : EU 2024/1689 concernant l'IA

- Loi existe mais n'est pas encore pleinement en vigueur
- Exigences les plus strictes pour les systèmes d'IA à haut risque
- IA interdite : les réglementations entrent en vigueur à partir de février 2025
- Les règles complètes s'appliquent à partir du 2 août 2025
- Réglementation uniforme pour les systèmes d'IA en tant que produits afin de prévenir les risques
- Marquage CE pour démontrer la conformité MDR
- Responsabilités tout au long de la chaîne de l'IA, du développeur à l'utilisateur



6. Cybersécurité des DM au niveau de la FDA et de la MDR EU (RSNA 2024)

L'IA faisant son chemin dans l'espace des soins de santé et de plus en plus de dispositifs reposant sur la connectivité pour fonctionner, les pirates informatiques deviennent plus sophistiqués dans leurs techniques. Les fabricants ne peuvent pas s'endormir sur la cybersécurité s'ils veulent maintenir la conformité et prévenir une cyber-fraude qui pourrait, au minimum, nuire à la réputation de leur entreprise et, au pire, mettre en péril la vie privée et la sécurité des patients.

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745) a introduit une approche plus rigoureuse de la cybersécurité des dispositifs médicaux, en en faisant une exigence de sécurité pour les dispositifs médicaux (et les DIV dans le cadre du RDIV de l'UE 2017/746).

Une recrudescence des cyberattaques :

La cybercriminalité contre les établissements de santé a explosé ces dernières années. En 2021, plus d'une organisation de soins de santé sur 3 a déclaré avoir été touchée par un ransomware. Bien que le paiement de rançons toujours croissants puisse être coûteux pour les centres médicaux, le refus de les payer entraîne souvent des pertes encore plus importantes.

La situation a été considérablement aggravée par la pandémie, qui a produit une triple menace pour les systèmes de santé : (1) une expansion rapide des technologies et des services connectés à Internet, provoquant une surface d'attaque élargie, (2) une augmentation de nombreux types de cyberattaques et (3) moins de ressources disponibles pour se défendre contre les cyberattaques.

L'IA rejoint le clan des cyberattaques :

Cette explosion des cyberattaques contre les centres médicaux est le résultat de (1) le système judiciaire américain pénalisant les victimes de cyberattaques, plutôt que de s'en prendre aux auteurs, (2) la marchandisation des outils de cyberattaque et (3) l'utilisation accrue de l'intelligence artificielle (IA) pour affiner les cyberattaques.

Les derniers développements en matière d'IA générative et de ML (Machine Learning) changent vraiment le jeu sur les différents types d'attaques telles que le phishing, l'analyse des données et les intrusions.

L'IA est maintenant largement utilisée à la fois par les attaquants (« IA offensive ») et les défenseurs (« IA défensive »).

Les exigences en matière de cybersécurité (sécurité informatique) des dispositifs médicaux dans l'Union européenne sont le fruit d'un enchevêtrement de réglementations et de normes.

Annexe I du MDR 2017/745 :

L'annexe I du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) définit les exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) pour les dispositifs présentant des risques en matière de cybersécurité, en particulier les « dispositifs qui intègrent des systèmes électroniques programmables et des logiciels qui sont des dispositifs en soi »

**Recommandations MDCG de 2020 :**

Le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) a publié en 2020 un document d'orientation qui fournit aux fabricants une feuille de route pour le respect des exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I en matière de cybersécurité. Ces lignes directrices traitent des exigences en matière de cybersécurité avant et après la mise sur le marché et développent le langage du RIM concernant la conception et l'évaluation des risques pour les dispositifs logiciels

Règlement général sur la protection des données [Règlement (UE) 2016/679] (RGPD), l'une des réglementations les plus strictes en matière de protection des données en vigueur en ce qui concerne les données personnelles des individus résidant dans l'UE.

La directive NIS 2 [Directive (UE) 2022/2555], qui est entrée en vigueur en 2023, est une législation sur la cybersécurité à l'échelle de l'UE qui remplace et/ou abroge plusieurs directives antérieures sur la cybersécurité.

Avec autant de règlements et de directives à prendre en compte, il est important de commencer tôt à concevoir et à exécuter une stratégie de conformité à la cybersécurité. Le bon moment pour commencer à mettre en œuvre la gestion de la sécurité est la phase **de conception**, car les dispositifs les plus sûrs du point de vue de la cybersécurité sont « sécurisés dès la conception ».

À partir de là, les fabricants doivent se préparer à intégrer la cybersécurité dans tous les aspects de leurs activités avant et après la mise sur le marché, depuis la gestion des risques, la documentation technique et l'évaluation clinique jusqu'à la planification, l'établissement de rapports et la vigilance en matière de surveillance après la mise sur le marché (PMS).

L'annexe I du MDR stipule que les dispositifs doivent être « **développés et fabriqués conformément à l'état de la technique, en tenant compte des principes du cycle de développement, de la gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, la vérification et la validation** ». Les essais de vérification et de validation sont des exigences préalables et postérieures à la mise sur le marché qui doivent être réalisées parallèlement à l'évaluation des risques et à l'analyse des avantages et des risques. Selon les lignes directrices, les tests peuvent inclure (mais ne sont pas limités à) des tests des fonctions de sécurité, des tests fuzz, des analyses de vulnérabilité et des tests de pénétration.

L'annexe I du MDR 2017/745 précise un certain nombre d'activités nécessaires pour assurer la sécurité des dispositifs, notamment

- 1) Performance du dispositif
- 2) Réduction des risques
- 3) Système de gestion des risques
- 4) Mesures de contrôle des risques
- 5) Minimisation des risques prévisibles et de tout effet secondaire indésirable
- 6) Combinaison / connexion de dispositifs / systèmes
- 7) Interaction entre le logiciel et l'environnement informatique
- 8) Interopérabilité et compatibilité avec d'autres dispositifs ou produits
- 9) Répétabilité, fiabilité et performance
- 10) Développement et fabrication selon l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de vie du développement et de la gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, la vérification et la validation.
- 11) Exigences informatiques minimales
- 12) Accès non autorisé
- 13) Personnes non initiées
- 14) Étiquetage : avertissements ou précautions
- 15) Instructions d'utilisation : risques résiduels, contre-indications et tout effet secondaire indésirable, et exigences informatiques minimales.
- 16) Effectuer des tests de vérification et de validation

Concepts clés de la cybersécurité des dispositifs médicaux :

Le MDR demande aux fabricants de fixer des exigences minimales concernant le matériel, les caractéristiques du réseau informatique et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre les accès non autorisés.

Les lignes directrices mettent l'accent sur trois concepts clés de cybersécurité sur lesquels les fabricants doivent concentrer leurs efforts :

- 1) **Sécurité informatique** : protection des systèmes informatiques contre les effets néfastes sur les actifs qui perturbent ou détournent les services qu'ils fournissent.
- 2) **Sécurité des opérations** : protection contre la corruption intentionnelle des procédures ou des flux de travail, produisant des résultats involontaires
- 3) **Sécurité de l'information** : protection contre la menace de vol, de suppression ou d'altération des données stockées ou transmises au sein d'un cyber système.

Les recommandations conseillent également de développer les dispositifs en utilisant une méthode de « **défense en profondeur** » par couches. La stratégie de défense en profondeur comprend huit pratiques de sécurité qui correspondent à la **phase du cycle de vie du dispositif**, de l'installation à la maintenance :

- 1) Gestion de la sécurité
- 2) Spécification des exigences de sécurité
- 3) Sécurité dès la conception
- 4) Mise en œuvre sécurisée
- 5) Vérification de la sécurité et tests de validation
- 6) Gestion des problèmes liés à la sécurité
- 7) Gestion des mises à jour de sécurité
- 8) Lignes directrices en matière de sécurité

En vertu du MDR les fabricants sont tenus d'établir **des exigences informatiques minimales pour leurs produits** et de les communiquer aux utilisateurs. Il s'agit notamment d'établir les caractéristiques du réseau informatique, les mesures de sécurité et les exigences de configuration sur la base des résultats de l'évaluation des risques. Ces exigences et instructions doivent être clairement décrites dans le mode d'emploi. Toutefois, lorsque le fabricant est confronté à un paysage technologique en constante évolution, il doit anticiper et communiquer les changements apportés aux exigences informatiques de son produit et faire en sorte que les utilisateurs bénéficient rapidement de ces changements. Il doit également tenir compte des différents rôles au sein de l'organisation des soins de santé qui peuvent interagir avec votre produit : l'intégrateur, l'opérateur et, bien sûr, les prestataires et les patients.

Équilibrer la sécurité et la sûreté avec l'efficacité

La faiblesse de la sécurité des appareils est un problème de sécurité évident.

On peut imaginer un certain nombre de scénarios dramatiques, comme celui d'un pirate informatique qui perturbe le fonctionnement d'un appareil connecté. Cependant, la plupart des risques de cybersécurité sont moins néfastes, mais n'en sont pas moins lourds d'enjeux. ***Tout risque de sécurité qui empêche un appareil de fonctionner comme prévu comporte divers degrés de risque, en fonction du type d'appareil.*** Ces risques peuvent inclure l'exposition d'informations privées sur les patients (une grave responsabilité juridique et de protection de la vie privée) ou le plantage d'un logiciel à un moment critique parce que ses conditions de fonctionnement sont mal définies.

Si les fabricants doivent tenir compte de la sécurité dans leur évaluation des risques, ***un dispositif n'est pas toujours plus sûr s'il est plus sécurisé.*** En fonction du type d'appareil, de ses caractéristiques, etc., ***des mesures de sécurité trop restrictives pourraient nuire à la fonctionnalité de l'appareil et à son utilisation prévue.***

Il est essentiel de concevoir des mesures de sécurité en comprenant parfaitement les scénarios dans lesquels le dispositif sera utilisé (ou mal utilisé) et les rôles individuels qui utilisent le dispositif ou y accèdent. Par exemple, les professionnels de la santé peuvent avoir besoin d'accéder à un dispositif pour administrer des soins d'urgence, même si ce dispositif nécessite des mesures de sécurité strictes dans des conditions normales.

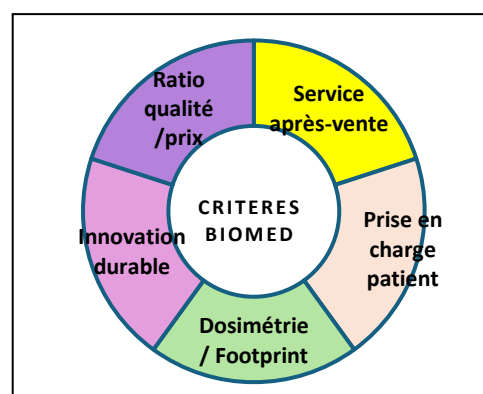


7. La sociologie des firmes versus leurs innovations (AFIB 2024, JFR 2024, RSNA 2024)

Durant une trentaine d'année au service des innovations technologiques appliquées au domaine de la santé à côtoyer les grandes entreprises du secteur, j'ai été confronté à plusieurs reprises à analyser la communication utilisée par chacune. Il peut paraître surprenant qu'une même innovation technologique soit annoncée différemment, mais c'est effectivement le cas. Mes collègues le diront tous : Les sociétés Allemandes, Américaines, Hollandaises et Japonaises ont leur « vocabulaire » propre, qu'il faut savoir décrypter. Cela ne met pas en cause la qualité de l'offre de ces différentes sociétés car bien évidemment, ce sont d'abord les critères de sélection du biomédical qui seront les clés de lecture et d'analyse.

Sans citer de nom de société, voici un décryptage qui n'oblige que son auteur mais qui m'a paru évident, surtout au regard de la nouvelle technologie à comptage photonique arrivant sur le Scanner CT. Le point commun de ces sociétés est qu'elles veulent toutes se démarquer les unes des autres.

Société	Type de communication sur leurs innovations	Valeur prônée
A	Annonce ses innovations lorsqu'elles sont prêtes (avant certification)	Optimisé pour le plus grand usage
B	Annonce ses innovations une fois disponibles sur le marché	Présent technologiquement et stable
C	Annonce bien à l'avance ses innovations pour tester la réaction et ajuste ensuite	Technologiquement toujours différent des autres, incomparable
D	Annonce ses innovations lorsqu'elles sont prêtes (certifiées) mais en secret	Robuste, Fiable et innovant



8. La révolution du CT à comptage photonique ou PCCT :(AFIB 2024, JFR 2024, RSNA 2024)

Immanquablement, l'innovation la plus importante en 2025 c'est l'arrivée du CT à comptage photonique qui révolutionne l'offre de marché et booste les performances de l'imagerie Scanner. Des fabricants d'imagerie, c'est la société SIEMENS qui a pris une très large avance dans ce domaine en proposant dès à présent dans son catalogue 3 x CT photoniques et en annonçant que d'ici 2030 toute leur gamme de scanner sera à comptage photonique. Les concurrents sont loin derrière, annonçant leur matériel d'ici 2 voire 5 ans.

PCCT	SIEMENS	GEMS	PHILIPS	CANON
Disponible	2024-2025	2026-2027	2027-2028	2028-2029
Dénomination	CT Naeotom Alpha Prime CT Naeotom Alpha Pro CT Naeotom Alpha Peak	ND	ND	ND
Détecteur	CdTe 8, 4 ou 2 cm	Silicium 8 cm et 4 cm	CdTe 2 cm (?)	CdTe 4 cm
Energies Photo Counting	2 (max 4 mais restriction sur volume de data)	8 niveaux d'énergies visées	6 niveaux d'énergies visées	4 niveaux d'énergies visées
Prototype	Disponible sur le marché	ND	au CHU de Lyon	Au Japon
Technologie Dual energie	Dual énergie en Bi tube pour le Peak et le Pro	Dual énergie en Kv Switch sans effacement après lecture	Dual énergie avec double couche de détecteurs	Dual énergie en Kv Switch avec effacement après lecture

Quid de la recherche et développement du Photonique chez Siemens :

(Cedric Croisille – Siemens)

La recherche et développement a duré près de 20 ans jusqu' à l'acquisition d'un nouveau matériau utilisé sur le scanner à comptage de photon :

le Cadmium Telluride et la naissance du **CT NAEOTOM ALPHA** marqué CE et FDA.

Ce CT a été référencé par la FDA comme l'évolution majeure sur les 10 dernières années en scanner et a reçu le prix de l'imagerie en coupe aux JFR 2023.

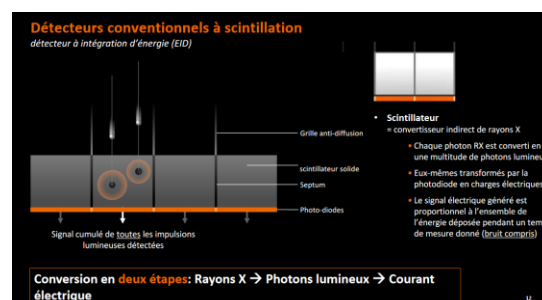
Le Naeotom Alpha est la combinaison de 2 technologies qui sont :

- 1) le détecteur à comptage de photon et
- 2) la technologie dual source (2 tubes qui tournent à 0,25 s par tour) ce qui permet des explorations extrêmement rapides et le moyen de figer les mouvements de certains organes qui sont en mouvement pendant l'acquisition (thorax et coeur).

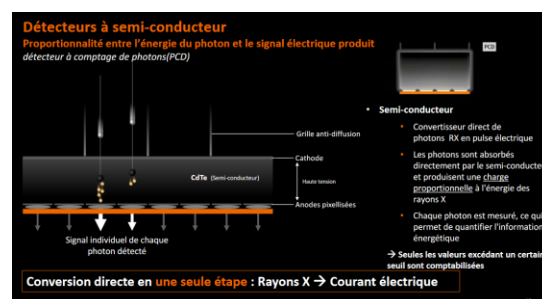


Détecteur à intégration d'Energie Versus Détecteur à comptage photonique

Le détecteur conventionnel qui équipe tous les scanners depuis les années 70 est un **détecteur à intégration d'Energie** appelé **scintillateur**. Ce détecteur a la capacité de **transformer les photons RX issus du patient en courant électrique en 2 étapes**, avec une perte en efficacité.



Le détecteur à semi-conducteur Cadmium Tellurique a la possibilité de **capter les photons Rx et de les transformer directement en courant électrique** proportionnel à l'énergie des photons Rx.



Contrairement au détecteur à scintillation, le détecteur à semi-conducteur va permettre d'avoir une connaissance de l'ensemble des photons qui composent le spectre énergétique, impactant la qualité d'image (résolution en contraste), l'imagerie spectrale et par conséquent les données utilisées dans le diagnostic patient.

C'est en soi une vraie rupture technologique.

Les détecteurs à comptage de photons sont extrêmement fins et vont permettre de les comptabiliser de manière à obtenir une image extrêmement précise (résolution spatiale acquise à 0,2mm par rapport aux détecteurs à intégration d'énergie a minima à 0,6mm). Ce détecteur augmente la confiance diagnostique avec dans 70% une meilleure détectivité par rapport aux détecteurs classiques.

Experience au CHU de Gustave Roussy (Paris)

Stephanie Laurent-Finta (Ingénieur Biomédicale G. Roussy)

CT Naeotom depuis 2022 et CT Force depuis 2020

Réduction de dose significative

La résolution spatiale à 0,2 mm a un impact significatif sur la réduction de dose pouvant aller jusqu'à 50%
(0,5mSv détectable à 97%)

Réduction du produit de contraste

Avec l'imagerie spectrale disponible à tout moment, G.Roussy est passé de 80 cc à 32 cc soit une réduction de 68%.

Changement de paradigme : sur la prise en charge patient : parcours patient

La coro de dépistage peut être remplacée au CT à comptage de photons du fait de la meilleure visibilité intra stent sur la partie proximale de l'IVA. La coro pourra reprendre sa place d'être un acte de traitement et le diagnostic sera fait au scanner.

Comparatif de dosimétrie 2022 vs 2024

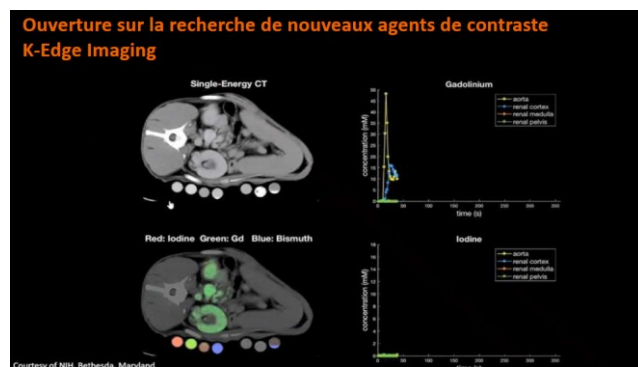
	IDSV Alpha 2023-2024 Médiane [mGy]	IDSV FORCE 2022 - 2023 Médiane [mGy]	NRD national IDSV [mGy]
THORAX Sn	0,89 n=389	1,7 - 1,8 n=298 - 400	9,5 VGD = 7,5
TAP Portal	7,7 n=3505	9,2 n= >1000	11 VGD = 9,5
CRANE IV -	27,7 n= 123	33,2 - 32,9 n= 379 - 394	46 VGD = 40

Ouverture vers la recherche

(Cedric Croisille – Siemens)

Aujourd'hui l'imagerie spectrale sur l'ensemble des scanners c'est la possibilité de faire la différence entre l'iode et l'eau ainsi qu'entre le calcium et l'eau. On parle donc de double énergie. L'idée avec le CT à photons c'est de pouvoir travailler avec d'autres énergies. Le CT à photons propose 4 niveaux d'énergie mais il faut injecter d'autres produits de contraste que l'iode pour disposer d'une autre image. Une autre nano particule dont on connaît le Kedge : c'est le Kedge imaging

L'objectif à l'avenir est de passer à une image anatomique en échelle de gris à une image plutôt fonctionnelle couleur permettant d'avoir un diagnostic différentiel en fonction des différents produits de contraste.



Contraintes d'implantation : Points de vigilance

Stephanie Laurent-Finta (Ingénieur Biomédicale G. Roussy)

Poids

- Gantry 2,8T
- Cabinet 0,5T

Refroidissement

- Sur eau glacée
- 21kW dans eau

Puissance électrique

- 173 kVa pic à 300 kVa
- Détecteurs toujours sous tensions (UPS) arrêt de 1 à 2 heures si coupure

Réseau informatique

- 30 Gb en UHR (12 000 images) versus image standard 1,5 Gb (5000 images max)
- Nécessite de PC de post traitement avec 32 Gb de ram
- Serveur pour Raw data puissant si plusieurs énergies

Prix :

- De 30% à 50% plus cher que le CT Force

9. Quick aperçu des nouveautés chez les fabricants : (AFIB 2024, JFR 2024, RSNA 2024)

PHILIPS

CT

CT haut de gamme : CT7500

CT spectral a 100%

Installé à Mont Godinne (B) et St Luc (B) depuis 2 ans

Capteur de 8 cm

Joke Mode (Table qui bouge pour couverture de 16 cm)

MR

Gamme Blue Seal XE et SE

GE

CT

Gamme Apex :

Imagerie spectrale

Clinique plus avancée

4/8 /16 cm(cardio)

Tunnel de 80 cm

Gamme Revolution

Pas d'imagerie spectrale

Tunnel 75 cm

IRM

1,5 Signa Champion : - 60% Helium

Deep Resolve Boost (IA) ne rajoute pas d'info elle permet d'être plus confortable sur l'interprétation

SIEMENS

IRM

1,5 IRM magneton Flow 0,7l Helium

Deep Resolve Boost (IA)

Table RX

Projet Pike depuis 2020 pour les tables interventionnelles et télécommandées

Nouvelle distance focale de 180cm (actuellement 150cm)

Camera intégrée à la table

Moniteur 24 et 32

Nouvelle taille de capteur 43x43, en plus de 24x30 et 35x43

Suspension plafond Ysio Xpree

99um taille de pixel (2,5 fois plus qu'actuellement)

MaxWiD 148um

XWID 99 um

EOS Edge

Ultra base dose

Nouvelle technologie de Photo counting
12 examen/j = seuil de rentabilité dans un cabinet libéral

EOS Edge 15 sites aux USA

Bientôt avec la densité osseuse équivalente DXA en Europe avant été 2025

Cadmium 51 cm

CANON**CT**

Gamme Aquilion Serve

Aquilion ServeSP

Aquilion Insight Edition 640 coupes, 16cm, 80Kev/135 Kev

Kv Switching

Vitesse de rotation 0,24s

Existe en 4 cm pas de 8 cm

Tous les composants sont fabriqués par Canon

Débattement latéral de la table (seul)

IRM

Home made par Canon

Nouvel aimant, nouveau gradient

73/246 : 128x128

45/200 : 256x256

Elan 63 cm ouverture 36/155

Fortian 71 cm 36/155

Orian 71cm, 45/200

Galan 3T 71cm

Centurian 3T 63cm

IRM mobile dans remorque

Pas d'IRM sans Helium

PETCT

Existe digital aux US depuis 3 ans

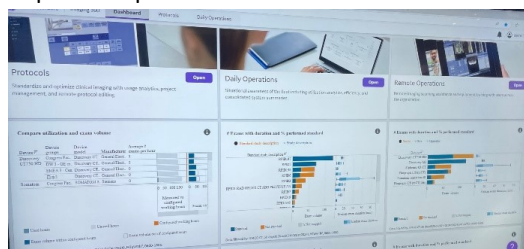
Vient en Europe

Coup de cœur : Tableaux de bords d'activité

Piloter ses équipements , au travers de tableaux de bords reprenant :

- L'activité
- Les pannes
- Les maintenances
- Les obsolescences
- Le niveau de cybersécurité

Les fabricants proposent des outils plus ou moins complets qui sont attendus avec impatience par les biomédicaux.

**Quand la Technologie invite l'Art**

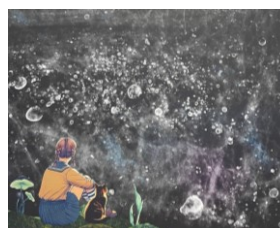
Working on the Liver
Gustavo Miranda - Mexico



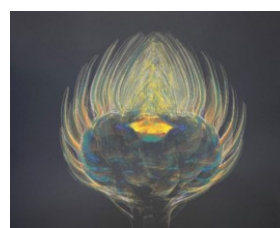
Urography Nature
Alety Garcia Reyes - Cuba



Echoes of Eco-Radiology
Suyash Gunjal – India



A Mastographic Night
Luz Estefania Bastidas Caicedo – Mexico



ARTichoke – Xi Zhao - China

10.Conclusion :(AFIB 2024, JFR 2024, RSNA 2024)

Riche, c'est le premier mot qui vient pour qualifier l'année 2025 à venir. Riche en nouveautés technologiques. Riche en mutation sociétale. Riche en responsabilité environnementale. Et chère en dépense à prévoir.

Le monde est en mutation, c'est certain et les choix technologiques qui s'offrent aux établissements de santé sont difficiles à prendre car évoluent bien trop rapidement par rapport aux amortissements financiers. La révolution du Photonique en CT redistribue les cartes sur les investissements à prévoir.

Acheter pour 10 ans n'est plus raisonnable si l'on souhaite rester à un niveau de technologie adéquat et éviter la « perte de chance diagnostique » que tout établissement de santé se doit de respecter vis-à-vis des patients.

Louer le matériel ? c'est effectivement une option raisonnable en termes de gestion de l'innovation mais encore peu répandue dans l'offre de marché (hormis la gestion de parc en échographie) et peu acceptée par les modèles de financement. **Disposer d'outils de gestion** de son parc de matériel ? c'est une évidence qui s'impose, malgré une offre du marché encore trop peu répandue. **Choisir un matériel en fonction d'un parcours de soins ?** c'est ici que réside le changement majeur des prochaines années. Cela implique une stratégie institutionnelle à court et long terme et une réflexion multi disciplinaire entre acteurs médico-soignants, de direction, biomédicaux et autres experts en technologie IT.

La convergence de tous les professionnels de santé s'impose pour maîtriser l'usage des nouvelles technologies dans un environnement sécurisé et adapté aux besoins cliniques. Et pourtant, le choc des générations n'est pas propice à la construction d'une solution adaptée à tous. La prise de décision top down n'est plus synonyme de performance et la délégation aux Pôles fait perdre le sens commun d'une institution et noie l'expertise des fonctions supports.

Heureusement, nous avons l'IA. Croyance ou Réalité des bienfaits, nous devenons tout d'abord addict à son usage avant d'en reconnaître les défauts. La réglementation tarde à se mettre en place mais apportera de la raison aux usages médicaux.

Un fait certain cependant : Confucius a dit : **« il n'y a qu'une chose qui ne change pas dans la vie : c'est le changement. »**

Références :

- Publications lors des Journées Française de Radiologie 2024
- Publications lors des Journées AFIB 2024
- Publications lors du RSNA 2024
- <https://www.orielstat.com/training/medical-device-cybersecurity-risk-training>
- DIRECTIVE (EU) 2022/2555 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive)
- Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on September 27, 2023.
- MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices December 2019
- RÈGLEMENT (UE) 2024/1689 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle
- RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux,

Un grand merci à toutes les personnes citées, leurs propos n'engagent que l'auteur de cet article.

Valérie Boissart
Présidente de l'ALTIB