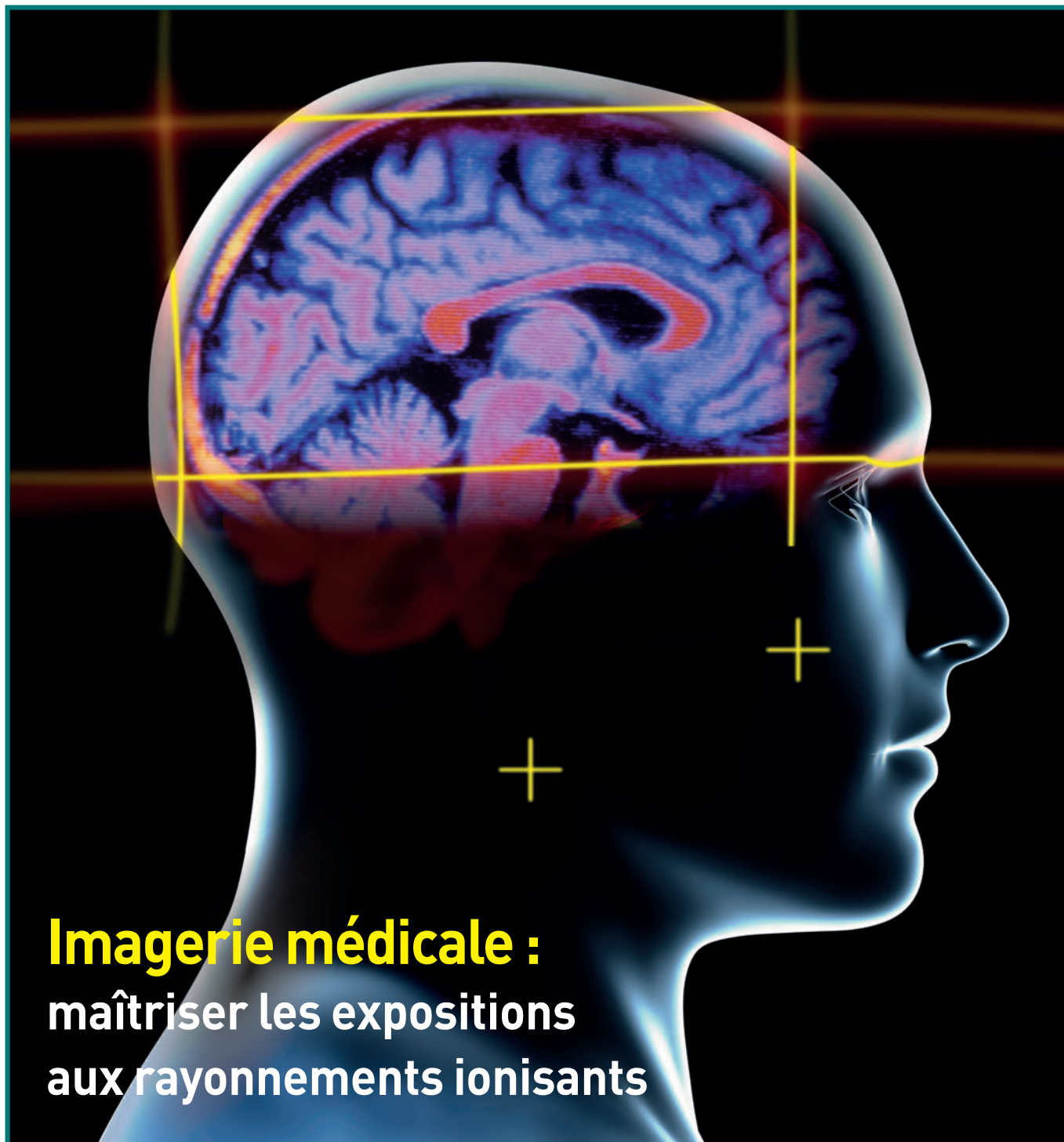


# C O N T R Ô L E



LA REVUE DE L'ASN N° 192 JUILLET 2011



**Imagerie médicale :**  
maîtriser les expositions  
aux rayonnements ionisants

Vous êtes étudiant, enseignant, professionnel, exploitant, membre d'une association, citoyen...

## *Vous avez besoin d'informations sur la sûreté nucléaire et la radioprotection ?*



Le Centre d'information et de documentation du public de l'ASN  
vous accueille et vous accompagne dans vos recherches



Il met à votre disposition un vaste fonds documentaire  
(5000 documents disponibles, 60 revues spécialisées, supports diversifiés  
en français et en anglais, revues de presse...)

Ouvert du lundi au vendredi de 10h à 12h et de 14h à 17h

Autorité de sûreté nucléaire  
6, place du Colonel Bourgoïn 75012 PARIS  
M° Reuilly-Diderot ou Gare de Lyon

Renseignements : 01 40 19 87 23 ou [info@asn.fr](mailto:info@asn.fr)



# Éditorial

par Jean-Christophe NIEL

Directeur général de l'ASN

L'ASN assure le contrôle des applications médicales des rayonnements ionisants depuis près de 10 ans. Après avoir mis en place une réglementation entièrement nouvelle dans le domaine de la radioprotection des patients (2000-2005), elle a su dès 2007 recentrer son programme d'inspections sur la sécurité des soins en radiothérapie.

A partir de 2008, l'ASN a exploré la radiologie interventionnelle et les différents actes qui, de plus en plus, font appel aux rayonnements ionisants pour guider le geste médical (en chirurgie, cardiologie, ou neurologie par exemple).

Dorénavant, la maîtrise de l'augmentation des expositions liées aux examens de scanographie constitue une nouvelle priorité pour l'ASN.

*Contrôle* dresse pour la première fois un état des lieux de la radioprotection en milieu médical. Les progrès déjà accomplis pour renforcer la sécurité des procédures de radiothérapie et ceux qui restent à accomplir pour maîtriser les expositions aux rayonnements ionisants en imagerie médicale y sont mis en évidence.

Plusieurs articles de ce numéro, émanant aussi bien des professionnels que des institutions sanitaires, soulignent, sur la base d'un constat partagé, cette nécessité de progrès dans les domaines de la scanographie et des actes interventionnels. De même, il est montré dans ces pages que les réductions importantes des doses délivrées aux patients peuvent être obtenues lorsque les professionnels se mobilisent sur ce sujet.

Comme cela a été réalisé en radiothérapie, la mobilisation des institutions, des professionnels et des fabricants demeure un préalable pour parvenir à une réelle application des principes de justification des actes et d'optimisation des doses délivrées aux patients par l'imagerie médicale mais aussi de celles reçues par les professionnels de santé lors de la réalisation d'actes radioguidés. Dans le cadre des relations qu'elle a su nouer avec ces différents acteurs, l'ASN travaille à réaliser ou à faire réaliser les différentes actions déjà identifiées afin de parvenir à une réelle maîtrise des expositions médicales. L'implication sur ce sujet, sous une forme appropriée, des "consommateurs avertis" d'exams de radiologie, patients potentiels, constitue d'ores et déjà un objectif à part entière pour l'ASN. ■



## Foreword

*ASN has been regulating medical applications of ionising radiation for nearly 10 years. After implementing an entirely new set of regulations for radiation protection of patients (2000-2005), it focused its inspection programme in 2007 on the safety of radiotherapy care and then, as of 2008, began to look at interventional radiology and the various medical procedures which are making increasing use of ionising radiation to guide the practitioner's hand (in surgery, cardiology and neurology for example). From now on, controlling the increasing exposure linked to computed tomography examinations is a new priority for ASN.*

*For the first time, *Contrôle* reviews the state of radiation protection in the medical field. It underlines the progress already achieved in enhancing the safety of radiotherapy procedures and spotlights the progress still needed in order to control exposure to ionising radiation in the medical imaging fields.*

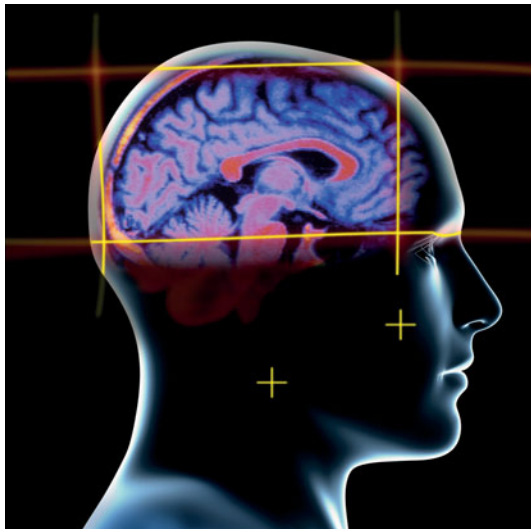
*There is broad agreement on this need for progress, in the fields of computed tomography and interventional procedures, as highlighted by several articles in this issue of *Contrôle* from both professionals and health institutions. This issue is also illustrated by a number of articles showing the significant reductions in the doses delivered to patients that can be achieved when the professionals become proactive on this topic.*

*As was the case with radiotherapy, the mobilisation of institutions, professionals and manufacturers remains a precondition for any real application of the principles of justification of procedures and optimisation of the doses delivered to the patients by medical imaging, but also those received by the health professionals carrying out radiation guided procedures. Through the ties it has forged with these various stakeholders, ASN is focusing on implementing the various measures already identified, or having them implemented, in order to achieve real control of medical exposure. Appropriate involvement of "informed consumers" of radiology examinations, potential patients, is now an objective in its own right for ASN. ■*



# Imagerie médicale : maîtriser les expositions aux rayonnements ionisants

Controlling exposure to ionising radiation in the medical imaging fields



## ACTIONS NATIONALES

- ■ **État de la radioprotection en milieu médical : le point de vue de l'Autorité de sûreté nucléaire** 4  
Current status of radiation protection in the medical field: the French nuclear safety authority's point of view  
par Jean-Luc Godet, directeur des rayonnements ionisants et de la santé - Autorité de sûreté nucléaire (ASN)
- ■ **Les différentes utilisations des rayonnements ionisants en imagerie médicale** 8  
Uses of ionising radiation in medical imaging  
par Jean-Luc Godet, directeur et Thierry Kiffel, chargé de mission, Direction des rayonnements ionisants et de la santé, Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

## Les actions du ministère de la Santé et des Agences régionales de santé en imagerie médicale 14

Ministry of Health and regional health agency measures for medical imaging

par Annie Podeur, directrice générale de l'offre de soins, ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

## Marquage CE des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants 17

CE-marking for medical devices emitting ionising radiation

par Gérard Berthier, adjoint au directeur et Jean-Claude Ghislain, directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

## Actions de la Société française de radiologie dans le domaine de la radioprotection 22

Measures of the French Society of Radiology in the field of radiation protection

par le Professeur Hubert Ducou Le Pointe, service de radiologie, Hôpital d'enfants Armand-Trousseau - Paris

## CONTEXTE ET ENJEUX

### ■ ■ Bilan des expositions en imagerie médicale en 2007 - Évolution aux niveaux national et international 25

Medical imaging exposure in 2007 - evolution at national and international levels

par Bernard Aubert, responsable de l'unité d'expertise en radioprotection médicale - Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), Cécile Etard, ingénieur chercheur - IRSN et le Docteur Sandra Sinno-Tellier, chargée de projet - Institut de veille sanitaire (InVS)

### Que faut-il penser de la notion de dose efficace individuelle moyenne pour les expositions médicales et de son utilisation dans la modélisation du risque de cancers radio-induits ? 31

Forming an opinion on the average individual effective dose concept where medical imaging is concerned, and of its use in the modelling of radio-induced cancer risk?

par le Docteur Yves-Sébastien Cordoliani, Département Scanner-IRM, Hôpital privé de Parly2 - Le Chesnay

### Interview de Philippe Ménéchal, division de Bordeaux ASN 33

Interview with Philippe Ménéchal, Bordeaux division - French nuclear safety authority

## LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA SCANOGRAPHIE

### ■ ■ Évolutions récentes des appareils de radiologie et de scanographie 35

Recent developments in radiology and computed tomography devices

par Roger Delepaule, directeur de marché scanner Toshiba Médical France pour le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

### Justification et enjeux dosimétriques des nouvelles pratiques scanographiques : coroscanner, coloscanner, scanner corps entier 37

Justification and dosimetric issues for new CT practice: heart-scan, colon-scan and full body scan

par le Professeur Vincent Vidal, professeur de radiologie, le Professeur Guy Moulin et le Professeur Jean-Michel Bartoli, chefs de service de radiologie - Hôpital de la Timone de Marseille

### Imagerie par résonance magnétique : bilan des applications actuelles et perspectives 40

Magnetic resonance imaging: round-up of current applications and outlook

par le Professeur Jean-François Meder, chef du service d'imagerie morphologique et fonctionnelle - Centre hospitalier Sainte-Anne, secrétaire général adjoint de la Société française de radiologie et le Professeur Jean-Pierre Pruvo, chef du service de neuroradiologie, Hôpital Roger Salengro, CHU de LILLE, secrétaire général de la Société française de radiologie

**Étude comparative portant sur le scanner et l'IRM : un état des lieux sur quatorze régions** 43

Comparative study of computed tomography and magnetic resonance imaging: report on fourteen regions

par le Professeur Elisabeth Schouman-Claeys, François Richou et le Docteur Béatrice Falise Mirat, Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)

**Optimisation des doses en scanographie pédiatrique** 47

Optimising doses in paediatric CT scanning

par le Docteur Hervé Brisse, MD, Ph. D, Département d'Imagerie, Institut Curie - Paris

#### LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

■ ■ **Démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients en radiologie interventionnelle au CHU de Clermont-Ferrand** 51

An approach to patient dose optimisation in interventional radiology at the Clermont-Ferrand Hospital Centre

par Joël Guersen, cadre de santé, PCR adjoint, pôle imagerie médicale, Docteur Pascal Chabrot, MCU - PH Radiologue, Docteur Lucie Cassagnes, PH Radiologue et Docteur Jean Gabrillargues, PH Radiologue et le Professeur Louis Boyer, PUPH Radiologue - CHU de Clermont-Ferrand

**Optimisation des procédures en cardiologie interventionnelle** 57

Optimisation of interventional cardiology procedures

par le Docteur Olivier Bar, cardiologie interventionnelle SELARL Cardiologie Interventionnelle Imagerie Cardiaque - Tours

**Optimisation des procédures interventionnelles radioguidées en chirurgie vasculaire** 60

Optimisation of radio-guided interventional procedures in vascular surgery

par le Docteur Jean Sabatier, Service de chirurgie vasculaire, Clinique de l'Europe - Rouen

**La radiologie interventionnelle et les risques associés : étude d'un cas clinique** 63

Occurrence of undesirable tissue reaction in interventional vascular radiology

par le Docteur Francine Thouveny, Service de radiologie, CHU d'Angers

#### LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

■ ■ **Évolution des techniques en médecine nucléaire – Enjeux de radioprotection pour les patients** 70

Development of nuclear medicine techniques - radiation protection issues for patients

par le Professeur Xavier Marchandise, Professeur de biophysique et médecine nucléaire, Faculté de Médecine de Lille

#### ACTIONS INTERNATIONALES

■ ■ **Initiatives en imagerie médicale en Belgique** 75

Medical imaging initiatives in Belgium

par le Docteur Patrick Smeesters, Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) - Belgique

**Doses délivrées aux patients en imagerie médicale : recommandations de la CIPR et leur application en Espagne** 78

Patient doses in medical imaging including interventional Radiology International actions: ICRP recommendations and practices in Spain

par le Professeur Eliseo Vano, Département de radiologie, Université Complutense, Madrid - Service de physique médicale. Hôpital Universitaire San Carlos - Espagne

**Les actions de la Commission européenne pour la protection radiologique des patients** 84

European Commission Activities on Radiation Protection of Patients

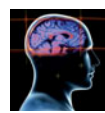
par le Docteur Augustin Janssens, Georgi Simeonov, Remigiusz Baranczyk, Commission européenne, Direction générale de l'énergie, Unité radioprotection - Luxembourg



#### L'ACTUALITÉ DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE ET DE LA RADIOPROTECTION DE FÉVRIER À AVRIL 2011

■ ■ **L'actualité nationale et internationale** 91

■ ■ **L'actualité régionale de l'ASN** 104



ACTIONS NATIONALES

# État de la radioprotection en milieu médical : le point de vue de l'Autorité de sûreté nucléaire

Current status of radiation protection in the medical field: the French nuclear safety authority's point of view

par Jean-Luc Godet, directeur des rayonnements ionisants et de la santé —  
Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

Les applications médicales des rayonnements ionisants occupent une place importante dans le domaine des soins :

- la radiothérapie est une méthode essentielle de traitement des cancers, elle concerne environ 50 % des patients porteurs de cancer avec un taux de guérison de 80 % ;
- le recours à une imagerie médicale de plus en plus performante, en scanographie notamment, améliore la qualité du diagnostic et permet de mieux orienter la stratégie thérapeutique et d'évaluer l'efficacité des traitements ;
- avec les actes dits interventionnels, l'imagerie permet également d'accomplir des gestes thérapeutiques précis (en chirurgie par exemple).

Dans cet article, l'ASN présente successivement les bilans des inspections réalisées en radiothérapie et en radiologie interventionnelle et les conclusions du séminaire qu'elle a organisé en septembre 2010 sur l'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale. Sur la base de ces travaux, l'ASN dresse un état de la radioprotection en milieu médical et présente les différentes actions qu'elle recommande pour améliorer la radioprotection en particulier dans le domaine de l'imagerie médicale.

## Executive Summary

For radiation protection in a medical environment<sup>1</sup>, the first decade of the millennium was a crucial period marked by rapid technological innovation, the emergence of new regulations targeting patient radiation protection, but also by the occurrence of incidents and accidents, mainly in radiotherapy, which revealed weaknesses and inadequacies in terms of human resources, organisation and the safety culture.

In 2011, ASN is able to assess the state of radiation protection in the medical environment in the various sectors it regulates, particularly in radiotherapy and interventional radiology. It is however also able to draw up a list of the measures taken or to be taken in order to improve radiation protection.

1. Radiation protection in a medical environment concerns patients receiving treatment or diagnostic examinations, health professionals (physicians, radiation physicists, radiology operators, nurses, etc.) who are required to use or participate in the use of ionising radiation.

## Le bilan des inspections réalisées en 2009 en radiothérapie témoigne d'un progrès dans la mise en œuvre progressive du management de la sécurité et de la qualité des soins ; cette tendance est confirmée en 2010.

Les inspections de l'ASN, réalisées dans les 178 centres de radiothérapie en 2009, ont confirmé l'évolution positive, amorcée en 2008, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en physique médicale. Cette tendance a été confirmée en 2010 : selon l'Observatoire national de la radiothérapie<sup>2</sup>, les effectifs de radiophysiciens<sup>3</sup> dédiés à la radiothérapie sont

L'appréciation portée par l'ASN a été établie à partir de documents publiés, disponibles sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr) :

- État des lieux national de la radioprotection en médecine nucléaire à l'issue des inspections réalisées en 2008 (publié en 2009).
- État des lieux de la radioprotection des patients dans les services de radiothérapie externe à l'issue des inspections réalisées en 2009 (publié en 2011).
- Bilan des inspections de la radioprotection en radiologie interventionnelle réalisées en 2009 (publié en 2011).
- Conclusions du séminaire national sur l'augmentation des doses en imagerie médicale (ASN, Paris, septembre 2010).
- Avis du Groupe permanent des experts en radioprotection médicale (GPMED) du 23 novembre 2010 sur la radioprotection en radiologie interventionnelle.

2. Rapport d'enquête : situation fin 2009, INCa, novembre 2010.

3. Radiophysicien ou personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).





passés de 340 fin 2006, à 450 en 2009 et 600 sont espérés fin 2011. Une augmentation significative des effectifs de "dosimétristes" a été également constatée malgré l'absence de cadre réglementaire précisant les conditions d'exercice de leur métier.

Aucun centre n'a fait l'objet de suspension provisoire d'activités par l'ASN en 2010, contre cinq en 2009. Toutefois, comme en 2009, l'ASN a constaté que la situation, fin 2010, restait fragile en matière d'organisation de la physique médicale dans plusieurs centres, notamment ceux qui disposaient en propre d'un nombre trop limité de radiophysiciens (six centres ne disposaient que d'un seul radiophysicien en septembre 2010).

Les inspections ont confirmé également une évolution positive pour ce qui concerne la mise en œuvre progressive du

A signaler, l'augmentation des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN en 2010 (Total 2010 : 265 contre 244 en 2009) :

- Le nombre de centres déclarant augmente : aujourd'hui, 80% des centres ont déclaré au moins un ESR (contre 71% en 2009) ;
- Sept événements classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (8 en 2009) ;
- La majorité des événements déclarés sont liés à des défaillances d'origine organisationnelle et humaine.

A signaler également en 2011 :

- La mise en place d'un portail de télédéclaration commun des événements entre l'ASN et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ;
- La diffusion du premier bulletin national sur le retour d'expérience (REX) des événements déclarés à l'ASN.

management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie. Le bilan témoigne d'une réelle mobilisation des professionnels de santé dans le cadre du plan national pour la radiothérapie piloté par l'Institut national du cancer (INCa). Toutefois, l'ASN relève des avancées très hétérogènes de cette démarche selon les centres et des degrés très différents d'implication des directions des établissements.

Plus précisément, l'ASN a constaté une réelle progression dans la maîtrise du processus de préparation et de réalisation des traitements et de la "culture du risque", avec une généralisation des déclarations internes des dysfonctionnements et des cellules d'analyse (CREX). Des progrès restent cependant à faire encore pour développer les analyses des risques a priori et analyser les causes en profondeur.

## **Le bilan des inspections réalisées en 2009 en radiologie interventionnelle révèle des insuffisances dans la mise en œuvre de la radioprotection aussi bien vis-à-vis des patients que des professionnels de santé. Ces insuffisances sont accrues dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes radioguidés (cardiologie, neurologie, chirurgie...).**

Le premier bilan des inspections réalisées par l'ASN dans le domaine de la radiologie interventionnelle, à partir des inspections conduites en 2009, révèle des disparités dans la mise en œuvre de la radioprotection dans les établissements de santé et dans les services pratiquant des actes interventionnels radioguidés. Il montre une meilleure prise en compte de la radioprotection dans les installations fixes dédiées de radiologie que lors de l'utilisation d'appareils mobiles dans les blocs opératoires.

Globalement, ce bilan révèle, dans le domaine de la radioprotection des patients, l'application incomplète du principe d'optimisation aux procédures radiologiques du fait, d'une part, d'une insuffisance de formation des opérateurs et, d'autre part, d'un manque de radiophysiciens et de matériels adaptés pour ce type d'actes. Il souligne également une connaissance imparfaite des doses de rayonnements délivrées au cours des procédures et des obligations de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

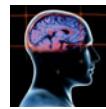
Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, il révèle également des insuffisances qui portent notamment sur le suivi dosimétrique des travailleurs (dosimétrie opérationnelle, dosimétrie "extrémités"...), l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, les contrôles techniques internes de radioprotection et la surveillance médicale de praticiens.

Ces insuffisances trouvent souvent leur origine dans le manque de moyens alloués par l'administration hospitalière ou par les responsables des établissements privés aux Personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes radioguidés, par exemple en chirurgie, cardiologie ou orthopédie, les inspections ont mis en évidence :

- des utilisations d'appareils par les infirmiers, en lieu et place des manipulateurs en électroradiologie, en dehors du cadre légal ;
- des absences fréquentes de protocoles radiologiques ;
- des formations insuffisantes du personnel à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients.

Pour ce qui concerne plus précisément la radioprotection des travailleurs dans les blocs opératoires, le bilan souligne le port aléatoire des équipements de protection individuelle et des dosimètres et un déficit d'équipements de protection collective. Pour la radioprotection des patients, il convient également





Inspection par l'ASN du service de médecine nucléaire du Centre cardiologique du Nord de Saint-Denis - Décembre 2010

de mentionner l'absence fréquente sur les appareils de radiologie du dispositif indiquant la dose de rayonnements délivrée au cours de la réalisation des actes radioguidés.

### Les doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale ne sont pas suffisamment maîtrisées

Les expositions dues aux rayonnements ionisants d'origine médicale sont en augmentation dans la plupart des pays (source UNSCEAR). En France, la dose efficace moyenne par habitant du fait des examens radiologiques à visée diagnostique a augmenté entre 2002 et 2007 de 0,83 à 1,3 millisievert (mSv) par an et par habitant (source IRSN/InVS, avril 2010).

Le séminaire organisé par l'ASN sur ce thème, le 16 septembre 2010, a permis de faire émerger un large consensus au sein des professionnels de santé (radiologues, radiophysiciens et manipulateurs en électroradiologie) et des Autorités et Agences sanitaires présentes sur l'application insuffisante des principes de justification et d'optimisation dans le domaine de la radiologie conventionnelle et de la scanographie. Parmi les douze recommandations figurant dans les conclusions du séminaire, l'ASN souligne celles visant à :

1. favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM ;
2. favoriser l'intervention du radiophysicien dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et la qualité de l'image ;
3. développer la formation et les outils d'aide à la décision, en direction des médecins généralistes et des urgentistes ;
4. engager des travaux sur l'assurance qualité en radiologie, et sur l'évaluation des pratiques professionnelles notamment pour les aspects ayant trait à la justification ;
5. informer et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les risques associés.

Sur les effectifs en radiophysiciens, si l'ASN estime qu'il convient de poursuivre l'effort de formation et de recrutement engagé à partir de 2008 pour couvrir les besoins urgents dans le domaine de la radiothérapie, cet effort devra être poursuivi pendant cinq années au moins afin que les effectifs permettent à ces professionnels d'investir le champ de l'imagerie médicale, y compris celui de la radiologie interventionnelle.

### Des actions sont nécessaires pour améliorer la radioprotection dans le domaine médical

Au vu des bilans des inspections qu'elle a réalisées en radiothérapie et en radiologie interventionnelle mais aussi en médecine nucléaire (bilan publié en 2009), des conclusions du séminaire du 16 septembre 2010 mais aussi des recommandations du GPME du 23 novembre 2010 sur la radiologie interventionnelle, l'ASN a adopté deux délibérations en juin 2011, l'une porte sur la maîtrise des doses en imagerie médicale, l'autre sur la radioprotection en radiologie interventionnelle.

D'une manière très générale, l'ASN estime que la radioprotection est en cours d'amélioration en radiothérapie grâce aux actions menées dans le cadre du plan national piloté par l'INCa et du second plan cancer mais qu'en radiologie interventionnelle et en scanographie, des progrès sont indispensables. Ainsi, des actions sont nécessaires pour répondre aux principales faiblesses de la radioprotection, particulièrement significatives du fait de leur caractère générique :

- les ressources humaines "spécialisées" sont insuffisantes, avec un manque de disponibilité de radiophysiciens et de PCR ;
- la formation des professionnels de santé est souvent incomplète, en particulier lors de la mise en œuvre des nouveaux équipements ou de nouvelles pratiques, notamment pour les actes interventionnels ;
- l'organisation des services en matière de qualité et de sécurité des procédures reste encore émergente ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles ("clinical audit") tarde à se mettre en place, au moins pour les aspects de justification et d'optimisation.

### Les actions déjà engagées

Dans le cadre du plan national pour la radiothérapie, l'ASN suit attentivement la situation des centres considérés encore comme fragiles et participe aux travaux sur la reconnaissance du "dosimétriste". Elle apporte également son concours à la préparation du Guide de bonnes pratiques en radiophysique médicale, piloté par la Société française de physique médicale (SFPM).

En imagerie médicale, l'ASN apporte également un appui à la mise à jour du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (en cours avec la Société française de radiologie - SFR et la Haute Autorité de santé - HAS), au développement d'outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie (à l'initiative de la SFR) et au développement des outils pour réduire la dose délivrée lors de l'acquisition d'images de scanographie (action de l'association HERCA<sup>4</sup> en direction des constructeurs).

### Les nouvelles actions à engager dès 2011 dans le domaine de l'imagerie médicale

L'ASN a proposé très récemment aux différentes administrations et organismes professionnels concernés<sup>5</sup>, avec la plupart desquels elle a établi des accords-cadres de collaboration, les actions de niveau national qu'elle estime nécessaire pour

4. HERCA : Heads of European Radiological Protection Competent Authorities, [www.herca.org](http://www.herca.org)

5. La Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale du travail (DGT), la Haute Autorité de santé (HAS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et l'Institut national du cancer (INCa) ainsi que les sociétés savantes telles que la Société française de radiologie (SFR), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de médecine nucléaire (SFMN), la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).



## Nouvelles actions à engager

### Les ressources humaines

- Poursuivre les efforts de formation et de recrutement des radiophysiciens engagés en radiothérapie pour couvrir les besoins en imagerie médicale.
- Répondre à la présence insuffisante des manipulateurs en radiologie interventionnelle aux blocs opératoires pour les actes radioguidés.
- Obtenir une véritable "reconnaissance" de la PCR dans les établissements de soins.

### Les équipements

- Développer le parc des IRM et mettre en place une tarification incitative en imagerie.
  - Rendre obligatoire l'installation d'un dispositif indiquant la dose de rayonnements émis (faisabilité) pour les appareils de radiologie interventionnelle mis en service avant 2004.
- L'évaluation et la qualité des pratiques au niveau national
- Lancer une démarche nationale d'audit des pratiques professionnelles sur la justification et l'optimisation, aussi bien en radiothérapie qu'en imagerie médicale.
  - Développer les "démarches" qualité en imagerie médicale.

### L'information du patient

- Poursuivre les actions d'information, avec les associations de patients, sur la sécurité des soins en radiothérapie, à partir des conclusions de la conférence ASN de Versailles (décembre 2009).
- Informer et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les risques associés.

### La formation

- Développer la formation à la radioprotection des patients auprès des professionnels de la radiologie interventionnelle.
- Développer la formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie, en particulier pour la recette des nouveaux équipements.
- Élaborer des guides de bonnes pratiques pour les actes interventionnels les plus irradiants.

### L'évaluation et la recherche au niveau international

- Évaluer les technologies d'imagerie innovantes mais aussi les nouvelles pratiques et les nouveaux équipements (radiothérapie), sur la base du retour d'expérience des utilisateurs.
- Mettre au point un test de radiosensibilité pour les patients, dans le cadre d'un projet de Recherche et de Développement.

améliorer la radioprotection. Ces actions sont présentées ci-après.

Parmi ces actions, l'ASN souligne celles qui nécessitent des décisions à l'échelle nationale pour coordonner la politique de santé conduite au plan local par les Agences régionales de santé (ARS). S'agissant des ressources humaines, cela concerne plus particulièrement des décisions à prendre pour poursuivre les efforts de formation et de recrutement de radiophysiciens afin de couvrir les besoins en imagerie médicale, y compris en radiologie interventionnelle, mais aussi de répondre à la présence insuffisante des manipulateurs en radiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes radioguidés.

Sur le plan des équipements, il est aussi nécessaire de prendre des décisions pour assurer le développement du parc des IRM et mettre en place une tarification incitative en faveur des actes non irradiants, lorsque la justification plaide en leur faveur.

A l'échelle européenne, l'ASN participe activement aux travaux d'HERCA portant sur l'optimisation des doses en scanographie, en soutenant l'initiative prise en direction des fabricants de scanners pour améliorer les outils destinés à réduire les expositions des patients, tout en assurant la qualité des diagnostics. Elle est également intervenue dernièrement auprès de la Commission européenne, en concertation avec la Société européenne de radiologie (ESR). L'ASN a souhaité ainsi appuyer une initiative en faveur d'un programme européen pour la mise à jour des recommandations des bonnes pratiques en matière d'imagerie médicale, publiées en 2004, et la mise au point d'outils électroniques d'aide à la décision notamment pour les médecins généralistes appelés à demander ces examens.

Enfin, l'ASN a également sensibilisé l'AIEA<sup>6</sup> sur l'intérêt de procéder au niveau international à l'évaluation des nouvelles pratiques et des nouveaux équipements en radiothérapie. Elle participe à l'élaboration d'une échelle INES<sup>7</sup> pour la radioprotection des patients, avec l'objectif de faire partager l'expérience française établie sur la base de l'échelle ASN-SFRO<sup>8</sup>.

### Conclusions

Les applications médicales des rayonnements ionisants occupent une place importante dans la thérapie des cancers, en radiologie et pour les actes interventionnels.

Des progrès sont déjà observés depuis 2008 dans le renforcement de la sécurité des soins en radiothérapie mais il convient de rester très vigilant. Des progrès sont encore nécessaires dans le domaine de l'imagerie médicale pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients en scanographie et en radiologie interventionnelle.

La mobilisation récente autour de la radioprotection des patients ne doit pas toutefois occulter la nécessité d'assurer la radioprotection de tous les professionnels associés à la réalisation des actes, en particulier en radiologie interventionnelle. ■

6. AIEA : Agence internationale de l'énergie atomique

7. Échelle INES : *International Nuclear Event Scale* (échelle internationale de gravité des incidents ou accidents nucléaires)

8. Échelle ASN-SFRO : cette échelle ASN-SFRO vise à permettre une communication vers le public, en des termes accessibles et explicites, sur les événements de radioprotection conduisant à des effets inattendus ou imprévisibles affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie. L'échelle ASN-SFRO est consultable sur le site Internet de l'ASN.





## Les différentes utilisations des rayonnements ionisants en imagerie médicale

Uses of ionising radiation in medical imaging

par **Jean-Luc Godet**, directeur et **Thierry Kiffel**, chargé de mission, Direction des rayonnements ionisants et de la santé, Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

### Pour une utilisation maîtrisée des rayonnements ionisants en médecine

Les applications médicales des rayonnements ionisants notamment en imagerie continuent à augmenter malgré le développement de techniques non irradiantes "concurrentes". Elles restent indispensables dans l'état actuel de la science.

Compte tenu du risque potentiel de l'utilisation des rayonnements ionisants sur l'être humain, ces techniques doivent être mieux maîtrisées par les professionnels de santé aussi bien pour assurer la radioprotection des personnels que celle des patients.

Une meilleure justification des actes, une meilleure optimisation de ceux-ci ainsi que l'application des règles de bonnes pratiques devraient permettre d'assurer cette maîtrise.

Cet article présente les différentes utilisations des rayonnements ionisants en imagerie médicale, leurs enjeux en

termes de radioprotection et le cadre réglementaire qui leur est applicable<sup>1</sup>.

### L'imagerie médicale

L'imagerie médicale regroupe différentes techniques qui permettent de "voir" l'intérieur du corps humain, la structure ou la fonction des organes, sans procéder à une intervention directe sur ceux-ci. L'imagerie médicale est utilisée afin d'étayer un diagnostic ou de proposer un traitement pour de nombreuses pathologies, notamment en cancérologie. Avec les actes dits interventionnels, l'imagerie aide également à la réalisation d'actes diagnostiques et thérapeutiques précis, en chirurgie, cardiologie, rhumatologie ou neurologie par exemple.

L'apport de l'imagerie médicale dans la prise en charge des maladies depuis leur diagnostic jusqu'à leur traitement est devenu irremplaçable. Le recours à une imagerie médicale de plus en plus performante, en scanographie notamment, améliore la qualité du diagnostic et permet de mieux orienter la stratégie thérapeutique et d'évaluer l'efficacité des traitements.

Certaines des grandes découvertes scientifiques du 20<sup>e</sup> siècle ont été rapidement appliquées à la médecine.

1. Cet article présente les différentes techniques d'imagerie médicale utilisant les rayonnements ionisants. Ne sont pas présentées les différentes techniques d'utilisation des rayonnements ionisants pour le traitement des cancers (radiothérapie) comme celles utilisées en radiothérapie externe (accélérateurs de particules), en curiethérapie (sources radioactives scellées internes) ou en radiothérapie interne vectorisée (administration d'iode 131 en médecine nucléaire).

Ainsi, la radiologie, la plus ancienne des techniques d'imagerie, a été rapidement mise en œuvre après la découverte des rayons X par W.C. Röntgen en 1895 puisque la première radiographie a été réalisée seulement 6 semaines après la mise en évidence du rayonnement. A la même période, la découverte de la radioactivité naturelle par H. Becquerel, P. et M. Curie a permis le développement des premières applications des rayonnements ionisants à visée thérapeutique. La tomographie par émission de positons ou TEP qui utilise, elle aussi, les rayons X, a été inventée dans les années 70 par A. Mc Cornack et G. N. Hounsfield.

Dans les années 30, la découverte de la radioactivité artificielle par I. et F. Joliot-Curie a permis le développement de la médecine nucléaire qui s'est encore accentué à la fin des années 90 avec la possibilité d'utiliser des éléments émetteurs de positons (Tomographie par émissions de positons ou TEP) de façon courante. La découverte de la propagation des ultra-sons en 1915 a donné l'idée des premières échographies à I. Edler dans les années 50. La découverte de la résonance des noyaux des atomes en 1945 par E. Purcell et F. Bloch a entraîné le développement de l'imagerie et de la spectrométrie par résonance magnétique nucléaire dans les années 80.

Certaines de ces techniques utilisent des rayonnements ionisants. C'est le cas de la radiologie, qu'elle soit conventionnelle, interventionnelle ou utilisant un scanner, et de la médecine nucléaire.

Le rapport de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), paru en mars 2010 et basé sur des données de l'année 2007, décrit l'exposition aux rayonnements ionisants d'origine médicale en France. Environ 74,6 millions d'actes diagnostiques ont été réalisés en France en 2007. La dose efficace moyenne (DEM) s'élève à 1,3 mSv par an et par habitant, soit une augmentation de 57 % par rapport à celle de 2002 évaluée à 0,83 mSv. L'augmentation de la DEM est attribuable à une fréquence plus importante des actes de scanographie (10 % des actes mais 58 % de la DEM) et de

médecine nucléaire (1,6 % des actes et 10 % de la DEM). La comparaison avec les données internationales disponibles a montré que l'exposition médicale, en France, se situe dans la moyenne des pays développés.

La substitution d'une technique exposant aux rayonnements ionisants (radiologie, scanner, médecine nucléaire) par une ou des techniques non irradiantes (imagerie par résonance magnétique nucléaire et échographie), si elle est souhaitable, n'est pas toujours possible que ce soit pour des raisons de qualité des informations fournies ou en raison de la disponibilité en un endroit donné des différentes techniques.

Après les expositions aux rayonnements naturels, les expositions d'origine médicale constituent la deuxième source d'exposition pour la population et la première source d'origine artificielle. Seules les techniques exposant aux rayonnements ionisants sont évoquées dans cet article.

## Les pratiques d'imagerie médicale utilisant les rayonnements ionisants

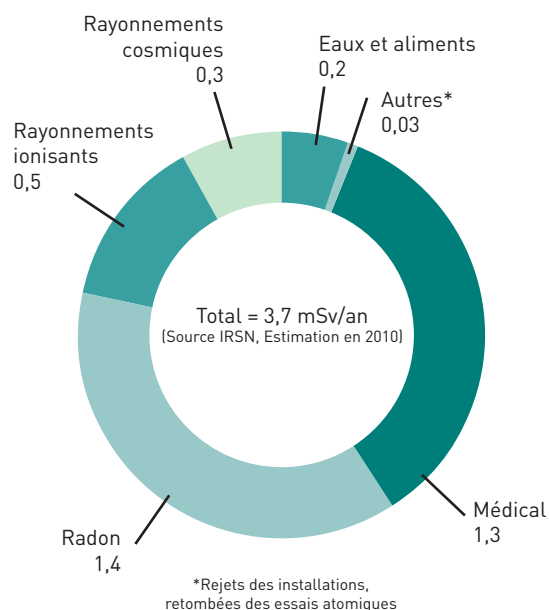
### les rayons X : radiologie, radiologie interventionnelle et tomographie par émission de positons (scanner)

Les rayons X sont plus ou moins atténués par les structures du corps humain qu'ils traversent, donnant une image structurale en projection de la partie du corps explorée, visualisée par un récepteur analogique (film photographique, par exemple) ou numérique permettant un traitement de l'image. Certaines structures (tube digestif, vaisseaux sanguins) peuvent être opacifiées par l'injection de produits de contrastes iodés pour être mieux visibles.

Le scanner utilise les mêmes propriétés des rayonnements mais l'acquisition de l'image est réalisée par la rotation de la source autour du patient, combinée à un déplacement longitudinal, permettant après reconstruction informatique une imagerie du corps humain en coupe dans les trois plans de l'espace ou en volume.

La radiologie interventionnelle désigne l'utilisation des rayonnements ionisants pour guider et contrôler des actes médicaux diagnostiques ou thérapeutiques et certains actes chirurgicaux. Ainsi, l'imagerie, associée aux pratiques dites interventionnelles, permet d'accompagner, avec précision, des gestes thérapeutiques pour le bénéfice du patient (ex : pose de stent en cardiologie interventionnelle ou traitement des malformations artério-veineuses en neuroradiologie interventionnelle). La source de rayonnements peut, parfois, être un scanner.

Réduire la dose pour obtenir la même information diagnostique est l'application du principe d'optimisation. Elle passe par des améliorations des appareils (collimation des faisceaux, filtration, amélioration du traitement de l'image obtenue) mais aussi des pratiques médicales (modulation en fonction du patient, utilisation maîtrisée de l'appareil, utilisation de protocoles d'acquisition spécifiques...). Cette optimisation est particulièrement importante en radiologie interventionnelle car pourraient apparaître des effets déterministes des rayonnements ionisants (radiodermites...), immédiats ou différés.



Répartition de la dose entre les différentes sources de rayonnements

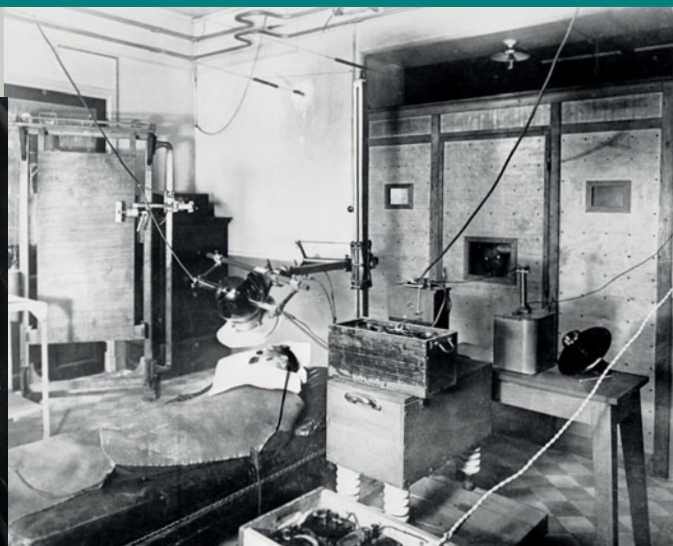






Le physicien allemand Wilhelm Conrad Roentgen (1845-1923)

Pierre et Marie Curie dans leur laboratoire (entre 1890/1906)



Patient atteint d'un cancer traité au rayons X (1928)

L'optimisation doit être particulièrement appliquée en pédiatrie. En effet, la radiosensibilité de l'enfant et son espérance de vie supérieure augmentent le risque théorique de tumeurs radio-induites.

Certaines techniques, potentiellement plus irradiantes, sont en plein développement (c'est le cas par exemple du coroscanner ou du coloscanner). Elles peuvent, si leurs indications sont bien précisées et leur réalisation maîtrisée, apporter les informations recherchées aussi bien que les techniques invasives conventionnelles (coronarographie ou coloscopie).

Dans le cas de la radiologie, les enjeux de radioprotection sont surtout tournés vers les patients, sauf en radiologie

interventionnelle où on doit tenir compte d'une double problématique : l'exposition des personnels soignants (médecins, manipulateurs en électroradiologie médicale, infirmiers...) et l'exposition du patient.

**La médecine nucléaire**

La médecine nucléaire utilise l'administration de médicaments radiopharmaceutiques pour visualiser le fonctionnement d'un organe (cœur, poumons, reins, vessie, organes digestifs, squelette, thyroïde...) ou tracer une fonction particulière (marquage des globules blancs pour rechercher une infection par exemple). L'examen obtenu s'appelle une scintigraphie.

Tableau 1 : Différents niveaux d'exposition d'examen médicaux utilisant les rayonnements ionisants

Type d'examen	Valeur d'exposition Adulte (dose efficace en mSv)
<b>Radiologie conventionnelle</b>	
Thorax de face	0,02
Bassin de face	0,7
Mammographie	0,6
<b>Tomodensitométrie (scanner)</b>	
Tête	1,3
Thorax	9
Abdomen - Pelvien	10
Cœur (angiographie par scanner multi-détecteur)	8 à 30
<b>Scintigraphie (médecine nucléaire diagnostique)</b>	
Squelette	4
Thyroïde ( <sup>99m</sup> Tc)	0,5
Poumons (ventilation et perfusion)	0,6 +1,1 soit 1,7
Cérébrale (HMPAO)	3,6
Myocarde avec molécules marquées au <sup>99m</sup> Tc	8
Myocarde avec <sup>201</sup> Tl	23
TEP-Scan	10 à 20

Source IRSN, SFR, SFMN



Frédéric Joliot et Irène Joliot-Curie en laboratoire (1930)



Visualisation de rayons X sur écran IBM 9X08 (1963)



Le docteur Felix Bloch en laboratoire (1952)



Le docteur Edward Purcell (1952)

La détection se fait par des appareils dédiés appelés gamma-caméra.

Les radiopharmaceutiques peuvent être soit des noyaux radioactifs [iode 123] soit des molécules marquées le plus souvent au technétium 99m (<sup>99m</sup>Tc).

Les techniques actuelles permettent de réaliser des coupes de la répartition du radiopharmaceutique dans le corps humain et de superposer une image scintigraphique à une image structurelle (scanner essentiellement actuellement) pour la situer précisément. Le développement récent de la possibilité d'utiliser des émetteurs de positons (utilisation essentiellement du <sup>18</sup>F-desoxyglucose) a entraîné une forte augmentation des actes réalisés par ces techniques dans de nombreuses applications notamment en oncologie.

Les enjeux de radioprotection en médecine nucléaire, surtout depuis le développement des procédures utilisant le <sup>18</sup>F-desoxyglucose, concernent les patients. Ceux-ci reçoivent une exposition interne liée à l'administration d'un radiopharmaceutique, associée à une exposition externe liée à l'utilisation de scanners. L'enjeu en radioprotection pour les personnels de santé est de minimiser l'exposition des mains lors de la préparation et de l'administration du radiopharmaceutique.

## Les grands principes de radioprotection : justification, optimisation et limitation

Les directives européennes<sup>2</sup> transposées en droit français (code de la santé publique et code du travail) ont précisé les trois principes fondamentaux de la radioprotection, notamment dans le domaine médical. Le principe de limitation des doses ne s'applique pas aux patients mais s'applique aux travailleurs du domaine médical (article L.1333-1 du code de la santé publique).

2. La directive Euratom 96/29 du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre le danger des rayonnements ionisants et la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales.

3. As Low As Reasonably Achievable "Aussi bas que raisonnablement possible".

## La justification

*"Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes."*

Si l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine n'est pas remise en cause, la justification de chaque technique dans des indications précises et la justification individuelle pour chaque patient sont une nécessité. La justification individuelle repose notamment sur l'application des guides d'indication des actes, la connaissance des différentes techniques d'imagerie médicale et d'une évaluation bénéfico-risque. La traçabilité de la justification est essentielle dans le domaine médical ou un échange écrit doit se faire entre le médecin demandeur (lettre de demande d'examen précisant ce qui est recherché) et le médecin réalisateur de l'acte (établissement d'un compte rendu).

## L'optimisation (ALARA)<sup>3</sup>

*"L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ou d'une intervention doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché."*

L'examen diagnostique doit répondre à la question posée par le médecin demandeur de l'acte, en utilisant la plus petite quantité de rayonnements raisonnablement possible. L'image produite doit être de qualité suffisante pour permettre le diagnostic sans nécessairement rechercher la "belle image" plus irradiante pour le patient.

L'optimisation, qui a elle-aussi un impact fort aussi bien sur la radioprotection des patients que sur celle du personnel (notamment en radiologie interventionnelle), repose sur la qualité des protocoles de réalisation des examens, le suivi des doses délivrées et la formation des personnes impliquées dans la réalisation des examens.



## La limitation

*“L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.”*

Les professionnels du domaine médical bénéficient du régime de protection défini par le code du travail pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. A ce titre, ils bénéficient d'une prise en charge par la médecine du travail et surtout leur exposition doit être inférieure aux limites réglementaires concernant les travailleurs (que ce soit pour les doses au corps entier ou les doses aux extrémités).

S'il est rare que les limites réglementaires soient franchies dans le domaine de la radiologie conventionnelle et en scanographie, il est à noter que les opérateurs de la radiologie interventionnelle peuvent approcher voire dépasser ces limites, justifiant un suivi particulier de ces personnes notamment en dosimétrie des extrémités.

## Quelques points particuliers

### Le régime de déclaration ou d'autorisation des installations

Scanographie et médecine nucléaire sont les activités soumises à autorisation de l'ASN. Les autres activités sont soumises à déclaration (articles R.1333-19, R.1333-23 et R.1333-34 du code de la santé publique). Les demandes d'autorisation et les déclarations sont transmises à l'ASN.

## La radioprotection des travailleurs

### a. Limites réglementaires

(Voir tableau 2)

### b. Rôle de la Personne compétente en radioprotection

La Personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée par l'employeur des personnes soumises à des rayonnements ionisants dans le cadre de leur travail. Sous la responsabilité de l'employeur, la PCR participe à l'élaboration du dossier de déclaration ou d'autorisation, évalue la nature et l'ampleur des risques auxquels sont confrontés les

travailleurs et l'organisation de la radioprotection (participation aux analyses de postes de travail, à la définition des objectifs de dose, à la délimitation des zones réglementées, à la vérification de la pertinence des mesures de protection mises en œuvre...). La PCR réalise les contrôles internes de radioprotection et le suivi de la réalisation des contrôles externes de radioprotection par un organisme agréé. Elle surveille la radioprotection des travailleurs (mise en place et suivi d'une dosimétrie adaptée à l'exposition des travailleurs sur prescription de la médecine du travail). Enfin, la PCR participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs pour ce qui concerne leur radioprotection et participe à la gestion des dépassements des valeurs limites d'exposition des travailleurs.

Dans ses missions, la PCR travaille sous la responsabilité de l'employeur mais en liaison avec le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), le médecin du travail, les organismes agréés, l'IRSN et les Autorités.

La formation des PCR est réglementée par l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié par l'arrêté du 21 octobre 2007, pris en application du code du travail. Un travail de mise à jour est en cours à partir des recommandations émises par le Groupe permanent d'experts en radioprotection industrie et recherche (GPRAD), le 14 avril 2010.

### c. Classification des travailleurs et suivi dosimétrique

En vue de déterminer les conditions de surveillance radiologique et médicale des travailleurs, l'employeur définit, après avis du médecin du travail, pour chaque travailleur concerné, la catégorie dont il relève. Ce classement est basé sur l'analyse des postes de travail, visant à apprécier le niveau d'exposition des travailleurs. Les catégorisations (A et B) correspondent à des niveaux dosimétriques susceptibles d'être reçus. Sont exclus des travaux impliquant le classement en catégorie A, les femmes enceintes, les étudiants et les apprentis de moins de 18 ans.

Tout travailleur intervenant en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique individuel et nominatif correspondant aux risques impliqués par son poste de travail. En médecine nucléaire, il peut faire l'objet de moyens de mesure de la contamination interne (anthroporadiométrie et/ou analyses radio-toxicologiques des urines).

Pour toute intervention dans certaines zones particulières appelées "zones contrôlées", la dosimétrie passive est complétée par une dosimétrie active (opérationnelle) permettant d'intégrer puis de lire les doses reçues en temps réel, ces dosimètres comportent des seuils d'alarme.

Tableau 2 : limites réglementaires de dose de rayonnements ionisants

	Dose efficace corps entier	Limite d'équivalent de dose aux extrémités (mains, avant bras...)	Limite d'équivalent de dose au cristallin	Limite d'équivalent de dose à la peau (1 cm²)
Public	1 mSv/an			
Travailleurs	20 mSv/an	500 mSv/an	150 mSv/an	500 mSv/an
Femme enceinte	Moins de 1 mSv de dose équivalente au fœtus entre la déclaration de grossesse et l'accouchement			

Ces limites ne s'appliquent pas aux expositions résultant des examens médicaux.



Dans le cas d'une activité exposant les extrémités (doigts), l'employeur doit mettre en place une dosimétrie supplémentaire adaptée (par exemple : bagues avec dosimètres).

L'ensemble des données dosimétriques est enregistré dans une base de donnée nationale SISERI, dont la gestion a été confiée à l'IRSN.

Chaque travailleur classé en catégorie A ou B doit être porteur d'une carte individuelle de suivi médical qui lui est remise par son médecin du travail.

### d. Formation du personnel

Les travailleurs susceptibles d'être exposés doivent bénéficier, en vertu du code du travail, tous les trois ans d'une formation au risque spécifique lié à l'utilisation des rayonnements ionisants.

## La radioprotection des patients

### a. Niveaux de référence diagnostiques

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) constituent l'un des outils de l'optimisation des doses délivrées aux patients. Prévus par l'article R.1333-68 du code de la santé publique, les NRD ont été définis par l'arrêté du 12 février 2004. Il s'agit, pour la radiologie, de valeurs de doses, et pour la médecine nucléaire, d'activités administrées, qui sont établies pour les examens les plus courants ou les plus irradiants. La réalisation de mesures ou de relevés périodiques, selon le type d'examen, dans chaque service de radiologie et de médecine nucléaire et leur centralisation à l'IRSN doivent permettre de mettre à jour ces niveaux de référence. Les NRD publiés en annexe de l'arrêté du 12 février 2004 sont en cours de mise à jour.

### b. Personne spécialisée en radiophysique médicale

La mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale fait appel à des compétences particulières dans le domaine de la physique médicale. Le recours à une Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), dont la présence était déjà obligatoire en radiothérapie et en médecine nucléaire, a été étendue à la radiologie.

Les missions des radiophysiciens ont été précisées et élargies (arrêté du 19 novembre 2004 modifié). Ainsi, le radiophysicien doit s'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les

doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, le radiophysicien procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques et contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Enfin, elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Depuis 2005, le chef d'établissement doit établir un plan pour la radiophysique médicale, en définissant les moyens à mettre en œuvre, notamment en termes d'effectifs, compte tenu des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour l'assurance et le contrôle de qualité. Un bilan portant sur le contenu des plans d'organisation de la physique médicale a été publié en 2011 par l'ASN.

### c. Formation du personnel

Par ailleurs, les personnes participant à l'exposition médicale aux rayonnements ionisants de patients doivent bénéficier, en application du code de la santé publique, d'une formation valable 10 ans à la radioprotection du patient (arrêté du 18 mai 2004 modifié par arrêté du 22 septembre 2006).

## La déclaration des événements significatifs à l'ASN

Conformément aux articles L.1333-1 et L.1333-3 du code de la santé publique, les responsables d'une "activité nucléaire" sont soumis à une obligation de déclaration à l'ASN et au représentant de l'État dans le département de "tout incident ou accident dans le domaine de la radioprotection susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants".

De plus, la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires précise que "les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur général de l'Agence régionale de santé. ■



ACTIONS NATIONALES



# Les actions du ministère de la Santé et des Agences régionales de santé en imagerie médicale

Ministry of Health and regional health agency measures for medical imaging

par Annie Podeur, directrice générale de l'offre de soins, ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

L'imagerie médicale présente des enjeux majeurs compte tenu de sa place prépondérante dans la stratégie thérapeutique (diagnostic, adaptation des traitements et actes interventionnels) et des progrès technologiques et des coûts correspondants aux examens.

Les attentes sociétales et les tendances technologiques influencent directement la consommation en imagerie médicale avec des besoins croissants liés, notamment, au vieillissement de la population avec des prévalences des pathologies neuro-dégénératives, osseuses, cardiaques et des cancers. L'évolution des traitements diagnostiques et thérapeutiques sous imagerie médicale, l'obligation de garantir les bonnes pratiques et le bon usage des équipements, la nécessaire substitution mais aussi la complémentarité entre les techniques impliquent d'adapter plus finement l'offre aux besoins.

## Les enjeux en imagerie sont :

- une amélioration de l'accès à l'imagerie en coupe, en priorité à l'IRM. Il existe un temps d'attente encore trop long au plan national (délai médian de 21 jours pour un rendez-vous d'examen d'IRM pour les patients ambulatoires (source Benchmark ANAP) et de fortes disparités géographiques représentant potentiellement une perte de chance pour les patients ;

- une offre répondant aux besoins liés aux grands problèmes de santé publique (cancer, AVC, neurologie). La trop grande hétérogénéité de l'offre par rapport aux besoins dans sa répartition géographique et entre le secteur hospitalier et le secteur libéral, en termes d'équipements et de ressources médicales et paramédicales, ne permet pas de répondre de manière égale aux enjeux de santé publique ;

- des examens pertinents et efficaces (rapport entre le coût et les résultats atteints) à l'appui des recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) au travers notamment d'une nécessaire réduction des examens injustifiés et d'une juste utilisation des plateaux techniques d'imagerie (volume et temps d'utilisation des appareils) ;

- une diminution de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants dans une perspective de radioprotection faite d'une substitution suffisante au profit de techniques non irradiantes (recours excessif à la radiologie conventionnelle et augmentation des doses par scanner). Cette moindre exposition s'applique en priorité en direction des enfants et des femmes enceintes ;

- un fort enjeu de structuration territoriale de l'offre de soins: la définition de la gradation des plateaux techniques participe à la structuration des activités de soins et réciproquement (exemple dans le domaine de la cancérologie). La stratégie d'implantation des équipements d'imagerie est déterminante en termes de régulation et d'efficacité. Elle implique des coopérations favorisant la mutualisation pour la co-utilisation des équipements (rapprochements ville-hôpital, rapprochement public-privé).

Le développement d'une imagerie médicale efficace est une priorité nationale partagée par le ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé et l'Assurance maladie et fait partie des programmes prioritaires de la gestion du risque pour les années 2010-2013 destinés à optimiser les dépenses publiques. Les actions menées visent à accélérer la substitution aux techniques irradiantes (radiologie conventionnelle et scanner) et à améliorer l'accessibilité des patients aux examens d'IRM sur l'ensemble du territoire.

L'efficacité en imagerie médicale, pour un coût soutenable, dépend à la fois de la pertinence de l'indication, de l'efficacité de l'organisation de l'offre (choix et répartition des équipements, organisation des équipes, coopérations, permanence des soins, recours à la télémédecine...), de l'accessibilité et de la qualité/sécurité de l'examen. Comme l'a indiqué la Cour des Comptes, la maîtrise de l'évolution de l'offre en imagerie repose sur une nécessaire cohérence d'ensemble entre les différents leviers de la régulation et de la performance des offreurs de soins dans le cadre d'un respect strict des objectifs nationaux des dépenses d'assurance maladie (ONDAM). L'optimisation des activités des plateaux d'imagerie justifie une mutualisation des ressources médicales.

En 2011, 683 autorisations d'IRM sont attendues à l'échéance du schéma régional d'organisation sanitaire 3 (SROS3), soit une progression de 45 % des autorisations

## Executive Summary

The issues in imaging are the appropriate use of equipment and optimising the organisation of imaging facilities, through a pooling of medical resources. The Ministry responsible for health has confirmed its desire to increase the number of MRI devices in order to better address patient needs in compliance with best practices, especially in dealing with strokes and cancers. The primary need is to reinforce radiation protection, essentially with regard to children. The steps taken are designed to speed up the replacement of irradiating techniques. According to the SROS-PRS (regional health care organisation scheme – regional health care project), the ARS (regional health agencies) are required to mobilise all resources in order to meet the national objectives for improving access to imaging and reducing disparities in access and efficiency. It is up to the ARS to define the territorial distribution of supply, with appropriate gradation of imaging facilities, in particular to ensure a permanent supply of care.



## Examen de radiologie conventionnelle

entre 2006 et 2011 (scanners en progression de 35 % sur la même échéance). Au 31 décembre 2009, pour 619 appareils d'IRM autorisés en France, 531 étaient installés, soit 86 % des autorisations délivrées fin 2009.

Dans le cadre du SROS-PRS, les Agences régionales de santé (ARS) sont appelées à poursuivre ce développement et à mobiliser tous les moyens permettant de répondre aux objectifs nationaux d'amélioration de l'accès à l'imagerie en coupe (en priorité avec le développement de l'IRM dans le respect des recommandations de bonnes pratiques et de radioprotection), de réduction des inégalités d'accès et d'efficacité des offreurs de soins dans le domaine de l'imagerie. Il appartient aux ARS de définir le maillage territorial avec une gradation des plateaux d'imagerie identifiant les moyens nécessaires notamment en termes de coopérations pour mieux répondre aux besoins et assurer la permanence des soins.

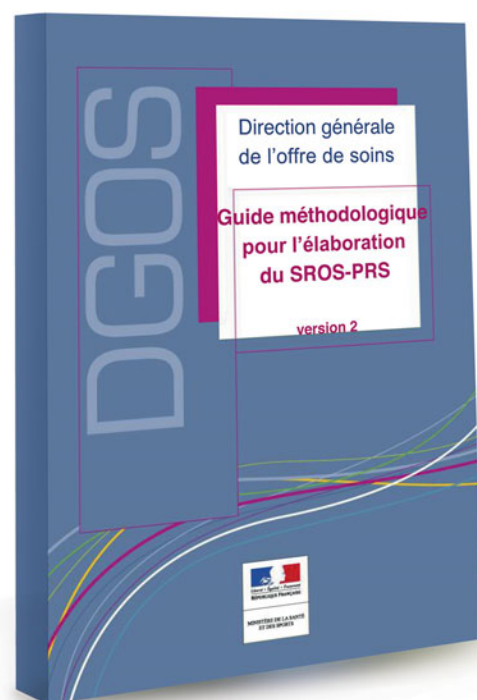
En termes de coopérations, le directeur général de l'ARS dispose déjà d'outils dans le cadre de la loi "Hôpital, patients, santé et territoires" (HPST) permettant d'optimiser l'organisation territoriale des plateaux d'imagerie. Ainsi, l'article L.6133-1 du code de la santé publique prévoit la constitution de groupements de coopération sanitaire de moyens dont l'objet est de faciliter, développer ou améliorer l'activité de ses membres notamment pour gérer en commun des équipements matériels lourds, pour permettre des interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres du groupement ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement.

Dans le guide méthodologique d'élaboration des prochains schémas régionaux d'organisation des soins 2011-2016, diffusé aux ARS le 24 février 2011, la Direction générale de l'offre de soins a défini les orientations nationales pour

l'imagerie médicale qui visent plus particulièrement les équipements matériels lourds (EML) soumis à autorisation (scanner, IRM, TEP) et à objectifs régionaux en implantation.

### Améliorer l'accès aux soins et réduire les inégalités d'accès aux soins :

- accélérer la substitution de l'IRM aux techniques irradiantes chez l'adulte, et encore plus chez l'enfant, à l'appui des référentiels de bonnes pratiques de la HAS, des recommandations de radioprotection de l'ASN et des objectifs





d'amélioration de l'accès à l'IRM des plans nationaux de santé publique (plan cancer, plan AVC, plan Alzheimer) ;

- développer et diversifier le parc d'IRM (remplacement du parc existant et nouveaux appareils) dans les conditions suivantes :

- prioriser l'accès permanent à l'IRM pour les sites prenant en charge les urgences pédiatriques, les AVC dans leur phase aiguë et disposant d'une unité neurovasculaire (ou en prévision) ;
  - faciliter l'accès au diagnostic et à la surveillance des cancers par la mise à disposition d'IRM avec des plages horaires dédiées à la cancérologie ou des appareils dédiés, permettant notamment d'implémenter des programmes de recherche en utilisation conjointe CHU<sup>1</sup>/CLCC<sup>2</sup> ;
  - évaluer le besoin d'appareils supplémentaires, sur les plateaux techniques d'imagerie disposant déjà d'un appareil d'IRM "saturé", notamment l'implantation d'appareils dédiés aux urgences sur les sites ayant plus de 30 000 à 40 000 passages aux urgences.
- définir une gradation des plateaux techniques d'imagerie par territoire de santé permettant de guider les choix d'implantation : identifier les besoins en types et nombre d'EML par niveau de plateau technique en tenant compte des modalités d'accès (participation à la permanence des soins, dimensionnement de l'équipe, niveau de spécialisation) ;
  - améliorer l'accès à l'imagerie non programmée en lien avec le réseau des urgences, l'organisation territoriale de la permanence des soins en établissement de santé (PDSSES), les coopérations utilisant notamment la télémedecine ;
  - favoriser l'accès à l'IRM à l'ensemble des professionnels de l'imagerie du territoire de santé, voire au-delà si besoin, dans un rapprochement soutenu ville-hôpital favorisant la mutualisation des ressources ;
  - garantir l'accessibilité financière en secteur 1 pour les examens par IRM et scanographe par territoire de santé ;
  - identifier les actes interventionnels thérapeutiques utilisant les équipements matériels lourds d'imagerie.

### Améliorer la qualité et la sécurité des soins :

- diversifier les catégories d'appareils d'IRM selon la topographie et/ou la pathologie permettant notamment de répondre de manière spécifique aux indications d'examen diagnostiques ostéo-articulaires et aux prises en charge de certaines populations (enfants, femmes enceintes, personnes de forte corpulence, personnes handicapées et/ou appareillées, personnes souffrant de phobies...) ;
- faire évoluer le parc des scanographes et des TEP de manière à réduire l'exposition des patients aux rayonnements ionisants et à garantir une utilisation conforme aux indications du guide de bon usage des examens d'imagerie ;
- diffuser le guide de bon usage des examens d'imagerie auprès des prescripteurs, des réalisateurs d'examen d'imagerie, de tous les acteurs de santé ville-hôpital ainsi

qu'auprès du grand public à travers des campagnes d'informations.

### Améliorer l'efficacité :

- équilibrer et optimiser la productivité des machines par un renforcement de la mutualisation des ressources humaines disponibles (radiologues et manipulateurs d'électroradiologie médicale) permettant d'étendre les plages horaires et d'assurer un accès permanent pour les sites participant à la permanence des soins ;
- utiliser les outils organisationnels de l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) pour identifier les axes majeurs d'amélioration des organisations internes des plateaux techniques d'imagerie et des coopérations territoriales en vue d'optimiser la réalisation des examens et la gestion du temps des professionnels de l'imagerie ;
- améliorer l'accès des personnes hospitalisées aux examens d'imagerie en vue de réduire la dose moyenne significative (DMS) ;
- disposer d'un observatoire régional de suivi et d'évaluation des délais de rendez-vous.

### Points d'articulation à étudier avec la prévention et le médico-social :

- prendre en compte les besoins spécifiques en examens d'imagerie des populations des structures médico-sociales (personnes âgées, personnes handicapées), nécessitant une adaptation des conditions d'accès ;
- élargir la diffusion du Guide de bon usage des examens d'imagerie à tous les acteurs de santé ville-hôpital et médico-sociaux ainsi qu'auprès du grand public.

Les recommandations de la Haute Autorité de santé attendues en 2011 sur le bon usage des examens d'imagerie et en particulier sur les examens d'IRM permettront de préciser les besoins et les cibles de développement et de diversification du parc d'appareils d'IRM.

Il convient de noter que la substitution de l'IRM aux examens par scanner ne peut être totale, ces derniers conservant des indications spécifiques, en cardiologie par exemple. De plus le couplage scanner et IRM est souhaitable dans la gradation des plateaux techniques notamment dans le cadre de la permanence des soins. Par ailleurs, les évolutions technologiques des scanners permettent de réduire progressivement les doses d'irradiation.

Enfin, les innovations dans le domaine de l'imagerie sont particulièrement rapides et il est nécessaire de les promouvoir en recherchant le bénéfice pour les patients et de pouvoir en mener l'évaluation médico-économique avant de les diffuser. L'imagerie a ainsi été identifiée comme premier thème des matinées de la prospective de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du 16 mars 2011 associant les industriels et les professionnels dans le domaine de l'imagerie en vue d'échanger de manière prospective sur le devenir de l'imagerie en France à cinq, dix et quinze ans dans l'optique d'une adaptation permanente de l'offre. ■

1. CHU : Centre hospitalier universitaire.

2. CLCC : Centre de lutte contre le cancer.

ACTIONS NATIONALES



# Marquage CE des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

CE-marking for medical devices emitting ionising radiation

par **Gérard Berthier**, adjoint au directeur et **Jean-Claude Ghislain**, directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux – Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

La mise sur le marché des appareils de radiologie médicale est régie par la directive 93/42/CEE, dite de la "Nouvelle approche". Cette directive a été révisée par la directive 2007/47/CE. La directive 97/43/Euratom concerne, elle, l'utilisation de ces dispositifs. L'articulation entre ces deux réglementations peut être à l'origine de difficultés.

## La "Nouvelle approche"

Dans les années 1980, la Commission européenne peine à constituer le "Marché unique". L'harmonisation des normes techniques existantes dans les États membres, telles que l'homologation des produits et appareils médicaux en France, est indispensable pour supprimer les obstacles techniques aux échanges communautaires de marchandises.

Dans un premier temps, la Commission se lance dans une harmonisation, dite de "l'Ancienne approche" qui consiste à définir dans la législation communautaire toutes les exigences techniques détaillées, par catégorie de produits. Elle s'appuie aussi sur des normes européennes et internationales, mais principalement pour les méthodes d'essais. Cette voie ne s'avère guère viable à terme du fait du nombre et de la diversité des catégories de produits concernées et de la difficulté à rapprocher des systèmes techniques différents.

C'est la raison pour laquelle, le Conseil européen adopte le 7 mai 1985 une résolution instaurant une "Nouvelle approche" en matière d'harmonisation technique et de normalisation qui repose sur quatre principes :

- l'harmonisation législative est limitée à l'adoption, par des directives fondées sur l'article 100 du traité CEE, des exigences essentielles de sécurité auxquels doivent correspondre les produits mis sur le marché, et qui de ce fait doivent bénéficier de la libre circulation dans la Communauté ;
- aux organes compétents en matière de normalisation industrielle est confiée la tâche d'élaborer les spécifications techniques dont les professionnels ont besoin pour produire et mettre sur le marché des produits conformes aux exigences essentielles fixées par les directives ;
- aucun caractère obligatoire n'est attribué à ces spécifications techniques, qui conservent leur statut de normes volontaires ;
- mais, en même temps, les administrations sont obligées de reconnaître aux produits fabriqués conformément aux normes harmonisées une présomption de conformité aux exigences essentielles établies par la directive, ce qui signifie que le producteur a la faculté de ne pas fabriquer conformément aux normes, mais que, dans ce cas, la charge de la



Examen de mammographie

## Executive Summary

Medical radiology devices are medical devices that emit ionising radiation and which can only be placed on the market in compliance with European Directive 93/42/EEC. This directive, known as the "New approach", states that these devices are placed on the market of the Member States of the European Union under the responsibility of their manufacturers, with the authorities only intervening subsequently through regulation of this market. Directive 93/42/EEC was revised in 2007, a revision which has been in force since March 2010. For its part, directive 97/43/Euratom sets out rules designed to protect individuals against the dangers of ionising radiation during exposure for medical purposes. This directive primarily concerns the licensees and users of radiological facilities. It in particular addresses equipment acceptance and monitoring of its performance throughout its lifecycle. There was a gap between the scope of application of these 2 directives, which was proven to have been the cause of serious undesirable events in France.



preuve de la conformité de ses produits avec les exigences essentielles de la directive lui incombe.

Le marquage CE apposé sur le produit par le fabricant, atteste la conformité aux exigences essentielles fixées par chacune des directives de la "Nouvelle approche". Il constitue le passeport nécessaire pour la mise sur le marché du produit dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne. Aujourd'hui, de nombreux secteurs de produits entrent dans le champ de la "Nouvelle approche" : jouets, machines, équipements sous pression, appareils électriques, électroniques et à gaz, technologies de l'information et des télécommunications, trafic aérien, trafic ferroviaire, bateaux, métrologie, explosifs et articles pyrotechniques, matériels utilisés à l'extérieur des bâtiments...

Au sein de cette liste hétéroclite, les dispositifs médicaux dénotent, d'aucun pensant au début des années 1990 que la "Nouvelle approche" était inappropriée à des produits en relation directe avec la santé humaine.

## La directive 93/42/CEE

Le dispositif médical couvre une gamme de produits d'une extrême variété, du préservatif à l'IRM a-t-on coutume de dire. Définir des exigences essentielles de santé et de sécurité adaptées à toutes les situations technologiques et médicales pouvant être rencontrées, constitue donc une gageure et assurément une prouesse intellectuelle exceptionnelle dont la seule limite est le caractère nécessairement générique des exigences adoptées.

Le cas des appareils de radiologie médicale est particulièrement complexe : ils répondent souvent à la définition de "machine" au sens de la directive 2006/42/CE ; ce sont des dispositifs médicaux actifs car dépendant pour leur fonctionnement d'une source électrique ; ils comportent de nombreux composants électroniques et de ce fait sont soumis aux règles de la compatibilité électromagnétique ; leur fonctionnement dépend également de logiciels, notamment pour la production des images que le radiologue aura à interpréter, enfin et surtout, ils émettent des rayonnements ionisants ce qui fait qu'ils tombent également de fait dans le champ de la directive 97/43/Euratom, à propos de laquelle il convient de mentionner que le 8 de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 93/42/CEE précise que les dispositions de la directive DM ne font pas obstacle à l'application de la directive 97/43/Euratom.

Les appareils de radiologie médicale relèvent de ce fait de nombreuses exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par l'annexe I de la directive 93/42/CEE. A titre d'exemple, pour ce qui concerne la protection contre les rayonnements, ces appareils doivent être conformes aux exigences 11.1.1, 11.5.1 et 11.5.2 :

**11.1.1** - Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.

**11.5.1** - Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.

**11.5.2** - Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.

Ces exigences de caractère général sont précisées par toute une collection de normes harmonisées européennes directement transposées par le CENELEC<sup>1</sup> des normes internationales élaborées par la CEI<sup>2</sup>, notamment la norme collatérale EN 601-1-1-3 "Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic" et les normes verticales de la série EN 60601-1-2 consacrées aux différents types d'appareils de radiologie médicale :

**Partie 2-7** : Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic.

**Partie 2.28** : Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour le diagnostic médical.

**Partie 2-43** : Règles particulières pour la sécurité des appareils à rayonnement pour les procédures interventionnelles.

**Partie 2.44** : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie.

**Partie 2-45** : Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques.

**Partie 2.54** : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie.

**Partie 2-63** : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux.

**Partie 2-65** : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux.

L'établissement de la conformité aux exigences essentielles s'obtient par l'accomplissement de procédures de certification de conformité. La typologie de ces procédures est la même pour l'ensemble des directives de la "Nouvelle

1. Comité européen de la normalisation électrotechnique.

2. Commission électrotechnique internationale.



approche". La difficulté du chemin à emprunter pour prouver la conformité aux exigences essentielles est fonction de la dangerosité potentielle de l'équipement.

- **Annexe II** : système complet d'assurance de la qualité ;
- **Point 4 de l'annexe II** : examen de la conception du produit ;
- **Annexe III** : examen de type ;
- **Annexe IV** : vérification de la conformité des DM fabriqués au type ;
- **Annexe V** : assurance de la qualité de la production ;
- **Annexe VI** : assurance de la qualité des produits ;
- **Annexe VII** : déclaration CE de conformité.

Les équipements de radiologie médicale sont des dispositifs médicaux de classe IIb, dans une échelle de risques croissants allant de I à III. Pour ce type de dispositifs, le fabricant peut emprunter, soit la procédure prévue à l'annexe II en dehors du point 4, soit celle prévue à l'annexe III, combinée avec celles prévues aux annexes IV, ou V, ou VI. Si le fabricant choisit la première voie, ce qui correspond à la situation la plus fréquente, il n'y a pas véritablement d'examen de la conception du dispositif.

En effet dans ce cas, la principale tâche de l'organisme notifié en charge de l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles, est de certifier le système de management de la qualité du fabricant qui doit couvrir les phases de conception, de fabrication et de contrôle final des produits concernés, l'évaluation portant notamment sur les procédures mises en place pour contrôler et vérifier la conception des produits.

La directive 2007/47/CE qui révisé la directive 93/42/CEE, renforce, notamment, les conditions d'évaluation du système de management de la qualité.

## La directive 2007/47/CE

Prévue par la directive 93/42/CEE adoptée en juin 1993, la révision de cette directive a été précédée d'une vaste consultation des Autorités compétentes des États membres en vue de tirer un bilan de l'application de cette directive définitivement entrée en vigueur en 1998. Adoptée en septembre 2007 par le Parlement et le Conseil, la directive 2007/47/CE révisant celle de 1993, est définitivement entrée en vigueur en mars 2010.

Plusieurs avancées concernent les appareils de radiologie médicale, notamment :

- la modification de la définition du dispositif médical qui couvre désormais les logiciels indépendants ayant une finalité médicale comme, par exemple, les logiciels d'aide au diagnostic radiologique ;
- la conformité aux exigences essentielles de la directive "Machines" si celles-ci sont plus contraignantes que les exigences de la directive "DM" ;
- l'ajout d'une exigence essentielle concernant la nécessité pour le fabricant de fournir les informations permettant une utilisation correcte et en toute sécurité du DM, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels ;
- l'extension à l'ensemble des dispositifs médicaux de la nécessité de fonder la conformité aux exigences essentielles et le caractère acceptable du rapport bénéfice risque, sur des données cliniques ;

- l'extension de l'évaluation du système de management de la qualité aux documents, données et enregistrements provenant des procédures mises en place pour la conception des produits ;
- l'extension du système de surveillance après mise sur le marché que doit mettre en place le fabricant, au recueil de données cliniques.

Même si la directive 2007/47/CE n'instaure pas une véritable évaluation de la conception des dispositifs pour les fabricants ayant opté pour l'annexe II en dehors du point 4, le renforcement des exigences en matière d'évaluation du système de management de la qualité devrait permettre une meilleure appréciation de la conception des appareils de radiologie médicale.

## La directive 97/43/Euratom

La directive 97/43/Euratom instaure des règles visant à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Cette directive concerne principalement les exploitants d'installations dites radiologiques et leurs utilisateurs. Elle vise notamment la réception des équipements et le contrôle de leurs performances tout au long du cycle de vie.

Basée essentiellement sur le principe de la justification du recours à l'utilisation des rayonnements X pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques, ainsi que sur l'optimisation de la dose délivrée lorsque l'irradiation à des fins médicales des personnes est justifiée, la directive 97/43/Euratom comporte néanmoins des dispositions qui concernent plus particulièrement les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants :

### Article 8 : équipements

Les mesures jugées éventuellement nécessaires pour éviter la prolifération inutile d'équipements radiologique doivent être prises.

Tous les équipements radiologiques en service doivent être placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements ionisants.

Un inventaire à jour des équipements radiologiques, pour chaque installation radiologique doit être à la disposition des Autorités compétentes.

Des programmes appropriés d'assurance de qualité (contrôle de qualité, évaluation de la dose du patient, activité administrée) doivent être mis en œuvre par l'exploitant de l'installation radiologique.

Un essai de réception doit être effectué avant la première mise en service des équipements et un contrôle des performances doit être réalisé régulièrement et après chaque entretien important.

Les examens fluoroscopiques sans intensification d'image ou technique équivalente sont interdits.

Les examens fluoroscopiques sans dispositifs de contrôle du débit de dose ne sont pratiqués que dans des circonstances justifiées.

Si des équipements de radiodiagnostic nouveaux sont utilisés, ils doivent être équipés, lorsque cela est possible d'un dispositif informant le praticien de la quantité de radiation produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique.



En application de la directive 97/47/Euratom, le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 rend obligatoire la présence sur les appareils de radiologie d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements ionisants produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. Cette disposition ne concerne que les appareils mis sur le marché après la publication du décret, ce qui pose le problème du parc installé.

Le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 et l'arrêté du 3 mars 2003 instaurent en France l'obligation de maintenance et le contrôle de qualité des appareils de radiologie médicale :

### Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1. De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
2. De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
3. De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
4. De mettre en œuvre les contrôles de qualité prévus par l'article R. 5212-27 ;
5. De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
6. De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Entre 2003 et 2008, l'AFSSAPS a ainsi mis progressivement en place les référentiels de contrôle de qualité couvrant l'essentiel des appareils de radiologie médicale utilisés en France et délivré une cinquantaine d'agrèments à des organismes indépendants en charge du contrôle de qualité externe.

### Le hiatus contractuel

Même si les dispositions réglementaires relatives au contrôle de qualité des appareils de radiologie médicale prévoient, en général, un contrôle de qualité externe avant l'utilisation en routine de l'appareil, la phase de réception puis d'utilisation des appareils de radiologie médicale constitue un hiatus entre les directives européennes relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux et à la radioprotection.

Les appareils de radiologie médicale sont des biens d'exploitation durable. Après leur réception, la propriété de ces biens est transmise du fournisseur à l'exploitant. Généralement, une période de garantie d'un an prémunit, durant cette période, l'acheteur contre un vice caché. Après cette période de garantie, la responsabilité de la maintenance de l'appareil relève de l'exploitant dans le cadre de la réglementation rappelée ci-dessus. Il en va de même de l'utilisation de l'appareil qui requiert généralement une formation particulière qui elle n'est encadrée par aucune réglementation spécifique.

L'article 2 de la directive 93/42/CEE précise ainsi que *"les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination"*, ce qui signifie que la responsabilité du fabricant ne peut être, le cas échéant engagée, qu'à cette quadruple condition.

La réception, la maintenance à l'issue de la période de garantie, la formation des utilisateurs relèvent donc nécessairement du contrat. La sécurisation de la réception du dispositif puis de son exploitation reposent alors sur la qualité de la rédaction du contrat et de son exécution.

### Conclusion

La France a été confrontée successivement dans le secteur de la radiothérapie externe, à deux incidents graves qui ont conduit les Autorités françaises à mettre en œuvre une série de mesures visant à renforcer la sécurité de la pratique de cette spécialité. L'AFSSAPS a notamment publié des recommandations visant à améliorer les conditions de réception des équipements utilisés dans ce domaine. Plus récemment, l'ASN et l'AFSSAPS ont saisi la Commission européenne sur la base des recommandations d'un groupe de travail *ad hoc* conjoint, pour appeler son attention sur le hiatus qui existe entre les directives 93/42/CEE et 97/43/Euratom pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe.

D'autres incidents survenus en radiologie interventionnelle ont également montré la nécessité d'une meilleure articulation entre la mise sur le marché des dispositifs médicaux utilisés, leur réception et leur exploitation. Il convient donc de s'interroger sur la nécessité de renforcer la réglementation dans ces domaines. ■



## Action de l'association européenne HERCA auprès des constructeurs de scanners

HERCA (*Head of European Radiological Protection Competent Authorities*) est une association de chefs d'autorités de radioprotection des pays européens, créée en 2007 à l'initiative de l'ASN. L'un des objectifs de cette association est d'essayer d'harmoniser les pratiques en matière de radioprotection en Europe, sur la base d'un engagement volontaire de ces membres. HERCA traite de toutes les questions concernant la radioprotection des personnes (public, travailleurs et patients) et la protection de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

HERCA comprend actuellement cinq groupes de travail dont un dédié aux applications médicales des rayonnements ionisants. Ce groupe s'intéresse particulièrement aux problématiques liées à la radioprotection des patients en imagerie médicale. Ainsi, les membres de ce groupe réfléchissent actuellement à la façon de promouvoir notamment l'optimisation dans l'utilisation des rayonnements en imagerie. Face aux constats national et international de l'augmentation des doses délivrées par imagerie scanner, ce GT a engagé une action auprès de quatre constructeurs de scanners (General Electric, Siemens, Toshiba, Philips) pour les inciter à prendre des engagements pour développer des outils de benchmarking afin de caractériser et comparer les performances des scanners en termes de dose et de qualité d'image, continuer à introduire des outils afin de réduire la dose délivrée lors de l'acquisition d'images scanner, mettre à disposition des utilisateurs les moyens pour suivre, enregistrer et comparer les doses délivrées, ainsi que pour délivrer des formations spécifiques aux utilisateurs.

Pour cela, des représentants du groupe sur les applications médicales ont rencontré à plusieurs reprises des représentants des quatre constructeurs, également représentés par COCIR (*European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry*). HERCA a par ailleurs pris des contacts avec la FDA (*Food and Drug Administration, USA*) et la NCRP (*National Council on Radiation protection and measurements, USA*) qui ont entamé une réflexion similaire aux États-Unis. ■



## Point de vue du SNITEM sur la radiologie interventionnelle

La problématique est liée à l'apparition possible d'effets déterministes à la peau, immédiats ou différés, sur les procédures longues (dose en un point de la peau  $\rightarrow$  1 Gray) ce qui nécessite une gestion de la dose en temps réel et dans la durée.

La dose reçue lors d'une procédure dépend en partie de la technologie mais aussi de l'utilisateur comme par exemple la position du capteur qui doit être placé le plus prêt possible du patient.

Plusieurs dispositifs permettant de réduire les doses existent :

- une collimation manuelle ou virtuelle du faisceau ;
- des protocoles d'acquisition d'images non figés sur lesquels les opérateurs peuvent intervenir pour gérer la dose délivrée au patient ;
- une ergonomie des systèmes (commandes à la table, différenciatrice au toucher) permettant de diminuer les temps de procédures ;
- des alarmes opérateurs (dose à laquelle il peut y avoir des effets indésirables prédictibles) ;
- un affichage de la dernière image acquise ;
- une filtration du faisceau automatique ou manuelle ;
- pour la pédiatrie, une filtration additionnelle et un retrait de la grille anti-diffusante ;
- la variation de la cadence d'images.

La norme DICOM SR permet maintenant d'automatiser et de systématiser l'information sur le niveau de dose d'un examen voir la dose totale délivrée à un patient pendant un séjour. ■





ACTIONS NATIONALES



# Actions de la Société française de radiologie dans le domaine de la radioprotection

Measures of the French Society of Radiology in the field of radiation protection

par le Professeur Hubert Ducou Le Pointe, service de radiologie, Hôpital d'enfants Armand-Trousseau – Paris

La Société française de radiologie (SFR) est la société savante de la radiologie. Elle s'est dotée d'un groupe de travail "radioprotection". Le groupe comprend des membres des différentes composantes de la radiologie. Il est le reflet de l'unité de la profession et de la volonté commune de faire progresser la radioprotection.

## Élaborer et publier des guides et des recommandations

Le code de la santé publique (CSP) en transposition de la directive européenne 97/43 Euratom, impose un ensemble de règles pour la radioprotection des patients. La réglementation rend donc obligatoire pour les médecins demandeurs ou réalisateurs d'examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants, l'application de deux principes de radioprotection : la justification et l'optimisation. La justification des actes est le premier principe de la radioprotection : c'est l'opération établissant le bénéfice net d'un examen par rapport au préjudice potentiel lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. L'optimisation des pratiques est le deuxième principe de la radioprotection. Lorsqu'un examen utilisant les rayonnements ionisants est justifié (nécessaire), il doit être optimisé : c'est l'opération permettant d'obtenir l'information diagnostique recherchée au moyen de la dose d'exposition la plus faible possible.

Le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale est un outil essentiel pour la mise en pratique du principe de justification. Il est destiné à tous les professionnels de santé habilités à demander ou à réaliser des examens d'imagerie médicale. En dehors de la radioprotection, ce guide permet d'améliorer la rationalisation des pratiques, les échanges interdisciplinaires et l'organisation des audits cliniques. Ce

guide permet de réduire l'exposition des patients par la suppression des examens d'imagerie non justifiés, par l'utilisation préférentielle des techniques non irradiantes (imagerie ultrasonore et imagerie par résonance magnétique). La première édition de ce guide, élaboré en partenariat avec la Société française de biophysique et de médecine nucléaire (SFBMN), en collaboration avec la Haute Autorité de santé (HAS) et avec le soutien de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR) aujourd'hui l'ASN, date de 2005. Ce guide fait l'objet actuellement d'un travail de mise à jour.

Les méthodes d'optimisation en radiologie prévues à l'article R. 1333.71 du code de santé publique font l'objet de deux guides :

- Le Guide des procédures radiologiques : critère et qualité et optimisation des doses. Il comporte les procédures écrites des examens radiologiques les plus courants (127 protocoles) en radiologie classique, scanographie, radiologie interventionnelle et radio-pédiatrie, les précautions particulières qu'implique la connaissance ou la possibilité d'une grossesse, les niveaux de référence des examens les plus courants et des recommandations pour réduire les doses d'irradiation. Ce guide doit faire l'objet d'une remise à jour ;
- Le Guide pratique à l'usage des médecins radiologues pour l'évaluation de leurs pratiques professionnelles, il a pour objectif de proposer une manière appropriée de réaliser et d'interpréter les examens d'imagerie les plus fréquemment pratiqués. Il comporte 400 items qui font l'objet d'un consensus professionnel établi selon la méthode consensus formalisé d'experts défini par la HAS. Ce guide a été publié en 2009.

La SFR a soutenu l'action de la Société française de neuroradiologie (SFNR) qui a publié des recommandations pour l'optimisation des procédures radiologiques en neuroradiologie interventionnelle vasculaire. La plupart des pathologies prises en charge (malformations vasculaires cérébrales ou de la moelle, traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques) par ces techniques est extrêmement sévère et met en jeu le pronostic vital ou fonctionnel. S'il ne paraît pas possible pour les actes de neuroradiologie interventionnelle de définir des protocoles standardisés, il est apparu essentiel de définir des recommandations pour l'optimisation de ces procédures.

La Fédération de radiologie interventionnelle (FRI) et la SFR publieront en 2011 un guide pratique à l'usage des radiologues interventionnels. Les objectifs de ce guide sont de

## Executive Summary

The SFR (French Society of Radiology), its regional delegations, in partnership with the organ societies and federations, and its radiation protection group, are working on various radiation protection topics, especially justification and optimisation. Their work in these areas involves:

- drafting and publishing guides (correct use of medical imaging examinations, radiological procedures and practical guidelines to help radiologists assess their professional practices) ;
- organising continuous medical training and promoting research;
- informing the patients about imaging examinations and the use of ionising radiation;
- remaining in close contact with official organisations and taking part in international programmes.

rassembler les principes et règles générales, les contraintes, les pré-requis nécessaires à l'exercice de la radiologie interventionnelle. Il proposera des fiches techniques par grande catégorie d'intervention qui seront disponibles sur le site de la SFR.

## Organiser la formation médicale continue et en promouvoir la recherche

La formation théorique initiale des radiologues est de la compétence de l'Université et du Collège des enseignants de radiologie de France (CERF). Dans le domaine de la radioprotection, le CERF a voulu proposer un enseignement homogène et de haute qualité aux futurs professionnels. Elle propose donc un enseignement national de la radioprotection avec participation obligatoire des internes. Cet enseignement est sanctionné par un examen également national.

La formation médicale continue a toujours été une obligation déontologique et est également une obligation légale depuis 1996. Cette obligation a été enrichie en 2004 par l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). La loi "Hôpital, patient, santé, territoire" (HPST) de juillet 2009 a complété ces obligations en introduisant la notion de développement professionnel continu (DPC). La mise en place du DPC est prévue en janvier 2012.

La SFR et ses délégations régionales s'impliquent dans la formation médicale continue concernant les nouvelles technologies et leur optimisation : groupes de travail (TDM<sup>1</sup>, IRM<sup>2</sup>, radioprotection...), organisation de soirées scientifiques ou de formation médicale continue. Plusieurs délégations régionales ont pris l'initiative d'organiser pour les radiologues de leur région, mais également pour les cliniciens, des formations portant sur la radioprotection.

Les Journées françaises de radiologie (JFR) sont la manifestation annuelle la plus importante en termes de formation médicale et de recherche en imagerie. En 2009 et 2010, elles ont regroupé plus de 8 600 radiologues, ont été le lieu de 15 cours portant sur la radioprotection, d'ateliers pratiques de dosimétrie, de plusieurs séances scientifiques et la mise en place en 2009 d'un parcours d'évaluation des pratiques professionnelles portant sur la radioprotection et en 2010 d'une séance au retour d'expériences en radioprotection et DPC. En 2011, une séance sera dédiée à la radioprotection en radiologie interventionnelle en partenariat avec la FRI et des ateliers pratiques porteront sur l'optimisation en radiologie classique et en tomodensitométrie. La SFR propose également un support de formation électronique en ligne permettant d'accéder aux cours donnés pendant les JFR ainsi qu'aux posters électroniques. Les cours sur la radioprotection sont disponibles en ligne.

La SFR en partenariat avec le CERF s'implique à la promotion de la formation médicale continue par la publication de Cahier FMC. La radioprotection en 2010 a fait l'objet d'un numéro uniquement consacré à cette thématique.

La SFR permet aux radiologues de répondre à leurs obligations légales vis-à-vis de la radioprotection des patients en leur permettant d'obtenir l'attestation de formation à la qualification en radioprotection des patients. En application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, l'arrêté du

18 mai 2004 fixe le programme de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels en exercice ou en début d'exercice. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. Ces dernières années, à l'occasion des JFR, l'épreuve diplômante à la formation "Radioprotection" a regroupé plus de 1000 participants.

Les radiologues travaillant au sein d'un établissement de santé, public ou privé sont impliqués dans l'évaluation de leurs pratiques professionnelles en participant à la certification des établissements de santé et à leurs indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la Sécurité des soins (IPAQSS). Par exemple en 2010, la SFR a validé la version finale de l'indicateur qui concerne la demande des examens d'imagerie. Cet indicateur est actuellement facultatif et intéresse les établissements dits MCO (Médecine - Chirurgie - Obstétrique) ayant une activité d'imagerie dans au moins l'une des activités suivantes : échographie, scanner et IRM. La conformité et la qualité de la demande d'imagerie est essentielle pour les radiologues. Elles lui permettent de pouvoir juger de la justification de l'acte d'imagerie et de pouvoir proposer le cas échéant au patient et à son médecin une technique alternative. La substitution d'un examen irradiant par une technique ne faisant pas appel aux rayonnements ionisants (échographie ou imagerie par résonance magnétique) fait partie intégrante du rôle du radiologue.

La profession a créé le Collège d'évaluation des pratiques professionnelles en imagerie médicale (CEPPIM) dont les objectifs sont d'élaborer les actions, les méthodes et les programmes d'évaluation des pratiques professionnelles, et d'en assurer l'évaluation. La radioprotection est l'une des premières démarches validées par le CEPPIM.

## Informers les patients sur les examens d'imagerie et l'utilisation des rayonnements ionisants

La SFR a toujours voulu informer et communiquer avec les patients et le public sur les examens d'imagerie et sur les effets des rayonnements ionisants. Elle s'est dotée d'un groupe spécifique dédié à l'information des patients. Ce groupe de professionnels de l'imagerie accueille en son sein des représentants de patients. Les groupes "radioprotection" et "information patients" ont travaillé ensemble pour mettre



Publications de la SFR, [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)

1. TDM : Tomodensitométrie.

2. IRM : Imagerie par résonance magnétique.





**Formation à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires – Cours sur le phénomène de décroissance radioactive**

à disposition des patients et du public sur le site internet officiel de la SFR ([sfrnet.org](http://sfrnet.org)) une fiche d'information sur les rayonnements ionisants. La SFR a également organisé pour le grand public à l'occasion de son congrès annuel des séances ouvertes pour faire découvrir les progrès récents en imagerie diagnostique et thérapeutique.

La SFR participe également aux travaux d'autres groupes de travail dont le but est d'informer les patients. Elle participe à ce titre à un groupe de travail créé à l'initiative de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et de l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux (AVIAM). Le but de ce groupe de travail est :

- identifier les besoins des patients dans le domaine de l'information "radioprotection" en radiologie et en médecine nucléaire. Identifier les besoins des professionnels de santé pour assurer leur rôle d'information des patients ;
- définir des recommandations et/ou proposer des actions à mener pour développer l'information ;
- engager la réalisation de modules-type de supports d'information (ou de formation) à destination des patients et des professionnels de santé.

### **Contacts de la SFR avec les organismes officiels et participations à des actions internationales**

La SFR a la volonté de travailler avec tous les acteurs importants de la radioprotection. Elle a formalisé ses relations avec l'ASN sous la forme d'une convention. La SFR et le collège professionnel de la radiologie ont signé pendant les JFR 2009 une convention les liant à l'ASN. Les grands axes de cette convention portent sur :

- la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs et les outils qui facilitent sa mise en œuvre ; la formation des professionnels à la radioprotection des patients ;
- l'information des patients et du public ;
- les bonnes pratiques pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs, notamment dans le secteur de la radiologie interventionnelle ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles utilisant les rayonnements ionisants, notamment dans le domaine de la scanographie.

En application de la convention, la SFR a apporté son expertise en appui d'inspection de l'ASN comme par exemple l'inspection d'un service de radiologie interventionnelle. La SFR, en collaboration avec la FRI, et l'ASN travaillent à

l'élaboration de recommandations concernant les pratiques interventionnelles. Chaque année, des rencontres entre le collège professionnel de la radiologie et le collège de l'ASN sont organisées et des avenants à la convention sont signés.

La SFR est en étroite relation avec l'IRSN, en apportant l'aide nécessaire aux travaux de cet institut. Elle est heureuse d'avoir participé au rapport ExPRI publié en 2010 (Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007) conjoint de l'IRSN et de l'InVS (Institut de veille sanitaire). Elle se réjouit des actions communes entreprises ensemble et est désireuse de formaliser ses relations avec cet institut.

La SFR participe également au conseil d'enseignement du Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM). Le DQPRM a pour but de former des Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) dont la mission principale est de garantir la qualité et la sécurité dans l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. La SFR soutient la participation, au sein des structures d'imagerie, le travail conjoint des radiologues et des PSRPM pour l'optimisation des protocoles d'acquisition.

La SFR participe à différents groupes de travail à l'échelon international. Elle est notamment représentée par l'un de ses membres à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans un groupe de travail portant sur la radioprotection. En effet, l'OMS procède actuellement à une initiative mondiale sur la sécurité radiologique dans les domaines de la santé. Dans cette initiative, l'OMS travaille en étroite collaboration avec le Réseau international de radiologie de qualité (*International Radiology Quality Network : IRQN*) pour produire des directives fondées sur des preuves pour une sélection appropriée des examens d'imagerie médicale.

La SFR participe également aux travaux du groupe "radioprotection" de la Société européenne de radiologie. Un de ses membres participe et anime un des groupes de travail (groupe radiologie interventionnelle) du projet EMAN (*European Medical ALARA Network*). Ce projet soutenu par un contrat européen a pour buts de créer un réseau européen sur la radioprotection, de promouvoir le principe ALARA et de faire des propositions sur l'optimisation dans différents secteurs comme la tomodensitométrie ou la radiologie interventionnelle au sein des services d'imagerie ou à l'extérieur. Par exemple, le groupe radiologie interventionnelle regroupe des professionnels de formations différentes : physiciens issus de l'EFOMP (*European Federation of Organisations in Medical Physics*), de EURADOS (European Radiation Dosimetry Group) et du CEPN (Centre d'étude sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire), technicien de radiologie (*EFRS - European Federation of Radiographers Society*), cardiologue (*ESC - European Society of Cardiology*) et radiologues (*CIRSE - Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe*, *ESNR - European Society of Neuroradiology*, *ESR - European Society of Radiology*).

En conclusion, la SFR, en partenariat avec le conseil professionnel de l'imagerie, travaille à faire progresser au sein de la profession les concepts de radioprotection. Elle offre les outils nécessaires en élaborant et en publiant des guides, en organisant la formation médicale continue et en promouvant la recherche, en informant les patients sur les examens d'imagerie et l'utilisation des rayonnements ionisants et en étant en étroit contact avec les organismes officiels et en participant aux actions internationales. ■





Examen de scanographie

CONTEXTE ET ENJEUX

# Bilan des expositions en imagerie médicale en 2007 – Evolution aux niveaux national et international

Medical imaging exposure in 2007 – evolution at national and international levels

par **Bernard Aubert**, responsable de l'unité d'expertise en radioprotection médicale – Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN),  
**Cécile Etard**, ingénieur chercheur – IRSN et le **Docteur Sandra Sinno-Tellier**, chargée de projet – Institut de veille sanitaire (InVS)

Les applications médicales des rayonnements ionisants constituent de très loin la principale source d'exposition aux rayonnements ionisants d'origine humaine. Ainsi les actes diagnostiques représentent plus de 97 % de l'exposition artificielle<sup>1</sup> et près de 26 % de l'exposition totale de la population<sup>2</sup>[1]. Il est donc important d'estimer régulièrement cette exposition médicale et d'analyser son évolution dans le temps. A titre d'exemple, une publication récente sur l'exposition de la population aux rayonnements ionisants aux États-Unis souligne que l'exposition médicale par an et par individu a été multipliée par six depuis les années 80 [2].

Aussi la Directive 97/43/Euratom indique dans son article 12 relatif à l'estimation des doses reçues par la population : *"Les États membres veillent à ce que la répartition des doses individuelles générées lors d'expositions à des fins*

1. Sans tenir compte des applications thérapeutiques

2. L'exposition annuelle moyenne en France résulte de différentes sources d'exposition : le radon (43 %), le rayonnement tellurique (hors radon), le rayonnement cosmique et les aliments (30 %), l'exposition médicale diagnostique (26 %) et les activités humaines (1 %) [1].

## Executive Summary

The Institute of Radiation Protection and Nuclear Safety (IRSN) and the Institute for Public Health Surveillance (InVS) have been collaborating since 2003 to provide updated data on medical exposure of the French population, as requested in the European Directive 97/43. This paper is related to 2007 dataset.

For private practice, a continuous and representative sample of about 1 % of the population has been followed by the National health insurance since 2006. All exams (radiology and nuclear medicine) performed to people of this sample by private practitioners are registered. They have been analysed according to the type of exam, age and sex of the patient. For public practice, as no registration was available, two national surveys have been specifically conducted: one survey performed in 50 representative radiological departments in public hospitals, and one questionnaire sent to all the 127 public nuclear medicine departments.

A mean effective dose has been associated to each type of exam, using the French Dose Reference Levels, the national guidelines in radiology or nuclear medicine, recent French and European studies and data collected through the two surveys.

The annual average effective dose per inhabitant in France has increased by 57 % between 2002 and 2007. It has been estimated to 1.3 mSv in 2007. This value is in the range of the European values published: from 0.4 mSv in the UK to 2 mSv in Belgium.



médicales ... soit déterminée pour la population et pour les groupes de référence concernés de celle-ci, selon que l'État membre le juge nécessaire" [3]. De plus la révision en cours de la directive 96/29/Euratom sur les normes de base de radioprotection devrait introduire une exigence supplémentaire : "Les États membres veillent à ce que la répartition des doses individuelles dues à l'exposition médicale soit déterminée et prenne en compte la répartition selon l'âge et le sexe de la population exposée".

Pour répondre à ces demandes, un plan d'actions pour la mise en place et le développement d'activités de surveillance des expositions des patients a été mis en place en 2003 par la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR<sup>3</sup>). Dans ce cadre, l'action qui vise à "connaître et surveiller la fréquence et la distribution des types d'examen dans les différentes catégories de la population française" a été confiée à l'Institut de veille sanitaire (InVS) et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). L'objectif de cette action est de mettre à disposition des pouvoirs publics des informations actualisées sur l'exposition médicale de la population française liée au diagnostic, afin qu'ils puissent juger de l'efficacité et de la pertinence des dispositions visant à assurer la protection des patients contre les effets nocifs des rayonnements ionisants.

Depuis 2003, l'InVS et l'IRSN coordonnent leurs efforts pour mener à bien cette action. Cette collaboration, qui a conduit à la création du système ExPRI (Exposition de la population aux rayonnements ionisants), répond à deux objectifs précis :

- faire un recensement aussi exhaustif que possible des sources d'informations et de données disponibles, à travers la littérature médicale et les bases de données des administrations en charge de la santé, puis déterminer si celles-ci sont en mesure de renseigner le système ExPRI sur la nature et la fréquence des examens exposant aux rayonnements ionisants ainsi que sur les doses associées à ces examens ;
- réactualiser régulièrement la contribution de l'exposition médicale diagnostique à l'exposition de la population française, en identifiant les incertitudes associées à cette estimation et les lacunes qu'il convient de combler dans le cadre du système ExPRI.

Cette collaboration a abouti en 2005 à la publication d'un premier rapport sur la base des données de l'année 2002 [4]. Une deuxième étude, publiée en mars 2010 et basée sur des données de l'année 2007, décrit l'exposition médicale de la population par modalité d'imagerie (radiologie conventionnelle, y compris radiologie dentaire, scanographie, médecine nucléaire et radiologie interventionnelle), par zone anatomique explorée et selon l'âge et le sexe des patients [5].

Ce document présente la méthodologie utilisée et la synthèse des principaux résultats relatifs à l'étude des données de 2007 ainsi qu'une comparaison des données françaises et des données internationales.

## Origine des données en fréquence d'actes et en dose efficace

Selon les recommandations du rapport 154 de la CE [6], les grandeurs dosimétriques utilisées pour caractériser l'exposition de la population sont la "dose efficace collective" et la "dose efficace moyenne annuelle par individu". Pour déterminer

ces grandeurs, il est nécessaire de disposer des informations suivantes :

- le nombre d'examen par type d'acte ;
- la répartition de ces actes selon l'âge et le sexe ;
- la dose efficace moyenne associée à chaque type d'acte.

En France, chaque type d'acte est défini par un code unique dans la classification commune des actes médicaux (CCAM). Pour les quatre modalités d'imagerie étudiées, 376 codes ont été retenus et deux sources de données ont été utilisées pour dénombrer les actes :

- pour le secteur libéral, un échantillon représentatif au 1/100<sup>e</sup> des bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie (environ 485 000 bénéficiaires) est suivi par l'Assurance maladie depuis 2006. Tous les soins effectués aux personnes de cet échantillon par des praticiens privés sont enregistrés. Après extrapolation à la France entière, les données de 2007 relatives aux 376 codes étudiés ont pu être analysées selon le type d'examen, l'âge et le sexe du patient.

Pour le secteur public, comme aucune donnée globale n'était disponible, deux enquêtes nationales ont été spécialement réalisées :

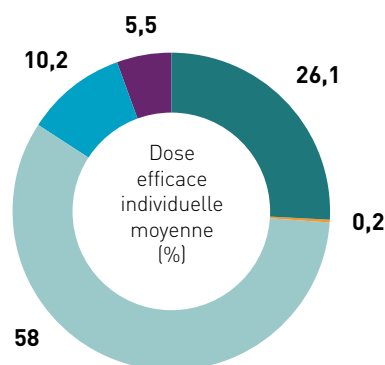
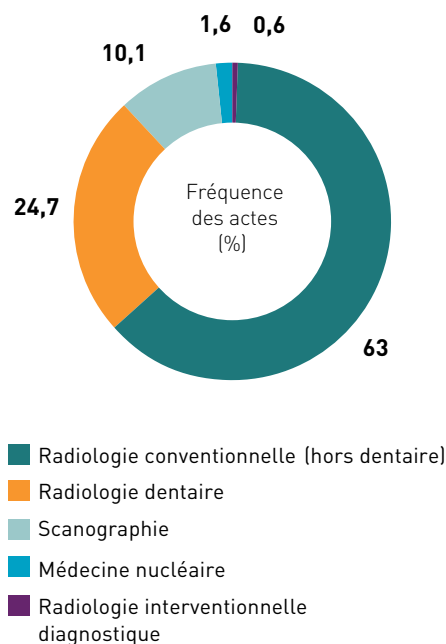


Figure 1 : Répartition des examens et de la dose efficace associée en fonction des modalités d'imagerie en 2007

3. La loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire a fixé les missions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), autorité administrative indépendante, succédant à la DGSNR.

- une enquête dans 50 services de radiologie d'hôpitaux représentatifs de la pratique du secteur public : l'activité totale de chaque service en 2007 et des informations dosimétriques pour chaque examen (PDS<sup>4</sup> ou PDL<sup>5</sup>) ont été recueillies et analysées en fonction du type d'examen, et selon le sexe et l'âge du patient ;

- un questionnaire envoyé aux 127 services de médecine nucléaire des hôpitaux publics : l'activité totale de chaque service en 2007 et des informations dosimétriques pour chaque examen (nature du radiopharmaceutique et activité administrée) ont été recueillies et analysées en fonction du type d'examen. Sur les 127 services interrogés, 92 ont répondu à cette enquête (soit 72 % de participation).

La dose efficace moyenne, associée à chaque type d'acte, a été établie en utilisant diverses sources d'information : les recommandations nationales en radiologie [SFR<sup>6</sup>] ou en

médecine nucléaire [SFMN<sup>7</sup>], les données recueillies pour mettre à jour les niveaux de référence diagnostiques en France, des études françaises et européennes récentes, et les informations dosimétriques relevées lors des deux enquêtes nationales. Pour chaque type d'acte, la dose efficace collective correspond au produit du nombre d'actes par la dose efficace moyenne par acte. La dose efficace moyenne annuelle par habitant correspond au rapport de la dose efficace collective annuelle totale par l'effectif de la population. La plupart des données dosimétriques étant relatives à l'année 2007, les doses efficaces ont été calculées en utilisant les valeurs des coefficients de conversion définis dans la publication 60 de la CIPR [7] et reprises par le code de la santé publique.

## Fréquence des actes et dose efficace annuelle par individu en 2007

Les résultats de l'étude portent sur environ 74,6 millions d'actes diagnostiques réalisés en 2007 pour une population de 63,8 millions d'individus. La radiologie conventionnelle représente 63 % de ces actes, la radiologie dentaire 24,7 %,

4. PDS : Produit dose x surface  
 5. PDL : Produit dose x longueur  
 6. SFR : Société française de radiologie  
 7. SFMN : Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire

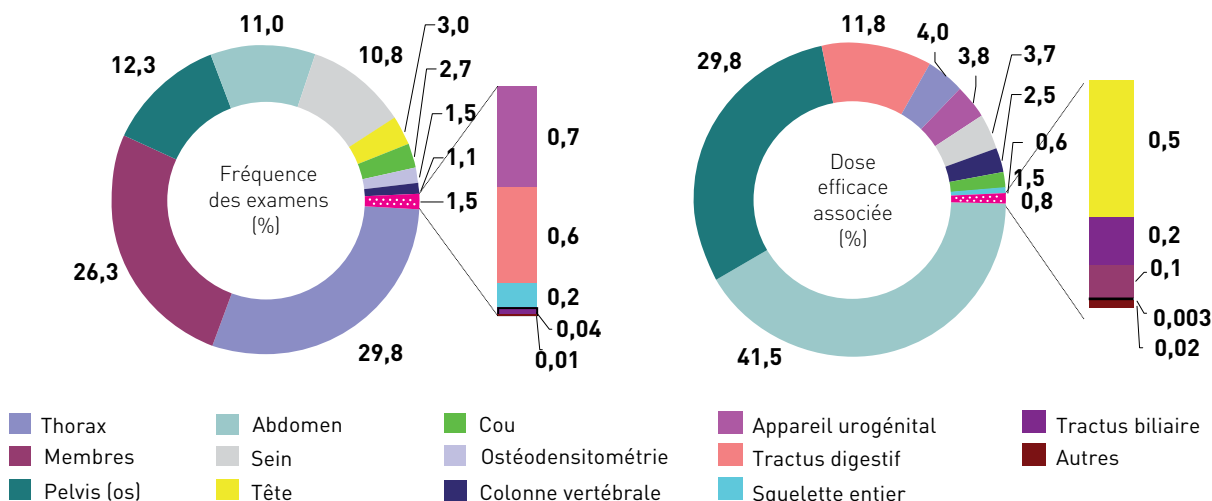
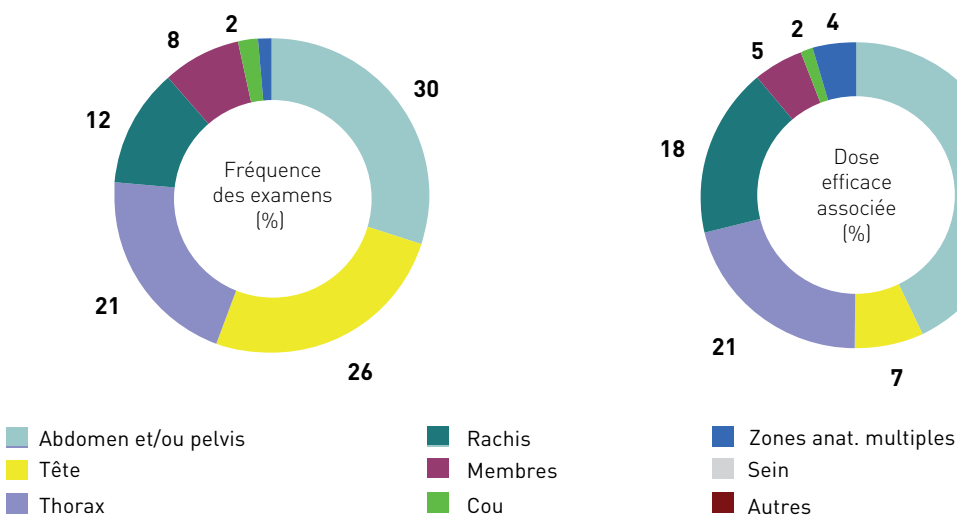


Figure 2 : Répartition des examens et des doses efficaces associées par type d'acte en radiologie conventionnelle (hors dentaire) en 2007

Figure 3 : Répartition des examens et des doses efficaces associées par type d'acte en scanographie en 2007





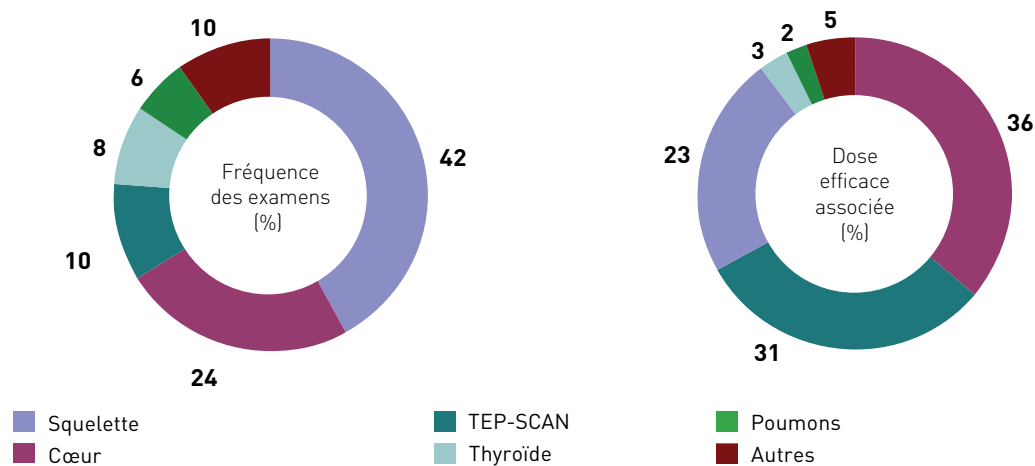


Figure 4 : Répartition des examens et des doses efficaces associées par type d'acte en médecine nucléaire en 2007

la scanographie 10,1 %, la médecine nucléaire 1,6 % et 0,6 % la radiologie interventionnelle diagnostique (figure 1).

Les figures 2, 3 et 4 détaillent la répartition des examens et des doses efficaces associées par type d'acte respectivement pour la radiologie conventionnelle (hors dentaire), la scanographie et la médecine nucléaire.

Au total, la dose efficace moyenne annuelle par habitant a été estimée à 1,3 mSv/an/habitant en 2007. La scanographie y contribue pour 58 %, la radiologie conventionnelle pour 26 % et la médecine nucléaire pour environ 10 % (figure 1). Elle est en augmentation de 57 % par rapport à celle de 2002 évaluée à 0,83 mSv/an/habitant.

### Répartition selon l'âge et le sexe

L'information sur le sexe et l'âge du patient n'était disponible pour le secteur public et le secteur libéral que pour la radiologie conventionnelle et la scanographie. Il a donc été possible d'étudier la répartition de ces deux modalités d'imagerie et de la dose efficace associée selon l'âge et le sexe (figures 5 et 6). On remarque deux "pics", un correspondant aux enfants de moins d'un an, lié aux examens du thorax et du pelvis, et un autre correspondant aux enfants entre 10 et 15 ans dû aux examens des membres et aux panoramiques dentaires. Puis à partir de 40/50, ans ces courbes croissent régulièrement en raison du vieillissement

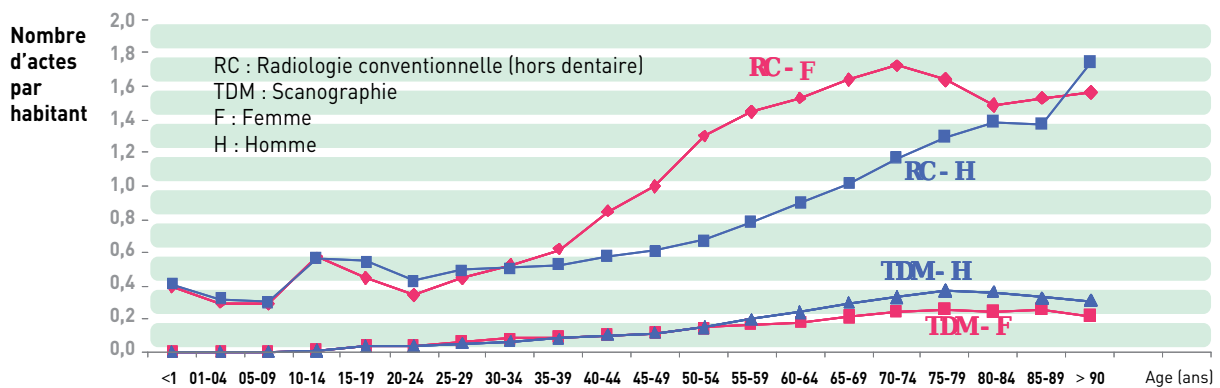


Figure 5 : Répartition selon l'âge et le sexe du nombre de procédures diagnostiques (radiologie et scanographie) par individu en 2007

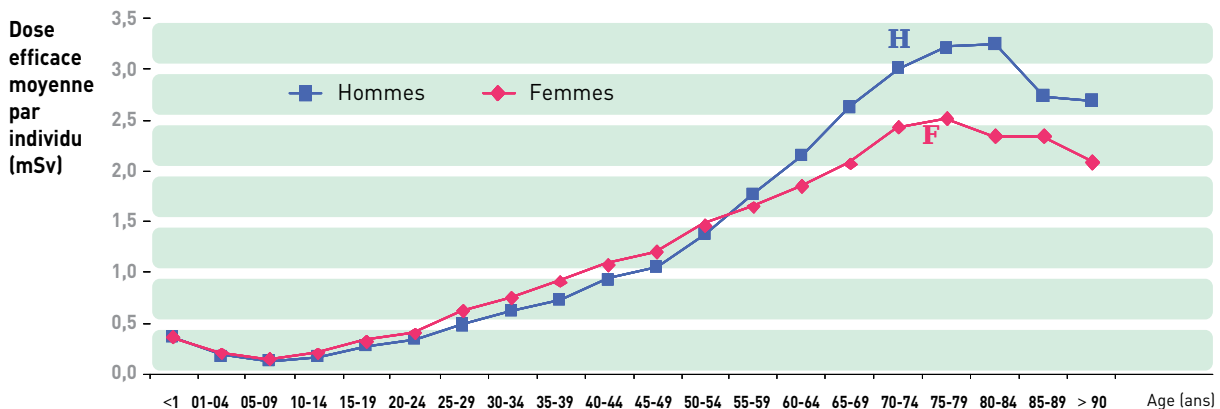


Figure 6 : Répartition selon l'âge et le sexe de la dose efficace moyenne par individu en 2007

de la population et donc de l'augmentation des pathologies. Le nombre plus important d'examen en radiologie conventionnelle chez la femme à partir de 40 ans est dû aux mammographies et aux examens de membres.

Comme le montre la figure 6, ces variations en nombre d'examen expliquent la variation de la dose efficace moyenne par individu. On relève également que, si la valeur moyenne de la dose est de 1,1 mSv/an/individu (pour la radiologie et la scanographie), elle varie en fait d'environ 0,1 mSv/an/individu pour la classe d'âge 5-9 ans à plus de 3 mSv/an/individu chez l'homme de 70 à 85 ans.

## Population effectivement exposée à des rayonnements ionisants à des fins médicales

La dose efficace moyenne par habitant est estimée à 1,3 mSv pour l'année 2007. Cependant, cette valeur moyenne ne reflète pas la réalité. En effet, certaines personnes n'ont eu aucun examen en 2007 alors que d'autres ont reçu plus de 1,3 mSv en raison de nombreux examens. Il est donc intéressant de connaître la part de la population

réellement exposée et d'estimer son exposition. Seules les données du secteur privé sont disponibles pour accéder à ces informations.

En 2007, la part de la population française exposée à au moins un examen dans ce secteur était de 27,7 % (radiologie, scanographie ou médecine nucléaire). En ce qui concerne la dose efficace, la répartition des 27,7 % de la population exposée est la suivante : 17,9 % de la population a reçu moins de 1 mSv, 6 % a reçu entre 1 et 5 mSv, et 3,8 % a reçu plus de 5 mSv. Si l'on ne considère que la population exposée, la dose efficace moyenne par individu s'élève à 2,5 mSv/an.

## Comparaison avec les données internationales

La figure 7 compare la dose efficace annuelle par individu résultant de l'exposition médicale en radiologie et scanographie (hors médecine nucléaire) pour un certain nombre de pays ayant publié des données relatives à la période 2006-2008.

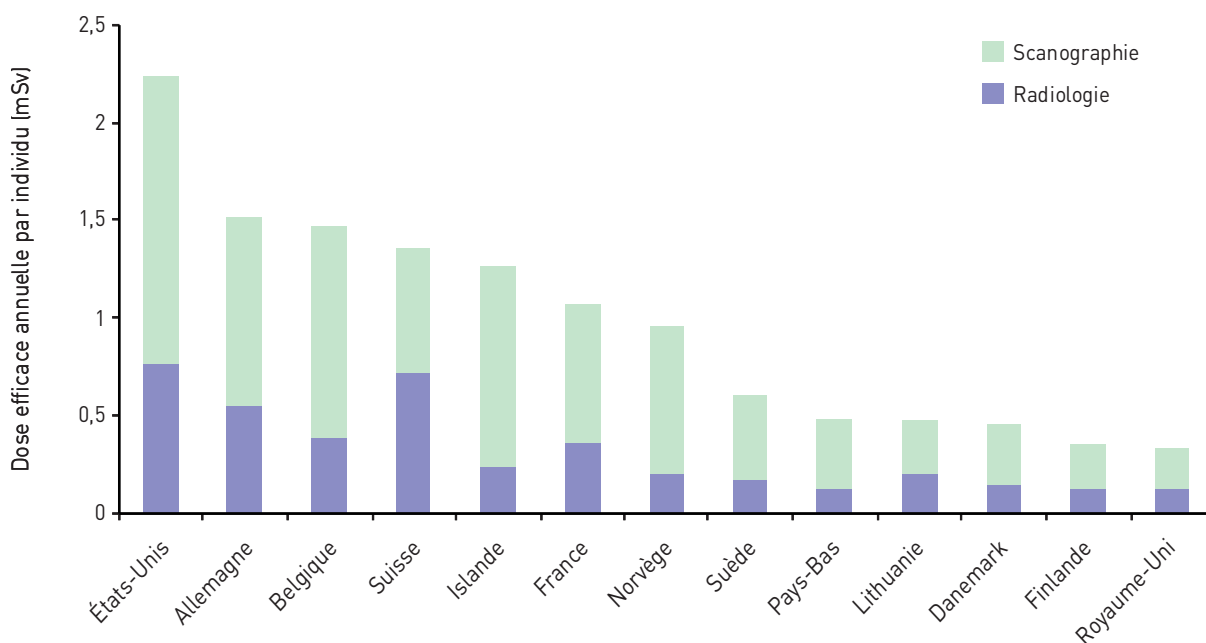


Figure 7 : Contribution à la dose efficace moyenne annuelle par habitant de la radiologie et de la scanographie pour différents pays

On note que la valeur de la France (1,1 mSv) se situe dans la moyenne de ces pays pour lesquels la dose efficace annuelle se répartit entre 0,3 mSv (Grande-Bretagne) et 2,2 mSv (États-Unis).

Si l'on considère l'ensemble des applications médicales, la France, avec 1,3 mSv/an/individu est très inférieure aux États-Unis (3 mSv /an/individu en 2006) et dans le domaine des valeurs européennes publiées : de 0,4 mSv en Grande-Bretagne à 2 mSv en Belgique [6].

## Conclusion

En résumé, le bilan des expositions en imagerie médicale en France en 2007, a montré une augmentation de la dose efficace moyenne annuelle par individu de 57 % entre 2002

et 2007 (0,83 vs 1,3 mSv/an/individu). Cette augmentation est essentiellement liée à :

- une meilleure connaissance de la fréquence des examens grâce à la classification CCAM ;
- une forte augmentation du nombre d'examen de scanographie et de médecine nucléaire (respectivement +26 % et +38 %) ;
- une part plus importante en scanographie des examens du thorax et abdomino-pelviens, qui contribuent de façon importante à la dose efficace ;
- une forte augmentation en médecine nucléaire des examens par tomographie à positons associée à un examen de scanner (TEP-Scan).

Il convient aussi de noter que l'indicateur utilisé, la dose efficace collective ou moyenne par individu, décrit insuffisamment



l'exposition médicale de la population. Ces deux grandeurs caractérisent une exposition, le plus souvent localisée, par une valeur moyennée sur l'ensemble de l'organisme et quel que soit l'âge de l'individu. Il serait opportun d'adapter ces grandeurs pour l'enfant et le jeune adulte, dont les tissus sont plus radiosensibles. De plus, il conviendrait de compléter ces grandeurs par des données relatives aux doses délivrées aux organes les plus exposés et exprimées en milligrays (mGy).

A terme, il apparaît souhaitable d'évaluer si l'augmentation de cette dose efficace moyenne par individu est associée à un accroissement du bénéfice sanitaire attendu des actes radiologiques d'imagerie diagnostique. ■

---

### Références

- [1] Rannou A., Aubert B. et Scanff P. Exposition de la population française aux rayonnements ionisants. Rapport IRSN / DRPH/ SER 2006-02, 2006.
- [2] National Council on Radiation Protection and Measurements. Ionizing radiation exposure of the population of the United States. NCRP report n°160, 2009.
- [3] Directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997, relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers de rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.
- [4] P Scanff, PhD, J Donadieu, MD, P Pirard, MD and B Aubert, PhD. Population exposure to ionizing radiation from medical examinations in France. *The British Journal of Radiology*, 81, 204–213, 2008.
- [5] Etard C., Sinno-Tellier S., Aubert B. Exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007. Rapport conjoint IRSN-InVS, 2010 (téléchargeable sur : [www.irsn.org](http://www.irsn.org) ou [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)).
- [6] European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures, RADIATION PROTECTION N°154, European Commission, DG Energy-Transport, 2008.
- [7] ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Annals of the ICRP*; 1-3, 1991.



CONTEXTE ET ENJEUX

# Que faut-il penser de la notion de dose efficace individuelle moyenne pour les expositions médicales et de son utilisation dans la modélisation du risque de cancers radio-induits ?

Forming an opinion on the average individual effective dose concept where medical imaging is concerned, and of its use in the modelling of radio-induced cancer risk?

par le Docteur Yves-Sébastien Cordoliani, Département Scanner-IRM, Hôpital privé de Party2 – Le Chesnay

Il est communément admis que l'exposition individuelle annuelle aux rayonnements ionisants se décompose en rayonnements naturels, rayonnements liés aux activités nucléaires humaines et exposition médicale. Le "camembert" ainsi partagé (figure 1), attribue aux rayonnements naturels environ 2 mSv, aux activités nucléaires humaines quelques microsieverts et à l'exposition d'origine médicale un peu plus du tiers du total, soit environ 1 mSv. Ce graphique a l'avantage, surtout dans les publications d'information des industriels du nucléaire, de rappeler au public que l'essentiel de son exposition aux rayonnements lui est délivrée par sa bonne mère nature d'une part et son bon docteur d'autre part.

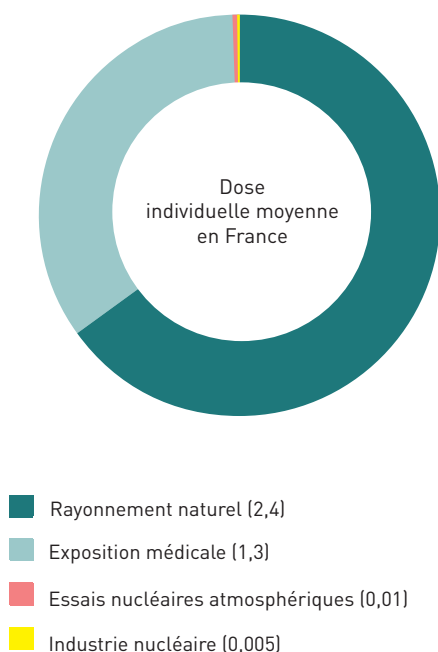


Figure 1 : Représentation classique (mais erronée) de l'exposition individuelle annuelle due aux différentes sources de rayonnement

De "copier-coller" en "copier-coller" successif, cette dose efficace individuelle moyenne due à l'exposition médicale, alias "millisievert médical" a pris corps et plus personne ne s'est interrogé sur la pertinence de cette notion. Bien plus, sur cette base faussement validée par l'usage dans de nom-

breux cours et communications, ce millisievert médical a commencé à produire des effets, principalement des morts. Ces morts étaient tout naturellement attribués aux radiologues et l'hebdomadaire "Le Point", dans un article intitulé "les dangers de la radiologie" [1], en évaluait gaillardement le nombre à 2 500 par an en France sur la base des calculs de l'IRSN. Nous avons alors exposé l'inanité du syllogisme comptable dont résultait cette hécatombe supposée [2], non pas tant par l'emploi de la relation linéaire sans seuil (RLSS) que par l'absurdité même de la notion de "dose efficace individuelle moyenne" (DEIM), évaluée alors à 0,8 mSv par français. Le récent rapport de l'IRSN et l'INVS sur l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants liés aux actes de diagnostic médical en 2007 [3], reprend pourtant le douteux exercice de l'étalement en couche fine de l'exposition radiologique totale annuelle sur l'ensemble de la population française, obtenant une DEIM de 1,3 mSv, soit une augmentation de 62,5 %, qui ne manquera pas d'inciter les adeptes de la calcullette RLSS à actualiser leur équation simpliste, créditant les radiologues d'un total encore plus effarant de 4 000 morts par an, toujours aussi virtuels et fantaisistes.

Ne nous méprenons pas : le travail de collecte des données effectué par les auteurs du rapport et la méthodologie employée pour segmenter les doses par type d'activité sont tout à fait corrects et mettent à disposition de tous ceux qui s'intéressent à la radioprotection en milieu médical des données précieuses et un outil novateur d'évaluation des pratiques. Cet énorme travail sera donc utile par ses données et les auteurs doivent en être remerciés et félicités. En revanche, la synthèse qui aboutit à la notion contestable de DEIM ne devrait pas être livrée sans précaution. En effet, comme il est dit en fin de rapport, seule une petite partie de la population réelle est exposée chaque année et les

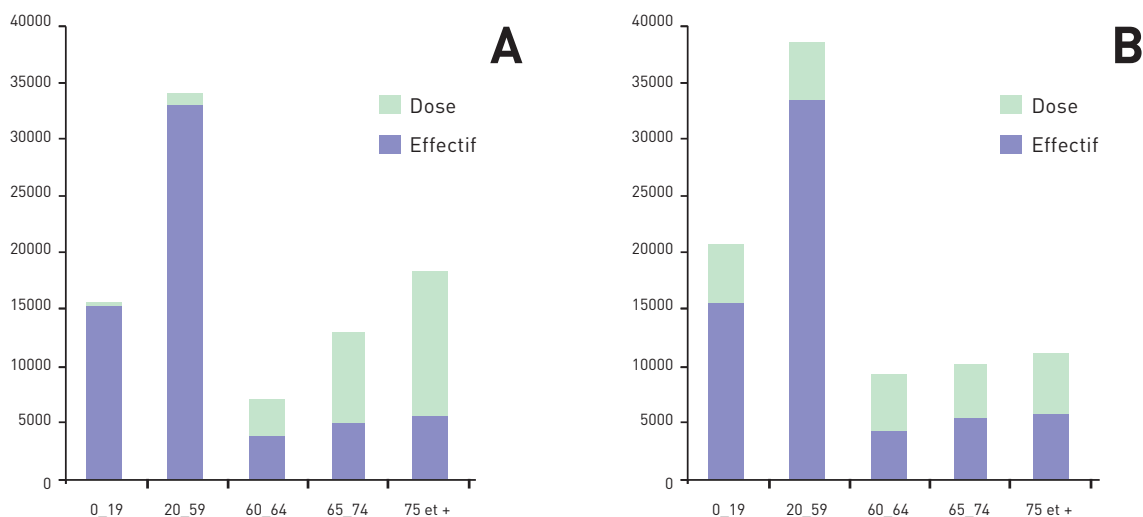
## Executive Summary

The IRSN/INVS report on "Ionizing-radiation-exposure of the French population in connection with medical diagnostic acts in 2007" provides a very useful tool for the analysis of medical exposure, in particular through the raw data it contains about exposure resulting from the various usual techniques. However, this report also gives an estimate of the "average individual effective dose", which is a misleading notion as it could result in a false assessment of the number of deadly cancers induced by medical exposure. In fact, medical exposure to ionizing radiation is very heterogeneous and varies according to the age, greatly increasing for the eldest patients, whose stochastic risk is, conversely, no longer significant.



actes radiologiques des jeunes sont plutôt des radiographies "légères" : dentaire et extrémités alors que les personnes âgées (les courbes d'exposition en fonction de l'âge sont éloquentes) cumulent les expositions lourdes. L'exposition moyenne des moins de 24 ans est de 0,4 mSv, alors que celle des plus de 70 ans est de 2,5 mSv. Nous savons tous par notre pratique - et ce rapport le confirme - que les expositions les plus lourdes concernent, dans une très large majorité, des patients âgés et que, pour ces explorations lourdes, un même malade a généralement plusieurs explorations en cours d'hospitalisation. Qui plus est, ces explorations augmentent à l'approche du décès (le tiers des

dépenses de santé d'un individu se concentrent dans sa dernière année de vie [4] et parmi ces dépenses figurent les explorations radiologiques lourdes). Il y a donc une sur-représentation dans la dose collective des individus âgés très malades et multi-scanographiés en fin de vie. La dose collective (82 630 630 mSv) est donc en grande partie due à l'exposition d'individus pour qui le risque stochastique est nul du fait de leur faible espérance de vie. Diviser cette dose par l'effectif de la population française du dernier recensement (63 753 753 individus) pour obtenir cette DEIM de 1,3 mSv n'a donc pas de (bon) sens (figure 2).



**Figure 2 : répartition réelle (A) de l'exposition médicale par tranche d'âge et répartition supposée par la notion de dose efficace individuelle moyenne (B)**

Les effectifs sont ceux de l'Institut national d'études démographiques pour 2011 ([www.ined.fr](http://www.ined.fr))

Les doses sont estimées et figurées en unité arbitraire, la même dose totale étant distribuée en A et B

En outre, le calcul de dose efficace a été effectué avec les coefficients de pondération tissulaire de la CIPR 60, en vigueur en 2007. On conserve donc pour les explorations abdominopelviques chez la femme un coefficient aberrant de 20 % pour les gonades alors que le détriment responsable de cette surpondération était à l'origine la prise en compte d'éventuels effets génétiques dans une population de travailleurs ; non seulement ce détriment a été revu en forte baisse par la CIPR 103 (5) mais surtout il est inepte de le prendre en compte pour la population âgée majoritairement exposée à ce type d'explorations, pour qui le risque génétique n'intervient plus. La

notion de dose efficace, exprimée en millisievert, est, dans l'esprit d'une majorité de ceux qui l'utilisent, indissociable de la RLSS pour l'induction de cancers. Conserver cette pondération périmée et inopportune pour l'exposition médicale est un contresens lourd de conséquences.

Ce rapport sérieux et utile aurait donc gagné à souligner que si, dans des activités nucléaires humaines, la notion de dose collective et de dose efficace individuelle moyenne garde un intérêt d'indicateur global et de gestion d'intervention en situation d'exposition de travailleurs, cette notion n'est ni cohérente ni même utile en matière d'exposition médicale. ■

## Références

- [1] Labbé C, Recasens O. Santé publique : Les dangers de la radiologie. Le Point, octobre 2006
- [2] Cordoliani Y-S. Parlons dose ou "ne dites pas à ma mère que je suis radiologue : elle lit "Le Point". J Radiol 2007; 88:329-330.
- [3] ETARD C, SINNO-TELLIER S, AUBERT B. Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007. IRSN/INVS
- [4] R M Friedenberg. "The end of life." Radiology 2003; 228(2): 309-12.
- [5] International Commission on Radiological Protection : Publication 103: The 2007 Recommendations of the International / Annals of the ICRP ; Volume 37, Issues 2-4, Pages 1-332.

CONTEXTE ET ENJEUX

# Interview

## de Philippe Ménéchal, division de Bordeaux - ASN

Interview with Philippe Ménéchal, Bordeaux division - French nuclear safety authority

Le contrôle de la radiologie interventionnelle est l'une des priorités du programme d'inspections de l'ASN. En effet, la radiologie interventionnelle revêt des enjeux importants en matière de radioprotection pour les patients et les travailleurs que Philippe Ménéchal évoque dans les colonnes de **Contrôle**.

Après un passé de Personne compétente en radioprotection (PCR), Philippe Ménéchal est inspecteur confirmé à l'ASN et membre, à ce titre, du Groupe permanent d'experts dans le domaine des expositions médicales (GPMED).

**Contrôle: Comment ont évolué les contrôles de l'ASN ces cinq dernières années ?**

La loi TSN a intégré dans le champ de compétence de l'ASN le contrôle de la radioprotection des patients, en plus de celle des travailleurs. Schématiquement, avant 2006, les inspections consistaient à examiner la bonne application de normes d'installations et des exigences relatives à la réglementation du travail. Elles se sont donc enrichies de la vérification de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

De ce fait, l'inspecteur doit pouvoir apprécier l'optimisation de la réalisation des actes, par exemple, en radiologie interventionnelle selon des critères techniques maîtrisés. Il est à noter que si l'inspecteur n'est pas compétent pour évaluer la justification d'un acte, il est en revanche habilité à vérifier que les éléments de cette justification figurent dans le compte-rendu médical. L'examen de procédures écrites doit impérativement être complété par une observation des pratiques des professionnels en cours d'intervention. La radiologie interventionnelle et l'utilisation d'amplificateurs de luminance dans les blocs opératoires sont devenues des thématiques prioritaires, au plan national, pour l'ASN à partir de 2009.

**Contrôle: Quels sont les principaux constats dans le domaine de la radiologie interventionnelle ?**

La radiologie interventionnelle se caractérise par une approche pluridisciplinaire et peut être réalisée dans des structures extrêmement diversifiées et hétérogènes. Les équipements utilisés sont, eux aussi, très disparates.

De nombreuses disciplines médicales utilisent dorénavant le positionnement de prothèses *in situ* à l'aide d'un guidage radioscopique. C'est le cas en radiologie, en cardiologie et en neuroradiologie, généralement sur des installations fixes et performantes, dimensionnées pour réaliser de tels actes, avec des équipes formées à la radioprotection des personnels et des patients. D'autres spécialités, telles que l'urologie, la gastro-entérologie, l'orthopédie, la chirurgie du rachis... utilisent fréquemment des amplificateurs de luminance dans des blocs opératoires à des fins de guidage. On peut assimiler cette utilisation à celle du scialytique dans les interventions classiques. Les constats, concernant la radioprotection, sont à l'image de la sensibilisation des utilisateurs et des niveaux de formation de chaque équipe.

En ce qui concerne la radioprotection des personnels, la proximité de la PCR et les moyens qui lui sont attribués sont essentiels. Il est fréquent de constater que les PCR ont des difficultés à exercer leur mission, notamment du fait de leur positionnement hiérarchique. Dans les structures privées, de multiples entités juridiques cohabitent et les responsabilités de chaque employeur ne sont pas bien définies. Les médecins en exercice libéral ne sont pas conscients de leurs obligations à respecter le code du travail, notamment en termes de suivi médical par un médecin de santé au travail. Les équipes paramédicales sont généralement bien suivies médicalement, malgré une pénurie importante de médecins du travail dans certaines régions et institutions. Le suivi dosimétrique passif est généralisé mais une importance particulière doit être accordée à l'évaluation des doses aux extrémités. Les incidents rapportés à l'ASN (dose limite annuelle dépassée en quatre mois pour un radiologue et dose supérieure à 1 Gy sur la main d'un autre radiologue)



Contrôle de la dosimétrie par les inspecteurs de l'ASN lors d'un examen de radiologie interventionnelle à l'hôpital de Villefranche-de-Rouergue (Aveyron)





Échanges entre les inspecteurs de l'ASN et la PCR de l'hôpital de Villefranche-de-Rouergue (Aveyron)

montrent que ce suivi dosimétrique par bague est essentiel dans ce domaine et qu'il doit être généralisé. La dosimétrie opérationnelle commence à être bien implantée dans tous les sites inspectés. La formation des manipulateurs en électroradiologie est conforme aux exigences réglementaires. Si les cardiologues et radiologues sont généralement formés à la radioprotection des patients, les autres catégories de praticiens sont rarement formées. De ce fait, les installations sont très mal utilisées au regard de leurs performances potentielles. La présence de manipulateur en électroradiologie médicale (MER) au bloc opératoire est exceptionnelle (15 % des sites en 2010), principalement dans les structures où l'activité est faible. La formation des praticiens et utilisateurs est donc essentielle.

### **Contrôle: Comment l'ASN a-t-elle développé la formation des inspecteurs pour répondre aux nouvelles priorités, notamment dans le domaine de la radioprotection des patients ?**

Le programme de formation des inspecteurs de l'ASN est important et le cursus d'habilitation est exigeant. La difficulté liée à cette thématique est de former des agents, qui ont initialement plutôt vocation à inspecter des structures industrielles, dans un domaine qui leur est complètement étranger. De plus, le turn-over important ne permet pas d'inscrire dans la durée les acquis qui leur sont apportés. Des réflexions sont en cours pour spécialiser les inspecteurs de la radioprotection, certains étant dévolus au domaine médical, les autres au domaine industriel. Ce schéma est déjà en application à la division de Bordeaux, ce qui permet d'approfondir les thématiques inspectées, notamment la connaissance des matériels et des organisations. Des ressources sont disponibles en interne à l'ASN, il est important de les utiliser et de pérenniser leur statut. Le compagnonnage a aussi une grande importance, on peut regretter que les inspections croisées entre divisions, encouragées par l'ASN, ne soient pas plus courantes.

### **Contrôle: Comment les inspections sont-elles perçues par les personnels de santé ? La publication des lettres de suite d'inspection sur le site de l'ASN est-elle bien comprise ?**

L'inspection est en général perçue comme un audit de la structure. L'inspecteur doit donc dès le premier jour apporter des précisions sur les missions de l'ASN et sur ses attendus. Depuis peu, les structures médicales acceptent d'être l'objet d'inspection, elles y sont de plus en plus confrontées dans d'autres domaines. Les personnels des structures inspectées, et notamment les opérateurs médicaux, sont attentifs aux compétences techniques des inspecteurs et attendent en général un niveau d'expertise suffisant pour répondre à leurs interrogations. A partir du moment où l'inspecteur montre qu'il peut entamer le dialogue, même sur un plan médical, la perception est meilleure.

Les PCR, quant à elles, se sentent souvent confortées dans le discours qu'elles tiennent auprès des décideurs sans pouvoir être entendues.

La publication des lettres de suite n'a, à ce jour, pas suscité de questionnement particulier. Cette pratique est déjà mise en œuvre dans les visites d'accréditation de la Haute Autorité de santé et les sites acceptent assez sereinement cette évolution.

### **Contrôle: Observez-vous des améliorations d'une année sur l'autre ?**

Très nettement. En effet, les structures fixes de radiologie, cardiologie et neuroradiologie, déjà bien structurées, essaient régulièrement d'améliorer leurs pratiques et la radioprotection est devenue une des priorités de leur activité. La prise de conscience d'incidents potentiels concernant les opérateurs ou les patients fait évoluer favorablement la radioprotection. Nous regrettons de ne pas avoir suffisamment de données déclaratives au regard des événements qui nous sont régulièrement rapportés mais les professionnels ont souvent la crainte des conséquences de ces déclarations. C'est pourquoi nous sommes vigilants sur le port de dosimétrie au niveau des doigts pour les opérateurs. L'impact des constats de la CIPR sur la recrudescence des cataractes nécessitera aussi des outils d'évaluation qui font actuellement défaut. Un travail doit aussi être engagé avec les professionnels, les industriels, et les fournisseurs d'équipements de protection afin de faire évoluer les moyens de protection disponibles mais peu ou mal utilisés car non ergonomiques.

La mise en place du contrôle de qualité des équipements est une bonne mesure car elle permet d'apprécier objectivement et facilement l'état réel du parc radiologique d'une structure.

Dans les blocs opératoires ou les structures non dédiées à l'utilisation de rayonnements ionisants, le constat est nettement moins optimiste. Les besoins en formation sont extrêmement importants, la culture de radioprotection n'est pas encore effective. L'absence de "sachant" au sein d'un bloc opératoire ne permet pas au personnel d'objectiver et d'appréhender raisonnablement le risque radiologique. Les réactions induites sont donc souvent inappropriées. ■



LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA SCANOGRAPHIE

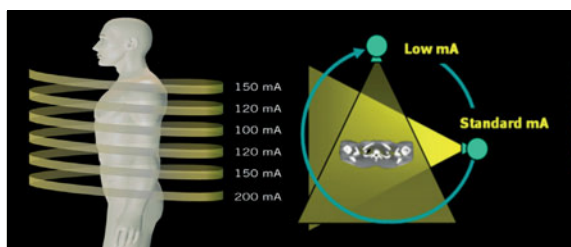
# Évolutions récentes des appareils de radiologie et de scanographie

Recent developments in radiology and computed tomography devices

par Roger Delepaule, directeur de marché scanner Toshiba Médical France pour le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

La réduction de dose peut être obtenue par la pratique professionnelle et l'innovation des équipements. Les premiers outils de réduction de dose sont apparus il y a une dizaine d'années et les constructeurs n'ont eu de cesse que de les améliorer et d'en proposer de nouveaux. La réduction de la dose est devenue une priorité absolue dans le développement des nouveaux scanners. Plusieurs innovations ont vu le jour récemment :

**L'adaptation au patient** via la modulation de la dose en fonction de la morphologie : cela permet de n'utiliser que la dose nécessaire et d'obtenir un niveau de bruit constant sur l'ensemble du volume.



Modulation des mA dans les trois plans (x,y,z)  
Ex : Exploration thoracique : diminution de la dose de 40%

**Technique d'acquisition prospective en cardiologie :** lorsque la fréquence cardiaque du patient est stable et pas trop élevée (jusqu'à 70BPM). Cette nouvelle technique permet de diminuer la dose de près de 80% et d'être en dessous de la coronarographie diagnostic.



Mode prospectif séquentiel ou hélicoïdal (c'est le signal ECG (électrocardiogramme) qui déclenche le passage des rayons X)

Les méthodes de reconstruction des images ont été améliorées par l'introduction des algorithmes de reconstruction itérative.

Les techniques de reconstruction utilisées jusqu'alors étaient basées sur la rétroprojection filtrée : cette méthode analytique possède l'avantage de la rapidité de reconstruction des images (indispensable compte tenu du nombre de

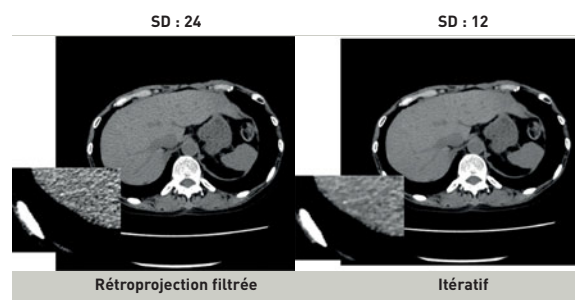
coupes à reconstruire) mais l'inconvénient de générer un niveau de bruit important.

Les reconstructions itératives, méthode algébrique, entraînent des temps de reconstruction plus longs mais diminuent très fortement le niveau de bruit (jusqu'à 50 %) et par conséquent la dose. L'évolution des puissances informatiques des calculateurs ont permis aujourd'hui de les appliquer au scanner tout en conservant une activité quotidienne fluide.



Boucle de reconstruction itérative

\* Adaptive Iterative Dose Reconstruction (Toshiba)



Acquisition identique reconstruite avec les deux méthodes : réduction du bruit de 50% soit 75% de réduction de la dose à qualité d'image identique

## Executive Summary

The manufacturers are aware of the stakes involved in reducing the doses delivered to patients during medical imaging examinations and they have for a number of years considered this to be an absolute priority in the development of new technologies.

This today means that a large number of tools are available, the latest of which and certainly the most effective of which is iterative reconstruction. However, the role of the manufacturers does not stop there: the users have to be trained and supported in their use of these new techniques if they are to be used correctly.

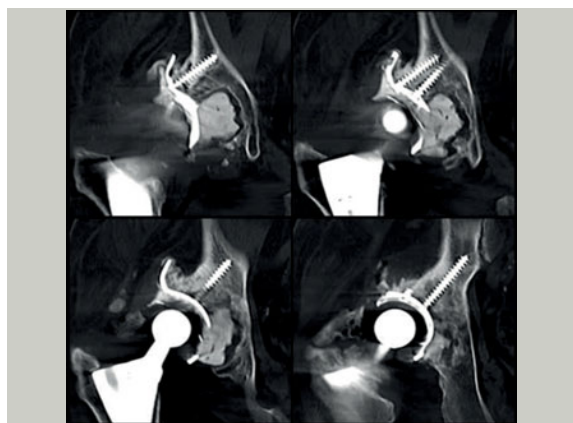


**La correction des artefacts :** dans les zones anatomiques où il y a de fortes absorptions (hyperdensité liée à l'os ou présence de matériel orthopédique) il était nécessaire d'augmenter les doses pour minimiser les artefacts générés.

Le développement d'algorithmes corrigeant ces hyperdensités permettent en partie de les éliminer sans avoir à augmenter les paramètres d'acquisition. Cela permet aussi de mieux étudier les prothèses ce qui était très difficile auparavant en raison de la présence de métal.



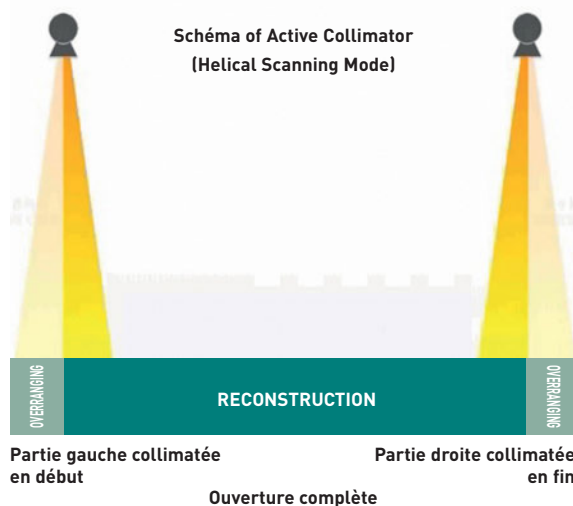
**Charnière cervico-dorsale : région particulièrement soumise aux artefacts à cause des épaules**



**Prothèse totale de hanche**

Des actions sur le faisceau ont été effectuées par :

- La collimation du faisceau asservie à l'acquisition : Lors d'une acquisition hélicoïdale il est nécessaire de démarrer le passage des rayons X avant la zone anatomique à explorer et de terminer un peu après. Cette partie irradiée inutilement ('l'overranging') peut être limitée grâce à



l'ouverture du collimateur au début de la zone explorée et la fermeture en fin de zone explorée.

- La filtration du faisceau qui permet de sélectionner le spectre du rayonnement le plus efficace en diminuant le nombre de photons de basse énergie (source de diffusé) et de haute énergie plus nocifs.

Lors de l'installation des scanners les fabricants proposent des protocoles optimisés en fonction des zones anatomiques et des différents morphotypes.

L'information prospective (avant l'acquisition) de la dose est aujourd'hui fournie aux utilisateurs et celle-ci est recalculée en temps réel lors de toute modification d'un des paramètres. Certains systèmes proposent depuis peu, lorsque les NRD seront dépassés, une alerte visuelle sur le pupitre de commande avant de lancer les rayons X.

L'arrivée de ces nouveaux outils nécessite de la part des constructeurs de délivrer aux utilisateurs une formation sur leurs utilisations et un accompagnement permanent important afin que ceux-ci soient optimisés.

Certaines des innovations technologiques présentées sont proposées en configuration de base sur la quasi totalité des scanners de la dernière génération actuellement commercialisés. L'adaptation de ces nouvelles techniques sur les appareils existants plus anciens est parfois possible mais à un coût qui peut être important (collimation dynamique, reconstruction itérative...).

## Conclusion

Les dernières évolutions technologiques en scanner ont essentiellement concerné la réduction de la dose. C'est un enjeu majeur compte tenu qu'il est un outil fondamental de diagnostic et que de nouvelles applications comme la bi-énergie et l'imagerie fonctionnelles permettront certainement d'en élargir les champs d'applications. ■

## LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA SCANOGRAPHIE

# Justification et enjeux dosimétriques des nouvelles pratiques scanographiques : coroscanner, coloscanner, scanner corps entier

Justification and dosimetric issues for new CT practice: heart-scan, colon-scan and full body scan

par le Professeur Vincent Vidal, professeur de radiologie, le Professeur Guy Moulin et le Professeur Jean-Michel Bartoli, chefs de service de radiologie - Hôpital de la Timone de Marseille

Les constructeurs développent de nouveaux outils permettant de repousser les limites d'investigation de l'imagerie en coupe. Ces nouvelles techniques de scanographie sont rapidement mises en œuvre en pratique courante par les radiologues, essentiellement dans le but d'améliorer la qualité diagnostique et de réduire l'invasivité de certains examens. Il s'agit donc de justifier l'examen proposé, c'est-à-dire d'apporter la confirmation argumentée non seulement de l'indication clinique, mais aussi de la scanographie comme technique d'imagerie la plus appropriée. Les sociétés savantes concernées s'emploient actuellement à ces démarches, notamment pour deux exemples très démonstratifs que sont le coroscanner et le coloscanner.

Le coroscanner a pour but de visualiser les artères coronaires afin de déceler des sténoses athéromateuses responsables d'infarctus du myocarde. La méthode de référence pour la visualisation de la lumière des artères coronaires est la coronarographie. Cet examen est dit "invasif" car il nécessite une ponction de l'artère fémorale, une navigation endovasculaire, un cathétérisme de l'ostium des artères coronaires. Par ailleurs, il s'agit d'un examen irradiant car réalisé sous scopie pulsée et acquisition graphique ciné. Le coroscanner a été développé grâce aux évolutions technologiques récentes des multidétecteurs. Il est nécessaire de coupler l'acquisition des images avec le rythme cardiaque (ECG) afin de ne pas avoir d'artéfact de reconstruction. Tout l'intérêt de cet examen réside dans sa valeur prédictive négative supérieure à 97 % (la sensibilité de détection des sténoses serrées est supérieure à 95 % mais avec une spécificité qui reste perfectible). Cet examen est donc indiqué dans les cas de douleurs thoraciques atypiques chez des patients ayant des risques intermédiaires de coronaropathie. Plusieurs études ont démontré que le coroscanner dans cette indication réduisait la durée et le coût d'hospitalisation, mais surtout de façon plus intéressante le nombre d'examen récurrents après l'hospitalisation. Dans une étude internationale multicentrique, Hausleiter rapportait les pratiques concernant la réalisation de 1965 coroscanners dans 50 centres. La moyenne du produit dose longueur (PDL) était de 885 mGy.cm soit une dose efficace de 12 mSv, avec une importante variabilité des médianes de PDL par centre allant de 331 à 2146 mGy.cm, soit des doses efficaces de 4,5 à 29,2 mSv. Ceci rend compte d'une grande variabilité des pratiques concernant l'utilisation des techniques de réduction de dose et globalement une sous utilisation de celles-ci. A titre de comparaison, les valeurs de dose efficace pour la coronarographie diagnostique vont de 2,1 à 10 mSv.



Scanner du côlon, reconstruction 3D d'une coloscopie virtuelle

Le coloscanner marche sur le territoire de la coloscopie ce qui est un problème différent car la justification se heurte à comparer un examen irradiant et un examen non irradiant. La coloscopie est réalisée le plus souvent sous anesthésie générale en hospitalisation courte ou en ambulatoire. Il s'agit de la technique de référence pour la détection des lésions de la paroi colique. Elle permet dans le même temps la résection puis l'analyse histologique de toute lésion retrouvée. Elle peut parfois être incomplète ou manquer des lésions en raison de leur situation derrière un angle ou un pli. Sa complication essentielle est la perforation qui est rare (0,1 % pour une coloscopie diagnostique). Le coloscanner associé à une reconstruction endoluminale

## Executive Summary

The goals of the new computed tomography techniques are to improve diagnostic quality while being less invasive. These examinations have to be justified, in other words their clinical indication has to be confirmed, along with the choice of this technique as being the most appropriate. Correctly managed use of these tools ensures that the patients are guaranteed a risk/benefit ratio that is frequently better than that of other medical exploratory methods. New procedures such as CT colonography and coronary CT angiography are currently being evaluated, even if these examinations can already be justified on the basis of their improved tolerance, rapidity and cost. In any case, in the same way as any other irradiating examination, they must comply in all respects with the ALARA principle.



en 3D, appelée encore coloscopie virtuelle, est réalisée en externe après une préparation colique assez proche de celle de la coloscopie. Le risque de perforation est pratiquement nul lorsque l'insufflation se fait au CO<sub>2</sub> avec contrôle de la pression. Les grandes séries récemment publiées montrent qu'elle permettrait la détection des polypes du colon avec une sensibilité d'environ 90 % pour les polypes de plus de 5 mm. Des lésions planes même de grande taille peuvent cependant être méconnues. Ce taux de détection, obtenu par des équipes performantes, serait ainsi comparable à celui de la coloscopie standard, examen de référence. Le coloscanner est indiqué : en cas d'échec de la coloscopie et en cas de contre-indications à la coloscopie. Il a été proposé récemment par certains experts américains de réaliser un coloscanner en première intention chez des patients à risque moyen ou à haut risque et de ne diriger vers la coloscopie que les patients qui auraient un ou plusieurs polypes de plus de 9 mm détectés par cet examen. En France, cette stratégie de dépistage est considérée comme encore non validée.

## Pourquoi il y a-t-il un essor de l'imagerie en coupe et cela est-il justifié ?

Le scanner est un examen qui est extrêmement rapide, facile d'accès, pas très onéreux, peu invasif. Il correspond donc aux critères recherchés par les soignants comme par les patients. Dans ces deux cas particuliers, que sont le coroscanner et le coloscanner, ces examens sont plébiscités à juste titre car ils répondent à ces critères. La rapidité : un coroscanner dure 15 minutes par rapport à une coronarographie qui, même si elle est réalisée en ambulatoire, prendra une journée. La facilité d'accès : l'obtention d'un rendez-vous de scanner dans des services radiologiques publics ou privés est généralement de l'ordre de quelques jours. Pour l'accès à l'IRM, examen de substitution par excellence, on parle généralement de quelques semaines et souvent de quelques mois. Peu onéreux : un scanner comportant l'étude d'une voire deux régions anatomiques, avec le forfait technique, reste un examen dont le prix sera inférieur à 100 €. Peu invasif : que ce soit pour le coloscanner ou pour le coroscanner, il y a une évidence de risques limités. Une coronarographie expose au risque de la ponction artérielle fémorale ou radiale (hématome, dissection), au risque de la navigation endovasculaire (détachement de plaque d'athérome pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral), au risque du cathétérisme des artères coronaires (spasme, dissection)... Le coroscanner expose au risque d'une ponction veineuse pour l'injection du produit de contraste. Ce produit de contraste comporte lui-même des risques allergiques mais qui sont les mêmes au cours de ces deux examens. Pour le coloscanner, il sera réalisé sans anesthésie contrairement à la coloscopie, avec des risques iatrogènes (perforation, hémorragie) extrêmement limités.

Ces différents arguments expliquent l'engouement général pour ces techniques mais ils ne sont pas suffisants pour justifier totalement ces examens. Comme nous l'avons vu, des études cliniques sont toujours en cours pour démontrer les sensibilités, spécificités, valeur prédictive positive et négative, impact sur la survie, impact sur les coûts hospitaliers.

La justification des nouvelles pratiques scanographiques est par ailleurs systématiquement mise en balance par les risques relatifs estimés de cancer "scanno-induit". Les articles scientifiques les plus alarmants peuvent effectivement inquiéter au premier abord la population médicale et non médicale. Aux États-Unis, 70 millions de scanners ont été

réalisés en 2007, avec un taux estimé de cancer attribuable à ces scanners qui pourrait atteindre 2 %. Si ces chiffres répondent bien, voire même "trop bien" au principe de précaution, ils sont établis à partir d'une relation linéaire sans seuil alors que la probabilité de cancer n'est pas clairement démontrée pour des doses inférieures à 100 mSv. Il est donc essentiel de considérer le rapport du bénéfique sur la survie des populations dépistées avec le risque potentiel de cancer "radio-induit". Par exemple, le risque probabiliste de cancer "radio-induit" par un coloscanner est de 0,14 % à 50 ans et de 0,07 à 70 ans, à confronter au risque de cancer colorectal qui est de 5-6 %. Dans ce cas le bénéfique risque est identifié comme supérieur à 1. De plus, un nombre non négligeable de pathologies adjacentes et curables sont découvertes au cours de ces examens (anévrisme de l'aorte abdominale, cancer du poumon *in situ*...).

### Le coroscanner

Le coroscanner est une coronarographie virtuelle. Le coroscanner est indiqué chez des patients ayant des douleurs atypiques ou des risques intermédiaires de coronaropathie. C'est donc un test de screening qui permet d'isoler des patients devant bénéficier d'un test invasif. Il est possible d'avoir une durée d'acquisition longue sans une irradiation trop élevée en agissant sur le réglage des paramètres.

### Le coloscanner

Le coloscanner ou coloscopie virtuelle (CTC) permet une reconstruction virtuelle du colon en 3D après un scanner. La coloscopie virtuelle est moins invasive et moins onéreuse que la coloscopie optique. Elle génère moins de complications et permet une reprise immédiate d'activité. Il a une sensibilité de 90% pour les lésions de plus de 1 cm. Les performances observées sont comparables avec celles de la coloscopie optique. En Mars 2008, aux États-Unis, la CTC est recommandée dans la recherche et la prévention du cancer du colon chez les patients de plus de 50 ans. La coloscopie optique est la technique de référence pour la détection des lésions de la paroi colique permettant la résection puis l'analyse histologique de toute lésion retrouvée.

La justification des examens de scanographie pour la surveillance clinique doit être nuancée en fonction des caractéristiques cliniques du patient. Pour des patients cancéreux de plus de 50 ans, la scanographie ne présente qu'un faible risque. Pour les enfants de 5 ans ayant une maladie inflammatoire intestinale (Rectocolite hémorragique ou Maladie de Crohn), l'IRM est indiqué.

Le risque cancer associé aux CT est de 1/2000 contre 1/5 dans la population générale. Ce risque doit être modulé selon l'âge et le sexe. Une publication datée de 2007 attribue 2 % des cancers à la scanographie aux États-Unis. Pour les actes justifiés, les praticiens doivent prendre en compte l'évolution des techniques et surtout optimiser les doses ; une simple modification des paramètres d'acquisition peut permettre de diminuer la dose de 40% avec une image apportant les informations diagnostiques recherchées. De même, les scanographes "double énergie" génèrent moins de dose que ceux à simple énergie. ■



Si la probabilité de développer une maladie est très élevée, le risque lié au rayonnement et au produit de contraste sera facilement justifié. Les patients asymptomatiques sont un groupe particulier car leur risque de développer une maladie sévère et spécifique est inférieur à celui des patients symptomatiques. La justification médicale dans ce cas de figure est donc de dépister une maladie présentant une mortalité élevée avec une évolution pré-symptomatique longue et un traitement potentiellement efficace, ce qui est le cas pour le coloscanner et le coroscanner. Les examens non justifiés sont ceux pour lesquels il n'y a pas d'indication médicale ou bien si l'on dispose d'une autre méthode diagnostique aussi efficace, non irradiante.

Actuellement, de nombreux travaux de recherche sont en cours sur la limitation des doses. De multiples facteurs influencent la dose délivrée aux patients en scanographie. Les caractéristiques techniques propres à chaque type de scanner, les paramètres liés à la procédure : tension (kV) et courant (mA) du tube, temps de rotation et d'acquisitions, largeur de la collimation primaire, volume exploré... L'optimisation de ces différents paramètres permet de réduire les doses de façon drastique, aussi les chiffres des études cliniques actuellement édités sont déjà dépassés car recueillis le plus souvent en 2008, 2009. Dépassés dans le bon sens du terme, c'est-à-dire à la baisse en 2011.

L'utilisation de scanners hélicoïdaux multicoupes améliore nos capacités diagnostiques et le service rendu aux malades. Une utilisation rationnelle de ces outils permet d'assurer aux patients un rapport bénéfice/risque bien souvent supérieur à celui d'autres explorations médicales. Les nouvelles procédures tels que le coloscanner et le coroscanner sont toujours en cours d'évaluation même si ces examens sont d'ores et déjà justifiés sur le plan de la meilleure tolérance, de la rapidité et du coût. La justification de ces examens, notamment chez des patients de plus de 60 ans, est très peu discutable compte tenu d'un risque carcinogène pratiquement inexistant. Quoi qu'il en soit, comme tout examen irradiant, il doit répondre en tout point au principe ALARA<sup>1</sup>. ■

### Références

- Hausleiter J, Meyer T, Hermann F et al. Estimated radiation dose associated with cardiac CT angiography. *JAMA* 2009;301:500-7.
- Willoteaux S, Sibilleau E, Caroff J et al. La réduction de dose en coroscannographie. *J Radiol* 2010;91:1220-4.
- McCollough CH, Guimaraes L, Fletcher JG. In defense of Body CT. *AJR* 2009;193:28-39.
- Flicek KT, Hara AK, Silva AC, Wu Q, Peter MB, Johnson CD. Reducing the radiation dose for CT colonography iterative reconstruction : a pilot study. *AJR* 2010;195:126-31.
- Huda W, Schoepf UJ, Abro JA, Mah E, Costello P. Radiation-related cancer risks in a clinical patient population undergoing cardiac CT. *AJR* 2011;196:159-165.
- Cordoliani YS. Les enjeux de la radioprotection en imagerie médicale. *J Radiol* 2010;91:1184-5.
- Cordoliani YS, Boyer B, Le Marec E, Jouan E, Hélie O, Beauvais H. Vademecum du scanner hélicoïdal. Estimation des doses, choix des paramètres. *J Radiol* 2002;83:685-92.

1. As Low As Reasonably Achievable "Aussi bas que raisonnablement possible"



## LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA SCANOGRAPHIE

# Imagerie par résonance magnétique : bilan des applications actuelles et perspectives

Magnetic resonance imaging: round-up of current applications and outlook

par le **Professeur Jean-François Meder**, chef du service d'imagerie morphologique et fonctionnelle – Centre hospitalier Sainte-Anne, secrétaire général adjoint de la Société française de radiologie et le **Professeur Jean-Pierre Pruvo**, chef du service de neuroradiologie, Hôpital Roger Salengro, CHU de LILLE, secrétaire général de la Société française de radiologie

Plus qu'un simple outil diagnostique, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) est à la fois, un appareil déterminant d'aide à la décision thérapeutique et à l'évaluation de la réponse au traitement, une composante des futures unités d'imagerie hybride, une plateforme ouverte à de nombreux professionnels, médecins, scientifiques, ingénieurs, techniciens.

De façon à faire un état des lieux des utilisations et des limites de l'IRM dans ses diverses applications médicales, un questionnaire a été adressé aux responsables des sociétés d'organe affiliées à la Société française de radiologie et des deux syndicats, hospitalier et libéral. Son objectif était de préciser la modalité d'imagerie de choix dans la spécialité, les indications principales et émergentes de l'IRM, les domaines diagnostiques non modifiés par celle-ci, l'éventuelle réduction des indications des autres techniques, les limites de l'utilisation plus large de l'IRM et l'intérêt d'un appareil dédié. Les principaux résultats sont exposés dans cet article :

- l'IRM est, ou devient, la modalité d'imagerie diagnostique de choix dans des domaines de plus en plus divers : système nerveux, pathologies ostéo-articulaires, hépatiques, pelviennes, cardiovasculaires ;

- de façon générale, l'oncologie correspond au domaine d'application le plus important mais d'autres indications se précisent telles que les pathologies rhumatismales, l'exploration du tube digestif, des troubles ventilatoires, des parois artérielles... ;

- la précision anatomique, le développement de l'imagerie corps entier, l'approche métabolique et fonctionnelle expliquent le nombre croissant d'indications émergentes.

- si des domaines pathologiques restent peu ou pas modifiés par l'IRM (dépistage des cancers du sein, pathologie traumatique...), d'autres examens ont pratiquement disparus (arthrographies en pédiatrie, (...)) ;

- des évaluations comparant IRM et techniques d'imagerie utilisant les rayons X sont menées par toutes les sociétés d'organe ;

- la principale limite de l'utilisation de l'IRM est liée aux difficultés d'accès et donc au manque d'équipement. Avec un peu plus de 500 appareils (deux fois moins que la moyenne européenne et trois fois moins que dans les pays nordiques), les délais d'attente restent anormalement longs (entre 20 et 65 jours, selon les régions, pour des patients atteints de cancers) ;

- des IRM dédiées à un domaine pathologique ne semblent pas aujourd'hui souhaitées.

## Indications de l'IRM

L'IRM a remplacé le scanner pour le diagnostic de la majeure partie des affections du système nerveux central qu'il s'agisse de situations d'urgence (accident vasculaire cérébral, hypertension intracrânienne, pathologie infectieuse, compression médullo-radulaire...) ou d'affections chroniques (maladie d'Alzheimer, pathologie inflammatoire...). Le scanner reste très utile au bilan à la phase aiguë de lésions cranio-cérébrales traumatiques, au diagnostic des hémorragies sous-arachnoïdiennes et des lésions osseuses de la base du crâne et du rachis. Les informations données par l'IRM ont permis de modifier l'approche thérapeutique d'un grand nombre d'affections. A titre d'exemple, en neuro-oncologie, les techniques de spectroscopie et d'IRM fonctionnelle (imagerie de diffusion, de perfusion et d'activation) ont permis une meilleure définition des limites des tumeurs intracrâniennes ; cela a permis d'améliorer la qualité du traitement chirurgical et de réduire le taux de complications péri-opératoires [1, 2].

*En pathologie thoracique*, si le scanner reste irremplaçable pour l'étude du parenchyme pulmonaire (voies aériennes et secteur interstitiel), l'IRM s'impose pour l'exploration du médiastin, de la plèvre et des vaisseaux pulmonaires. C'est en oncologie que l'on voit émerger de nouvelles indications, en particulier grâce à l'amélioration des performances de l'IRM pour l'exploration des nodules pulmonaires. L'imagerie fonctionnelle pulmonaire est aujourd'hui une application des techniques de médecine nucléaire (scintigraphie de perfusion et de ventilation) ; le rôle joué par l'IRM est marginal, ce d'autant que

## Executive Summary

Magnetic resonance imaging (MRI) is more than just a diagnostic aid. It is a decisive tool in making a therapeutic decision and evaluating the response to treatment, as well as being a component of future hybrid imaging units, and a platform open to many professionals, doctors, scientists, engineers and technicians.

In order to inventory the uses and limits of MRI in its various medical applications, a questionnaire was sent out to the heads of the organ societies affiliated to the French Society of Radiology and to two trade unions, one for hospital personnel and one for independent professionals. The aim was to identify the imaging technique of choice in the speciality, the main and emerging indications for MRI, the diagnostic fields not modified by this, any reduction in the indications for other techniques, broader MRI operating parameters and the benefits of a dedicated device. The main results are presented in this article.



**Protocole de recherche pour l'imagerie cardiaque : IRM 3 Teslas et console de visualisation au laboratoire du Centre d'Investigation Clinique Innovation Technologique du CHU de Nancy (Meurthe-et-Moselle)**

L'IRM nécessite des moyens peu compatibles avec une utilisation clinique de routine (hélium polarisé). Des techniques d'IRM, étudiant perfusion et ventilation, sans utilisation de produit de contraste intraveineux ou gazeux, très prometteuses, sont actuellement à l'étude [3, 4].

*En pathologie ostéo-articulaire*, l'IRM est la modalité d'imagerie de choix et ce, même pour le "domaine réservé" de la radiographie standard, la traumatologie. A titre d'exemple, l'IRM est devenue le *gold standard* pour le diagnostic des fractures des petits os de la main, en particulier du scaphoïde [5]. Les indications de l'IRM sont très nombreuses : diagnostic et bilan d'extension des tumeurs osseuses et des parties molles, traumatologie sportive (entorse,...), pathologies traumatiques chroniques articulaires et des parties molles, pathologies dégénératives, en particulier rachidiennes (conflit disco-radiculaire, canal lombaire rétréci), pathologies de la moelle osseuse (ostéonécrose aseptique, fracture de contrainte, algodystrophie),... L'importance prise par l'IRM a induit une réduction des indications de techniques utilisant les radiations ionisantes, tels que les arthroscanners. Le champ d'application de l'IRM va encore s'élargir puisque d'autres indications se confirment, tel le diagnostic précoce des rhumatismes inflammatoires [6].

*En pathologie cardio-vasculaire*, le scanner, du fait de son excellente résolution spatiale et de sa résolution en contraste, et l'échographie-Doppler restent très largement utilisés. Toutefois, on assiste à une augmentation de la place de l'IRM dont les principales indications sont le diagnostic des malformations vasculaires (IRM couplée à l'écho-Doppler), la pathologie du myocarde et la surveillance des pathologies chroniques (dissection aortique, chirurgie aortique...), les cardiopathies ischémiques et non ischémiques (ce qui amène à une réduction des indications des scintigraphies myocardiques et l'imagerie du péricarde [7]). Les appareils 3T présentent des avantages par rapport au 1.5T ce qui ouvre des champs nouveaux : imagerie de perfusion, tagging myocardique, imagerie des artères coronaires [8].

*En pathologie génito-urinaire*, l'IRM est devenue la modalité la plus utile pour l'étude de l'appareil génital et du pelvis. C'est en oncologie que l'IRM a vu ses indications augmenter : diagnostic et bilan d'extension des cancers du rein, de la prostate, du col de l'utérus et de l'endomètre, des tumeurs ovariennes. Par ailleurs, elle permet l'étude de la statique pelvienne. D'autres indications sont appelées à se développer : imagerie de diffusion pour le diagnostic des cancers du haut appareil urinaire [9], IRM fonctionnelle rénale [10].

*En imagerie mammaire*, l'IRM n'a pas modifié la place de la mammographie dans le dépistage des cancers du sein dans la population générale. Sa place est toutefois croissante; ses principales indications sont la suspicion de récurrence locale après traitement conservateur, l'appréciation de la réponse à un traitement néo-adjuvant, le bilan d'extension locale des cancers du sein avec recherche de multifocalités dans le cadre des cancers lobulaires et le suivi des patientes à haut risque [11].

*En pathologie digestive*, il n'y a pas de modalité d'imagerie préférentielle ; de façon schématique, l'IRM est la technique la plus pertinente pour l'étude du foie (en combinaison avec l'échographie) du pelvis et la pathologie des voies biliaires alors que le scanner reste largement utilisé pour l'étude du tube digestif et du péritoine. Les principales indications de l'IRM sont la détection et la caractérisation des nodules hépatiques, le bilan diagnostique et pré-thérapeutique des pathologies canalaire biliaires et pancréatiques et le bilan d'extension des cancers rectaux. Cette technique est même suffisante au diagnostic des carcinomes hépato-cellulaire de plus de deux centimètres et de certaines tumeurs hépatiques bénignes telles que l'hémangiome et des tumeurs intracanales papillaires mucineuses du pancréas [12]. L'IRM permet la quantification des surcharges hépatiques : stéatose hépatique [13], hémochromatose. Une indication s'affirme, le suivi des pathologies inflammatoires du tube digestif (maladie de Crohn) où l'IRM remplace le scanner et la radiographie standard après opacification digestive. Les limitations jusqu'alors étaient l'absence de séquences 3D dans certaines pondérations, les temps d'acquisition trop longs, des résolutions trop faibles ; cela évolue et l'exploration du grêle ou du côlon est vraisemblablement sur le plan morphologique la prochaine grande application de l'IRM.

*En pédiatrie*, l'IRM n'a pas modifié l'approche diagnostique de certaines pathologies : atteintes respiratoires, traumatismes à la phase initiale, occlusions intestinales aiguës. Les principales indications de l'IRM sont : la pathologie du système nerveux central, l'oncologie (diagnostic, extension et surveillance des lésions tumorales), les affections musculo-squelettiques et, dans les centres spécialisés, les explorations des cardiopathies congénitales et de leur devenir sous traitement. L'IRM a permis une très nette réduction de l'utilisation du scanner dans les deux premiers domaines.



**Installation dans l'IRM 3 Teslas d'un volontaire sain pour un examen dans le cadre d'un protocole de recherche**



## Limites de l'utilisation de l'IRM

La principale limite de l'utilisation de l'IRM est liée aux difficultés d'accès et donc au manque d'équipement. Avec un peu plus de 500 appareils (deux fois moins que la moyenne européenne et trois fois moins que dans les pays nordiques), les délais d'attente restent anormalement longs (entre 20 et 65 jours, selon les régions, pour des patients atteints de cancers). La faible disponibilité, mais aussi la faible cotation CCAM<sup>1</sup> par rapport au temps d'examen, gênent le développement attendu de cette technique ; une reconnaissance de la lourdeur de certains actes est nécessaire : IRM d'activation, IRM chez l'enfant avec sédation parfois indispensable, examens en urgence et, prochainement, examens corps entier [14].

## Une place pour des IRM dédiées ?

Des IRM dédiées à une région topographique ne semblent pas aujourd'hui souhaitées ; en particulier des IRM de bas champ pour l'étude des extrémités en pathologie ostéo-articulaires qui n'apportent pas une qualité d'information suffisante. En revanche des appareils dédiés à l'urgence, des appareils dédiés à l'oncologie, à la pédiatrie (du fait de ses spécificités : longueur de certains examens, environnement nécessaire, en particulier anesthésique, système de monitoring et surveillance avant et après l'examen), à l'imagerie interventionnelle

auraient probablement des conséquences structurantes sur la prise en charge des patients. Des plages dédiées en cas d'utilisation partagée des équipements représentent aussi une orientation souhaitée par les spécialistes contactés. Le regroupement d'activités données (biopsies sous IRM, ...) sur certaines IRM, et non pas toutes les IRM faisant tout, permettrait vraisemblablement d'avoir des outils plus spécifiques et donc plus performants. De plus, des plages ou des appareils dédiés à l'évaluation des techniques ou à la recherche clinique sont indispensables dans les services hospitalo-universitaires.

Au total, l'IRM est, ou devient, la modalité d'imagerie diagnostique de choix dans des domaines de plus en plus divers. L'exploration du système nerveux, l'oncologie correspondent aux applications les plus importantes ; mais d'autres indications se précisent telles que les pathologies traumatiques, rhumatismales et cardiovasculaires. L'imagerie corps entier va permettre d'étudier les pathologies multifocales, qu'il s'agisse d'affections malignes ou bénignes. Un accès plus grand à l'IRM et une reconnaissance de la complexité de certains examens sont indispensables ; cela permettra une substitution des examens exposant aux rayonnements ionisants, souhaitée par les patients et les professionnels de santé.

*Collaborateurs : Anne Tardivon (SOFMIS), Alain Rahmouni (SRH), Jacques Niney (FNMR), Olivier Vignaud, Jean Michel Bartoli, Christophe Aubé, Jean Luc Drapé, François Laurent, Jean François Chateil, Olivier Hélénon, Laurent Pierot, Nicolas Grenier ■*

1. Classification commune des actes médicaux.

## Références

- Sherman JH, Hoes K, Marcus J, Komotar RJ, Brennan CW, Gutin PH. Neurosurgery for Brain Tumors: Update on Recent Technical Advances. *Curr Neurol Neurosci* 2011
- Feigl GC, Ritz R, Moraes M, Klein J, Ramina K, Gharabaghi A, Krishek B, Danz S, Bornemann A, Liebsch M, Tatagiba MS. Resection of malignant brain tumors in eloquent cortical areas: a new multimodal approach combining 5-aminolevulinic acid and intraoperative monitoring. *J Neurosurg* 2010;113:352-7
- Bauman G, Puderbach M, Deimling M, Jellus V, Chefd'hotel C, Dinkel J, Hintze C, Kauczor HU, Schad LR. Non-contrast-enhanced perfusion and ventilation assessment of the human lung by means of Fourier decomposition in proton MRI. *Magnet Reson Med* 2009;62:656-64
- Lederlin M, Corneloup O, Latrabe V, Montaudon M, Laurent F. MRI and the thorax. *Rev Mal Respir* 2010;27:395-402
- Blum A, Sauer B, Detreille R, Zabel JP, Pierrucci F, Witte Y, Drap F. Le diagnostic des fractures récentes du scapuloïde : revue de la littérature. *J Radiol* 2007;88:741-59
- Feydy A, Gossec L, Bazeli R, THévenin F, Pluot E, Rousseau J, Lenczner G, Campagna R, Guerini H, Chevrot A, Dougados M, Drapé JL. Spondyloarthropathy: MR imaging features. *J Radiol* 2010;91:1057-67
- Thuny F, Jacquier A, Jop B, Giorgi R, Gaubert JY, Bartoli JM, Moulin G, Habib G. Assessment of left ventricular non-compaction in adults: side-by-side comparison of cardiac magnetic resonance imaging with echocardiography. *Arch Cardiovasc Dis* 2010;103:150-9
- Hays AG, Schär M, Kelle S. Clinical Applications for Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging at 3 Tesla. *Current Cardiology Reviews*, 2009, 5, 237-242
- Yoshida S, Masuda H, Ishii C, Tanaka H, Fujii Y, Kawakami S, Kihara K. Usefulness of diffusion-weighted MRI in diagnosis of upper urinary tract cancer. *AJR* 2011;196:110-6
- Durand E, Chaumet-Riffaud P, Grenier N. Functional renal imaging: new trends in radiology and nuclear medicine. *Semin Nucl Med* 2011;41:61-72
- Daguette E, Malhaire C, Hardit C, Athanasiou A, Thibault F, Ollivier L, Tardivon A. MR breast screening in patients with genetic mutation. *J Radiol* 2008;89:783-90
- Choi JY, Kim MJ, Lee JM, Lee JY, Kim SH, Han JK, Choi BI. Magnetic resonance cholangiography: comparison of two- and three-dimensional sequences for assessment of malignant biliary obstruction. *Eur Radiol* 2008;18:78-86
- Cesbron-Metivier E, Rouillier V, Boursier J, Cavaro-Ménard C, Lebigot J, Michalak S, Calès P, Aubé C. Noninvasive liver steatosis quantification using MRI techniques combined with blood markers. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2010;22:973-82
- Luciani A, Lin C, Beaussart P, Zerbib P, Haioun C, Rahmouni A. IRM fonctionnelle corps entier : applications hématologiques. *J Radiol* 2010;91:375-380



LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA SCANOGRAPHIE

# Étude comparative portant sur le scanner et l'IRM : un état des lieux sur quatorze régions

Comparative study of computed tomography and magnetic resonance imaging: report on fourteen regions

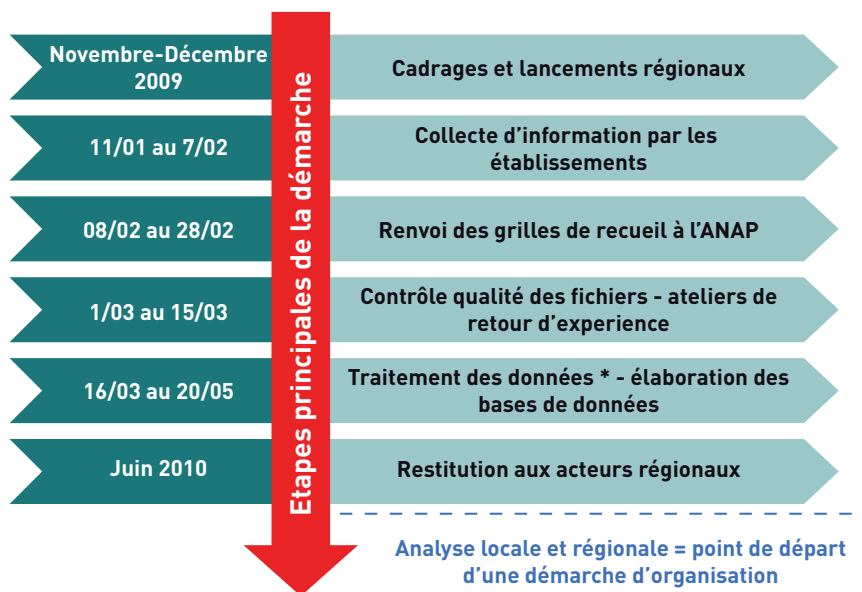
par le Professeur Elisabeth Schouman-Claeys, François Richou et le Docteur Béatrice Falise Mirat, Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)

L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux - ANAP a piloté au début de l'année 2010 une campagne d'étude comparative des plateaux d'imagerie disposant de scanners et d'IRM dans 14 régions françaises. Cette démarche innovante, fruit d'une étroite collaboration avec les Agences régionales de santé (ARS) et les représentants des radiologues (SFR, FNMR, SRH, CERF<sup>1</sup>) permet pour la première fois de disposer d'une mesure comparative à grande échelle de la performance de l'utilisation de ces modalités, dont l'importance dans la prise en charge des populations ne cesse de croître.

Cet état des lieux, qualitatif et quantitatif, se décline sur trois niveaux :

- au niveau national, observer de grandes tendances sur l'efficacité des organisations mises en place autour des IRM et scanners, objectiver leur accessibilité, comprendre les examens cliniques réalisés tant dans la journée que pendant la permanence des soins ;
- pour les régions participantes, disposer d'une cartographie de l'offre diagnostic et la réponse aux besoins de la population en équipements lourds en imagerie. Les délais de rendez-vous peuvent être mis en regard de la cartographie des machines et de leurs utilisations, ainsi que de la population en radiologues, afin de construire une réponse régionale adéquate ;
- les établissements participants disposent d'une analyse comparative de l'organisation mise en place autour de leurs scanners ou IRM, et peuvent identifier les pistes d'amélioration et mettre en place des plans d'action.

1. Société française de radiologie, Fédération nationale des médecins radiologues, Syndicat des radiologues hospitaliers, Collège des enseignants de radiologie de France.



\* Les indicateurs, les règles de regroupement et les fiches de restitution ont été élaborés conjointement par l'ANAP et la SFR

Schéma 1 : calendrier du projet

## Executive Summary

In early 2010, the French national agency for supporting the performance of health care and medico-social establishments (ANAP) ran a benchmarking campaign on imaging facilities operating CT and MRI devices in 14 French regions. This innovative approach, which was the result of close collaboration with the ARS and the radiologists' representatives (SFR, FNMR, SRH, CERF) for the first time gave a large-scale comparison of the performance of these techniques, the use of which is constantly rising for treatment of the population.

This qualitative and quantitative inventory covers three levels:

- nationwide, observe the major trends concerning the efficiency of the organisations set up around MRI and CT devices, make an objective assessment of their accessibility, understand the clinical examinations performed for both scheduled procedures and emergencies.
- for the participating regions, draw up a map of the diagnostic supply and the ability to meet the population's demand for major imaging facilities. The time taken to obtain an appointment can be compared with the map of the machines and their uses, as well as the radiologist population, in order to construct an adequate regional response.
- the participating establishments receive a comparative analysis of the organisation concerning their CT or MRI devices and can thus identify the areas for improvement and implement action plans.



## La méthodologie

Fondée sur le volontariat, après un appel à candidatures auprès des Agences régionales d'hospitalisation (ARH) (puis des ARS), l'étude est construite sur le recueil d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs de l'organisation mise en place autour des scanners et IRM. La mesure a porté sur l'ensemble des examens réalisés sur 313 scanners et 182 IRM durant 28 jours consécutifs. Plus de 250 000 examens d'imagerie ont ainsi été recensés, offrant une visibilité sur la performance de plus des trois-quarts des équipements des régions participantes. Il est à noter, que, en fonction des sites, entre 40 et 80 % des indicateurs ont été obtenus à partir des systèmes d'information existant dans les sites.

Les indicateurs mesurés exploraient la qualité du service rendu (délais de rendez-vous pour des cas cliniques concrets et délais de compte rendus d'examens) et l'efficacité des plateaux d'imagerie (taux d'occupation des équipements IRM et scanner, temps d'ouverture, production d'examens mesurée en ICR produits par heure d'ouverture).

Par ailleurs, l'étude permet également d'appréhender des données plus cliniques : types d'examens réalisés sur les IRM et scanners, durée de réalisation de ces examens, profil des patients ayant ces examens (ambulatoires, couchés, etc.), origine de ces patients (hospitalisés ou ambulatoires, service d'urgence, réanimation...)

## Les résultats et tendances nationales

Les grandes tendances nationales en IRM et scanners mettent en évidence deux situations différentes :

En ce qui concerne le scanner, une grande diversité d'usages (programmé, urgences, interventionnel ...) et d'organisations se traduisant par des données (taux d'utilisation, amplitudes

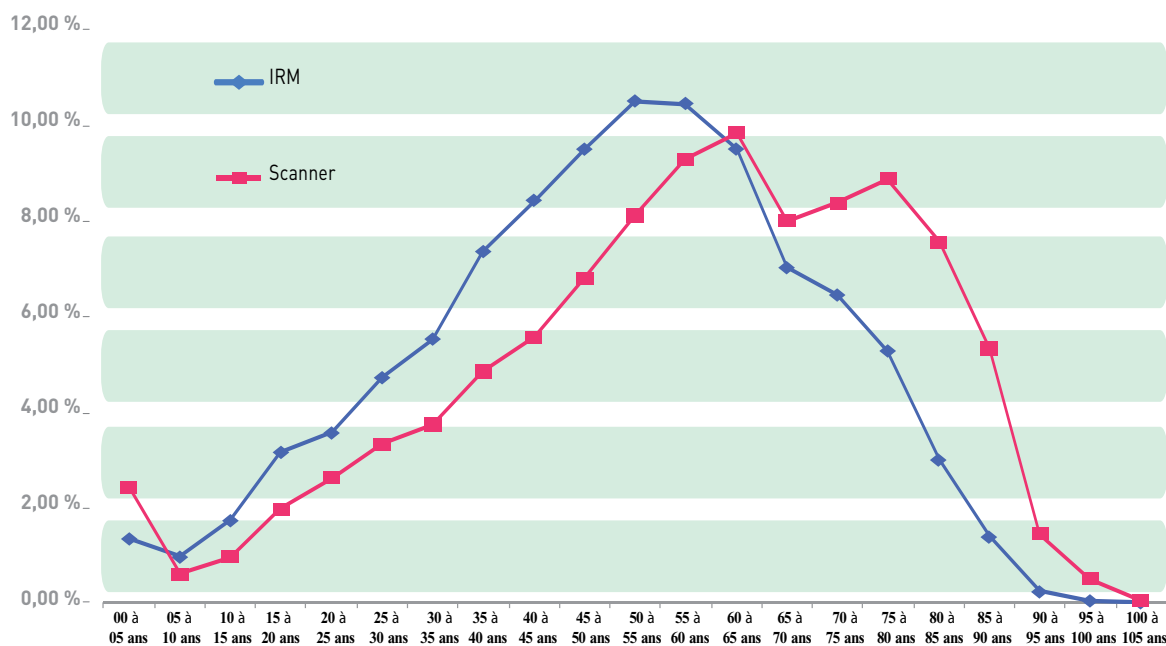
d'ouverture,...) très hétérogènes. C'est bien une machine polyvalente, relativement répandue, bien maîtrisée, assurant le programmé (y compris de l'interventionnel), l'urgence et la permanence des soins. Les délais médians d'obtention de rendez-vous sont de 6,75 jours pour un patient ambulatoire et de 2 jours pour un patient hospitalisé. Les résultats sont assez homogènes en fonction des cas cliniques retenus, avec quelques valeurs extrêmes qui doivent interpeller les acteurs concernés et provoquer des actions d'amélioration. Ces scanners présentent des taux d'occupation (médiane à 60,1 %) et des plages d'ouverture (médiane à 47,5 h par semaine hors vacation urgence) assez hétérogènes, traduisant en partie une diversité d'activité.

En ce qui concerne l'IRM, les données sont beaucoup plus homogènes : ces machines réalisent majoritairement des examens programmés sur des patients valides, et présentent des taux d'occupation élevés (médiane à 81,4 %) sur des heures d'ouverture étendues (57 h par semaine). Les délais d'obtention de rendez-vous sont en revanche nettement plus longs en IRM qu'en scanner, avec un délai médian pour les patients en ambulatoire de 23 jours sur le panel de répondants. Ce délai médian est homogène sur les 5 cas cliniques définis dans le cadre de l'enquête, à l'exception du cas clinique de pédiatrie "Fille de 4 ans : crise d'épilepsie focale. Recherche étiologique" pour lequel le délai de rendez-vous médian est de 17 jours. Pour les patients hospitalisés, le délai médian est de 7 jours. Sur cet indicateur, les réponses varient fortement d'un établissement à l'autre.

## Les patients et les indications cliniques

Les différences majeures d'activité et de patients pris en charge dans les IRM et les scanners expliquent en partie les variétés de résultats obtenus lors de l'analyse des organisations (figure ci-dessous).

## Les patients



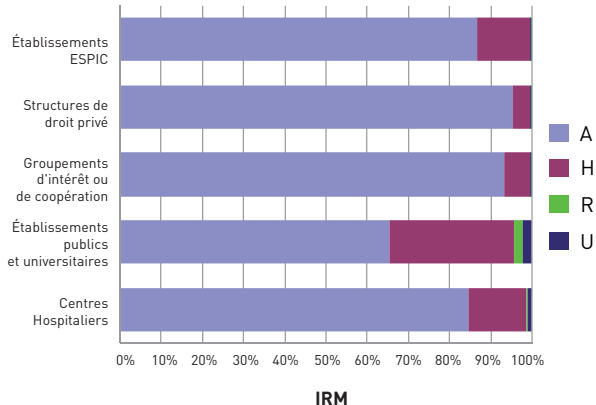
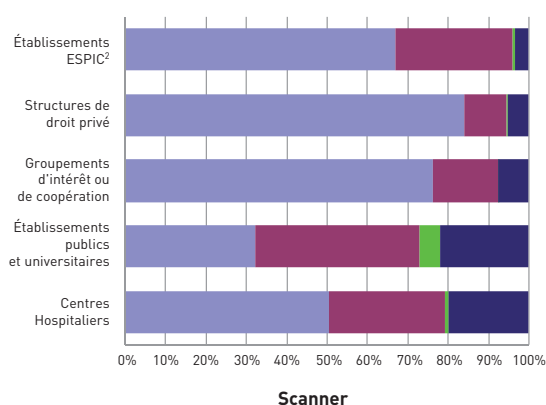
**Modalité non irradiante, l'IRM est proposée, par rapport au scanner, à des patients un peu plus jeunes. Le 2<sup>e</sup> pic d'examens scanner observé autour de 75/ 80 ans est essentiellement dû à des scanners crâniens**

## Validité des patients

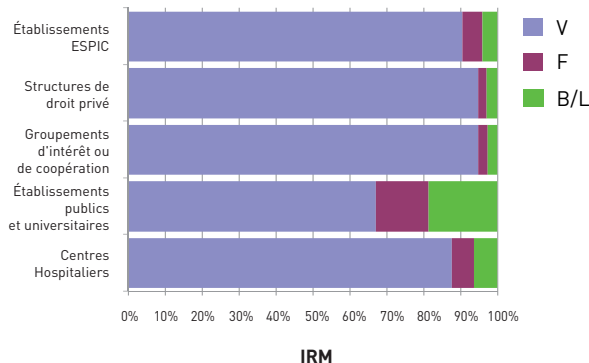
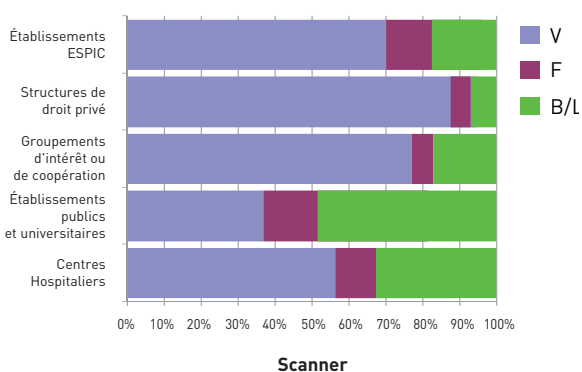
Les patients examinés dans les deux modalités sont très différents : patients valides, programmés, ambulatoires en IRM (dont presque la moitié sont des patients arrivant en ambulatoire pour un examen ostéo-articulaire), quand en scanner, une

grande part des patients arrive en brancard, en non programmé (service des urgences, de la réanimation, ou tout autre service d'hospitalisation). De fait, faire co-exister au sein des établissements de santé, dans une même organisation, des patients programmés et ceux arrivant des urgences est souvent un des challenges des plateaux techniques avec scanner.

## Origine des patients



## État de validité des patients



## Les examens réalisés sur les deux modalités

Les examens IRM sont, comparativement au scanner, plus longs à acquérir<sup>3</sup> (10mn en moyenne en scanner pour les patients ambulatoires, contre 20mn en IRM). Ainsi, dans cette étude, les scanners réalisaient en moyenne 180 examens par semaine, et les IRM, bien que présentant des taux d'occupation plus élevés sur des durées d'ouverture plus étendues, seulement 119.

En ce qui concerne les régions anatomiques explorées, en scanner, 30 % des examens réalisés portent sur le tronc (20 % digestif et pelvis, 10 % respiratoire) et 25 % sur le système nerveux central, bien que l'IRM soit considérée comme particulièrement pertinente sur ce territoire. L'ostéo-articulaire représente 19 % des examens scanner réalisés, l'appareil circulatoire 5 %, les multi régions 16 %. L'étude n'a pas abordé les indications d'examen et les critères de choix des modalités (raisons cliniques, d'accessibilité...), et la prise en compte de l'irradiation reçue par le patient, qui reste une préoccupation à porter par tous.

En IRM, 51 % des actes sont des examens ostéo-articulaires, avec seulement 28 % des actes pour le système nerveux central, 12 % pour l'exploration du tronc (12 % digestif et pelvis), 3 % pour l'appareil circulatoire.

## La permanence des soins

En permanence des soins, au-delà des différences d'organisation dans les services, l'étude montre une disparité d'activité entre les scanners et IRM : le scanner reste l'examen de l'urgence (70 % des scanners étudiés réalisent de la permanence des soins de façon significative) contrairement à l'IRM qui reste une modalité du programmé (seules 21 % des IRM du périmètre sont ouvertes en permanence des soins, et pour certaines de façon seulement partielle). Le nombre d'examen réalisés en permanence des soins sur les scanners pendant les 28 jours de l'étude est supérieur à 5 000, quand les IRM sont de l'ordre de 200. Enfin, l'activité de nuit (20 h - 7 h) est inégalement répartie : une vingtaine de scanners (soit entre 5 et 10 % du panel) présentent une activité forte (au moins 10 patients par nuit en semaine), deux tiers ont une activité inférieure ou égale à 5 patients par semaine.

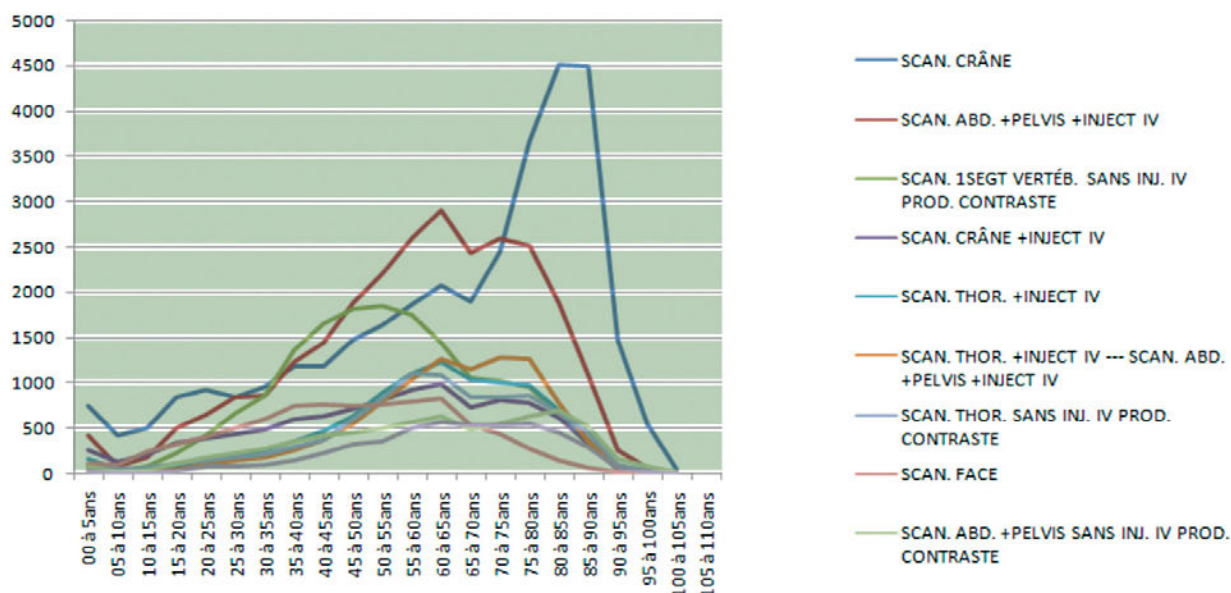
## Conclusion

Si la performance opérationnelle des plateaux d'imagerie est un sujet fréquemment étudié dans la littérature internationale,

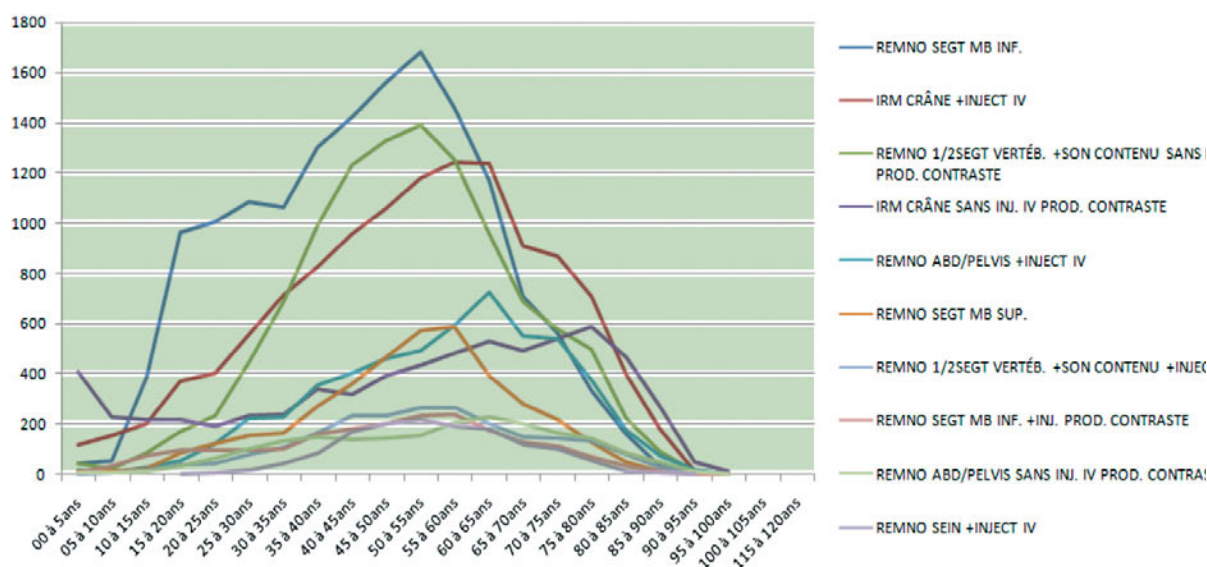
2. Établissements de santé privés d'intérêt collectif.

3. Les durées correspondent au temps de résidence du patient dans la seule salle d'acquisition des images, mais ni à celle de résidence du patient dans l'unité d'imagerie (temps en amont et en aval des examens), ni à celle nécessaire pour traiter et interpréter les images.





Décomposition de la courbe des âges selon les 10 actes les plus fréquents (scanner)



Décomposition de la courbe des âges selon les 10 actes les plus fréquents (IRM)

il n'existe à notre connaissance aucune autre expérience dont le nombre, la diversité des participants et la diversité des contextes territoriaux soient comparables.

L'étude a permis d'objectiver les diversités de fonctionnement et d'organisation de ces machines. Il pourrait être tentant de tirer des conclusions hâtives de la lecture d'un indicateur pris isolément. Mais la performance et la pertinence d'un plateau d'imagerie résultent souvent d'un équilibre entre les différentes dimensions mesurées et non pas de la maximisation de l'une au détriment des autres. C'est donc à une lecture circonstanciée et critique, incluant largement les professionnels de l'imagerie, que chaque structure et chaque ARS participantes doivent se livrer.

L'étude présente des limites identifiées : certaines données (taux d'occupation des équipements par exemple) doivent être prises en compte avec une certaine réserve (difficultés de saisie - fortes sur certains sites -, part de déclaratif), et certains aspects n'ont pas été abordés, comme la pertinence des examens réalisés : la validité de l'indication, la qualité de la

réalisation, du compte rendu, de leur exhaustivité... ; l'étude n'examine pas le respect des bonnes pratiques, les temps des personnels médicaux...

Toutefois, la richesse des données recueillies est grande, et au-delà de ces premiers retours, permettent par exemple de :

- construire au niveau régional les plans d'actions donnant ainsi les moyens d'adapter au mieux la réponse aux besoins des populations ;
- identifier et mobiliser les marges d'améliorations organisationnelles au niveau de chaque plateau, afin que les professionnels de santé s'assurent de l'utilisation idoine de leurs ressources.

Des analyses plus poussées de cette base de données, par les régions, les sociétés savantes, ou autres acteurs autorisés, permettront d'en extraire des enseignements pertinents sur les pratiques ou réalités cliniques et organisationnelles des scanners et IRM, et de faire avancer tous les acteurs vers une organisation permettant d'offrir le bon examen au bon patient. ■



LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA SCANOGRAPHIE

# Optimisation des doses en scanographie pédiatrique

## Optimising doses in paediatric CT scanning

par le Docteur Hervé Brisse, MD, Ph. D, Département d'Imagerie, Institut Curie – Paris

La scanographie garde encore aujourd'hui une place importante en imagerie pédiatrique. Cette technique reste une référence pour les explorations osseuses, pulmonaires, cardio-vasculaires et pour l'imagerie d'urgence. La technologie multicoupe a révolutionné la qualité des images en améliorant la résolution spatiale et en réduisant les temps d'acquisition à quelques secondes, supprimant presque totalement les problèmes d'artéfacts de mouvement chez l'enfant. Cette technique ne sera donc pas abandonnée à court terme par les radiopédiatres.

Mais ces scanners multicoupe autorisent aujourd'hui des explorations rapides et répétées sur de grands volumes pouvant conduire à de fortes expositions individuelles [1]. Plusieurs enquêtes ont démontré que les paramètres d'exposition utilisés en pédiatrie sont insuffisamment réduits relativement aux protocoles adultes [2, 3] alors qu'une dose moindre peut fournir une qualité d'image équivalente [4]. Ces mesures d'optimisation en scanographie pédiatrique font actuellement l'objet d'une importante campagne dans la littérature [5-7].

Les données relatives à l'exposition scanographique des enfants en France sont relativement réduites. En 2007, les actes réalisés chez l'enfant représentaient 14 % des actes de radiologie conventionnelle et environ 4 % seulement des actes de scanographie [8]. Mais il est établi que si la scanographie ne représente qu'une faible proportion des actes, cette technique est néanmoins la principale source d'exposition médicale, représentant actuellement en France 8 % de l'ensemble des procédures radiologiques, mais 39 % de l'exposition collective [9].

Une étude nationale multicentrique rétrospective, menée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) en collaboration avec la Société francophone d'imagerie pédiatrique et prénatale (SFIPP), a récemment analysé la population des moins de 5 ans [10]. Les données d'environ 30 000 enfants ont été étudiées sur la période 2000-2006. Le scanner du crâne représentait 63 % des examens, le thorax 21 %, l'abdomen et le pelvis 8 %, et les autres localisations 8 %. L'âge au premier scanner était inférieur à 1 an pour 43 % des enfants et 9 % des enfants étaient exposés dans le premier mois de vie.

La sensibilité des organes aux rayonnements ionisants est plus élevée chez l'enfant que chez l'adulte, et comme leur espérance de vie est supérieure, le risque stochastique - essentiellement le risque de cancer radio-induit - est plus élevé. Le risque attribuable pour la vie entière de décès par cancer et par sievert (pour une exposition unique) a ainsi été estimé par la CIPR à 14 % à la naissance contre 1 % à l'âge de 75 ans [11]. Ces chiffres doivent rester présents à l'esprit lorsqu'on débat du risque des expositions chez l'enfant. Et puisque la dose efficace reste employée comme indicateur de risque, rappelons que son emploi à titre individuel, déjà



Mise en place du masque de contention et positionnement d'un enfant pour une séance de traitement par protonthérapie

fortement débattu chez l'adulte [12,13], est encore plus contestable chez l'enfant, puisque les coefficients utilisés pour son calcul ne prennent pas en compte l'âge, entraînant par conséquent une sous-estimation du risque [14].

Un débat perdure autour du risque des faibles doses employées en imagerie diagnostique. Si la littérature sur ce sujet est complexe à analyser, c'est principalement pour deux raisons : la première est d'ordre méthodologique. Ces études comportent en effet des biais liés à la qualité du recueil d'information dosimétrique et à la taille des cohortes analysées, limitant la puissance statistique. La deuxième raison est d'ordre technologique : avec l'amélioration de la technologie et des pratiques, les doses employées en radiologie conventionnelle ont progressivement diminué au cours du temps, rendant caduques les publications initiales.

## Executive Summary

Computed tomography is still extensively used in paediatric imaging. This technique remains a benchmark for bone, lung, cardiovascular exploration and for emergency imaging. The multi-slice technique has revolutionised image quality by improving spatial resolution and bringing acquisition times down to a few seconds, thus almost totally eliminating the problem of movement artefacts common with children. This technique will not therefore be abandoned any time in the near future by paediatric radiologists.

However, these multi-slice CT devices today allow rapid and repetitive exploration of large volumes, which can lead to significant individual exposure [1]. A number of surveys have shown that the exposure parameters used in paediatrics are too high when compared with adult protocols [2, 3] even though a lesser dose can provide equivalent image quality [4]. These paediatric CT optimisation measures are currently the subject of an extensive campaign in the literature [5-7].



Historiquement, Alice Stewart a été la première à rapporter dans les années 50 un lien entre le risque de leucémie chez l'enfant et les expositions d'origine médicale *in utero* [15]. Deux études de cohortes ont secondairement démontré un lien significatif entre les expositions répétées du thorax chez la jeune fille et un risque accru de cancer du sein à l'âge adulte. Il s'agissait dans un cas d'enfants suivis pour tuberculose pulmonaire [16] dans les années 20 à 50, et dans l'autre, de jeunes filles surveillées pour scoliose entre les années 10 et 60 [17]. Mais les niveaux de dose cumulée dans ces séries (120 à 750 mGy sur le sein) étaient globalement très élevés du fait des techniques employées à cette époque, comme la fluoroscopie.

Le risque actuel chez l'enfant doit donc être réévalué à la lumière des publications plus récentes, issues de cohortes d'enfants exposés dans les années 1990-2000. Sur cette période, il n'a pas été démontré, même sur de grandes séries, de lien significatif entre les expositions prénatales liées au radiodiagnostic et un risque accru de leucémie ou tumeur solide dans l'enfance [18, 20]. Pour les expositions postnatales, les résultats publiés sont contradictoires [19], de grandes séries ne retrouvant aucune augmentation de risque pour ces faibles doses [21], d'autres montrant, sur de plus petites séries, une légère mais possible augmentation du risque de leucémie en cas d'expositions répétées [22].

Néanmoins, la majorité de ces études ont porté sur la radiologie conventionnelle et non sur la scanographie. Pour tenter d'identifier un éventuel risque lié à cette technique, une étude de cohorte multicentrique a été récemment mise en place en France par l'IRSN et la SFIPP, qui portera sur 90 000 enfants d'ici à 2013 et dont le suivi sera croisé avec les registres nationaux des tumeurs et hémopathies de l'enfant. A l'échelon européen, un autre projet ("EPI-CT") est actuellement en cours, devant à terme intégrer les données de 11 cohortes nationales.

Mais en attendant les résultats de ces études, les médecins qui demandent et réalisent ces actes doivent avoir une attitude médicalement cohérente et pragmatique face à ce risque potentiel. Cette attitude doit se situer entre le rejet "en bloc" des techniques exposant aux rayonnements ionisants, aujourd'hui injustifié, et la négation de tout risque, irresponsable. On peut la décliner en quelques principes essentiels : justification, limitation, optimisation et substitution.

### La justification

La justification des actes doit rester la priorité. Les indications des examens radiologiques sont bien sûr décidées au cas par cas, mais pour les indications les plus courantes, toute demande d'examen doit respecter les recommandations du Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale [23], édité en 2005 par la Société française de radiologie (et actuellement en cours de réactualisation), comme celles publiées par la Haute Autorité de santé. Rappelons que la vérification de la justification des examens est réglementairement partagée par les demandeurs et les réalisateurs des actes.

### La limitation

Le contrôle de l'antériorité radiologique est indispensable pour éviter les examens redondants. La répétition des actes constitue l'attitude la plus à risque, pouvant conduire à terme, spécialement avec la scanographie, à des niveaux d'exposition cumulée élevés.

Les spécialités pédiatriques employant le scanner doivent garder cette notion à l'esprit lorsqu'ils mettent en place des

stratégies de surveillance, notamment pour les maladies chroniques. Même en oncologie pédiatrique, où la justification des actes est évidente pour le diagnostic et le suivi, le risque de deuxième tumeur en territoire exposé est probablement encore plus élevé du fait du terrain génétique et des traitements associés (certaines chimiothérapies favorisant aussi la survenue de deuxième cancers).

Un des axes prioritaires pour éviter la répétition inutile des actes est la mise en place de dossiers informatisés partagés efficaces, ergonomiques, incluant le transfert d'images DICOM<sup>1</sup> entre les centres d'imagerie (hospitaliers et extra-hospitaliers), eux-mêmes dotés de PACS<sup>2</sup>. En améliorant la qualité et la rapidité de la transmission des informations médicales, ces outils non seulement contribuent à la réduction des examens et des expositions, mais améliorent globalement la qualité de la prise en charge des patients. Ces réseaux existent déjà, mais devraient être beaucoup plus largement déployés.

### L'optimisation

Lorsqu'un scanner est justifié, la dose doit être optimisée, c'est-à-dire maintenue "au niveau le plus faible raisonnablement possible".

Le premier objectif à atteindre est d'obtenir un examen d'emblée de qualité parfaite, sans risque d'avoir à réexposer l'enfant aux rayonnements. Pour ce faire, toutes les mesures de préparation et d'encadrement contribuant au confort et à la qualité de l'examen doivent être prises. Cette prise en charge nécessite une réelle expérience, acquise par une pratique pédiatrique régulière. Elle a aussi un coût en personnel médical et un retentissement sur l'activité d'un site d'imagerie, non compensés en termes de tarification.

Cette préparation commence dès la prise du rendez-vous, au cours de laquelle les contraintes doivent être expliquées aux parents avec des fiches d'information. La peur de l'enfant est généralement focalisée sur la mise en place de la voie d'abord veineuse périphérique et les mesures antalgiques sont donc capitales. L'utilisation d'anesthésiques locaux est systématique. L'utilisation complémentaire d'un mélange équimolaire de protoxyde d'azote et d'oxygène est d'un bon apport chez l'enfant de plus de 4 ans. Ce gaz, non sédatif, induit une anxiolyse et une anesthésie de surface, mais son maniement nécessite un apprentissage.

Les scanners multicoups ont permis une réduction considérable des temps d'acquisition et la sédation médicamenteuse n'est quasiment plus nécessaire chez le petit enfant. La contention reste par contre essentielle (bandages ou matelas coquille). L'emploi de protections plombées sur les zones non exposées n'est pas recommandé, compliquant l'installation sans grand bénéfice dosimétrique. Le bénéfice des caches bismuth pour les seins, la thyroïde ou le cristallin est débattu [24, 25] et leur emploi n'est pas aisé, avec des risques d'artéfacts sur les images.

Le deuxième objectif est un paramétrage adapté au patient. Les constructeurs proposent aujourd'hui des protocoles pédiatriques adaptés à l'âge et/ou au poids de l'enfant. Ceux-ci doivent néanmoins être adaptés aux indications et s'inspirer des protocoles pédiatriques du Guide pratique à l'usage des

1. DICOM : Digital Imaging and Communication in Medicine (Standard d'images médicales).

2. PACS : Picture Archiving and Communication System (Système d'archivage et de gestion des images médicales).

médecins radiologues [26] de la SFR. A la différence des protocoles adultes, plus faciles à standardiser, les examens pédiatriques relèvent presque toujours du "sur mesure". A ce titre, la présence d'un radiopédiatre spécialisé est nécessaire pour ajuster les paramètres au patient, à la région explorée et à l'indication et ce d'autant plus que l'enfant est jeune.

L'optimisation des paramètres d'exposition repose sur des principes généraux à adapter à chaque cas particulier. Un bon centrage laser est essentiel en termes de radioprotection et de qualité image. Le topogramme<sup>3</sup>, centré sur la seule région à explorer, doit être fait avec des constantes minimum (80-90 kV, mAs min), une seule incidence suffisant en règle (postéro-antérieure pour les vues de face).

Un seul passage (sans injection ou avec injection d'emblée selon l'indication) est en règle générale suffisant. La séquence hélicoïdale doit être limitée au volume à explorer, en évitant notamment la thyroïde à l'étage thoracique et les testicules à l'étage pelvien. Les paramètres doivent être adaptés à l'âge, à l'organe, à son volume, à son contraste spontané et à la taille de la lésion recherchée. Les doses requises sont d'autant plus basses que l'on explore des structures peu denses ayant un fort contraste spontané (poumon, sinus) et d'autant plus élevées que l'on recherche des lésions de petite taille dans les tissus mous à faible contraste (encéphale, viscères abdominaux) ou que l'on explore des régions très denses (rochers). Il faut également distinguer les examens dont la qualité doit être excellente (dépigmentation, diagnostic initial), des examens de surveillance qui peuvent être de qualité moindre.

Les valeurs de haute tension utilisées en pédiatrie sont généralement comprises entre 80 et 120 kV pour le tronc et 120 kV pour le crâne et les extrémités. Une tension de 140 kV n'est pas justifiée en pédiatrie.

La collimation et le pitch<sup>4</sup>, dépendant de l'indication et de la région explorée, doivent être définis en premier. Plus le temps d'acquisition est court, et plus le risque d'artéfact de

mouvement est réduit (temps de rotation du tube minimum et pitch aussi élevé que la résolution en z (dans le sens tête/pieds) souhaitée le permet). L'intensité (mA) doit être réglée en dernier, en contrôlant avant l'acquisition le résultat dosimétrique du protocole via le CTDIvol (IDSV)<sup>5</sup> affiché. Celui-ci doit être comparé aux recommandations dosimétriques déjà publiées [26] par la SFIPP, l'IRSN et la SFR (tableau 1), vouées à rapidement devenir des niveaux de référence diagnostiques (NRD) réglementaires.

Les constructeurs de scanner ont fait d'importants efforts technologiques ces dernières années dans le sens d'une meilleure optimisation des doses.

Le premier outil proposé a été la modulation automatique de dose ou contrôle automatique d'exposition. Au vu des études publiées, le bénéfice dosimétrique de ces systèmes est encore débattu chez l'enfant et apparaît moins important que suggéré initialement [28, 29]. Sur le bassin, ils peuvent augmenter inutilement la dose aux organes pelviens [30]. S'ils sont employés, les index de qualité doivent être ajustés au cas par cas à la qualité d'examen requise et au morphotype du patient [31]. Cet ajustement est encore relativement empirique et non aisément maîtrisable par les techniciens et les radiologues.

Plus récemment, des récents systèmes employant des algorithmes de reconstruction itérative ont fait leur apparition. Ce procédé informatique permet d'obtenir une image ayant, à dose délivrée équivalente, un rapport signal/bruit supérieur qu'avec les anciens systèmes utilisant la rétroprojection filtrée. Ces systèmes ont fait l'objet de plusieurs publications chez l'adulte [32-35]. On ne dispose pas encore d'étude spécifiquement pédiatrique, mais ce nouvel outil apparaît très prometteur.

## La substitution

La substitution reste encore le meilleur outil de radioprotection. Chez l'enfant, l'échographie et l'IRM, qui n'exposent pas aux rayonnements ionisants, doivent être préférées chaque fois que possible. L'accès à l'échographie est actuellement facile, mais cette technique ne permet d'explorer

3. Image préalable à l'acquisition des images scanner, pour définir la région à explorer.

4. Pas de l'hélice lors d'une acquisition en mode hélicoïdal correspondant au rapport entre la distance parcourue par la table du scanner en une rotation et la collimation.

5. Computed Tomography Dose Index ou IDSV : Index de Dose scanographique volumineuse.

**Tableau 1 : Recommandations dosimétriques SFIPP / IRSN 2008 en scanographie pédiatrique multicoupes (HT, IDSV, PDL) 2008 SFIPP / IRSN dose recommendations for paediatric MDCT (kVp, CTDIvol, DLP)**

	1 an (taille 75 cm, poids 10 kg)				5 ans (taille 110 cm, poids 19 kg)				10 ans (taille 140 cm, poids 32 kg)			
	HT <sup>1</sup> (kV)	IDSV <sup>2</sup> (mGy)	Long (cm)	PDL <sup>3</sup> (mGy.cm)	HT <sup>1</sup> (kV)	IDSV <sup>2</sup> (mGy)	Long (cm)	PDL <sup>3</sup> (mGy.cm)	HT <sup>1</sup> (kV)	IDSV <sup>2</sup> (mGy)	Long (cm)	PDL <sup>3</sup> (mGy.cm)
Crâne	120	30	14	420	120	40	15	600	120	50	18	900
Massif facial	120	25	8	200	120	25	11	275	120	25	12	300
Sinus	100-120	10	5	50	100-120	10	6	60	100-120	10	10	100
Rochers	120	45	3,5	157	120-140	70	4	280	120-140	85	4	340
Thorax standard	80-100	3	10	30	80-100	3,5	18	63	100-120	5,5	25	137
Poumons "basse dose"	80	2	10	20	80-100	3	18	54	100-120	4	25	100
Abdomen et pelvis	80-100	4	20	80	80-100	4,5	27	121	100-120	7	35	245
Os	100-120	7	- <sup>4</sup>	- <sup>4</sup>	100-120	10	- <sup>4</sup>	- <sup>4</sup>	120	12	- <sup>4</sup>	- <sup>4</sup>

1. Haute tension.

2. Index IDSV<sub>16</sub> pour les examens "tête et cou" et IDSV<sub>32</sub> le tronc et l'os

3. Produit Dose Longueur, Index PDL<sub>16</sub> pour les examens "tête et cou" et PDL<sub>32</sub> le tronc et l'os, pour un passage

4. Valeur non fournie, fonction du segment osseux étudié



qu'une partie des pathologies et pose des problèmes de reproductibilité. L'IRM est une méthode d'exploration parfaitement adaptée à l'enfant, fournissant des informations diagnostiques capitales dans des domaines aussi essentiels que la neurologie, la cardiologie, l'oncologie et ses indications ne cessent de progresser dans tous les domaines. Mais, malgré les mesures prises, le parc français d'IRM est encore trop restreint pour pouvoir effectuer une substitution totale.

En outre, il faut avoir conscience que la réalisation d'une IRM chez un enfant nécessite une préparation et un encadrement particulier, et, pour les plus jeunes, une sédation médicamenteuse ou anesthésie générale car une immobilité totale est nécessaire pendant l'examen. Malheureusement, ces considérations ne sont pas prises en compte et ces examens ne bénéficient d'aucune tarification spécifique. A l'heure de la T2A (tarification à l'activité), plus encore que la scanographie, l'IRM pédiatrique est une activité financièrement peu attractive pour un établissement de santé, et de fait, les équipes qui la pratiquent sont rares. Aujourd'hui encore, nombreux sont les enfants explorés par scanner faute d'accès à l'IRM. A titre d'exemple, selon le rapport de décembre 2010 de

l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), le délai médian de rendez-vous en France pour une IRM cérébrale pour crise d'épilepsie focale chez un enfant de 4 ans reste de 19 jours, c'est-à-dire incompatible avec l'urgence de la situation.

## Conclusion

Compte tenu des doses relativement élevées délivrées par la scanographie et des risques potentiels chez l'enfant, c'est bien en pédiatrie que les efforts d'optimisation doivent être les plus importants en radiodiagnostic. Mais cette optimisation dosimétrique passe d'abord par une optimisation des pratiques médicales dans leur ensemble, permettant à la fois d'éviter la répétition inutile d'actes irradiants, et de permettre de façon effective la substitution par des méthodes non irradiantes comme l'IRM. L'ensemble de ces mesures a un coût, qu'il faut mettre en œuvre si l'on souhaite réellement réduire l'exposition de cette population.

Les enfants constituent un petit groupe de patients en termes d'effectifs, mais celui-ci représente, *in fine*, la meilleure justification de l'ensemble des actions menées en radioprotection des patients. ■

## Références

- [1] Brenner DJ, Hall EJ. *Computed tomography: an increasing source of radiation exposure*. N Engl J Med 2007; 357:2277-2284.
- [2] Hollingsworth C, Frush DP, Cross M, Lucaya J. *Helical CT of the body: a survey of techniques used for pediatric patients*. AJR Am J Roentgenol 2003; 180:401-406.
- [3] Paterson A, Frush DP, Donnelly LF. *Helical CT of the body: are settings adjusted for pediatric patients?* AJR Am J Roentgenol 2001; 176:297-301.
- [4] Singh S, Kalra MK, Moore MA, et al. *Dose reduction and compliance with pediatric CT protocols adapted to patient size, clinical indication, and number of prior studies*. Radiology 2009; 252:200-208.
- [5] Strauss KJ, Goske MJ, Kaste SC, et al. *Image Gently: Ten Steps You Can Take to Optimize Image Quality and Lower CT Dose for Pediatric Patients*. Am. J. Roentgenol. 2010; 194:868-873.
- [6] Nieuvelstein RA, van Dam IM, van der Molen AJ. *Multidetector CT in children: current concepts and dose reduction strategies*. Pediatr Radiol 2010; 40:1324-1344.
- [7] International Commission on Radiological Protection. *Managing patient dose in multi-detector computed tomography*. ICRP Publication 102. Ann ICRP 2007; 37:1-79.
- [8] Etard C, Sinno-Tellier S, Aubert B. *Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007*. In: Institut de Veille Sanitaire et Institut de Radioprotection et Sécurité Nucléaire, 2010; 104.
- [9] Scannff P, Donadieu J, Pirard P, Aubert B. *Population exposure to ionizing radiation from medical examinations in France*. Br J Radiol 2008; 81:204-213.
- [10] Bernier MO, Harrison JD, Brisse H, et al. *Radiation exposure from computed tomography in early childhood: a French large scale multicenter study*. Br J Radiol 2011. (sous presse).
- [11] International Commission on Radiological Protection. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. ICRP publication 103. Ann ICRP 2007; 37:1-332.
- [12] Brenner DJ. *Effective dose: a flawed concept that could and should be replaced*. Br J Radiol 2008; 81:521-523.
- [13] Dietze G, Harrison JD, Menzel HG. *Effective dose: a flawed concept that could and should be replaced*. Comments on a paper by Brenner DJ (Br J Radiol 2008;81:521-3). Br J Radiol 2009; 82:348-351.
- [14] Li X, Samei E, Segars WP, et al. *Patient-specific radiation dose and cancer risk estimation in CT: part II. Application to patients*. Med Phys 2011; 38:408-419.
- [15] Stewart A, Webb J, Giles D, Hewitt D. *Malignant disease in childhood and diagnostic irradiation in utero*. The Lancet 1956; 268:447.
- [16] Boice JD, Jr, Preston D, Brisse FG, Monson RR. *Frequent chest X-ray fluoroscopy and breast cancer incidence among tuberculosis patients in Massachusetts*. Radiat Res 1991; 125:214-222.
- [17] Ronckers CM, Land CE, Miller JS, Stovall M, Lonstein JE, Doody MM. *Cancer mortality among women frequently exposed to radiographic examinations for spinal disorders*. Radiat Res 2010; 174:83-90.
- [18] Ray JG, Schull MJ, Urquia ML, You JJ, Guttmann A, Vermeulen MJ. *Major radiodiagnostic imaging in pregnancy and the risk of childhood malignancy: a population-based cohort study in Ontario*. PLoS Med 2010; 7:e1000337.
- [19] Schulze-Rath R, Hammer GP, Blettner M. *Are pre- or postnatal diagnostic X-rays a risk factor for childhood cancer? A systematic review*. Radiat Environ Biophys 2008; 47:301-312.
- [20] Rajaraman P, Simpson J, Neta G, et al. *Early life exposure to diagnostic radiation and ultrasound scans and risk of childhood cancer: case-control study*. BMJ 2011; 342:d472.
- [21] Hammer GP, Seidenbusch MC, Schneider K, et al. *A cohort study of childhood cancer incidence after postnatal diagnostic X-ray exposure*. Radiat Res 2009; 171:504-512.
- [22] Bartley K, Metayer C, Selvin S, Ducore J, Buffler P. *Diagnostic X-rays and risk of childhood leukaemia*. Int J Epidemiol 2010; 39:1628-1637.
- [23] Société Française de Radiologie. *Guide des Procédures Radiologiques*. In: Paris: Société Française de Radiologie, 2005.
- [24] Kim S, Frush DP, Yoshizumi TT. *Bismuth shielding in CT: support for use in children*. Pediatr Radiol 2010; 40:1739-1743.
- [25] Geleijns J, Wang J, McCollough C. *The use of breast shielding for dose reduction in pediatric CT: arguments against the proposition*. Pediatr Radiol 2010; 40:1744-1747.
- [26] Société Française de Radiologie. *Guide Pratique à l'Usage des Médecins Radiologues*. In: Paris: Société Française de Radiologie, 2009.
- [27] Brisse HJ, Aubert B. *Niveaux d'exposition en tomodensitométrie multicoups pédiatrique : résultats de l'enquête dosimétrique SFIPP/IRSN 2007-2008* [CT exposure from pediatric MDCT: results from the 2007-2008 SFIPP/IRSN survey]. J Radiol 2009; 90:207-215.
- [28] Papadakis A, Perisinakis K, Damlakakis J. *Angular on-line tube current modulation in multidetector CT examinations of children and adults: The influence of different scanning parameters on dose reduction*. Med Phys 2007; 34:2864-2874.
- [29] Papadakis A, Perisinakis K, Damlakakis J. *Automatic exposure control in pediatric and adult multidetector CT examinations: A phantom study on dose reduction and image quality*. Med Phys 2008; 35:4567-4576.
- [30] Brisse HJ, Madec L, Gaboriaud G, et al. *Automatic exposure control in multichannel CT with tube current modulation to achieve a constant level of image noise: experimental assessment on pediatric phantoms*. Med Phys 2007; 34:3018-3033.
- [31] Brisse HJ, Brenot J, Pierrat N, et al. *The relevance of image quality indices for dose optimization in abdominal multi-detector row CT in children: experimental assessment with pediatric phantoms*. Phys Med Biol 2009; 54:1871-1892.
- [32] Sagara Y, Hara AK, Pavlicek W, Silva AC, Paden RG, Wu Q. *Abdominal CT: Comparison of Low-Dose CT With Adaptive Statistical Iterative Reconstruction and Routine-Dose CT With Filtered Back Projection in 53 Patients*. Am. J. Roentgenol. 2010; 195:713-719.
- [33] Marin D, Nelson RC, Schindera ST, et al. *Low-Tube-Voltage, High-Tube-Current Multidetector Abdominal CT: Improved Image Quality and Decreased Radiation Dose with Adaptive Statistical Iterative Reconstruction Algorithm: Initial Clinical Experience*. Radiology 2010; 254:145-153.
- [34] Hara AK, Paden RG, Silva AC, Kujak JL, Lawder HJ, Pavlicek W. *Iterative Reconstruction Technique for Reducing Body Radiation Dose at CT: Feasibility Study*. Am. J. Roentgenol. 2009; 193:764-771.
- [35] Prakash P, Kalra MK, Ackman JB, et al. *Diffuse Lung Disease: CT of the Chest with Adaptive Statistical Iterative Reconstruction Technique 1*. Radiology 2010; 256:261-269.





Examen de radiologie interventionnelle, angiographie interventionnelle cérébrale

## LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE



# Démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients en radiologie interventionnelle au CHU de Clermont-Ferrand

An approach to patient dose optimisation in interventional radiology at the Clermont-Ferrand Hospital Centre

par Joël Guersen, cadre de santé, PCR adjoint, pôle imagerie médicale, Docteur Pascal Chabrot, MCU - PH Radiologie, Docteur Lucie Cassagnes, PH Radiologue et Docteur Jean Gabrillargues, PH Radiologue et le Professeur Louis Boyer, PUPH Radiologue – CHU de Clermont-Ferrand

Fin octobre 2009, le pôle d'imagerie médicale du CHU de Clermont-Ferrand déplorait la survenue d'un événement indésirable grave (EIG) correspondant à des lésions cutanées érythémateuses et prurigineuses localisées pouvant s'apparenter à des lésions radio-induites, dans les suites d'une double embolisation artérielle pelvienne qui avait permis de préserver le pronostic vital chez une patiente jeune.

Le pôle d'imagerie et la direction générale du CHU ont déclaré l'événement à l'ASN et une expertise dosimétrique sur site, menée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), confirmait avec une très forte probabilité l'origine radique des symptômes cutanés.

Une enquête interne objectivait un défaut d'optimisation des paramètres-machine de l'installation d'angiographie concernée.

## Executive Summary

In late October 2009, a serious event occurred in the imaging unit of the Clermont-Ferrand university hospital, corresponding to localised pruritic erythematous cutaneous lesions which resemble radiation-induced damage, following a double pelvic arterial embolization, which saved the life of a young female patient.

The imaging unit and the General Management of the University Hospital notified ASN of the event and an on-site dosimetric appraisal carried out by IRSN confirmed that there was a very strong probability that the cutaneous symptoms were attributable to radiation.

An internal enquiry concluded that there was a problem with optimisation of the machine parameters in the angiography facility concerned.

The imaging unit then initiated a Patient dosimetry optimisation process for the 3 vascular radiology and vascular neuro-radiology facilities in the establishment, divided into 3 main phases dealing with:

- image acquisition rates;
- the high-voltage settings of the facility concerned, following notification of the event to AFSSAPS, implicating the manufacturer;
- the radioscopy and radiography image acquisition parameters, following intervention by the IRSN experts at the request of the imaging unit.

On the facility concerned, the reduction in the X-ray dose delivered to the patients was initially 30%, then 35% and finally 25%, representing a total reduction by a factor of three.



Le pôle d'imagerie a alors initié une *démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients* pour les trois installations de radiologie vasculaire et de neuroradiologie vasculaire de l'établissement, découpée en trois phases principales qui ont porté sur :

- la cadence d'acquisition des images,
- les réglages de la haute tension de l'installation concernée, consécutive à la déclaration de l'événement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), en impliquant le constructeur,
- les paramètres d'acquisition des images, en scopie et en graphie, consécutives à l'intervention, à la demande du pôle d'imagerie, des experts de l'IRSN.

On constatera sur l'installation concernée la diminution de la dose de rayons X délivrée aux patients de 30 % dans un premier temps, de 35 % en second lieu, et de 25 % dans un troisième temps, soit au total une réduction d'un facteur 3.

Nous présentons dans cet article la démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients en radiologie interventionnelle et le dispositif spécifique établi pour la prise en charge quand une complication radio-induite non évitable survient.

## Le contexte

### Le contexte général

Le contexte général de notre démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients en radiologie interventionnelle est en premier lieu lié à la constante progression depuis 20 ans du nombre d'actes radiologiques interventionnels ; la proportion de ces procédures dépasse aujourd'hui très largement 50 % de l'activité des installations de radiologie vasculaire, neuro-radiologie et cathétérisme cardiaque. Ces examens permettent une prise en charge non ou peu invasive, par voie percutanée, programmée ou en urgence, de pathologies cardio-vasculaires, traumatiques, tumorales...

L'intérêt thérapeutique de la radiologie interventionnelle est aujourd'hui indiscutable, mais ces procédures sont susceptibles de délivrer aux patients des doses de rayons X qui peuvent être significatives.

Le risque d'apparition d'effets cutanés déterministes ne peut être écarté pour les procédures techniquement difficiles à réaliser, et qui requièrent des temps longs d'exposition aux rayons X. A titre d'exemple, en neuroradiologie, il n'est pas rare pour des embolisations de malformations artério-veineuses intracrâniennes (MAV), d'avoir recours à plus de deux heures de radioscopie pour guider sous rayons X les gestes précis du radiologue. Le risque de survenue d'une alopecie est alors bien réel. En radiologie vasculaire périphérique, au niveau de la région thoraco-abdominale, pour des procédures longues, des incidences obliques ou en profil strict chez des patients obèses peuvent être à l'origine de lésions cutanées. La nécessité médicale de gestes itératifs chez certains patients à très courte échéance (hémorragies récidivantes) peut être aussi à l'origine de doses significatives délivrées sur la zone cutanée exposée.

Pour mémoire, le risque d'effet déterministe cutané radio-induit apparaît pour des doses-peau absorbées de l'ordre de 2 à 3 Grays en dose unique (dose seuil d'apparition d'un érythème transitoire) ; au delà de ce seuil, la gravité des effets augmente avec la dose reçue (épidermite sèche : 10 Gy – nécrose cutanée : 18 Gy)<sup>1</sup>.

1. Rosenstein M, 1996, Practical approaches to dosimetry for the patient and staff for fluoroscopic procedures, IRPA : proceedings.

Ces effets déterministes cutanés ou ces alopecies ne doivent pas masquer le risque d'effets stochastiques pour les patients. Les embolisations utérines pour hémorragies du post partum, les embolisations veineuses génitales pour varicocèle ou congestion pelvienne qui exposent les gonades, sont habituellement réalisées chez des patients jeunes et dont l'espérance de vie est normale. Les embolisations pelviennes post-traumatiques, les vertébro-cimentoplasties peuvent être également réalisées chez des patients jeunes. La nécessité de vérifier le résultat de ces actes à distance, en neuroradiologie vasculaire notamment pour les anévrismes intra-cérébraux embolisés, induit un cumul de doses de rayons X qui doit également interpeller les équipes sur le risque d'effets stochastiques pour les patients.

Les opérateurs qui réalisent ces examens sont aussi concernés par les risques déterministe (cristallin, extrémités) et stochastique liés à l'exposition aux rayons X.

L'exposition des patients aux rayonnements ionisants, et en particulier aux rayons X en radiologie interventionnelle, est ainsi devenue une préoccupation croissante des Autorités sanitaires nationales et internationales et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). L'ASN oriente volontiers aujourd'hui ses inspections en milieu médical vers la radiologie interventionnelle, au cours desquelles elle s'assure notamment que la réglementation concernant la traçabilité des doses délivrées aux patients est appliquée. L'ASN cherche ainsi à promouvoir des démarches d'optimisation dosimétrique dans un domaine jusqu'à présent perfectible. Ces démarches doivent permettre d'encadrer le risque cutané mais aussi d'appréhender le risque stochastique.

L'enjeu de la dosimétrie des patients en radiologie interventionnelle se situe donc à deux niveaux : la radioprotection des patients eux-mêmes et celle des opérateurs, par rapport au risque d'effets déterministes et d'effets de type aléatoire (risque stochastique, avec lequel, sur le plan théorique, il n'existe pas de dose seuil, toute dose aussi faible soit-elle pouvant entraîner un risque aussi faible soit-il).

Nos actions d'optimisation dosimétrique s'inscrivent donc globalement dans une démarche, soutenue par les responsables de la discipline radiologique et des Autorités de contrôles, qui affichent la nécessaire prise en compte des doses de rayons X délivrées aux patients, relayées par la volonté locale explicite, dans notre établissement, de maîtriser ces doses en radiologie et cardiologie interventionnelles, pour les patients et pour les opérateurs directs.

### Le contexte local qui a déclenché notre démarche

Les deux principaux sites du CHU de Clermont-Ferrand hébergent neuf installations fixes de radiologie interventionnelle :

- deux installations sont dédiées à la radiologie vasculaire périphérique,
- les actes de neuroradiologie sont réalisés sur une modalité biplan,
- une autre installation est à orientation digestive,
- les cathétérismes cardiaques et coronariens sont effectués sur trois installations (deux monoplans et un biplan), alors que deux salles spécifiques sont affectées à l'implantologie et la rythmologie cardiaques.

En octobre 2009, nous avons déploré la survenue d'un événement indésirable grave (EIG) en radiologie vasculaire interventionnelle. Une patiente de 30 ans ayant bénéficié en urgence de deux embolisations utérines à 24 heures d'intervalle pour hémorragies récidivantes du post partum liées à



**Contrôle de la dosimétrie et sensibilisation à la radioprotection par les inspecteurs de l'ASN lors d'un examen de radiologie interventionnelle à l'hôpital de Villefranche-de-Rouergue (Aveyron)**

une anomalie grave d'implantation du placenta, mettant en jeu le pronostic vital, présentait en effet des signes cliniques cutanés (lésion érythémateuse et prurigineuse située sur la région lombaire médiane, ayant évolué en induration cutanée sclérodermiforme, de la taille d'une paume de main, avec macroscopiquement une peau un peu plus pigmentée et parcourue de nombreuses télangiectasies) pouvant correspondre à des lésions radio-induites consécutives aux doses de rayons X reçues lors des deux procédures d'embolisation.

Devant cette présomption d'un mécanisme radio-induit des lésions cutanées observées après embolisation, le pôle d'imagerie et la direction générale du CHU déclaraient l'événement à l'ASN.

Une expertise dosimétrique sur site demandée par l'ASN et menée par la Direction de la radioprotection de l'homme de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (DRPH - IRSN) confirmait la forte probabilité d'origine radique des symptômes cutanés présentés par la patiente, et estimait la dose délivrée entre 12 et 16 Gy à la peau et entre 1 et 1,5 Gy sur le volume entier des ovaires.

Simultanément à cette expertise de l'IRSN, une enquête interne objectivait un défaut d'optimisation des paramètres-machine de l'installation d'angiographie concernée.

Parallèlement à la déclaration de l'EIG à l'ASN, et à l'AFSSAPS, le pôle d'imagerie a initié une *démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients* pour les trois installations de radiologie vasculaire périphérique et de neuroradiologie vasculaire de l'établissement, dans lesquelles près de 60 % des procédures réalisées correspondent à des actes de radiologie interventionnelle.

En appui de cette démarche interne, l'ASN a adressé à la direction de notre CHU un courrier de demande d'actions concrètes, basé sur les recommandations du rapport d'expertise de l'IRSN, et destiné à optimiser les doses délivrées pour limiter le risque de survenue chez d'autres patients d'événements comparables.

## La démarche d'optimisation dosimétrique

La démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients mise en place à partir de janvier 2010 comprend deux volets :

- un volet technique d'optimisation dosimétrique, découpé en trois phases principales et s'appuyant sur les experts de l'IRSN, les praticiens radiologues, les manipulateurs

d'électroradiologie, les Personnes compétentes en radioprotection (PCR), l'équipe technique biomédicale du CHU de Clermont-Ferrand et les Personnes spécialisées en radio-physique médicale (PSRPM), de la plate-forme régionale de radio-physique médicale mise en place par l'Agence régionale de santé (ARS) d'Auvergne.

- l'anticipation du risque et l'organisation de la prise en charge des patients susceptibles de présenter un effet cutané non évitable.

## Étapes et bilan du volet technique de la démarche d'optimisation :

### La cadence d'acquisition des images – janvier 2010

La première étape de la démarche a été une réflexion collective des praticiens radiologues et des manipulateurs d'électroradiologie (MER) sur le choix des cadences d'acquisition des images en mode graphie sur les installations d'angiographie ; la DRPH-IRSN conseillait cette approche :

- la cadence habituellement utilisée de six images par seconde était-elle toujours justifiée ?
- ce réglage par défaut à l'ouverture des protocoles de travail était-il pertinent ?
- pouvait-on, dans certains cas, utiliser une cadence plus faible ?

Des essais concluants avec une cadence à trois images par seconde ont été réalisés pendant quatre semaines par tous les praticiens séniors du service, couvrant la gamme la plus large possible de procédures veineuses et artérielles.

Le réglage par défaut cadence à trois images par seconde de tous les protocoles des deux salles d'angiographie interventionnelle a donc été opéré courant janvier 2010. Cette première action d'optimisation prenait place quelques semaines après la déclaration à l'ASN de l'EIG. En radiologie vasculaire, c'est le mode graphie qui contribue le plus à la dose de rayons X délivrée aux patients : **une diminution de la dose totale de rayons X de l'ordre de 30 %** a découlé de cette première action. Bien entendu, si aujourd'hui tous les examens sont réalisés en première intention à une cadence de trois images par seconde, les opérateurs ont le choix, s'ils l'estiment nécessaire, de changer ce paramètre en cours de procédure.

### L'intervention technique du constructeur – mai 2010

La déclaration de l'EIG à l'ASN et l'expertise de l'IRSN ont notamment débouché sur une déclaration de l'événement à l'AFSSAPS. Cette déclaration a été suivie d'une intervention technique du constructeur en mai 2010, qui a porté sur :

- l'augmentation de la haute tension aux bornes du tube à rayons X (+ 5 kV), permettant de disposer de rayons X plus énergétiques, traversant plus facilement le milieu atténuateur et contribuant en plus grand nombre à la formation de l'image. L'augmentation de ce paramètre a permis de diminuer l'intensité du rayonnement.
- l'ajout de filtrations spectrales (Cu et Al) pour disposer d'un faisceau de rayons X plus homogène et limiter les rayons X "mous", faiblement énergétiques qui sont absorbés par les tissus et ne participent pas à la formation de l'image.
- la mise en place d'un mode scopie "-25 % de dose".

La comparaison portant sur 55 examens réalisés avant et immédiatement après ces modifications paramétriques, validées par l'équipe médicale / manipulateur en électroradiologie (MER) qui a confirmé la non dégradation de la qualité des images, a mis en évidence **une diminution de la dose de rayons X de 13 % en mode scopie et de 44 % en mode graphie, soit globalement de l'ordre de 35 % par procédure.**





**L'intervention des experts de la DRPH – IRSN en appui à la démarche d'optimisation dosimétrique – octobre 2010**

Le troisième temps du volet technique de la démarche engagée par le pôle d'imagerie a été l'intervention des experts de la DRPH – IRSN pendant trois jours sur site en octobre 2010, dont l'objectif était :

- d'analyser sur les trois installations de radiologie vasculaire et de neuroradiologie interventionnelle la faisabilité d'une nouvelle diminution des doses produites, à partir de l'analyse des paramètres utilisés lors des procédures abdomino-pelviennes et cérébrales ;
- de proposer de nouveaux paramètres en démontrant,

mesures à l'appui, la conservation de la qualité des images; - de rappeler aux utilisateurs les moyens usuels de réduction de doses et leur indiquer les moyens spécifiques liés aux marques et ancienneté des installations.

L'analyse des paramètres a démontré que les débits de doses/entrée peau des patients, en scopie notamment, pouvaient être encore optimisés. Les praticiens ont été informés de ces possibilités, et un ensemble de propositions significatives leur ont été communiqués par l'IRSN, avant leur mise en œuvre effective par l'équipe technique biomédicale du pôle de radiologie.

**Parmi ces propositions, des exemples significatifs illustrent la démarche**

**Salle de radiologie vasculaire – avec capteurs plans**

- reprogrammation des modes scopie selon le schéma suivant, et conseil de débiter les procédures avec le mode "Scopie faible dose new" pour monter, si besoin, progressivement dans la gamme ;
- rappel de l'importance de sélectionner la gamme de poids

du patient qui permet dans un exemple précis (Graphie 3 i/s ; champ 48 cm ; poids patient 55 – 70 kg) de diminuer la dose de 30 % par rapport à la sélection poids patient 70 – 90 kg.

**Les mesures effectives sur cette installation équipée de capteurs plans, réalisées en octobre 2010, ont permis une diminution de la dose totale délivrée aux patients de l'ordre de 25 %.**

Situation antérieure	Scopie "faible dose" 27 cm	Scopie "normale" 27 cm	Scopie "forte" 27 cm
	Résol. Spatiale = 2,5 Résol. Bas contraste = 8 Débit dose /peau = 176 µGy/s	Résol. Spatiale = 2,8 Résol. Bas contraste = 9 Débit dose /peau = 350 µGy/s	Résol. Spatiale = 2,8 Résol. Bas contraste = 10 Débit dose /peau = 590 µGy/s
Proposition IRSN	Scopie "faible dose new" 27 cm	Scopie "normale new" 27 cm	Scopie "forte new" 27 cm
	Résol. Spatiale = 2,5 Résol. Bas contraste = 6 Débit dose /peau = 142 µGy/s	Résol. Spatiale = 2,5 Résol. Bas contraste = 8 Débit dose /peau = 176 µGy/s	Résol. Spatiale = 2,8 Résol. Bas contraste = 9 Débit dose /peau = 350 µGy/s

Cette mesure a permis de limiter l'utilisation de la "Scopie forte" associée à un débit de dose élevé de 590 µGy/s.

**Salle de radiologie vasculaire avec amplificateur de brillance**

- la proposition principale a été de créer un mode scopie intermédiaire entre le mode "Scopie 15" et le mode "Scopie 30", appelé "Scopie 15+", devant être utilisé prioritairement avant d'avoir recours au mode le plus exposant.

Cette mesure a permis de s'affranchir le plus souvent possible du mode "Scopie 30" (associé à un débit de dose

de 220 µGy/s), et de lui préférer un débit de dose à 158 µGy/s.

**Les mesures prises sur cette installation utilisant un amplificateur de brillance, mises en œuvre en décembre 2010, ont permis une diminution du Produit Dose Surface (PDS) par minute de scopie d'environ 25 %.**

Situation antérieure	Scopie "15" 28 cm	Scopie "30" 28 cm
	Résol. Spatiale = 1,6 Résol. Bas contraste = 7 Débit dose /peau = 103 µGy/s	Résol. Spatiale = 1,8 Résol. Bas contraste = 8 Débit dose /peau = 220 µGy/s
Proposition IRSN	Scopie "15+" 28 cm	Scopie "30" 28 cm
	Résol. Spatiale = 1,6 Résol. Bas contraste = 7 Débit dose /peau = 103 µGy/s	Résol. Spatiale = 1,8 Résol. Bas contraste = 8 Débit dose /peau = 220 µGy/s



## Salle de neuro-radiologie vasculaire biplan

Pour cette installation, aucune action technique n'a été mise en œuvre. Seuls des conseils de conduite des procédures ont été rappelés aux opérateurs :

- utiliser en première intention le mode scopie "Low dose", pour lequel les mesures ont démontré que la qualité d'image associée était équivalente au mode "High dose", mais avec un débit de dose trois fois moindre ;
- éviter l'utilisation de la scopie "High dose" pour les procédures "crâne" ;

- adapter, si possible, la cadence d'images de graphie au flux sanguin (deux à trois images par seconde) ;
- éviter si possible d'utiliser la grille pour les procédures "encéphale".

Sur cette installation également, les conseils de l'IRSN et la sensibilisation des opérateurs à la problématique de la dose-patient ont permis de diminuer significativement la dose délivrée durant les procédures d'embolisation d'anévrismes intra-crâniens (diminution du PDS de 35 %).

	Scopie "Low dose- standard"		Scopie "High dose - standard"	
	Champ 22 cm	Champ 16 cm	champ 22 cm	Champ 16 cm
Résolution spatiale (pl/mm)	1,4	<b>1,8</b>	1,6	<b>1,8</b>
Résolution à bas contraste (nb d'inserts visibles)	10	<b>12</b>	12	<b>12</b>
Débit de dose entrée patient (μGy/s)	23	<b>30 μGy/s</b>	65	<b>86 μGy/s</b>

## Anticipation du risque et prise en charge d'un effet cutané non évitable

L'ensemble des mesures d'optimisation dosimétrique mises en œuvre a réduit le risque de survenue d'un aléa radio-induit pour les patients. Pour autant, face à l'éventuelle survenue d'un effet cutané radio-induit non évitable après procédure interventionnelle guidée sous rayons X, le pôle d'imagerie du CHU de Clermont-Ferrand a mis en place un dispositif de prise en charge :

- surveillance et archivage systématique des rapports dosimétriques - patients produits par les installations de radiologie interventionnelle (radiologie vasculaire, digestive, neuroradiologie et cardiologie). A défaut de pouvoir disposer de l'ensemble des paramètres de production d'images, notamment sur les installations les plus anciennes, le temps de scopie et le produit dose surface sont conservés.
- les manipulateurs préviennent les opérateurs en salle dès que l'Air Kerma (AK), s'il est renseigné sur les installations, atteint 2 Gy (l'AK peut être considéré comme un indicateur de la dose à la peau). Cette indication permet à l'opérateur de varier, dans la mesure du possible, les incidences qu'il réalise, pour répartir au mieux la dose cutanée et éviter les "points chauds".
- une liste des patients les plus exposés, mise à jour et disponible dans les salles de radiologie interventionnelle, permet aux praticiens de tenir compte des doses déjà reçues par les patients qui requièrent de nouvelles procédures thérapeutiques interventionnelles irradiantes, afin de moduler au mieux les procédures et varier les incidences d'exposition, limitant ainsi l'irradiation de la même surface cutanée (si les indications cliniques le permettent).
- l'inscription de l'AK dans les comptes rendus médicaux des procédures, si celui-ci atteint ou dépasse 3 Gy.
- le suivi clinique, 3 à 4 semaines après la réalisation d'une procédure à risque, des patients ayant reçu une dose supposée supérieure ou égale à 3 Gy, lors d'un rendez-vous clinique spécifique, ou à l'occasion d'un examen radiologique morphologique de contrôle (scanner, échodoppler, IRM).
- l'information claire des patients, dès lors que ce risque est

avéré, en leur recommandant de bien se présenter au rendez-vous de contrôle prévu.

- en cas d'effet avéré constaté lors de ces consultations, le patient est orienté en consultation de dermatologie : cette filière a été définie et bien identifiée avec les médecins dermatologues du CHU.
- les événements indésirables constatés sont déclarés à la Direction qualité et gestion des risques du CHU.
- une recherche d'amélioration des pratiques (retour d'expérience dans le cadre du suivi de morbi-mortalité) est associée à chaque situation déclarée, en vue de limiter son renouvellement.

## Conclusion

Au total, une réduction significative de la dose a pu être obtenue pour nos trois installations de radiologie vasculaire interventionnelle, somme d'économies dégagées par plusieurs décisions techniques élémentaires. Pour l'une des installations, l'ensemble des actions combinées a notamment permis de diviser par un facteur 3 la dose de rayons X délivrée aux patients.

Une filière spécifique de prise en charge dermatologique de tels patients a en outre été mise en place.

Comme souhaité par l'ASN dans son courrier de demande d'actions concrètes, nous avons associé les cardiologues interventionnels à cette démarche d'optimisation dosimétrique, et aujourd'hui la majorité des cathétérismes cardiaques et coronariens est réalisée en première intention avec une cadence d'acquisition des images à 7,5 ou 10 images par seconde. Ce n'est qu'en cours des procédures, si nécessaire, que cette cadence peut être augmentée. L'Air Kerma de ces procédures a ainsi diminué de 35 %.

Notre démarche et les améliorations tangibles que nous avons obtenues montrent qu'une marge de manœuvre existait bel et bien. Elles nous enseignent aussi qu'il faut rester vigilant au quotidien car notre activité interventionnelle vasculaire évolue, allant vers des procédures complexes et longues chez des patients fragiles (parfois obèses et



nécessitant donc des doses accrues), quelquefois pris en charge à plusieurs reprises. Ces gestes interventionnels peuvent être destinés à préserver le pronostic vital et ne doivent pas être remis en question, mais nous devons nous efforcer de mettre en œuvre les pratiques les plus économes possible en dose.

Il faut aussi souligner dans l'évaluation de l'atteinte de nos objectifs, d'une part la grande qualité du dialogue et de la coopération entre l'ASN, l'IRSN et l'équipe hospitalière, facilitée par une culture éprouvée et ancienne, des échanges entre manipulateurs, médecins, techniciens, PCR et PSRPM dans notre hôpital, et d'autre part la nécessité impérieuse d'un dialogue renforcé avec les constructeurs, qui a pu être mis en place pour l'ensemble de nos installations.

Nous souhaitons prolonger cette démarche par la précision de la dose absorbée délivrée à la peau des patients, en particulier pour les actes porteurs de risque. Les données fournies par les installations tels que le produit dose/surface

(PDS), le temps de scopie, le nombre d'images, l'Air Kerma ne renseignent qu'imparfaitement sur la dose réellement reçue et sa répartition sur la peau du patient. Pourtant l'ASN nous a demandé *"qu'une information concernant la dose soit disponible en temps réel pour le médecin interventionniste [...] dès que la dose cutanée dépasse 2 Gy" et la mise en place "d'un suivi médical particulier pour déceler l'éventuelle apparition de lésions cutanées lorsque la dose maximale cumulée à la peau est supérieure ou égale à 3 Gy"*.

A l'instar du CHU de Strasbourg, nous envisageons d'utiliser des films gafchromic® (qui noircissent sous l'effet des rayons X) positionnés sur la peau des patients pendant les procédures, et dont la lecture après étalonnage permettra de renseigner les praticiens sur la dose réelle délivrée à la peau des patients et sur l'existence de zones de convergence ou de chevauchement des incidences, à l'origine de cumuls de doses dépassant 3 Gy. Il s'agit sans doute d'une avancée importante mais qui suppose néanmoins préalablement le règlement de problèmes de coût. ■

LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

# Optimisation des procédures en cardiologie interventionnelle

## Optimisation of interventional cardiology procedures

par le Docteur Olivier Bar, cardiologie interventionnelle SELARL Cardiologie Interventionnelle Imagerie Cardiaque – Tours

Les actes radioguidés en cardiologie interventionnelle incluent des actes diagnostiques et/ou thérapeutiques, dont principalement la coronarographie et l'angioplastie coronaire. L'application des principes de radioprotection et l'utilisation de procédures optimisées contribuent à la réduction des doses en maintenant la qualité des images radiologiques nécessaire à la réalisation des actes. La formation réglementaire à la radioprotection des patients et la formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie permettent la mise en œuvre pratique d'une démarche d'optimisation continue des procédures. Cette démarche d'optimisation est à la base de la radioprotection des patients ; associée au port des équipements de protection, elle contribue également à la radioprotection des cardiologues.

La première procédure thérapeutique sur les vaisseaux coronaires réalisée par Andreas Gruntzig il y a plus de 30 ans en Suisse marque le début d'un développement ininterrompu de progrès techniques et médicaux permettant de traiter les rétrécissements des artères du cœur ; ces artères sont de petits diamètres, 2 à 5 mm, en mouvement permanent car situées à la surface du cœur, et difficilement accessibles (manipulation à distance des cathéters de près d'un mètre de long). La manipulation de ces matériels n'est permise que par l'usage d'une imagerie d'atténuation aux rayons X ayant comme indissociable corollaire un dépôt d'énergie dans les tissus et un rayonnement diffusé, exposant le patient mais également l'opérateur. à des effets délétères potentiels à court et long terme.

La paroi des vaisseaux ayant un coefficient d'atténuation aux rayons X très proche de celui du sang, il est nécessaire d'injecter, dans la lumière du vaisseau coronaire, un produit fortement atténuateur (produit de contraste iodé) durant un laps de temps court, compatible avec la résolution temporelle imposée par la cinétique du vaisseau, pour visualiser les irrégularités de la lumière interne du vaisseau, tout en perturbant le moins possible la fonction cardiaque directement dépendante de l'apport en oxygène du sang coronaire.

La recherche de modalités thérapeutiques de moins en moins traumatisantes, associé aux progrès technologiques des matériels d'imagerie et des dispositifs médicaux, expliquent le développement et l'extension des activités médicales utilisant l'imagerie par rayons X en cardiologie interventionnelle.

La possibilité récente d'implanter une valve cardiaque biologique par voie percutanée dans un environnement de bloc opératoire marque une étape nouvelle en réunissant des équipes pluridisciplinaires peu entraînées à la gestion des risques radiques.

La coronarographie (procédure diagnostique) et l'angioplastie coronaire (procédure thérapeutique) sont les techniques les

plus répandues et proportionnellement les plus fréquentes (80 % des actes de cardiologie interventionnelle). Le bénéfice du traitement par dilatation (angioplastie) et implantation d'une endoprothèse métallique (stent) des rétrécissements des artères coronaires est clairement établi.

En urgence, en situation d'occlusion du vaisseau coronaire (infarctus du myocarde), la mise en œuvre du traitement visant à re-perméabiliser le vaisseau est une course contre la montre (délai maximum de six heures) : l'angioplastie coronaire est la technique de référence permettant de réduire la mortalité de manière supérieure aux alternatives médicamenteuses (fibrinolyse).

En traitement programmé d'une angine de poitrine chronique, l'angioplastie a montré sa capacité à réduire les symptômes à l'effort et réduire l'importance du traitement médical.

La justification, au sens médical, des actes de cardiologie interventionnelle est donc acquise, à la condition que les indications retenues par les équipes médicales soient en accord avec les grandes études publiées. Cependant, la justification, au sens de la radioprotection, nécessite de connaître la dose délivrée, pour permettre d'intégrer le risque radiologique dans l'évaluation de la balance bénéfice/risque.

L'appréciation de la dose délivrée par une procédure de cardiologie interventionnelle nécessite la disponibilité d'un appareil de mesure, le plus souvent une chambre à transmission, placé à la sortie du tube à rayons X. Cet équipement fournit une indication quantitative du paramètre dosimétrique "produit dose x surface (PDS)", dont l'utilisation n'est pas intuitive. Cette quantité a comme particularité d'être indépendante de la position de la chambre par rapport au tube ou au patient (schéma 1). Il est évidemment nécessaire de connaître la surface de projection du faisceau sur la peau du patient pour déterminer la dose délivrée à la peau (à noter que cette valeur n'inclut pas la contribution du rayonnement rétrodiffusé, environ 30 % pour les énergies généralement rencontrées dans ce domaine).

## Executive Summary

Radiation-guided procedures in interventional cardiology include diagnostic and/or therapeutic procedures, primarily coronary catheterization and coronary angioplasty. Application of the principles of radiation protection and the use of optimised procedures are contributing to dose reduction while maintaining the radiological image quality necessary for performance of the procedures. The mandatory training in patient radiation protection and technical training in the use of radiology devices mean that implementing continuous optimisation of procedures is possible in practice. This optimisation approach is the basis of patient radiation protection; when associated with the wearing of protective equipment it also contributes to the radiation protection of the cardiologists.



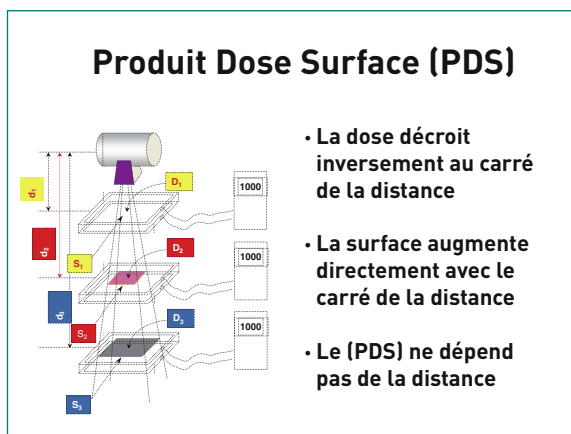


Schéma 1

L'arrivée des détecteurs plans numériques permet de connaître en permanence le nombre de pixels du détecteur exposée aux rayons X et donc la surface irradiée ; en associant l'information relative à la distance tube/détecteur et celle relative à la hauteur de la table, il est possible de calculer les dimensions du faisceau primaire sur la peau du patient et donc d'évaluer en temps réel la dose cutanée.

Le produit dose x surface permet également d'approcher la dose efficace reçue par le patient ; plusieurs travaux ont montré un facteur de corrélation de l'ordre de 0,2 entre le PDS (Gy.cm<sup>2</sup>) et la dose efficace (DE) (mSv).

Les procédures de cardiologie interventionnelle exposent les patients a des DE variant typiquement de 1 à 15 mSv (valeur de PDS # 5 à 75 Gy.cm<sup>2</sup>) ; ces expositions peuvent parfois atteindre voir dépasser 50 mSv (valeur de PDS # 250 Gy.cm<sup>2</sup>).

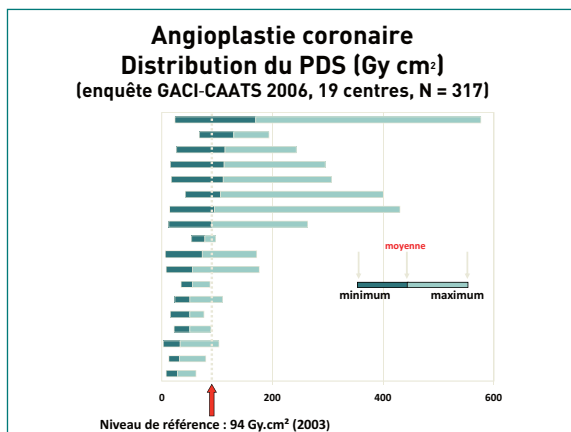


Schéma 4 : Ce graphique décrit la distribution des moyennes de PDS par centre pour des angioplasties coronaires, en comparaison avec le niveau de référence (NR) publié en 2003 pour l'angioplastie coronaire : 94 Gy.cm<sup>2</sup>. La grande variabilité intercentre est le reflet de pratiques non homogènes

### Optimisation

La compréhension des trois facteurs physiques régissant la dose délivrée au patient est indispensable pour tout opérateur ; c'est une condition essentielle pour que l'utilisation des équipements de radiologie, de plus en plus complexe, soit possible en assurant une optimisation des procédures. Nous allons brièvement souligné les particularités des grandeurs physiques de radioprotection dans le champ de la cardiologie interventionnelle.

**Le temps** est un facteur d'appréhension apparemment simple, lorsqu'il s'agit du temps durant lequel l'opérateur a appuyé sur la pédale qui déclenche l'exposition. Cependant, ce temps n'est pas représentatif de la durée réelle d'émission du tube : en effet, afin d'améliorer la résolution temporelle et de limiter la dose, l'émission de rayons X est pulsée et la largeur du pulse est variable (5 à 10 millisecondes). C'est donc bien la cadence multipliée par la largeur du pulse qui est représentatif du temps d'émission (schéma 2). Il est fréquent que les opérateurs ne connaissent pas la cadence en scopie. De plus, le constructeur peut allonger la durée du pulse, pour gérer des contraintes thermiques, sans en avertir l'opérateur.

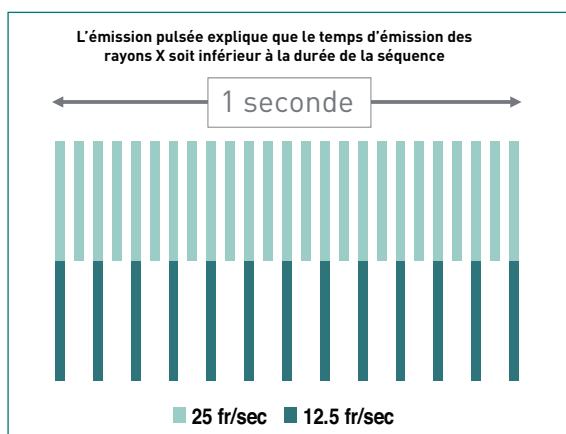


Schéma 2 : Durée d'une séquence d'imagerie et temps d'émission des rayons X

Associé au fait que le même algorithme du constructeur peut faire varier la durée et la hauteur du pulse simultanément, on comprend pourquoi le temps de scopie n'est plus un indicateur fiable de la dose délivrée.

Le caractère pulsé de l'émission de rayons X en imagerie médicale est très spécifique ; la mise en œuvre de la réglementation doit en tenir compte pour permettre une appréciation exacte des débits de dose auxquels sont exposés les patients et les équipes médicales.

**La distance** et la loi d'inverse du carré de la distance est simple (schéma 3), mais se décline de façon multiple : distance tube/patient, distance patient-détecteur, distance patient/médecin par exemple. Réduire la distance avec la source, c'est augmenter la dose peau, mais c'est l'inverse si on considère la distance entre le patient et le détecteur :

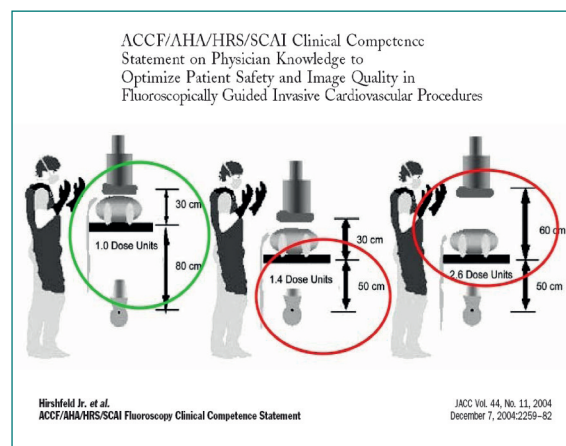


Schéma 3 : Importance de la distance tube-patient et patient-détecteur dans l'exposition du patient



teur au contact du patient, on accroît le débit de dose reçu par le détecteur ce qui conduit à une diminution de l'intensité du faisceau par la mise en œuvre du système de contrôle automatique de l'exposition. Négliger de rapprocher le détecteur du patient peut conduire à tripler la dose patient (schéma 3). C'est une action simple mais inégalement respectée.

**L'atténuation**, lorsque l'on considère l'interaction entre le faisceau primaire et le corps du patient, est responsable de la dose délivrée à ce patient mais aussi du rayonnement diffusé auquel est exposé l'opérateur. À l'inverse, l'atténuation du faisceau primaire par les lames de collimation ou du filtre de contour diminue la dose patient et le rayonnement secondaire. C'est évidemment l'atténuation du tablier et des lunettes plombées qui expliquent leurs caractères protecteurs. Cependant, le caractère exponentiel de la loi d'atténuation est importante à connaître : l'accroissement de l'exposition n'est pas linéaire avec l'accroissement du poids des patients : une surcharge pondérale

de 30 kg peut être responsable d'une augmentation de l'exposition par un facteur 2 à 5<sup>1</sup>.

## Conclusion

La cardiologie interventionnelle est une activité passionnante et bénéfique pour les patients. Les médecins doivent acquérir les connaissances nécessaires pour utiliser au mieux les équipements. Cependant, le temps médecin disponible est limité et il apparaît indispensable que les ressources adaptées (physicien, technicien, logiciels) soient disponibles pour accompagner le praticien au cours de procédures complexes qui lui laissent peu de capacité pour assurer, seul, en temps réel, la gestion du risque radiologique. ■

1. Scott G. Bryk et al. Endovascular and interventional procedures in obese patients: a review of procedural technique modifications and radiation management; J. Vasc Interv radiol 2006; 17:27-33.

## Quelques exemples d'optimisation

### Premier cas : respect des distances foyer-détecteur (capteurs plans) et patient-détecteur

Il est courant de constater que les opérateurs en cardiologie interventionnelle négligent l'importance du respect d'une distance optimale entre le foyer d'émission du faisceau primaire et la surface d'entrée du détecteur située après le patient ; il existe en effet une distance optimale qui correspond à la distance de focalisation de la grille anti-diffusante : le plus souvent 100 cm. Cette distance est indiquée sur les afficheurs situés à proximité de l'image de visualisation et permet à l'opérateur en temps réel de savoir à quelle distance il a positionné le détecteur. Le plus souvent ce paramètre est identifié par le sigle: DFI (Distance Foyer Intensifieur).

Afin d'améliorer le rapport signal/bruit, la grille anti-diffusante permet de diminuer de manière significative les rayons diffusés qui ne sont pas constitutifs d'information. Cette grille anti-diffusante est constituée de lamelles parallèles entre elles mais en fait focalisées à une certaine distance (généralement un mètre) ; le respect de cette distance permet de s'assurer que le bénéfice permis par la grille est assuré au prix d'une perte de signal minimale (lié à l'épaisseur des lamelles).

### Deuxième cas : utilisation de la collimation et des filtres de contour (edge filter)

Ces deux dispositifs commandés par l'opérateur lui-même, à la table d'opération, sont situés directement à la sortie du tube à rayons X : leur utilisation a toujours comme conséquence la diminution de la quantité d'énergie émise par le tube et donc une diminution de la dose au patient et du rayonnement diffusé et donc de la dose au personnel.

La collimation a pour objectif de limiter la zone irradiée à la zone d'intérêt médical. Les capteurs ayant des champs d'agrandissements définis (pour un capteur plan par exemple: 25, 20 et 15 cm de diagonale), il est fréquent que la zone d'intérêt soit plus petite que la zone offerte par le champ d'agrandissement choisi. L'utilisation de la collimation permet de réduire la surface du faisceau primaire à l'entrée du patient et donc de réduire la zone de peau exposée aux faisceaux de rayons X. Cette réduction est également bénéfique en terme de rayonnement diffusé puisque le volume de tissus du patient exposé aux rayons X est également réduit. Il faut noter que la collimation ne fait pas varier la quantité d'énergie déposée au niveau de la peau du patient exposée ; par contre, son utilisation lors d'examen long (re canalisation coronaire par exemple), permet d'éviter la superposition d'incidence et donc les additions de doses à la peau pouvant être responsables d'effets déterministes.

Les filtres de contour ont comme objectif d'atténuer le faisceau primaire en regard des tissus eux-mêmes faiblement atténuateurs (le poumon). L'utilisation des filtres de contour améliore constamment le contraste et donc la qualité de l'information recueillie.

Certaines machines disposent d'un pré-positionnement automatique des filtres de contour ce qui doit être conseillé dans le cahier des charges des matériels de radiologie interventionnelle.

### Troisième cas : paramétrage de différents modes de scopie

Les organes pouvant bénéficier de procédures de radiologie interventionnelle n'ont pas tous les mêmes caractéristiques en terme de mobilité, de taille et d'atténuation. Pour cette raison, différents modes de scopies doivent être disponibles en fonction de l'activité réalisée. Sur un même équipement, lorsque plusieurs activités sont réalisées successivement, il faut pouvoir disposer de plusieurs programmes de scopies.

Un mode de scopie est une combinaison d'une fréquence de pulse, d'une intensité de pulses, d'une largeur de pulse et d'une taille de foyer, en particulier. Les constructeurs ne rendent pas forcément accessible ce paramétrage.

Lorsque l'opérateur utilise des guides de gros diamètre (1 ou 2 mm de diamètre), leur forte radio-opacité permet d'utiliser des scopies à bas débit d'énergie. Lorsque les opérateurs utilisent des guides fins (quelques 1/10 de mm) en particulier en neurologie, il faut alors utiliser des intensités de pulse plus importantes pour garder un contraste permettant la visualisation des matériels. De la même façon, en cardiologie interventionnelle, la cinétique cardiaque nécessite une certaine résolution temporelle, ce qui conduit à choisir des scopies à des cadences adaptées.

C'est le rôle du physicien médical, rompu à la connaissance des différents types de procédures, de servir d'interface entre l'équipe médicale et le constructeur afin de proposer des paramétrages de scopie adaptés aux différentes pratiques.



LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

# Optimisation des procédures interventionnelles radioguidées en chirurgie vasculaire

Optimisation of radio-guided interventional procedures in vascular surgery

par le Docteur Jean Sabatier, Service de chirurgie vasculaire, Clinique de l'Europe – Rouen



Service d'imagerie médicale du Centre hospitalier de Meaux (Seine-et-Marne) : cache thyroïde, porte mobile, tablier plombé

La chirurgie vasculaire est une discipline récente développée dans la deuxième moitié du XX<sup>e</sup> siècle. La technique de réparation artérielle était réalisée essentiellement par voie ouverte chirurgicale. A partir des années 1980, de nouvelles techniques dites endovasculaires se sont développées. Ces techniques consistent, par l'intermédiaire d'un introducteur placé dans une artère (artère fémorale ou radiale le plus souvent), à traiter les lésions sans ouverture chirurgicale. Le contrôle de la navigation à l'intérieur des artères de

l'organisme (endovasculaire) et le traitement des lésions, nécessitent l'utilisation d'un appareil radiologique par l'intermédiaire d'une source de rayons X et d'un intensificateur d'image radiologique (IIR) ou amplificateur de brillance pour détecter le faisceau et convertir les photons X en photons lumineux. Le matériel utilisé (guide, sonde, ballon de dilatation, stent) est radio opaque permettant le contrôle sous radioscopie. L'opacification des artères se fait par l'injection intra-artérielle de produit de contraste. L'utilisation du "road mapping" permet de réduire le temps de scopie. Ce procédé consiste à laisser un calque du réseau artériel sur l'écran de contrôle pour repérer précisément la zone pathologique et diminuer le temps d'irradiation et la dose d'injection de produit de contraste. Le patient est installé sur une table radio-transparente avec un plateau en carbone. L'IIR est un arceau mobile avec deux écrans permettant un contrôle visuel permanent de la procédure.

Dans la salle d'intervention sont présents un médecin anesthésiste réanimateur (MAR), l'infirmière de bloc opératoire (IBODE), le chirurgien et son aide. La radioprotection du MAR et de l'IBODE est assurée par une protection individuelle (tablier plombé, cache thyroïde) et une protection collective par une porte mobile transparente. Par ailleurs ils bénéficient de la protection par l'éloignement par rapport à la source, la dose d'irradiation étant inversement proportionnelle au carré de la distance. L'opérateur, souvent proche du faisceau, et son aide sont exposés de façon plus importante aux rayonnements directs et diffusés. La protection utilise le tablier de plomb, un bas-volet plombé fixé à la table et des lunettes plombées. L'utilisation de gants atténuateurs est controversée et difficilement applicable dans ces techniques nécessitant une gestuelle très précise. Pour diminuer l'irradiation, l'opérateur doit utiliser les diaphragmes pour réduire la diffusion des rayons X à la zone traitée.

Plus les techniques sont complexes, plus l'irradiation sera importante nécessitant l'utilisation de tous les procédés d'optimisation : utilisation de scopie pulsée en 8 images/sec pour les temps les plus simples du cathétérisme, puis 12 images/sec pour les temps les plus complexes. L'utilisation de la scopie continue en 25 images/sec n'est jamais nécessaire, notamment avec les nouvelles générations d'IIR. L'utilisation du zoom doit être réduite. L'opérateur doit rester maître du temps d'irradiation en utilisant lui-même la pédale de déclenchement de la scopie et en réglant la hauteur de la table pour éloigner le patient de la source de rayons X en le mettant au contact de l'IIR. La zone d'irradiation est signalée à l'extérieur de la salle d'opération. Les intervenants sont porteurs d'une dosimétrie passive mensuelle, d'une dosimétrie active et

## Executive Summary

Vascular surgery has evolved in the past twenty-five years, with the appearance of endovascular techniques which are assuming an increasingly important place in the therapeutic arsenal against peripheral vascular pathologies. These techniques require the use of an X-ray image intensifier (XRII) which exposes the medical personnel, ancillary staff and patient to ionising radiation.

The most common arterial damage that can be treated by endovascular techniques concern the thoracic aorta, the abdominal aorta, the visceral arteries, the arteries to the brain, the arteries of the upper and lower limbs.

These interventions take place in operating theatres in a surgical environment with the use of a mobile XRII ring and a radiation-transparent carbon surgical table. The radiation protection of the staff and the patient is in any case based, whenever possible, on the use of pulsed techniques, diaphragms, and the wearing of protective aprons and goggles. Depending on the part of the body and the damage being treated, the irradiation dose will be extremely variable.



Figure 1 : Technique d'endoprothèse aortique

idéalement d'une dosimétrie complémentaire en bague, peu utilisée en pratique quotidienne.

### Chirurgie endovasculaire de l'aorte thoracique et de l'aorte abdominale

Les lésions les plus fréquentes sont les anévrismes de l'aorte thoracique et/ou abdominale et les dissections de l'aorte thoracique. Le traitement de ces lésions était exclusivement fait par chirurgie ouverte jusqu'à il y a quelques années. Au cours des années 1990, le traitement par voie endovasculaire s'est développé avec une innovation technologique majeure : l'endoprothèse aortique. Cette technologie permet l'introduction par voie fémorale et sous contrôle radioscopique d'une prothèse vasculaire recouverte d'un stent et qui va être déployée dans l'aorte pour traiter les lésions (figure 1). Ces interventions sont très irradiantes en raison de leur durée, de leur complexité technique et de la proximité de l'intervenant avec les rayons X. La complexité de la procédure est en rapport avec la nécessité de cathétérismes souvent complexes. Les progrès des technologies développées par les fabricants de prothèses vasculaires permettent d'augmenter progressivement les indications pour des lésions qui étaient jusqu'alors traitées exclusivement par la chirurgie ouverte. C'est notamment le cas des endoprothèses fenêtrées qui permettent de traiter un plus grand nombre d'anévrisme par voie endovasculaire. Cette technique nécessite un cathétérisme des artères rénales, voire des artères digestives, qui augmente le temps et la dose d'irradiation, réduit par l'utilisation de flux pulsé et de diaphragmes.

### Chirurgie endovasculaire des artères viscérales

Les lésions traitées par technique endovasculaire sont les sténoses artérielles siégeant le plus souvent sur les artères rénales et l'artère mésentérique supérieure (figure 2). Les anévrismes des artères viscérales sont souvent traités par embolisation nécessitant également l'utilisation de radiations ionisantes. La voie d'abord étant le plus souvent

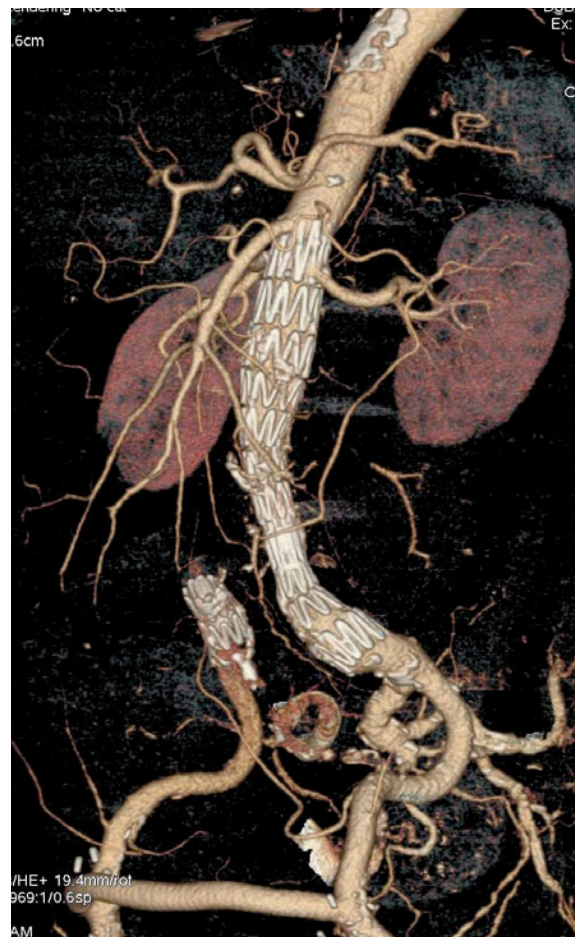


Figure 2 : Technique d'endoprothèse aortique

l'artère fémorale, les intervenants ne sont pas sous le flux de rayons X qui se situe au niveau de l'abdomen. L'utilisation de scopie pulsée (8 ou 12 images/seconde) et des diaphragmes permet de diminuer l'irradiation. La durée de ces procédures est le plus souvent peu importante.

### Chirurgie endovasculaire des artères à destinée cérébrale

Les lésions les plus fréquentes siègent au niveau de la carotide interne cervicale. Le traitement de référence est l'endartériectomie carotidienne en chirurgie ouverte mais les techniques endovasculaires avec l'angioplastie carotidienne se développent avec des indications probablement plus

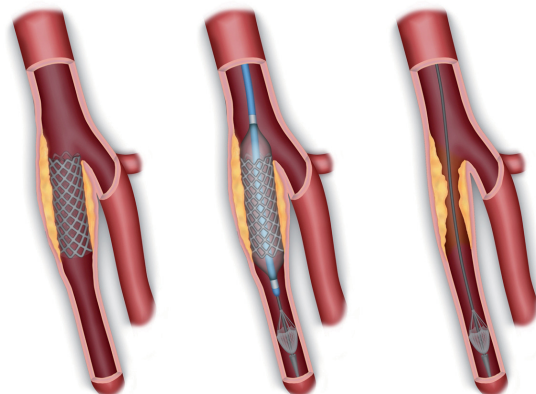


Figure 3 : Technique d'angioplastie carotidienne







Examen de radiologie interventionnelle

larges dans les prochaines années. La voie d'abord fémorale éloigne l'opérateur de la zone traitée et diminue la dose d'irradiation. Mais le cathétérisme de la carotide peut parfois être complexe ce qui augmente la durée de la procédure.

### Chirurgie endovasculaire des artères des membres

#### Artères du membre supérieur

Les lésions les plus fréquentes sont les sténoses de l'artère sous-clavière. Le traitement est modérément irradiant, car l'intervenant est à distance de la zone traitée et la procédure est souvent rapide. Le traitement endovasculaire des complications des abords vasculaires pour hémodialyse est plus irradiant car l'opérateur est très proche de la zone traitée, la ponction pour la mise en place de l'introducteur artérielle et les lésions siégeant au niveau du membre supérieur. L'utilisation d'un prolongateur pour l'injection de produit de contraste permet d'éloigner l'opérateur pendant les temps d'injections mais le traitement par l'utilisation de ballonnet d'angioplastie près de la zone de ponction

artérielle reste très irradiant. Le temps de scopie doit être réduit avec l'utilisation de scopie pulsée à 8 images/sec.

#### Artères du membre inférieur

Les lésions sténosantes des artères du membre inférieur sont celles qui bénéficient ces dernières années d'une augmentation importante d'indications de traitement endovasculaire, notamment au niveau des artères jambières. Cette évolution est liée au développement de matériel de petit diamètre permettant le cathétérisme de ces artères et le traitement de ces lésions par une dilatation par ballonnet associée parfois à la mise en place d'un stent. L'opérateur est proche de la source d'irradiation pour les lésions situées au dessus du pli articulaire du genou, les mains étant parfois directement sous le faisceau pour les lésions hautes de l'artère fémorale. L'utilisation d'une voie d'abord contro-latéral permet de diminuer cet inconvénient. L'opérateur met son introducteur artériel dans l'artère fémorale contro-latérale et la navigation vasculaire se fait par l'aorte puis par l'artère iliaque du côté traité. Cela permet d'éloigner les mains de l'opérateur du faisceau de rayons X. Le traitement des lésions situées sous le pli articulaire du genou est moins irradiant.

### Conclusion

La chirurgie vasculaire devient de plus en plus une chirurgie endovasculaire exposant le patient et les intervenants aux radiations ionisantes. Les techniques deviennent plus complexes, augmentant le temps et la dose d'irradiation. Le personnel médical et para-médical était peu sensibilisé à la radioprotection, l'utilisation d'IIR étant rare il y a quelques années. L'évolution de la chirurgie vasculaire vers ces techniques endovasculaires s'est accompagnée d'un changement des mentalités et d'une prise de conscience de la nocivité des radiations ionisantes dans cet environnement chirurgical. La sensibilisation du personnel soignant au problème d'irradiation a été augmenté par le contrôle de l'autorité de sûreté nucléaire dans les établissements de santé et particulièrement dans les blocs opératoires et l'obligation faite aux utilisateurs d'avoir une formation agréée en radioprotection. La radioprotection sera améliorée dans les prochaines années par le développement de salles hybrides, véritable salle de radiologie dans un environnement chirurgical. ■



LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

# La radiologie interventionnelle et les risques associés : étude d'un cas clinique

Occurrence of undesirable tissue reaction in interventional vascular radiology

par le Docteur Francine Thouveny, Service de radiologie, CHU d'Angers

## Généralités

La radiologie interventionnelle (RI) comprend l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisée sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie. – Définition de la radiologie interventionnelle retenue par la Fédération de radiologie interventionnelle (FRI) et la Société française de radiologie (SFR)[1].

Parallèlement et indépendamment du développement majeur de l'imagerie diagnostique assujettie aux rayonnements ionisants par l'avènement des scanners multi-détecteurs, les dernières décennies ont vu le développement plus discret, mais tout aussi important, des techniques interventionnelles contrôlées par les rayons X. Le développement d'outils thérapeutiques de plus en plus fins, de matériaux implantables plus sûrs et résistants aux contraintes biologiques, leur caractère mini-invasif, ont permis à ces techniques de concurrencer, voire de supplanter la chirurgie classique dans de nombreux domaines.

Ces techniques en perpétuelle évolution sont l'héritage de pionniers de la chirurgie et de la radiologie qui ont tenté, d'abord dans des situations difficiles, de traiter des lésions des vaisseaux inaccessibles à la chirurgie conventionnelle. Les premiers exemples sont ceux de l'embolisation des lésions anévrismales intra crâniennes et de la cardiologie interventionnelle avec le développement rapide de l'angioplastie coronaire. La faible morbidité de ces interventions comparée à celle de la chirurgie pour les mêmes pathologies, l'amélioration technologique des matériaux endovasculaires utilisés, miniaturisés et assouplis à l'extrême pour une circulation endovasculaire peu agressive, le développement de matériaux implantables plus conformes à l'anatomie humaine, adaptés pour limiter la réaction biologique, ont fait de la radiologie interventionnelle une technique de choix dans le traitement de pathologies de plus en plus variées.

Le contrôle du geste par l'image a permis de traiter les tumeurs, drainer les abcès, consolider les os... avec une prise en charge anesthésique allégée, des complications et durées de séjour global, et surtout en soins intensifs, abrégées, diminuant de façon drastique les coûts de séjour, le tout au bénéfice conjoint du patient et de la société.

La prise en charge des pathologies vasculaires occupe une place remarquable dans ce domaine, concentrant les gestes les plus complexes et susceptibles d'une irradiation prolongée. La prise en charge des pathologies les plus complexes n'est envisageable que dans les gros centres médico-techniques, le plus souvent au sein des établissements de médecine – chirurgie – obstétrique (MCO), équipés de salles de radiologie numérisée

de haute technicité - la qualité de l'image est indispensable à la sécurité du geste - d'un arsenal d'outils de navigation et de matériaux implantables susceptible de faire face à une grande variété de situations et de parer aux complications, et enfin des équipes complètes de médecins, infirmières et manipulateurs en électroradiologie hyperspécialisés et entraînés à ces interventions de haute précision. Dans le cadre de la permanence des soins (PDS), la majorité de ces installations et équipes sont disponibles 24h/24 pour la prise en charge des situations urgentes (hémorragies traumatiques ou non, hémorragies du post partum, thrombolyse des accidents vasculaires cérébraux...).

Dans ces situations médicales à haut risque, le rayonnement ionisant est l'outil sécuritaire de base du thérapeute. Le risque qu'il représente apparaît secondaire devant le risque propre de la pathologie et le risque du geste thérapeutique et l'on verra la nécessité d'outils rigoureux de limitation et de contrôle de la dose.

## La place des procédures de radiologie interventionnelle dans l'arsenal thérapeutique

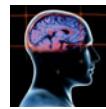
La radiologie diagnostique comprenait initialement de nombreux gestes invasifs et potentiellement dangereux (myélographie avec ponction du canal rachidien à la limite de la moelle épinière, arthrographies avec risque septique dans une cavité articulaire, artériographie avec ses risques de complications hémorragiques et thrombotiques liés à la ponction et à la navigation endovasculaire...). Les évolutions technologiques du scanner à rayons X et de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les 20 dernières années ont permis d'obtenir des images en trois dimensions et une visualisation précise de l'anatomie et des pathologies, permettant de s'affranchir de ces techniques invasives dans le cadre du diagnostic.

## Executive Summary

After lengthy technological development, the constantly evolving diagnostic and therapeutic interventional radiology procedures have become vital factors in patient care. X-rays remain the key tool for these techniques in a large number of cases, including certain complex vascular pathologies for which endovascular treatment is associated with prolonged irradiation.

The risk they represent are however outweighed by the underlying therapeutic stakes and remains of secondary medical concern. In these difficult cases, which require maximum concentration on the intervention, the practitioner will need to be aided by tools that strictly limit and monitor the dose.

The manufacturers and radiological physicists must be involved in configuring the facilities used and the health professionals in determining reference levels and professional recommendations that take account of the dose optimisation tools.



Parallèlement à l'évolution des possibilités diagnostiques, ces techniques ont pu être utilisées pour des gestes interventionnels, permettant d'atteindre des régions anatomiques difficiles pour la chirurgie. Allées à la mise au point de matériaux miniaturisés, elles permettent d'utiliser l'abord percutané pour traiter les vaisseaux (angioplastie, embolisation), détruire les tumeurs (alcoolisation, radiofréquence), consolider l'os (cimentoplasties)...

Les actes de radiologie interventionnelle pratiqués sont de plus en plus nombreux et diversifiés. La prise en charge des pathologies vasculaires représentant environ un tiers des gestes réalisés (recensement de la FRI 2009 [1]). La radiologie vasculaire est ainsi la spécialité la plus génératrice d'irradiation médicale. Représentant environ 1 % des actes de radiologie réalisés (imagerie diagnostique comprise), elle concentrait 20 % de la dose émise à la population en 2005 [2].

Un acte de radiologie interventionnelle est d'abord développé sur un terrain où le geste chirurgical de référence n'est pas envisageable : patient inopérable, lésion inaccessible à la chirurgie. Ayant démontré sa faisabilité et son efficacité, et souvent avec l'amélioration de la technologie il prend sa place dans les référentiels thérapeutiques en complément ou en remplacement de la chirurgie.

Ainsi en cardiologie interventionnelle, le volume d'activité et le risque lié à la chirurgie cardiaque ont rapidement permis d'établir l'angioplastie percutanée en première intention dans le traitement de la maladie coronaire pour une part grandissante des situations depuis les années 80, et ce avec des niveaux de preuve scientifique élevés [3, 4]. Dans les années 60, l'idée d'utiliser les cathéters d'angiographie pour faire passer des éléments solides (fragments de muscle, caillots sanguins...) a permis de développer l'embolisation artérielle qui s'est rapidement imposée comme alternative thérapeutique à la chirurgie, notamment dans le cadre des lésions hémorragiques (traumatismes, hémorragie du post partum, hémorragies digestives...). L'embolisation des anévrysmes intracérébraux a tout d'abord eu la préférence sur la circulation vertébrobasilaire, postérieure, où la chirurgie est grevée de lourdes complications puis sur l'ensemble de la circulation cérébrale [5, 6]. Dans le cas de l'angioplastie périphérique, les indications ont évolué plus lentement dans un contexte où les résultats de la chirurgie étaient déjà très satisfaisants. Elle a d'abord intéressé des lésions simples, puis de plus en plus sévères, notamment quand l'accès chirurgical est difficile [7].

Pour certaines lésions complexes dont particulièrement les malformations artério-veineuses, les techniques endovasculaires complètent ou remplacent la prise en charge chirurgicale, l'artériographie initiale permettant de mieux comprendre l'architecture et le fonctionnement des anomalies [8].

Les techniques de radiologie interventionnelle prennent ainsi leur place dans l'arsenal thérapeutique parallèlement à la radiologie diagnostique. La conception française (et européenne) va vers une organisation de la radiologie en spécialités d'organes où le radiologue devient diagnosticien et thérapeute, ce qui lui donne une compétence complète pour participer à la prise en charge des patients, aux réunions de concertation multidisciplinaires, et en fait un interlocuteur particulièrement averti du clinicien [1].

La place de la radiologie interventionnelle s'inscrit dans un arsenal thérapeutique allant de la chirurgie classique au traitement médical "simple". Elle reste pondérée dans chaque cas par la disponibilité locale des compétences techniques et humaines, et par le risque thérapeutique individuel (et le risque d'évolution spontanée de la pathologie) propre à chaque situation. Les décisions thérapeutiques sont ainsi très largement discutées lors de réunions de concertation multidisciplinaires où la présence des différents spécialistes impliqués permet de choisir la solution la mieux adaptée au patient, sans exclure la possibilité de propositions thérapeutiques combinées, ces gestes restant complémentaires les uns des autres (cas des malformations artério-veineuses : possibilité de prise en charge endovasculaire, chirurgicale, radiochirurgie - cas du carcinome hépatocellulaire : chirurgie, radiofréquence, chimio-embolisation, chimiothérapie par voie générale [9]). Le traitement proposé est ainsi la solution la mieux adaptée au patient dans le centre qui le prend en charge.

L'activité de radiologie interventionnelle comprend un grand nombre d'actes. L'évolution constante des techniques d'imagerie, du matériel thérapeutique et l'ingéniosité des intervenants permet d'en élargir sans cesse les possibilités. Un descriptif de ces actes est disponible sur le site de la FRI [1]. Ils y sont classés en actes simples, intermédiaires et complexes (tableau 1). Leur recensement repose sur les enquêtes réalisées depuis 2006 par les instituts nationaux et sociétés savantes (INCa : Institut national du cancer, SFICV : Société française d'imagerie cardio-vasculaire, FRI) et probablement sous-estimé car un grand nombre d'actes est pratiqué par des spécialistes n'appartenant à aucune de ces sociétés savantes. La mise en place d'un observatoire permettant une estimation plus précise de

**Tableau 1 : Classification des actes de RI selon la Fédération de radiologie interventionnelle**

Structure	Actes simples Tout radiologue polyvalent	Actes intermédiaires Structure de RI intégrée au plateau d'imagerie, adossée à un établissement MCO	Actes complexes Structure spécialisée Équipe assurant la PDS
Types d'actes	<p>Biopsies</p> <p>Ponctions Guidées</p> <p>Infiltrations articulaires</p>	<p>Angioplastie simple</p> <p>Embolisations programmées</p> <p>Traitement des tumeurs par ponction guidée</p> <p>Drainage</p> <p>Infiltration rachidienne</p>	<p>Embolisation d'urgence</p> <p>Stens grafts aortiques</p> <p>TIPS</p> <p>Angioplastie carotidienne</p>

cette activité repose sur la création d'une base de données nationale (EPIFRI) en cours de certification par la Haute Autorité de santé (HAS) et dont la première version est prévue à l'automne 2011. Cette base de données permettra, entre autre, d'obtenir un descriptif des doses émises pour un acte,

sachant que la grande variété des situations rencontrées (inhérentes au morphotype et à l'anatomie vasculaire du patient, et à des pathologies très hétérogènes sous une même définition), montrera très certainement des écarts types majeurs dans les niveaux de référence "thérapeutiques". ■■■

### Cas clinique : survenue d'une réaction tissulaire indésirable en radiologie vasculaire interventionnelle

Notre analyse repose sur le cas d'un patient de 65 ans présentant une cirrhose hépatique d'origine exogène sévère avec un score de gravité modéré. Il s'agit d'un patient pléthorique (105 Kg) avec une obésité androïde (portant particulièrement sur l'abdomen). La cirrhose s'accompagne d'une hyperactivité de la rate (hypersplénisme) avec forte augmentation la taille et associée à une thrombopénie. Elle est suspecte d'une complication tumorale ayant conduit à la réalisation d'un scanner abdominal en 2008.

Ce scanner (Image 1) ne confirme pas la lésion hépatique maligne, retrouve une rate de très grande taille, et surtout permet la découverte de volumineux anévrismes artériels sur l'arcade gastro-duodénale, branche collatérale de l'artère hépatique communicant avec l'artère mésentérique supérieure (vascularisant le tube digestif). Il existe de plus un amas de varices "spléno-rénales", liées à l'augmentation de pression dans le système veineux porte secondaire à la cirrhose. L'analyse des images dans les trois plans de l'espace (Image 2) montre qu'il existe un ligament arqué (croisement

des fibres musculo-tendineuses du diaphragme en avant de l'aorte) sténosant sévèrement le tronc coeliaque (à l'origine des artères hépatique et splénique). La vascularisation de la rate en hyperactivité se fait donc via l'arcade gastro-duodénale très dilatée (12 mm de diamètre moyen vs 4 à 5 mm normalement) et sur laquelle se sont développés 4 anévrismes de 3 à 5 cm de diamètre du fait de l'hyperdébit.

La présence de ces volumineux anévrismes intra péritonéaux qui risquent de se rompre fait courir un risque vital au patient. Le dossier est discuté en réunion de chirurgie vasculaire dans l'intention de libérer le tronc coeliaque et de fermer les anévrismes chirurgicalement. Cependant l'existence d'une cirrhose avec thrombopénie et surtout la présence de varices dans l'espace spléno-rénal constituent une contre-indication formelle au geste chirurgical. La libération du tronc coeliaque par angioplastie est discutée mais il est reconnu que le stenting ne résiste pas dans le temps à la pression des fibres diaphragmatiques [10]. La surveillance montre une augmentation de la taille des anévrismes et donc du risque de rupture.

Après une nouvelle discussion en réunion de concertation multidisciplinaire, il est finalement proposé une libération endovasculaire du tronc coeliaque puis une fermeture des anévrismes par embolisation.

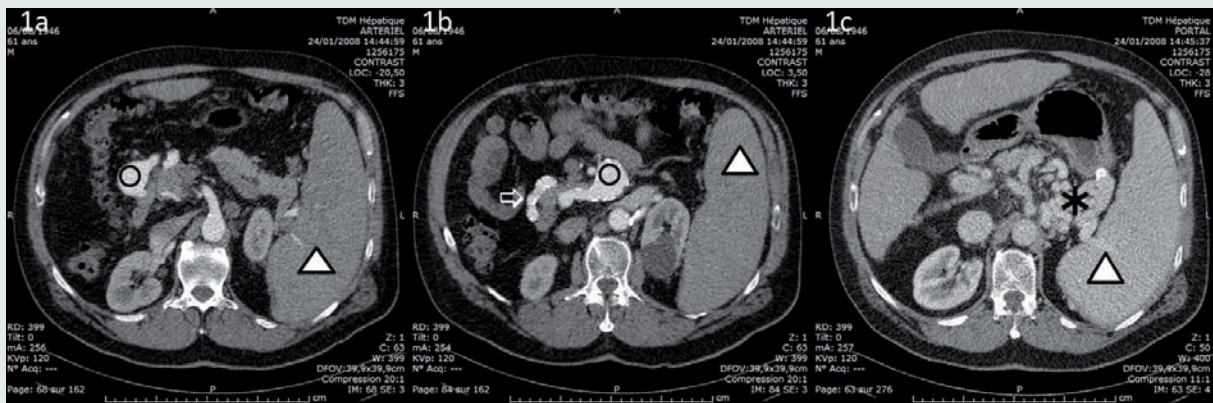


Image 1 : scanner initial aux temps artériel (1a-1b) et portal (1c). Hypertrophie splénique (Δ), dilatation de l'arcade gastro-duodénale (⇔), anévrismes artériels (○), amas de varices dans l'espace spléno-rénal gauche (\*)

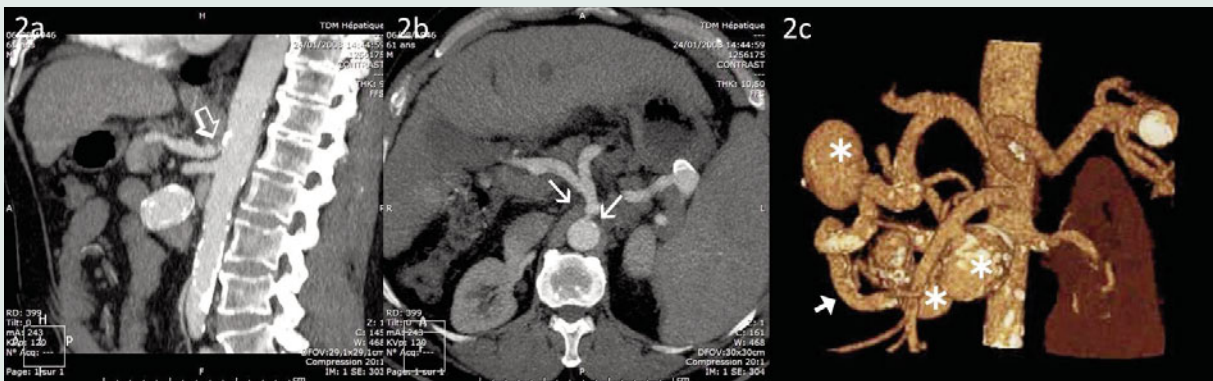


Image 2 : Reconstructions multiplanaires : Sténose serrée du tronc coeliaque (⇔) par les piliers du diaphragme (→) sur les reconstructions sagittale (2a) et axiale (2b). Reconstruction volumique (2c) montrant la dilatation de l'arcade gastro-duodénale (⇔) et les anévrismes (\*)





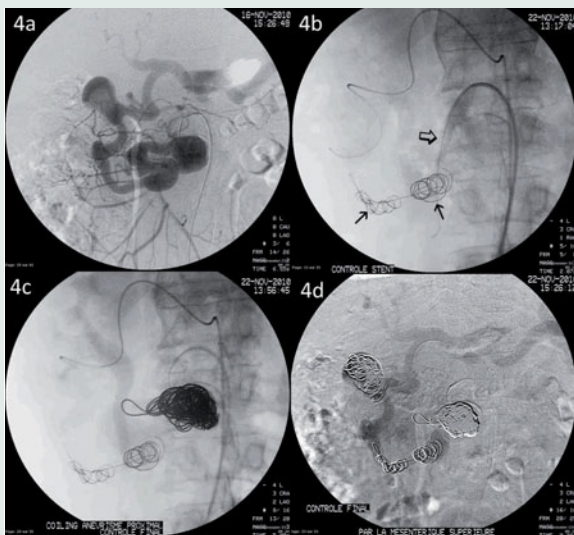


**Image 3 : Installation LCA Advantx®. 3b : position des opérateurs lors d'une embolisation digestive**

L'intervention est réalisée sur une salle de radiologie interventionnelle LCA Advantx® General Electric Healthcare mise en service en 1997, équipée d'un amplificateur de luminance couplé à un tube analyseur de type analogique (Primicon®), régulièrement maintenue et contrôlée (Image 3).

Le premier geste destiné à une analyse morphologique et surtout fonctionnelle de la circulation hépatique, splénique, mésentérique et gastro-duodénale, est réalisé le 16 novembre 2010. Les difficultés de cathétérisme liées à l'implantation et à la compression du tronc coeliaque et la mauvaise qualité de l'imagerie induite par le morphotype du patient conduisent à un temps de scopie de 45 minutes pour cette première intervention.

L'embolisation est organisée six jours plus tard (Image 4). Un stent de protection est placé à l'origine de l'artère mésentérique supérieure puis un grand nombre de coils (spiraux métalliques) sont déposés dans l'arcade gastro-duodénale par les deux accès mésentérique supérieur et coeliaque. Les praticiens rencontrent les mêmes difficultés de cathétérisme et de qualité d'image. L'hyperdébit majeur dans l'arcade gastro-duodénale ne permet finalement pas à l'ensemble du



**Image 4 : Embolisation du 22/11/2010. Opacification de l'arcade gastro-duodénale dilatée par l'artère mésentérique supérieure (4a). Mise en place d'un stent (⇨) devant le premier anévrisme sur l'artère mésentérique supérieure et pose des premiers coils (⇨) dans l'arcade gastro-duodénale (4b). Remplissage de l'arcade gastro-duodénale et des anévrismes par de nombreux coils (4c). Contrôle final (4d) : présence de nombreux coils dans l'arcade gastro-duodénale qui est toujours perméable**

matériel utilisé de fermer convenablement l'arcade gastro-duodénale et les anévrismes. La procédure est interrompue après 5 heures, dont 152 minutes de scopie et 16 acquisitions dynamiques en graphie.

Le patient ressent une brûlure assez brutale 33 jours après la procédure. Dans les jours qui suivent va apparaître une large plage d'érythème vésiculeux (Image 5) pour laquelle le diagnostic de radiodermite sera rapidement porté. Le protocole de prise en charge implique d'emblée la consultation avec un dermatologue et la déclaration obligatoire à l'ASN. Le patient est vu pour expertise par le directeur de la Direction de la radioprotection de l'homme (DRPH) de l'IRSN (Pr P. Gourmelon) le 20 janvier. L'image 5 montre les lésions cutanées à 58 (5a) et 67 jours (5b) de l'exposition. L'image 6 (Pr P. Gourmelon) montre l'évolution de la brûlure radiologique du 67<sup>e</sup> au 83<sup>e</sup> jour.



**Image 5 : état des lésions cutanées à 58 (5a) et 67 jours (5b) de l'exposition**



**Image 6 : Évolution des lésions cutanées du 67<sup>e</sup> au 83<sup>e</sup> jour**

A l'aide de mesures réalisées sur un patient de corpulence équivalente et sur la base du nombre d'images réalisées en graphie et des temps de scopie (l'installation ne dispose pas d'indicateur dosimétrique et ne permet pas l'enregistrement des paramètres de réalisation des images), les experts de l'IRSN ont pu évaluer les doses reçues par le patient lors des deux interventions rapprochées avec une incertitude minimale estimée à +/- 15 %. La dose reçue à la peau est ainsi évaluée entre 17 et 23 Gy au niveau de la zone la plus exposée. La dermite desquamative humide présentée par le patient et le délai d'apparition sont conformes aux doses estimées [11].

Comme le montre souvent l'analyse d'accidents graves, on retrouve de multiples facteurs explicatifs dont le cumul conduit à une conclusion tragique : des facteurs liés au



morphotype du patient, à sa pathologie complexe et à une anatomie responsable d'un accès difficile, entraînant des interventions prolongées ; la concentration des opérateurs et de l'équipe sur un geste particulièrement difficile avec un pronostic vital engagé, mettant au second plan la surveillance de la dosimétrie ; enfin l'ancienneté de l'installation ne permettant pas un contrôle optimal de la dose.

La grande difficulté de cathétérisme (navigation) du tronc coélique sténosé et la mauvaise qualité de l'imagerie de contrôle (scopie) du fait du morphotype du patient ont par eux-mêmes nécessité une durée de scopie conséquente avant même la mise en place des coils.

La sténose serrée du tronc coélique et la nécessité de couvrir l'accès mésentérique supérieur par un stent (présence d'un large anévrisme au contact) n'ont permis le cathétérisme de l'arcade gastro-duodénale que par du matériel de petit calibre. Or le calibre anormalement important de l'arcade gastro-duodénale et la taille des anévrismes auraient nécessité la mise en place d'agents d'embolisation de gros calibre pour une efficacité optimale. De plus, l'hyperdébit majeur dans cette arcade gastro-duodénale n'a pas permis aux coils utilisés d'assurer une thrombose complète et rapide. De nombreux coils ont dû être déposés, prolongeant l'intervention. L'incidence de travail utilisée, centrée sur la zone d'intérêt, seule à permettre une visualisation optimale des lésions, n'a pratiquement pas varié pendant toute la durée de l'intervention.

Enfin tout au long de la procédure la mauvaise qualité de l'imagerie en scopie, due au morphotype du patient, conduit de plus à la réalisation d'un nombre important d'acquisitions en graphie pour contrôler les différents temps de l'intervention.

L'intervention se prolongeant, la fatigue et le stress liés à la difficulté technique et à la situation dangereuse pour le patient ont concentré l'attention des opérateurs et de l'équipe paramédicale sur la nécessité de trouver le matériel adapté permettant de faire face aux difficultés, la prise en compte d'éléments non essentiels à la conduite de l'intervention (dont la dosimétrie) passant au second plan.

L'installation radiologique utilisée, ancienne, est équipée d'un système de filtration du faisceau de rayonnement mais sans filtration additionnelle (cuivre ou aluminium) qui permet de filtrer les rayons X de basse énergie (qui constituent l'essentiel des rayonnements toxiques à la peau).

A l'exception d'une minuterie programmée sur 5 minutes et remise à 0 par le manipulateur, l'installation n'est pas équipée de chambre d'ionisation permettant de renseigner sur la dose délivrée au patient. Le temps total de scopie n'est comptabilisé qu'en fin de procédure par la machine, il n'est pas accessible en temps réel lors de la procédure. Lors de ces interventions longues, la minuterie a été remise à zéro de nombreuses fois sans que les opérateurs en soient informés. Le temps de scopie n'a été comptabilisé qu'en fin de procédure.

Ainsi la dangerosité de la situation clinique, le cumul de difficultés techniques, la très grande concentration demandée durant toute l'intervention aux opérateurs et l'ancienneté de l'installation ont-ils conduit à un temps d'intervention et une exposition au rayonnement aussi exceptionnels qu'excessifs, l'absence de filtration additionnelle ne permettant pas, de plus, d'exclure le rayonnement de basse énergie, inutile et toxique. ■

■ ■ ■

## La place du risque lié aux rayonnements ionisants dans les procédures de radiologie interventionnelle

Risque diagnostique : les actes diagnostiques invasifs (ponctions, biopsies, artériographies, arthrographes) sont associés à des risques propres non négligeables (hémorragiques notamment, infectieux, traumatiques...), qui peuvent avoir des conséquences d'autant plus graves qu'elles surviennent sur un terrain fragilisé. L'incidence et la gravité de ces aléas sont moindres que celles d'un geste thérapeutique mais les risques, bien que supérieurs, sont habituellement mieux tolérés dans le cadre d'une proposition thérapeutique. Les risques d'un geste diagnostique invasif doivent être minimisés et le geste n'est pas poursuivi si l'opérateur prend conscience d'une situation pouvant devenir dangereuse. Devant une difficulté importante, il est en général proposé une alternative ou pour le moins une nouvelle discussion diagnostique en réunion de concertation multidisciplinaire, tenant compte de ces difficultés. Les niveaux de dose associés à ces gestes restent peu importants par rapport à ceux de la radiologie interventionnelle à but thérapeutique, et les niveaux de référence diagnostiques doivent pouvoir être établis avec une certaine exactitude malgré la disparité des situations rencontrées.

En radiologie interventionnelle à but thérapeutique, le radiologue thérapeute et son patient sont tout d'abord confrontés à une situation clinique souvent potentiellement dangereuse dont il faudra savoir exposer les risques évolutifs "naturels", souvent gravissimes, voire mortels. Ce risque est expliqué au patient avec tact et franchise lors de la consultation pré thérapeutique. La procédure proposée (décidée en réunion multidisciplinaire) est de même expliquée ainsi que les risques qu'elle fait subir. Le risque thérapeutique est particulièrement important en radiologie interventionnelle vasculaire, incluant le risque d'occlusion accidentelle d'un vaisseau avec ischémie dans un territoire possiblement dangereux, voire rupture de la malformation faisant courir un risque vital. Ces risques sont particulièrement exposés et expliqués au patient. Les risques liés à l'utilisation de produits de contrastes iodés (risque d'allergie pouvant exceptionnellement et de façon imprévisible aller jusqu'au décès), et les risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants (souvent difficilement prévisibles et en général associés à une difficulté ou une complication imprévue) apparaissent négligeables comparés au risque de la pathologie et au risque de l'intervention proprement dite, et sont en général présentés avec mesure. C'est ainsi informé de la façon la plus complète et la plus honnête possible que le patient reste décisionnaire d'accepter ou non l'intervention qu'on lui propose.

L'évaluation du risque lié aux rayonnements ionisants lors d'une procédure de radiologie interventionnelle vasculaire, en général corrélé à la durée de l'intervention, reste un exercice particulièrement difficile et incertain. Le praticien dans ses choix techniques sera d'abord guidé par la nécessité d'un geste offrant un maximum de sécurité et d'efficacité. L'obsession sécuritaire ne fait par contre pas bon ménage avec l'économie de dose puisqu'elle implique une surveillance accrue pendant l'intervention, voire une succession de contrôles radiographiques. L'équilibre de ces deux facteurs antinomiques pourra être envisagé par l'expérience réalisant une courbe d'apprentissage. Cependant avec l'expertise le praticien sera confronté à des situations de plus en plus complexes mettant perpétuellement à mal son assurance. Même



dans certains cas où l'acte initialement prévu paraît simple, une difficulté imprévue est possible, même pour l'opérateur averti.

Ainsi l'établissement de niveaux de référence ("thérapeutiques") pour l'activité interventionnelle sera un exercice délicat et sans doute imprécis. Des écarts non négligeables sont à attendre même pour un même praticien en fonction de la difficulté variable qui peut être rencontrée sur le traitement de pathologies théoriquement identiques. Ces niveaux de référence devront tenir compte de l'expérience du praticien, de l'organisation des centres (présence d'un aide ou praticien travaillant seul, installation permettant une qualité d'imagerie variable...), voire même des pratiques différentes pour une intervention équivalente. Des écarts importants sont donc prévisibles.

### Des outils pour la limitation des doses

L'optimisation des doses en radiologie interventionnelle doit cependant rester un objectif permanent au cours de la réalisation des actes. Elle consiste à utiliser la dose la plus faible possible de rayonnements pour contrôler le geste dans les meilleures conditions. Plusieurs facteurs contribuent à la réduction des doses au patient, notamment, le geste médical et la maîtrise de sa réalisation par l'intervenant, un équipement offrant toutes les conditions d'optimisation requises et des paramètres d'acquisitions des images optimisés.

Les principes et outils de limitation de dose doivent régulièrement être rappelés lors de la rédaction des recommandations professionnelles. Les paramètres techniques de chaque installation devraient être optimisés avec l'assistance du constructeur à chaque nouvelle installation et réévalués de façon périodique. L'ergonomie de l'installation doit permettre de régler facilement les éléments influençant la dose. La qualité de l'imagerie en scopie et la possibilité d'enregistrer des boucles en scopie doivent limiter le recours à la graphie.

Les équipements radiologiques utilisés doivent être adaptés à la réalisation des gestes interventionnels habituels en offrant à minima la possibilité d'une filtration supplémentaire pour le tube à rayons X, le choix d'une ou plusieurs modes de scopie pulsée, le réglage de la dose par image compatible avec une irradiation limitée des patients. Le décret 2004-547 [14] relatif aux exigences de sécurité applicables aux dispositifs médicaux demande que les appareils de radiologie soient équipés d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. L'appareil doit afficher la dose émise et la dose cumulée en temps réel au cours de l'intervention. Ce renseignement peut s'avérer très utile pour l'intervenant, notamment pour varier les incidences en cours de procédure. L'utilisation de grandeurs normalisées d'une installation à l'autre doit aider à l'établissement de niveaux de référence.

La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est conçue pour permettre aux intervenants d'acquiescer les connaissances relatives aux méthodes d'optimisation des doses et aux risques liés aux rayonnements ionisants dans le cadre des actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle. Elle comporte un volet théorique obligatoire mentionné dans l'arrêté du 18 mai 2004 [13] et permettant une mise en œuvre efficace et une amélioration

continue du processus d'optimisation des doses. Le volet pratique doit être axé sur l'optimisation effective des procédures radiologiques évaluée par le niveau atteint à la fin de la réalisation de l'acte. Cette formation doit également aborder l'interprétation des informations dosimétriques affichées sur les consoles et les seuils des doses induisant des lésions cutanées. Le praticien pourra ainsi déterminer à partir de quelle dose de rayonnements le suivi du patient devra inclure la surveillance de la survenue de lésions cutanées radio-induites.

Outre les équipements de protection collective de la salle interventionnelle, l'intervenant doit porter les équipements de protections adaptés à sa pratique pour minimiser sa propre exposition (tablier plombé, paravent, lunettes de protection, cache-thyroïde, etc.) ; il doit également porter des dosimètres passifs et opérationnels afin de suivre sa propre exposition. Ces dosimètres opérationnels sont équipés d'un système qui informe l'opérateur sur une exposition trop importante.

Les appareils de radiologie doivent faire l'objet de maintenances régulières et de contrôles de qualité internes et externes afin de s'assurer du maintien de leur performance. Ainsi pour réduire la dose au patient, la CIPR 85 [12] préconise l'utilisation de radioscopie pulsée, l'augmentation de la filtration du tube radiogène, la diminution du nombre de clichés radiographiques ou de la durée de la scopie, la collimation du faisceau de rayons X ou l'utilisation du détecteur au plus près du patient, la source de rayons X en étant la plus éloignée possible du patient. La collimation permet de limiter l'exposition du patient à la zone d'intérêt de la procédure. Le changement d'incidence permet au praticien de répartir la dose sur une large région cutanée et réduit la rapidité de survenue d'effets déterministes.

La radioscopie reste l'outil essentiel des actes radioguidés ; malgré la concentration sur le geste médical ou chirurgical, la connaissance des doses de rayonnements devrait aussi être prise en compte. Le praticien doit s'engager dans une démarche d'optimisation en vue de réduire les doses ; l'aide d'un radiophysicien est souvent nécessaire. Les procédures radiologiques des fournisseurs pourront ainsi être revues au regard de la pratique au sein de l'établissement, dans le but d'améliorer les paramètres d'acquisition en jouant sur la dose par image tout en maintenant la qualité des images. Le radiophysicien participera à la définition de niveau de référence de dose au sein du service pour les actes les plus couramment réalisés comme en radiodiagnostic. Pour les actes les plus irradiants, la définition de niveau d'alertes pourra constituer un outil majeur permettant d'instituer une surveillance post-interventionnelle de la survenue de lésions radio-induites. L'information dosimétrique devra pouvoir être interprétée par comparaison avec une valeur de référence propre à l'installation et à la procédure, et aux niveaux de seuil relatifs à l'apparition de lésion cutanée.

L'établissement de niveaux de référence et d'alerte permettra aux praticiens de s'intéresser à la quantité de rayonnements émis au cours des procédures et par là même d'instaurer une démarche de limitation. La mention de cette dose dans le dossier du patient, n'est plus uniquement réglementaire, mais devient un outil de gestion de la dose au patient et un outil de suivi différencié des patients.

Indépendamment, les progrès continus de la recherche biomédicale doivent permettre de proposer des outils de

guidage de substitution. L'IRM notamment offre de réelles possibilités dans cette indication dont le manque de machines limite son développement. L'implication des pouvoirs publics est ici indispensable à l'évolution des pratiques médicales.

## Conclusion

La préoccupation permanente et croissante des professionnels de santé, radiologues notamment, devant l'augmentation de l'irradiation médicale, est démontrée cette année par l'augmentation flagrante des déclarations d'incidents à l'ASN (+ 50 % en 2010 par rapport à 2009). Cette prise de

conscience acutisée doit conduire à la généralisation d'outils d'alerte et de limitation de la dose optimisés, permettant d'une part un guidage de bonne qualité pour une irradiation limitée, d'autre part une alerte forte dans les situations impliquant des procédures prolongées. Dans ce cadre, la Fédération de radiologie interventionnelle et la Société française de radiologie développent des outils de formation, de recueil des données et une démarche qualité qui implique un renforcement des échanges avec les autorités concernées, dont l'ASN et l'IRSN représentent des interlocuteurs de premier ordre. ■

## Références

- [1] La radiologie interventionnelle en France. Bilan descriptif de la Fédération de Radiologie Interventionnelle. 2010
- [2] Scanff P, Donadieu J, Pirard P et Aubert B. Observatoire des pratiques médicales en radiologie : bilan de l'exposition de la population française à partir des données institutionnelles. *Journal de Radiologie* 2005 ; 86 (10) : 1255.
- [3] ACC/AHA/SCAI 2005 Guidelines Update For Percutaneous Coronary Intervention – Summary Article. *Circulation* 2005; 113: 156 – 175.
- [4] Clinical Competence in Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. A Statement for Physicians From the ACP/ACC/AHA Task Force on Clinical Privileges in Cardiology. *JACC* 1990; 15:1469-74.
- [5] Actualisation du rapport d'évaluation sur les anévrismes sacculaires intracrâniens rompus : occlusion par voie endovasculaire versus occlusion par microchirurgie. Rapport d'évaluation technologique. HAS novembre 2009.
- [6] International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomized trial. *Lancet* 2002; 360: 1267-74.
- [7] Inter-Society Consensus for the Management of PAD – TASC II Document 2007
- [8] Recommendations for the Management of Intracranial Arteriovenous Malformations. A Statement for Healthcare Professionals from a Special Writing Group of the Stroke Council, American Stroke Association. *Stroke* 2001; 32:1458-71.
- [9] Practice Guidelines Committee, American Association for the study of liver disease. Management of hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 2005; 42: 1208-36.
- [10] Median arcuate ligament syndrome : open coeliac artery reconstruction and ligament division after endovascular failure. Delis et col. *J Vasc Surg* 2007; 46:799-802.
- [11] IRSN Rapport DRPH 2011-7 – Accident de surexposition en radiologie interventionnelle au CHU d'Angers.
- [12] La publication 85 de la CIPR intitulé "Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisées dans les procédures interventionnelles médicales" définit des recommandations pratiques pour optimiser les doses émises lors des procédures.
- [13] Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants - J.O n° 141 du 19 juin 2004
- [14] Décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux



LES EXPOSÉS TECHNIQUES : LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

# Évolution des techniques en médecine nucléaire – Enjeux de radioprotection pour les patients

Development of nuclear medicine techniques – radiation protection issues for patients

par le Professeur Xavier Marchandise, Professeur de biophysique et médecine nucléaire, Faculté de Médecine de Lille

Utilisant les isotopes radioactifs, la médecine nucléaire a connu les heures de gloire des techniques de pointe, bien illustrées par l'efficacité du traitement des cancers de la thyroïde. Mais depuis Tchernobyl et plus récemment Fukushima, elle est au contraire confrontée à une suspicion compréhensible mais tout à fait injustifiée. Ainsi, dans son numéro d'avril 2011, *Sciences et Avenir* relayant la présentation par l'ASN de son rapport 2010 sur *L'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France* titrait "Portée par le récent accident nucléaire au Japon, la question de la radioprotection médicale ressurgit" !

### Qu'est-ce que la médecine nucléaire ?

Une substance radioactive et pharmaceutique est administrée à un patient. La très faible quantité de ce radiopharmaceutique se distribue chez le sujet selon son métabolisme, normal ou pathologique. L'émission radioactive de ce traceur peut alors être utilisée dans un but thérapeutique pour irradier une lésion : on parle de radiothérapie métabolique, ou interne, ou vectorisée. Plus souvent, l'émission radioactive, bien plus faible, est utilisée dans un but diagnostique, pour visualiser et caractériser les lésions grâce à des équipements de détection, les caméras, qui fournissent des images appelées scintigraphies.

Traceurs et équipements évoluent en permanence afin de fournir les résultats les plus pertinents.

Dans tous les cas, le médecin nucléaire doit maîtriser les risques de l'exposition aux rayonnements ionisants.

En fait, la médecine nucléaire, diagnostique ou thérapeutique, a toujours répondu aux contraintes de la radioprotection. Les aspects de radiobiologie, radiopathologie et radioprotection sont largement enseignés dans le cadre national du DES de médecine nucléaire où ils représentent sept jours pleins de cet enseignement national. La formation spécifique à la radioprotection des patients est organisée en 48 heures effectives et très suivies. Mais, tout autant que les pratiques en médecine nucléaire, les fondements même de la radioprotection évoluent. En 1960, la "dose admissible" annuelle pour l'exposition des populations était de 5 mSv (0,5 rem) et les gonades représentaient 20% du risque par rapport au corps entier ; aujourd'hui, la limite annuelle est de 1 mSv par an et dans la répartition du risque, la cible gonadique n'est plus que 8% du corps entier.

### Les principes de la radioprotection en médecine nucléaire

Que signifie, en médecine nucléaire, la radioprotection d'un patient à qui vont être administrés, pour des raisons médicales, des sources de rayonnements ionisants ? Deux points sont de principe :

- préférer une solution alternative : celle-ci doit être efficace, réaliste et ne pas entraîner son propre lot d'effets indésirables. Pour le diagnostic, les guides de bonnes pratiques, actualisés, sont conçus pour aider à la décision. Pour les thérapeutiques et les pathologies les plus complexes, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) sont le lieu d'échanges entre spécialistes de plusieurs disciplines sur les stratégies à adopter dans l'état actuel des techniques ;
- réduire les expositions lors d'un examen (ou d'un traitement) : sur cet aspect, le facteur le plus significatif en médecine nucléaire est l'activité nécessaire à un examen donné c'est-à-dire la quantité de radio-traceur administrée, généralement exprimée en megabecquerels (MBq), quelquefois en millicuries (mCi) selon l'ancienne terminologie. Or une trop faible activité conduira à des examens sans valeur ; c'est sur ce raisonnement que, depuis leur introduction en médecine nucléaire, sont fondés les niveaux de référence diagnostique. Ceux-ci sont appelés à évoluer : ainsi, l'IRSN a récemment introduit le cas des enfants pour leur assurer un suivi spécifique. Des précautions complémentaires simples et efficaces sont par ailleurs de règle pour réduire les expositions, telles que :
  - pour limiter l'exposition de la vessie et des gonades, faire boire abondamment et faire uriner le patient à qui aura été administré un traceur à élimination urinaire, ce

## Executive Summary

Nuclear medicine uses radioactive isotopes for diagnostic or therapeutic purposes.

The radiation protection culture is now well-anchored in the training of nuclear medicine specialists in France and must remain at the highest possible level.

However, practices change and the immediate medical – or even media – interest in new equipment and new tracers must not obscure the fundamentals of patient radiation protection.

Particular vigilance is today required with regard to two aspects:

- children;
- the corresponding computed tomography.



qui est le cas des biphosphonates pour la scintigraphie osseuse ou du fluoro-déoxy-glucose (FDG) pour la tomographie par émission de positons (TEP) ;

- afin d'éviter l'exposition de la thyroïde à l'iode 123 (l'iode 131 étant abandonné depuis longtemps en médecine nucléaire diagnostique), faire ingérer des comprimés d'iode de potassium, de préférence à la classique solution de Lugol si mal acceptée ;

- pour éviter l'exposition colique, administrer un laxatif après un traitement par l'iode 131, etc ;

– optimiser le rapport entre l'exposition incontournable de l'organe visé et celle plus regrettable du reste de l'individu : c'est l'art de la médecine nucléaire que de disposer au mieux de traceurs spécifiques et de détecteurs adéquats, de choisir les protocoles les plus adaptés et en particulier les radionucléides aux périodes optimales. C'est sur cette optimisation que s'est concentré l'impact des évolutions techniques.

Ces évolutions techniques concernent les nouveaux équipements et les nouveaux traceurs.

## Nouveaux équipements

Initialement, toutes les scintigraphies obtenues avec les gamma-caméras étaient « planaires » (figure 1a), c'est-à-dire qu'elles superposaient dans une même image plane tous les événements observés sous une certaine incidence (face, profil...), avec possibilité de multiplier les incidences pour mieux visualiser les anomalies, comme en radiographie conventionnelle mais avec deux différences :

- en médecine nucléaire, la face antérieure par exemple voit mieux les rayonnements émanant de l'avant du sujet et la face postérieure voit mieux ceux venant de l'arrière, tandis qu'en radiologie, dans les deux cas, les rayons X traversent l'ensemble de l'organisme ;

- en médecine nucléaire, une fois faite l'injection du radio-traceur, la dose engagée est indépendante du nombre et de l'horaire des incidences ; elle n'est modulée que par les précautions énoncées plus haut.

**TEMP.** Une évolution majeure a été apportée par la tomoscintigraphie dite TEMP (pour tomographie d'émission monophotonique, c'est-à-dire utilisant des émissions gamma). Elle repose sur le même principe que le scanner radiologique, lui-même reprenant les travaux des années 60 de Kuhl et Edwards sur la tomoscintigraphie cérébrale que l'on peut résumer ainsi : le détecteur ayant examiné le sujet sous tous les angles, il le connaît en profondeur. A partir des événements recueillis par la tomocamera, on peut ainsi reconstruire les images de la répartition de la radioactivité selon différents plans de coupe d'une épaisseur donnée. Le contraste des images en est spectaculairement amélioré, et de ce fait, la sensibilité de la détection des anomalies pathologiques en est accrue (figure 1b).

Cette technique est constamment utilisée en scintigraphie myocardique, et elle est souvent mise en oeuvre en scintigraphie osseuse (figure 1) ou pulmonaire. Dans la réalité, toutes les gamma-caméras sont maintenant équipées avec cette option tomographique.

Cependant, pour obtenir un rapport signal/bruit suffisant dans chacun des éléments des images reconstruites, il faut injecter des activités d'environ 25 % plus importantes qu'en scintigraphie planaire.

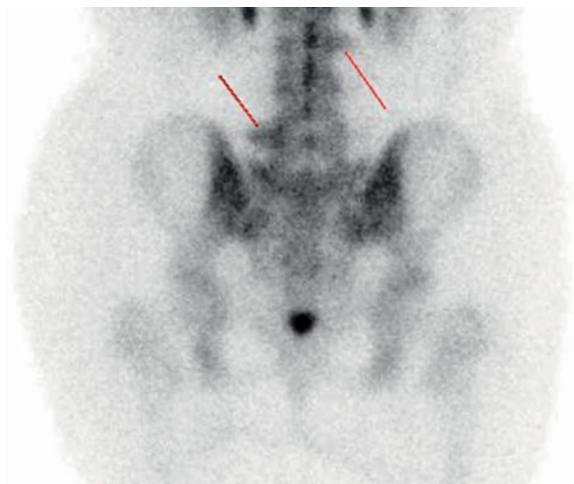


Figure 1a : Chez une patiente suivie pour un cancer du sein, il existe des fixations encore imprécises en scintigraphie planaire (flèches)

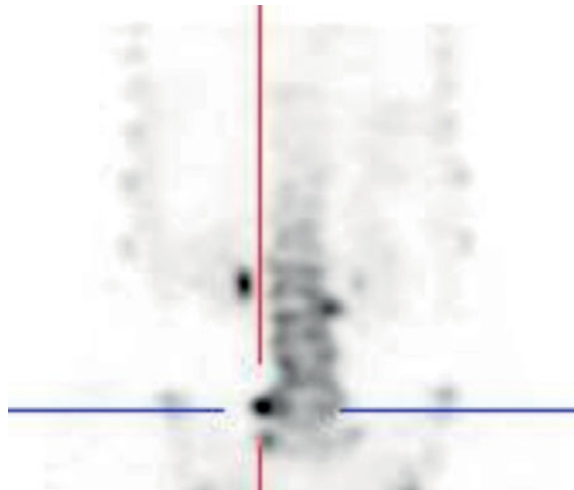
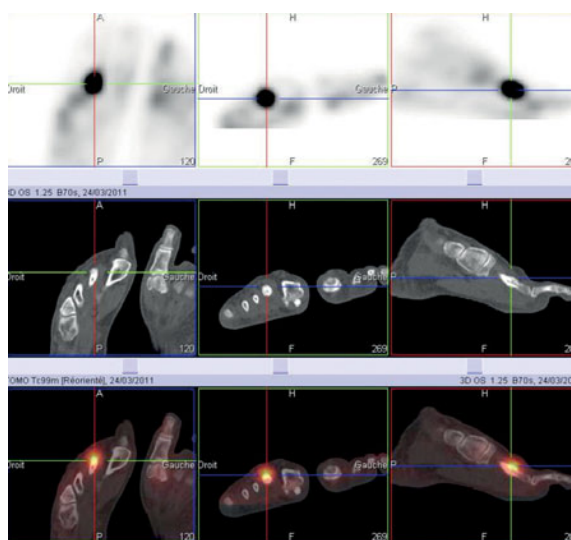


Figure 1b : Ces anomalies sont mieux précisées sur les coupes tomoscintigraphiques

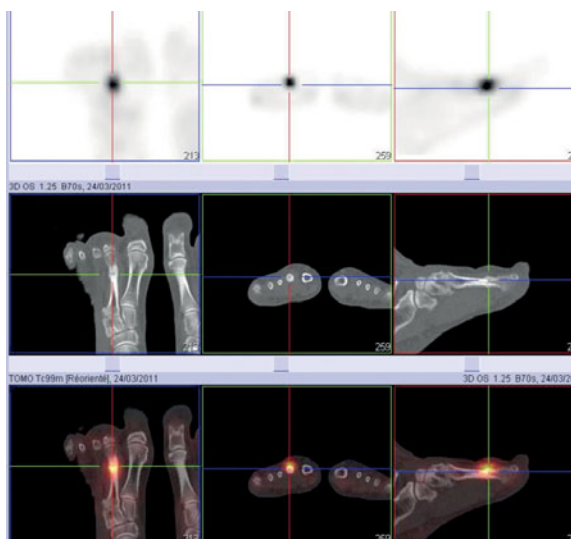
**Scanner associé.** Depuis 2006, il est proposé d'associer un tomodynamomètre radiologique (scanner) aux tomocaméras. Les images obtenues par les deux méthodes peuvent alors être assez exactement superposées. La première fonction de ce scanner est d'aider à la localisation des lésions. Il est très utile, par exemple en scintigraphie osseuse, afin de préciser la topographie des lésions actives (cependant la fixation du traceur n'est pas plus spécifique qu'en scintigraphie planaire). De plus, la réorientation des images, fondée sur les données anatomiques, améliore l'analyse en permettant la sélection des images tomographiques dans les plans les plus pertinents (figure 2).

Le scanner associé peut aussi être utilisé pour appliquer les corrections d'atténuation. Enfin, il permet de mettre en corrélation les anomalies anatomiques et les anomalies fonctionnelles afin de mieux caractériser les lésions et de préciser les éléments du diagnostic. L'utilisation systématique de ces équipements hybrides est discutée [1]. Inversement, il est parfois proclamé que les deux examens scanographique et tomoscintigraphique devraient être systématiquement réalisés dans un seul et même temps, à la fois morphologique et fonctionnel. Cette vision uniciste néglige





**Figure 2a :** L'hyperfixation du traceur en tomoscintigraphie (ligne du haut) est corrélée avec les images correspondantes du scanner (ligne médiane) et une présentation des documents fusionnés est réalisée selon les différents plans de l'espace



**Figure 2b :** L'interprétation est largement facilitée par une orientation optimale des plans de coupe réalisée à partir des données morphologiques du scanner

certaines aspects pratiques de la médecine nucléaire, principalement deux :

- d'une part, ces équipements hybrides ne sont généralement pas optimisés quant à leur qualité radiographique, ce qui contribue d'ailleurs à limiter leur dosimétrie. L'intérêt d'un scanner associé de haute résolution morphologique reste néanmoins concevable dans des conditions spécifiques d'intérêt établies, ou lorsque sa pratique généralisée aura été indiscutablement validée ;
- d'autre part, l'enchaînement des explorations isotopiques est en pratique tributaire de la décroissance radioactive du radio-traceur utilisé : par exemple la scintigraphie osseuse utilise un diphosphonate marqué par le technétium  $^{99m}$  dont la période biologique est de trois heures ; elle est réalisée de façon optimale deux heures après l'injection et nombre de ces scintigraphies sont programmées chaque jour. Il est alors peu raisonnable de bouleverser l'enchaînement des examens successifs par des injections non prévues de produit de contraste radiologique. Les seuls qui

pourraient se le permettre auraient des équipements et des personnels sous-utilisés.

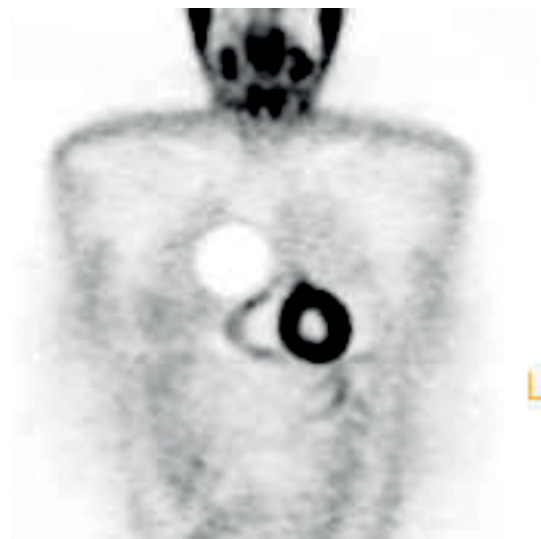
**Fusion d'images.** Au dilemme précédent des équipements hybrides, l'alternative probablement plus efficace est de réaliser chaque examen dans les meilleures conditions techniques, puis de les mettre rétrospectivement en corrélation sur une station de traitement d'images qui restitue chaque modalité dans sa meilleure qualité, avec des résultats finalement exploités au mieux lors de réunions de concertation multidisciplinaire. Sur un plan technique, cette fusion *a posteriori* des images est bien connue et étudiée depuis longtemps. Elle est porteuse d'importantes économies de santé, mais elle demande une coordination renforcée entre les spécialités [2].

Au point de vue de la radioprotection des patients, la tomoscintigraphie et la scanographie associée cumulent leurs surcroûts d'exposition par rapport aux images planaires. Augmenter l'activité injectée pour la tomoscintigraphie osseuse augmente de même l'exposition qui passe par exemple de 4 à 5 mSv. La scanographie associée, en faible dose, avec un produit dose-longueur (PDL) de l'ordre de 300 mGy.cm sur un champ limité, bassin et hanches par exemple, ajoute une exposition du même ordre. Ces valeurs varient en fonction des dimensions du champ d'étude et du champ lui-même (par exemple, la tête et les jambes sont moins critiques à ce point de vue que le pelvis, d'un facteur 20). Mais il ne s'agit ici que d'ordres de grandeur et, pour optimiser la pratique nouvelle, il est urgent de dresser un véritable état des lieux. Par rapport aux scintigraphies planaires, cette augmentation des expositions se justifie par la qualité des informations obtenues, néanmoins elle doit être argumentée, d'autant plus impérativement que le sujet est plus jeune.

**TEP.** L'avènement de la tomographie par émission de positons a été une évolution considérable, déployée en France essentiellement entre 2003 et 2008. Sur un plan technique, le principe de la détection en coïncidence des photons (émis lors de l'annihilation des positons) apporte une résolution près de deux fois supérieure à celle de la scintigraphie classique et donc améliore d'autant sa sensibilité. Sur un plan médical, la TEP utilisant le FDG comme radio-traceur est actuellement la meilleure technique d'évaluation d'un grand nombre de cancers et de l'efficacité de leurs traitements. On peut souligner que l'exposition concerne des personnes souvent âgées et à l'espérance de vie parfois modeste mais ce n'est pas toujours le cas ; il peut s'agir par exemple d'examens TEP réalisés lors du diagnostic ou des suivis de formes de cancers ganglionnaires chez des adolescents pour qui la durée de vie s'est spectaculairement allongée et dont les expositions doivent donc être cadrées au plus près.

De plus, la TEP inclut aujourd'hui systématiquement un complément tomодensitométrique indispensable pour la correction d'atténuation des rayonnements, sans lequel par exemple les poumons apparaîtraient comme fixant le traceur paradoxalement plus que les autres tissus (figure 3). Jusqu'en 2002, cette correction d'atténuation en TEP était fondée sur la transmission de rayonnements  $\gamma$  de sources radioactives scellées tournant autour du sujet ; l'utilisation du scanner a réduit d'un facteur 4 le temps nécessaire à cette correction.

En TEP, la scanographie ne se réduit donc pas à un champ limité mais elle concerne tous les segments explorés par l'examen (à l'exception des membres pour lesquels la correction n'est pas indispensable). Comme pour la TEMP, le



**Figure 3a : Imagerie TEP sans correction d'atténuation : la large formation thoracique ne capte pas le traceur que les poumons et la peau sembleraient relativement fixer ; la région cervico-faciale est fortement bruitée**



**Figure 3b : Même coupe après correction d'atténuation : le contour de la formation thoracique hypofixante présente un métabolisme accru ; l'air des poumons, la peau ne présentent aucune fixation particulière ; les glandes salivaires et la thyroïde sont bien individualisées**

scanner associé permet une meilleure localisation des lésions et contribue à leur caractérisation. Les documents obtenus sont particulièrement intéressants en suivi cancérologique car ils permettent de superposer l'image des volumes pathologiquement actifs à la masse des volumes résiduels apparents. Mais plus encore qu'en TEMP, il sera délicat de modifier la programmation des examens pour bénéficier immédiatement de tout le potentiel d'un scanner de haute résolution : en effet, la période physique du fluor 18, le plus couramment utilisé des émetteurs de positons, étant d'environ deux heures, retarder un examen de 30 minutes requiert, pour en maintenir la qualité à activité constante, d'allonger son temps d'acquisition de 10 minutes, ce qui retarde l'examen suivant de 40 minutes, ce qui en allonge encore la durée, etc.

**TEP et IRM.** Dans le même esprit d'équipement hybride, l'association de la TEP à l'imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRM) est un sujet scientifique d'actualité [3]. En

effet, l'identification des tissus par IRM permet de leur attribuer les coefficients d'atténuation nécessaires à la correction des images TEP. Surtout, la caractérisation par IRM des lésions des parties molles est particulièrement riche, en particulier au niveau du cerveau où apparaît le contraste entre substance grise et substance blanche, entre lésion et tissus sains. Enfin, l'IRM est créditée d'absence de risque clairement identifié à ce jour pour le patient. En fait, cette association TEP-IRM constitue un réel et passionnant défi technique compte tenu de la haute susceptibilité de chaque équipement aux influences de l'autre (influence des champs magnétiques de l'IRM sur la détection des photons, influence des détecteurs de la TEP sur les champs magnétiques). Cependant, là encore, une solution moins ambitieuse pourrait être apportée par la fusion *a posteriori* des images.

**Caméras à semi-conducteurs.** Une autre évolution technologique récente est l'introduction de détecteurs à semi-conducteurs. De tels dispositifs ont d'abord été utilisés pour les sondes de détection per-opératoire (par exemple pour identifier le ganglion sentinelle d'une tumeur et rechercher extemporanément son invasion lymphatique pour décider ou non du curage ganglionnaire). Dans les imageurs récents, la surface détectrice, au lieu d'être un assemblage de photomultiplicateurs, est une matrice de multiples cristaux semi-conducteurs, maintenant couramment utilisés en tomoscintigraphie myocardique. L'un des avantages essentiels de ces matrices est leur très haute sensibilité, qui permet, à durée d'examen constante, de réduire de plus de moitié la dose administrée et donc l'exposition [4]. Toutefois, là encore, une comparaison rigoureuse entre les résultats obtenus avec des équipements récents est nécessaire.

### Nouveaux traceurs

Il y a d'abord l'évolution des expositions par réduction voire abandon de l'usage de certains radio-traceurs.

Le plus connu des radio-traceurs de la médecine nucléaire car le plus ancien qui ait fait ses preuves, est l'iode 131, dont les caractéristiques physiques sont les suivantes :

- émetteur  $\beta^-$ , ce qui lui permet, à forte activité et par effet déterministe, de détruire les cellules qui le fixent, mais aussi, à faible activité et par effet stochastique, d'induire des cancers ;
- émetteur  $\gamma$ , ce qui permet à moyenne activité une détection aisée ;
- période de 8 jours, ce qui assure l'effet thérapeutique, et permet de suivre la dynamique du métabolisme de l'iode.

Ainsi, autour de Tchernobyl, l'iode 131 a créé des cancers de thyroïde par effet stochastique des émissions  $\beta^-$  sur les cellules thyroïdiennes en croissance de l'enfant. La scintigraphie thyroïdienne utilisant les émissions  $\gamma$  de l'iode peut reconnaître le cancer par sa plus faible fixation du radio-iode. Paradoxalement, ce sont des doses thérapeutiques d'iode 131 qui ont achevé, après chirurgie, de guérir la grande majorité de ces cancers de la thyroïde, par effet déterministe des rayonnements  $\beta^-$  sur l'ensemble des cellules thyroïdiennes restantes.

Aujourd'hui, cet emblématique iode 131 n'est plus jamais utilisé en diagnostic pour les pathologies des glandes endocrines : il est supplanté par l'iode 123 (émission  $\gamma$  plus favorable à la détection, absence de rayonnement  $\beta^-$ , période de 12 heures). De plus, pour la surveillance post-chirurgicale des cancers différenciés de thyroïde, l'injection de TSH



recombinante humaine permet de statuer sur l'état évolutif du cancer thyroïdien à partir de la seule mesure de la thyroglobulinémie, sans avoir à recourir à la scintigraphie du corps entier à l'iode 131. Néanmoins, l'iode 131 reste essentiel dans le traitement des cancers différenciés de la thyroïde.

On aurait pu penser que, de même que l'iode 131 pour l'exploration de la thyroïde, le thallium 201 pour l'exploration myocardique serait rapidement abandonné au profit des isonitriles technétiés (MIBI) nettement moins irradiants (8 mSv *versus* 25 mSv avec un équipement classique mais, conformément aux AMM, les activités injectées sont variables selon les protocoles pratiques : par exemple de 1 GBq à 1,5 GBq de <sup>99m</sup>Tc). Cette hypothèse a été nettement nuancée par la réalité : d'une part, il persiste une controverse quant à la qualité des informations obtenues avec l'un ou l'autre traceur, le thallium pouvant rester la référence ; d'autre part, la crise liée à la production du molybdène 99, générateur du technétium 99m, a lourdement souligné qu'en l'absence d'isonitriles marqués par le technétium 99m, la meilleure alternative restait le thallium 201 malgré ses inconvénients dosimétriques. D'autant que les équipements à semi-conducteurs permettent à nouveau d'envisager sereinement l'usage du thallium 201 avec des activités réduites.

En résumé, pour les traceurs à émission gamma, la tendance dosimétrique est clairement à la diminution des expositions.

Sur un autre front, l'émergence rapide de la TEP et des émetteurs de positons avait d'abord alourdi l'exposition des patients. La TEP a ensuite bénéficié d'équipements plus sensibles (détection 3D, temps de vol) induisant une réduction des activités de FDG nécessaires à l'examen, d'environ 25%. D'autres traceurs également marqués par le fluor 18 et avec des expositions assez voisines de celle du FDG, apparaissent sur le marché (fluorure de sodium, fluoro-choline, fluoro-dopa, fluoro-estradiol...). Et d'autres émetteurs de positons sont à l'étude, marqués par exemple par l'iode 124 ou le cuivre 68, mais dont les expositions ne seront pas nécessairement toutes aussi acceptables que celle due aux traceurs fluorés. Dans tous ces cas, comme déjà indiqué, les pathologies concernées sont sérieuses (cancérologie, infectiologie grave, démences), concernant en grande majorité des sujets âgés, et, dans ces utilisations le risque stochastique de cancer secondaire est très en retrait par rapport au problème médical immédiat.

En revanche, l'attention doit se concentrer sur les patients plus jeunes, par exemple porteurs de lymphome. Sur ce sujet des enfants, les sociétés savantes internationales proposent divers modes d'ajustement, essentiellement rapportés au poids. Toutefois, pour les bébés, une activité minimale reste nécessaire.

Certains gestes thérapeutiques requièrent une mise en place complexe. Le LipioCIS® était utilisé pour la radioembolisation de tumeurs hépatiques par injection intra-artérielle sélective ; le radiopharmaceutique se bloquait dans les capillaires tumoraux, sa charge d'iode 131 irradiait sélectivement la tumeur. Sa mise en œuvre requérait un oncologue pour l'indication, un radiopharmacien pour la dispensation, un médecin nucléaire pour la responsabilité dosimétrique et la gestion de la radioprotection, un radiologue pour l'injection proprement dite. De nouveaux venus ayant les mêmes caractères sont les microsphères de verre ou de résine sur lesquelles est adsorbé de l'yttrium 90 ; ils ont été paradoxalement enregistrés, non pas comme Radiopharmaceutiques mais comme Dispositifs Médicaux Implantables avec des responsabilités beaucoup moins bien définies.

Enfin, l'élaboration prochaine des émetteurs alpha par le cyclotron Arronax à Nantes s'accompagnera nécessairement d'une réflexion originale sur la radioprotection dans ce nouveau domaine.

### Conclusion

En médecine nucléaire, en matière de radioprotection des patients, les avancées en sensibilité des techniques et des instruments aident à pallier les problèmes posés par les avancées dans l'utilisation de la radioactivité.

Même si la culture radiobiologique reste aujourd'hui fortement implantée dans les gènes de la médecine nucléaire autant que dans le cursus de la formation de ses spécialistes, les efforts en radioprotection doivent porter sur :

- le maintien de cette culture ;
- la meilleure maîtrise du risque et d'abord la meilleure connaissance des expositions tomodynamiques associées ;
- le souci dosimétrique des sujets jeunes ;
- l'attention à porter aux nouveaux développements, en particulier thérapeutiques. ■

### Bibliographie

- [1] Ndlou X, George R, Ellmann A, Warwick J. Should SPECT-CT replace SPECT for the evaluation of equivocal bone scan lesions in patients with underlying malignancies ? Nucl Med Commun 2010 ; 31(7) : 659-665.
- [2] Giovanella L, Lucignani G. Hybrid versus fusion imaging : are we moving forward judiciously ? Eur J Nucl Med Mol Imaging 2010 ; 37(5) : 973-979.
- [3] Wehr HF, Sauter AW, Judenhofer MS, Pichler BJ. Combined PET/MR imaging technology and applications. Technol Cancer Res Treat. 2010 ; 9(1) : 5-20.
- [4] Duvall WL, Croft LB, Godiwala T, Ginsberg E, George T, Henzlova MJ. Reduced isotope dose with rapid SPECT MPI imaging: initial experience with a CZT SPECT camera. J Nucl Cardiol. 2010 ; 17(6) : 1009-1014.



ACTIONS INTERNATIONALES



# Initiatives en imagerie médicale en Belgique

Medical imaging initiatives in Belgium

par le Docteur Patrick Smeesters, Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) – Belgique

## Un constat partagé

En Belgique, comme ailleurs, la radioprotection fait depuis longtemps partie du paysage de la radiothérapie, où les risques sont évidents, et, dans un passé plus récent, de la médecine nucléaire. Les praticiens dans ces domaines sont en général conscients du risque que représentent les outils qu'ils manipulent – ce qui n'a malheureusement pas empêché la survenue d'une série d'incidents et d'accidents. Cette conscience du risque existe par ailleurs beaucoup moins dans le groupe des utilisateurs de rayons X à des fins médicales, que ce soit dans le domaine diagnostique ou dans celui des procédures thérapeutiques guidées par imagerie. Paradoxalement, toutes spécialités confondues, la culture de radioprotection, basée sur les principes de justification et d'optimisation, est nettement moins répandue dans le monde médical que dans d'autres secteurs utilisant des sources de rayonnements ionisants. Cette situation est d'autant plus préoccupante que ces dernières années ont vu l'essor de techniques radiologiques nouvelles et rapidement évolutives, à l'origine d'un accroissement des doses individuelles et collectives, tant pour le personnel médical que pour les patient(e)s.

## La riposte réglementaire et ses limites

Dans le monde entier, l'intérêt spécifique pour le domaine médical s'est accru au fil du temps en raison de la fréquence croissante des examens radiologiques et, surtout, des larges différences constatées dans diverses études entre les doses délivrées aux patients. La première conséquence de cette prise de conscience fut l'adoption de la directive du Conseil du 3 septembre 1984 fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux. La portée de cette directive était relativement limitée, mais celle-ci engendra tout de même d'importantes modifications. En particulier, chaque médecin utilisateur de sources de rayonnements ionisants, qu'il soit déjà en activité ou non, devait être reconnu compétent en radioprotection par les Autorités des États membres, lesquels durent organiser des programmes de formation complémentaire. Ceux-ci ont rempli chez nous de vastes auditoriums...

Dans la suite, durant la période allant de 1984 à 1996, l'approche européenne s'est concentrée sur le soutien de la recherche en ce qui concerne les critères et les méthodes d'assurance de qualité, l'optimisation de la qualité d'image et de l'exposition du patient, la méthodologie et l'instrumentation pour l'évaluation des doses ainsi que la formulation de lignes directrices en matière de critères de qualité des images en radiologie diagnostique. De nombreux



Séminaire international sur l'optimisation de la radioprotection du personnel médical – Projet européen ORAMED – Janvier 2011

séminaires et conférences furent organisés... mais ils ont rassemblé essentiellement des physiciens, et rarement des médecins ! La dissémination des connaissances et de la culture de radioprotection resta donc un problème non résolu, surtout dans les salles de radiologie/imagerie médicale à base de rayons X.

L'apparition d'accidents aigus en radiologie et la réévaluation à la hausse du risque de cancer radio-induit ont, parmi d'autres facteurs, suscité la promulgation d'une nouvelle directive, celle du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Cette

## Executive Summary

Radiological protection belongs for a long time to the concerns of radiotherapists and, more recently, of specialists in nuclear medicine. Those practitioners are generally aware of the risks arising from their activities – although this could not prevent recent series of incidents and accidents. This risk awareness is much lower among practitioners using X-rays for diagnostic purposes (including fluoroscopically guided procedures). Paradoxically, safety culture, based on justification and optimisation, is clearly less common in the health care world, whatever the sector you consider, than in many industrial areas. This has been the starting point for the EU directives regarding medical exposures that were far-reaching in enforcing changes in the medical departments of the Member states. Unfortunately the success was very limited regarding improvements in safety culture. This article will discuss some of the key issues that are at stake in the development of a new safety culture et the approaches that are currently tried in Belgium aiming at stimulation by the peers and at self appropriation of the regulatory tools by the stakeholders.



directive était très exigeante et a entraîné des modifications réglementaires importantes.

L'honnêteté force cependant à dire que, sur le terrain, les changements attendus ont tardé à se produire...

### La révision de l'approche

Ce relatif échec de l'approche réglementaire traditionnelle nous a incités à réfléchir à une révision fondamentale de la stratégie. Il ne suffisait pas d'établir un cadre réglementaire et d'instituer des contrôles. Il fallait aussi et surtout pouvoir agir sur la culture d'entreprise, la culture qui règne dans le secteur médical. Il fallait pour cela expérimenter d'autres voies.

La première voie que nous avons explorée et développée était basée sur l'information et la prise de conscience des différences dans les doses délivrées et donc dans la qualité de la pratique. Le choix a été fait de se centrer d'abord sur les radiologues et de travailler en étroite concertation avec leurs représentants (*Consilium Radiologicum Belgicum* : organe représentatif de l'imagerie médicale belge). Un vade-mecum sur l'utilisation des rayons X à des fins médicales a été développé, en même temps qu'était mise en route une vaste opération de dosimétrie des patients.

En pratique, deux objectifs sont visés :

Le premier objectif est la réalisation d'études de dose périodiques (triennales) où les doses sont mesurées avec précision, avec l'aide d'un expert en radiophysique médicale, et comparées à des niveaux de référence diagnostiques, dans le but d'éliminer les mauvaises pratiques et d'optimiser les procédures d'examen. Chaque service reçoit après la campagne de mesure les informations dosimétriques qui le concernent et peut ainsi se situer par rapport à la "bonne pratique" (percentile 25) et à la frontière de la mauvaise pratique (percentile 75).

Le second objectif est de permettre l'évaluation on-line (grâce à des dispositifs de type PDS - produit dose x surface) des doses individuelles lors des examens à haute dose (radiologie interventionnelle ; examens dynamiques avec scopie...) ou l'évaluation rétrospective des doses délivrées dans certaines situations (essentiellement radio-pédiatrie et exposition de l'abdomen chez les femmes en état de procréer).

Le début a été lent mais grâce au soutien des organisations représentatives des médecins le taux de participation atteint actuellement 70 % des services radiologiques. L'objectif des 100 % est visé et un couplage avec les audits cliniques et une forme de label est à l'étude.

La seconde voie suivie a été de promouvoir (et financer) diverses recherches, impliquant la collaboration et la participation active de services radiologiques de nombreuses universités et institutions hospitalières. Ainsi des études en radiologie interventionnelle ont, non seulement, confirmé que les doses liées à ces procédures sont fort élevées mais, surtout, elle ont mis en évidence de fortes disparités de dose parmi les différents centres et services, pour un même résultat diagnostique ou thérapeutique. Les causes de ces irradiations "inutiles" ont été analysées. Ce travail a permis de dégager une série de recommandations de bonne pratique, portant sur le choix de l'équipement, son maintien en bon état dans le cadre de programmes d'assurance de qualité, ainsi que sur les techniques et procédures à utiliser. La

nécessité d'améliorer la formation et le training des praticiens et de garantir leur formation continue a aussi été un des enseignements. Ces études ont en outre permis de définir, pour plusieurs procédures, des niveaux d'alerte aisés à contrôler en cours d'examen (par la mesure du PDS) et permettant de prévenir le médecin en cas de risque de lésion de la peau du patient. L'importance d'une meilleure protection du staff médical lui-même a également été montrée, en particulier par le suivi de la dose reçue au niveau des mains et des yeux (étude multicentrique réalisée dans le cadre du projet européen ORAMED - *Optimization of Radiation protection for Medical staff*). Un des objectifs fondamentaux de ces recherches à participation aussi élargie que possible est de sortir la radioprotection de son cadre réglementaire "contraignant" (souvent mal perçu dans le monde médical) et de la replacer dans son contexte scientifique.

La troisième voie, que nous suivons actuellement, vise à une appropriation de la réglementation par le secteur médical, via une remise à plat de toute la réglementation en vigueur.

Une série de critères fondamentaux ont été retenus : la valeur ajoutée sur le plan de la radioprotection, l'efficacité (utilisation optimale des moyens), l'efficacité (obtention des résultats visés), une approche graduée (mesures de protection et de sûreté proportionnées au risque), une simplification administrative, la sécurité juridique et l'attention aux coûts tant pour les pouvoirs publics que pour l'utilisateur.

Onze orientations de réforme ont été proposées par l'AFCN aux différents groupes concernés, à savoir :

- la promotion d'une approche basée sur la "qualité" ;
- la justification des expositions médicales (via entre autres la promotion active des critères de prescription) ;
- l'amélioration de la protection des patients ;
- l'amélioration de la protection du personnel ;
- une meilleure définition des responsabilités des divers acteurs ;
- la révision des formations et du système d'autorisation ;
- l'amélioration des procédures ;
- une action plus énergique "en amont" sur le volet des équipements ;
- une réelle prévention des expositions non voulues et accidentelles ;
- l'amélioration de la communication et de l'information scientifique ;
- la généralisation de l'approche par audits cliniques (y compris en médecine nucléaire et en radiologie).

Ces onze orientations ont été globalement approuvées par pratiquement toutes les "parties prenantes", qui se sont parfois montrées plus exigeantes et ambitieuses que les Autorités elles-mêmes...

Sur cette base, une série de tables rondes se sont déroulées ou sont encore programmées et des groupes de travail ont été créés afin de trouver des solutions consensuelles aux problèmes rencontrés (D'une façon générale, l'ambiance est actuellement très constructive et contraste avec les relations difficiles d'il y a quelques années). Le prochain défi que l'AFCN compte relever dans l'immédiat est d'étendre cette prise de conscience et ces diverses actions à des groupes encore peu concernés jusqu'ici comme les spécialistes utilisant les rayons X en "connexité", le secteur chirurgical...

## Le talon d'Achille

Une véritable culture de radioprotection et une mise en application réelle de la dosimétrie patient et, plus largement, de la directive européenne sur les expositions médicales ne pourront cependant exister que par l'implication personnelle de tous les acteurs concernés, et en particulier des médecins, dans un effort constant de justification des expositions et de réduction des doses, tout en respectant l'objectif essentiel d'un diagnostic ou d'un traitement appropriés.

La motivation profonde des médecins est dans cette optique un élément essentiel et celle-ci présuppose l'existence d'une formation de base correcte (celle-ci est souvent déficiente, voire parfois absente) et d'une formation/information continue mise à jour permettant à ceux-ci de se tenir au courant des avancées de la recherche et de ne pas travailler sur base de concepts périmés.

A ce propos, il faut souligner le danger que les fondements de la culture de radioprotection, encore embryonnaire dans le milieu médical, ne souffrent de l'effet négatif des querelles d'experts concernant les faibles doses, des déclarations ambiguës sur leurs risques "purement hypothétiques" ou des affirmations péremptoires sur l'existence d'un seuil de risque de 100 mSv pour les effets radio-induits, tous éléments de nature à saper la motivation à la radioprotection. Soyons clair : les doses en médecine ne sont très souvent pas des "faibles doses", elles sont en outre caractérisées par un débit de dose élevé et enfin, même si des incertitudes persistent, l'existence de risques liés aux doses rencontrées en imagerie médicale, même purement diagnostique, est étayée par de solides arguments scientifiques, comme l'ont encore confirmé dernièrement des organisations crédibles telles que la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), le comité BEIR de l'Académie nationale des sciences des États-Unis et le Comité scientifique des Nations Unies sur les effets des radiations atomiques (UNSCEAR).

Par ailleurs, à propos de ces incertitudes résiduelles concernant les risques à faible dose, il importe que les médecins ne se trompent pas de contexte: si tout le monde s'accorde à estimer que la plus grande prudence est nécessaire dans l'évaluation, "purement scientifique", des effets d'un agent potentiellement toxique sur la santé humaine, il existe cependant deux façons d'être scientifiquement prudent. La première consiste à être très circonspect avant de conclure à une relation causale certaine entre une exposition à un agent donné (et à une dose donnée) et un effet particulier sur la santé. Tant que cette causalité n'est pas démontrée, il faut dans cette approche "rester prudent" (sous-entendu : attendre que la recherche ait progressé, avant de conclure définitivement).

La seconde manière d'être prudent est apparentée à l'application du principe de précaution : quand il existe des indices sérieux et scientifiquement plausibles d'une relation causale possible entre un agent potentiellement toxique (à une dose donnée) et un effet sanitaire particulier (ce qui est le cas pour certains effets radio-induits à faible dose, tels que les cancers), il convient de prendre des précautions sans délai, même s'il persiste des incertitudes.

Clairement la prudence des chercheurs appartient à la première catégorie.

Il est d'autant plus important de bien la distinguer de la précaution, qui est, quant à elle, attendue de la part des Autorités nationales de santé ainsi que des médecins eux-mêmes. Les patients attendent des médecins et des praticiens que ceux-ci prennent à leur égard toutes les précautions nécessaires.

C'est ce changement de regard et de paradigme qui devra s'opérer avant qu'une véritable culture ALARA ne puisse voir le jour parmi les médecins. ■



## ACTIONS INTERNATIONALES



# Doses délivrées aux patients en imagerie médicale : recommandations de la CIPR et leur application en Espagne

Patient doses in medical imaging including interventional Radiology International actions: ICRP recommendations and practices in Spain

par le Professeur Eliseo Vano, Département de radiologie, Université Complutense, Madrid – Service de physique médicale, Hôpital Universitaire San Carlos – Espagne

## Introduction et recommandations de la CIPR

La Commission internationale de protection radiologique (CIPR) recommande l'application de critères de justification et d'optimisation aux expositions à des fins médicales et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques (NRD) en imagerie médicale, y compris la radiologie interventionnelle. En ce qui concerne l'exposition médicale des patients, il ne convient pas d'appliquer des limites de dose ou des contraintes de dose, car ces limites feraient souvent plus de mal que de bien [1,2].

Dans le domaine de la protection radiologique, la justification des expositions des patients est différente de la justification dans toute autre application radiologique. D'une manière générale, la même personne profite des bénéfices et subit les risques associés à une procédure. Il existe trois

niveaux de justification d'une pratique radiologique en médecine. Au premier niveau, le plus général, l'utilisation appropriée des rayonnements est acceptée comme faisant plus de bien que de mal à la société. Au deuxième niveau, une procédure donnée avec un objectif donné est définie et justifiée (par exemple, une radiographie thoracique pour les patients présentant des symptômes pertinents ou pour des individus potentiellement à risque d'affections pouvant être détectées et traitées). Au troisième niveau, l'application de la procédure à un patient donné doit être justifiée (c'est-à-dire que l'application particulière doit être jugée comme faisant plus de bien que de mal au patient concerné). Par conséquent, toutes les expositions individuelles à des fins médicales doivent être justifiées par avance, en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de l'individu concerné [2].

L'optimisation de la protection des patients est habituellement appliquée à deux niveaux : la conception, la sélection appropriée et la construction des équipements et des installations [1] ; et les méthodes de travail au quotidien [2] (c'est-à-dire les procédures de travail). La dose délivrée au patient est principalement déterminée par les besoins médicaux. Les contraintes de dose pour les patients sont donc inappropriées, contrairement à leur importance pour les expositions professionnelles et publiques. Quoiqu'il en soit, la gestion des doses délivrées aux patients est importante et peut souvent être facilitée pour les procédures diagnostiques et interventionnelles par l'utilisation des NRD, qui est une méthode permettant d'évaluer si les doses délivrées aux patients (au regard des effets stochastiques) sont inhabituellement élevées ou faibles pour une procédure d'imagerie médicale donnée. Des mesures simples et peu coûteuses existent pour réduire les doses sans perte d'informations diagnostiques [2], mais l'utilisation de ces mesures est très variable.

## Niveaux de référence diagnostiques

La CIPR a donné des conseils sur l'utilisation des NRD dans plusieurs publications [2-5]. Les NRD sont une forme de niveau d'investigation, appliqué à une quantité facilement mesurée en radiologie diagnostique, habituellement la dose absorbée dans l'air ou dans une matière équivalente à un tissu à la surface d'un simple fantôme standard ou d'un patient représentatif. En médecine nucléaire, la quantité est habituellement l'activité administrée. Dans les deux cas, les

## Executive Summary

The ICRP recommends that justification and optimization criteria be applied to medical exposures and that diagnostic reference levels (DRLs) be used in medical imaging including interventional radiology. For fluoroscopically guided interventional procedures, the relative 'complexity' of the procedure should be taken into account when establishing DRLs. The ICRP recommendations on patient dose management for different imaging modalities are summarized, especially for interventional procedures, digital radiology and computed tomography. Reference is also being made to the new publication on "Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures" and the working documents on "Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology", "Avoiding adverse radiation effects to doctors and patients in fluoroscopically guided procedures - practical guidelines" and "Patient and staff Radiation Protection in Cardiology".

The second part of the paper deals with the application of the ICRP recommendations and the European Directive on Medical Exposures in medical imaging, in Spain. The requirements on RP training for medical professionals are described, including the mandatory "second level" of training in RP for interventional radiology. The support and involvement of the medical physics experts in medical imaging are also discussed, together with the role of the Health Authority and the Nuclear Regulatory Authority. In Spain, a quality assurance program, including patient dose measurements, has been mandatory since 1999 and some hospitals have promoted pilot experiences to collect and process patient dose values in real time. As a conclusion and considering the global demand for "safer medicine", it is suggested that the management of patient doses in imaging come first on the agenda, that automatic registration of patient doses in the X-ray systems be improved and that the Health and Regulatory Authorities implement a "friendly"-graded approach in radiation safety for patients.



NRD seront destinés à être utilisés comme un simple test pour identifier les situations dans lesquelles les niveaux des doses délivrées aux patients ou l'activité administrée sont inhabituellement élevés ou faibles. Si les NRD sont systématiquement dépassés au cours des procédures, une revue locale des procédures et des équipements devra être effectuée afin de déterminer si la protection a été optimisée de manière adéquate. Si tel n'est pas le cas, des mesures visant à réduire les doses devront être prises. Les NRD sont des suppléments au jugement professionnel et ne fournissent pas de ligne de démarcation entre la "bonne" et la "mauvaise" médecine. Ils contribuent aux bonnes pratiques radiologiques en médecine.

En ce qui concerne les procédures interventionnelles sous guidage fluoroscopique, les NRD pourraient en principe être utilisés pour favoriser la gestion des doses délivrées aux patients afin d'éviter les risques stochastiques inutiles des rayonnements. La distribution observée des doses délivrées aux patients est toutefois très large, même pour un protocole donné, car la durée et la complexité de l'exposition fluoroscopique lors de la conduite de chaque procédure dépendent fortement des circonstances cliniques individuelles. Une approche potentielle serait de prendre en considération non seulement les facteurs cliniques et techniques habituels, mais aussi la "complexité" associée à la procédure [2].

Les NRD ne sont pas applicables à la gestion des effets déterministes (réactions tissulaires) (c'est-à-dire les lésions cutanées radio-induites) des procédures interventionnelles sous guidage fluoroscopique. Dans un tel cas, l'objectif est d'éviter les effets déterministes (réactions tissulaires) chez des patients donnés faisant l'objet de procédures justifiées mais longues et complexes. Il faut alors surveiller, en temps réel, si les doses seuils des effets déterministes (réactions tissulaires) sont approchées ou dépassées lors de la procédure effective mise en œuvre chez un patient donné [2].

### Recommandations de la CIPR en matière de gestion des doses délivrées aux patients

Ces dernières années, la CIPR a publié plusieurs rapports sur la bonne gestion des doses délivrées aux patients lors des procédures diagnostiques et interventionnelles sous guidage fluoroscopique : Publication 85 "Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales" [6] ; Publication 87 "Gestion des doses délivrées aux patients en tomographie" [7] ; Publication 93 "Gestion des doses délivrées aux patients en radiologie numérique" [8] ; Publication 102 "Gestion des doses délivrées aux patients en tomographie multi-barrettes (TDMMB)" [9] ; Publication 106 "Doses de rayonnements délivrées aux patients par les produits radiopharmaceutiques - Addendum 3 à la Publication 53 de la CIPR" [10].

La Publication 113 "Education et formation à la protection radiologique pour les procédures diagnostiques et interventionnelles" (y compris pour les étudiants en médecine) [11] est encore sous presse et trois documents supplémentaires sont prêts pour la période de consultation publique : "Protection radiologique en radiologie diagnostique et interventionnelle pédiatrique", "Comment éviter les effets indésirables des rayonnements pour les médecins et les patients dans les procédures sous guidage fluoroscopique –

recommandations pratiques" et "Protection des patients et des personnels contre les rayonnements en cardiologie". Le thème de la justification est également pris en considération par le Comité 3 (Protection en médecine) de la CIPR pour certains des documents à produire dans les années à venir.

### Recommandations de la CIPR en matière de radiologie interventionnelle

Les principales caractéristiques des recommandations formulées par la CIPR en matière de radiologie interventionnelle sont une bonne formation à la radioprotection, la connaissance des systèmes à rayons X et des doses types délivrées aux patients, des procédures d'audit des pratiques et d'évaluation des complications radio-induites y compris des procédures appropriées pour le suivi des patients et l'information des patients sur les effets des rayonnements. Conformément à ces recommandations, les fabricants doivent fournir des dispositifs de radioprotection ergonomiques ; des dispositifs de réduction des doses ; et des indicateurs appropriés de la dose délivrée [6].

### Recommandations de la CIPR en matière de radiologie numérique

Les principales recommandations formulées par la CIPR en matière de radiologie numérique sont les suivantes : une formation appropriée, en particulier concernant les aspects relatifs à la gestion des doses délivrées aux patients, avant l'utilisation clinique des techniques numériques ; la revue des NRD locaux lors de l'introduction de nouveaux systèmes numériques dans un établissement ; des audits fréquents des doses délivrées aux patients ; des programmes d'optimisation (pour les doses de rayonnements) et une formation continue dès lors que de nouveaux systèmes numériques ou de nouveaux logiciels de post-traitement sont introduits ; de nouvelles procédures et de nouveaux protocoles permettant de garantir le contrôle qualité en radiologie numérique ; des tests d'acceptation et de constance comprenant des aspects concernant la visualisation, la transmission et l'archivage des images et, bien entendu, des spécialistes chargés de la maintenance du réseau et du PACS (système de communication et d'archivage d'images) doivent être disponibles ; l'industrie doit promouvoir des outils destinés à informer les radiologues, les manipulateurs en radiologie et les médecins sur les paramètres d'exposition et les doses délivrées aux patients qui en résultent ; les paramètres d'exposition et les doses délivrées aux patients qui en résultent doivent être standardisés, affichés et enregistrés [8].

### Recommandations de la CIPR en matière de tomographie

Les principales observations et recommandations en matière de gestion des doses délivrées aux patients en tomographie (TDM) sont les suivantes : la tomographie multi-barrettes (TDMMB) peut augmenter les doses de rayonnements délivrées aux patients comparativement à la TDM mono-barrette ; il existe un potentiel de réduction des doses avec les systèmes de TDMMB, mais la réduction réelle des doses obtenue dépend de la manière dont le système est utilisé ; il est important que les radiologues, les cardiologues, les médecins et les opérateurs des systèmes de TDM comprennent la relation entre la dose délivrée au patient et la qualité des images et



qu'ils aient conscience que, souvent, la qualité des images en TDM est supérieure à celle nécessaire à la confiance diagnostique ; la TDMMB représente la technologie de pointe en matière de TDM et elle offre un certain nombre de mesures techniques pour la réduction des doses ; la justification de l'utilisation de la TDM est une responsabilité partagée entre les cliniciens demandeurs et les radiologues. Elle inclut la justification de la TDM pour une indication donnée et la classification des indications cliniques en indications nécessitant une TDM à dose standard et en indications nécessitant une TDM à dose faible ; les paramètres du scanner doivent être basés sur l'indication étudiée, la taille du patient et la région corporelle à examiner de manière à pouvoir gérer la dose délivrée au patient sur la base de ces paramètres ; des recommandations (critères de sélection pour les examens TDM) sont nécessaires de manière à pouvoir éviter les examens inutiles. De plus, les techniques d'imagerie alternatives sans rayons doivent être envisagées, le cas échéant [7, 9].

### Application des recommandations de la CIPR et de la directive européenne relatives aux expositions à des fins médicales en imagerie médicale en Espagne

L'Espagne, avec ses 47 millions d'habitants (au 1<sup>er</sup> janvier 2010), est organisée sous forme d'un gouvernement central qui a délégué des pouvoirs à 17 communautés autonomes. Elle s'est efforcée de suivre les recommandations de la CIPR et les exigences de la directive européenne 97/43/Euratom relatives aux expositions à des fins médicales [12] et a en conséquence promulgué plusieurs décrets royaux sur les critères de qualité en radiologie diagnostique,

médecine nucléaire, justification et mis en place la spécialité d'expert en physique médicale (appelé en Espagne "radiophysicien hospitalier") [13-16].

### Formation à la radioprotection pour les professionnels de la santé

Des efforts importants ont également été faits ces dernières années pour promouvoir la formation à la radioprotection pour les prescripteurs et les utilisateurs des rayons X dans les procédures diagnostiques ou interventionnelles sous guidage fluoroscopique. La figure 1 montre la structure actuelle de la formation à la radioprotection à l'intention des médecins en Espagne [17].

#### Niveau étudiant

Le programme de premier cycle de médecine inclut (dans certaines facultés de médecine) la physique médicale fondamentale comme matière obligatoire (habituellement en 1<sup>re</sup> année), avec un total de 6 crédits ECTS (système européen de transfert de crédits), dont 0,15 crédit ECTS est attribué pour les principes de radioprotection. Dans certaines facultés, le programme du second cycle (de la 3<sup>e</sup> à la 6<sup>e</sup> année) inclut la radioprotection comme matière optionnelle, avec 6 crédits ECTS.

#### Niveau troisième cycle

*Pour les médecins référents* : les médecins qui se spécialisent en tant qu'internes dans un hôpital reçoivent, la première année, 6 à 8 heures de formation théorique à la radioprotection concernant le principe de justification. En troisième année, ils doivent assister à une formation pratique de 2 à 4 heures sur leur propre application pratique

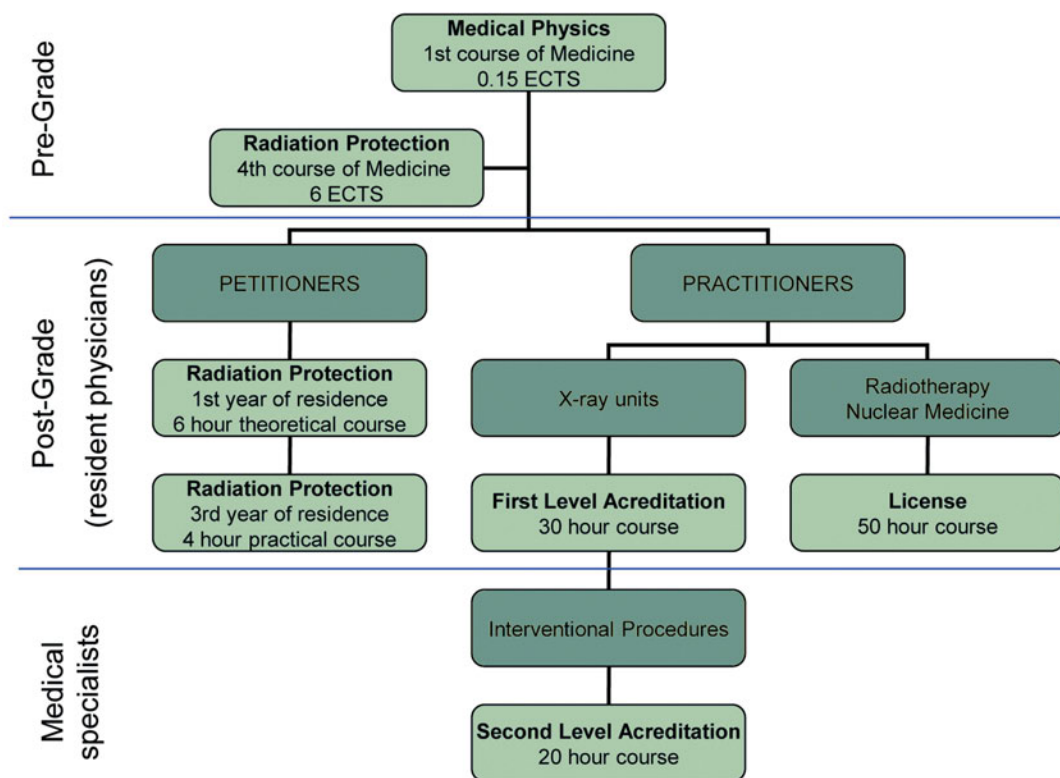


Figure 1 : Structure actuelle de la formation à la radioprotection pour les médecins en Espagne (d'après "L'expérience espagnole en matière d'éducation et de formation à la radioprotection en médecine" [17])

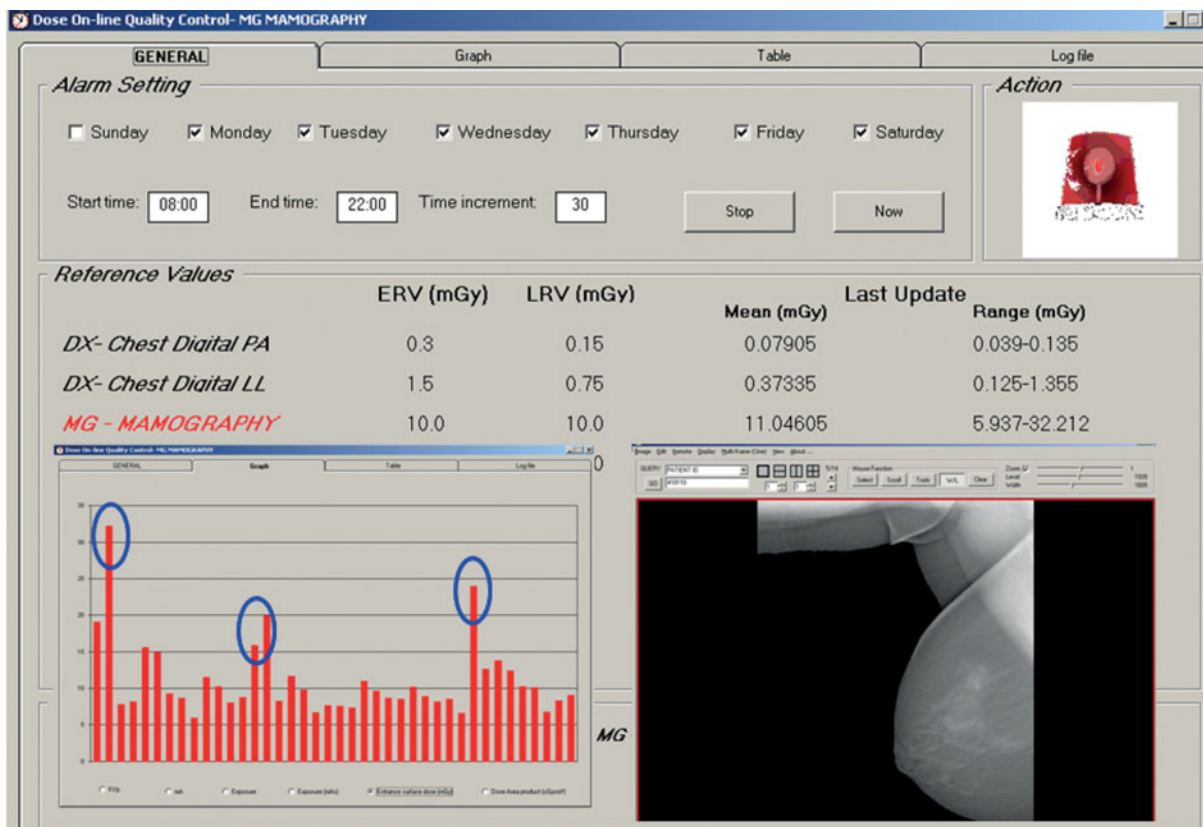


Figure 2 : Exemple de l'une des versions du CQ EN LIGNE élaboré à l'Hôpital universitaire San Carlos de Madrid [d'après "Dosimétrie du patient et qualité des images en radiologie numérique d'après un audit en ligne du système à rayons X" [26]]

du principe de justification. Cette formation est encadrée par le ministère espagnol de la santé.

*Pour les praticiens :* le premier niveau de formation à la radioprotection est supervisé par l'Autorité de régulation (Conseil de sécurité nucléaire, CSN). Pour être responsable d'une installation diagnostique utilisant des rayons X (à des fins médicales), un médecin doit disposer d'un certificat émis par le CSN. Les radiologues reçoivent automatiquement ce certificat à la fin de leur période d'internat. Les spécialistes non radiologues suivent une formation séparée à la radioprotection, d'environ 30 heures, après ou pendant leur période d'internat.

Pour les spécialistes non radiologues (manipulateurs en radiologie, infirmières, etc.), une réglementation spécifique oblige à disposer d'un certificat pour faire fonctionner les unités de rayons X (à des fins de radiologie diagnostique et interventionnelle). Ce certificat est émis par le CSN.

### Second niveau de formation à la radioprotection (pour la radiologie interventionnelle)

Ce niveau est uniquement destiné aux spécialistes médicaux qui réalisent des procédures interventionnelles sous guidage fluoroscopique. Cette formation est auditée et encadrée par le ministère de la Santé qui émet un certificat personnel après un examen. S'il est déjà en possession du certificat de premier niveau, le médecin spécialiste doit suivre une formation de 20 heures.

Les physiciens médicaux en Espagne, comme d'autres spécialités médicales, doivent suivre un programme de formation en internat de 3 ans dans un hôpital (ce programme

devrait être étendu à 4 ans). La formation à la radioprotection est acquise sur une période minimale de 6 mois au cours de l'internat.

### Soutien et audit des physiciens médicaux

La plupart des hôpitaux publics et des grands hôpitaux privés en Espagne ont des physiciens médicaux qui travaillent à temps plein pour les départements d'imagerie en coopération avec les spécialistes médicaux. L'audit de cette activité est effectué par l'Autorité de santé (pour les aspects liés à la protection des patients) en coopération avec l'Autorité de régulation nucléaire (CSN), responsable du contrôle de la radioprotection des travailleurs et du public et de la préparation de rapports techniques pour autoriser les installations médicales utilisant des rayonnements ionisants. Depuis l'introduction d'une nouvelle réglementation en 2010 [19], le CSN est également impliqué dans la radioprotection des patients, en coopération avec l'Autorité de santé.

### Doses délivrées aux patients

En Espagne, un programme d'assurance qualité (AQ) est obligatoire depuis 1999 dans toutes les installations de radiologie diagnostique et interventionnelle [13] (et de médecine nucléaire [14]). Ce programme d'AQ exige la mesure des doses délivrées aux patients lors des procédures les plus fréquentes dans tous les systèmes à rayons X utilisés pour l'imagerie médicale (y compris la radiologie dentaire), au moins une fois par an. L'évaluation de la qualité des images et l'analyse de la reprise d'images sont également obligatoires. Comme pour la radiologie



interventionnelle, l'obligation concerne toutes les procédures et pas seulement un échantillon de procédures. En théorie, en Espagne, depuis 1999, la valeur de la dose délivrée au patient doit avoir été enregistrée au cours de toutes les procédures interventionnelles. A ce jour, malheureusement, tous les hôpitaux ne satisfont probablement pas à cette exigence pour toutes les procédures interventionnelles, notamment lorsque des systèmes à rayons X "anciens" c'est-à-dire sans système automatique d'enregistrement des doses sont encore utilisés.

Il n'existe pas jusqu'à présent de procédure formelle pour collecter et traiter toutes ces données en provenance des différentes communautés autonomes même si, en 1999, le ministère de la Santé a mis en place un comité national responsable de la préparation des données demandées périodiquement par l'UNSCEAR [et satisfaisant à l'article 12 sur les estimations des doses délivrées à la population de la directive 97/43/2007] [12]. Ce comité se réunit périodiquement pour élaborer des documents sur les expositions à des fins médicales reflétant la situation espagnole en vue de les soumettre au secrétariat de l'UNSCEAR.

Comme pour les pratiques de radiologie interventionnelle, deux programmes pilotes nationaux conçus sous forme d'une coopération entre les sociétés médicales (Société espagnole de radiologie vasculaire et interventionnelle et la Société espagnole de cardiologie, section Cardiologie interventionnelle) et l'Université Complutense et l'Hôpital universitaire San Carlos [20-22] ont été lancés pour collecter

les doses délivrées aux patients et proposer des NRD nationaux. L'Université de Malaga a récemment été impliquée dans la coordination de l'un de ces programmes. Dix grands hôpitaux publics de différentes communautés autonomes participent à ces programmes. A la suite de ces actions, plusieurs valeurs provisoires de NRD pour les procédures interventionnelles ont été publiées sur le site internet de la Société de radiologie interventionnelle.

Certains hôpitaux ont favorisé la conduite d'expériences pilotes, dans le cadre des actions de recherche européennes, afin de collecter et de traiter les valeurs des doses délivrées aux patients en temps réel, de détecter les situations anormales en utilisant les NRD locaux et autres niveaux de déclenchement et, en conséquence, de produire des alarmes suggérant des actions correctives immédiates [23-26]. La figure 2 montre un exemple de l'un de ces systèmes développé à l'Hôpital universitaire San Carlos afin de faciliter l'audit des doses délivrées aux patients lors de la plupart des modalités numériques. L'image montre une alarme pour une mammographie, avec le feu rouge en haut à droite de la figure, dû au fait que la valeur moyenne du kerma dans l'air à la surface d'entrée était plus élevée que le NRD. On montre également l'une des images cliniques obtenues avec une dose forte due à une erreur de positionnement. Un système similaire a récemment été mis en place pour collecter dans un ordinateur central les valeurs des doses délivrées aux patients auprès de tous les laboratoires interventionnels de manière à procéder à l'audit en

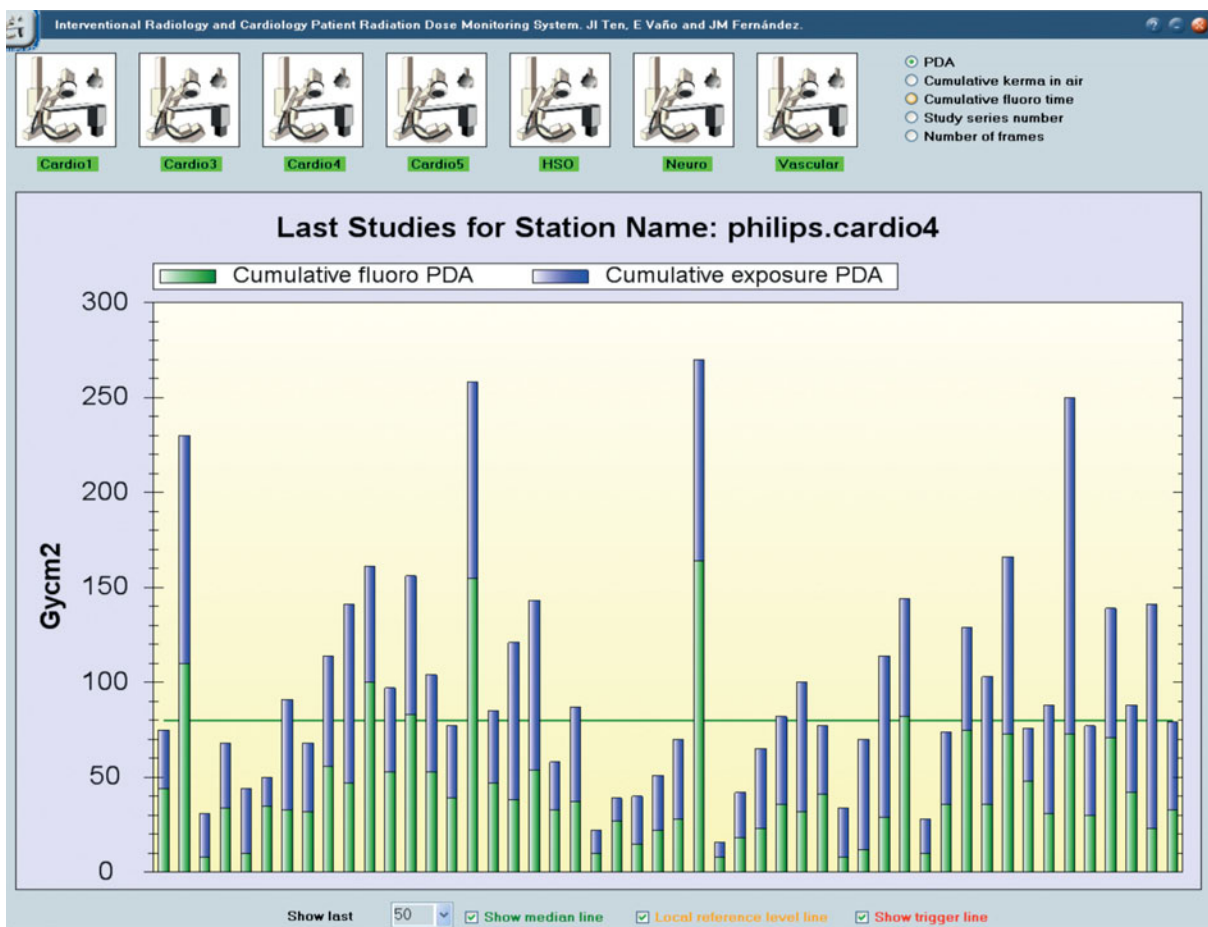


Figure 3 : Exemple du nouveau système pilote installé à l'Hôpital universitaire San Carlos pour l'audit des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle [27].



temps réel [27]. La figure 3 présente un exemple d'écran montrant les résultats d'un laboratoire de cathétérisme cardiaque. Les valeurs du produit dose x surface (PDS sur la figure) pour les acquisitions en mode fluoroscopie et ciné sont présentées pour les différents examens et les traits horizontaux montrant les valeurs médianes (sur la figure), les NRD et les niveaux de déclenchement peuvent également être affichés afin d'identifier les procédures utilisant de fortes doses qui imposent, dans certains cas, un suivi clinique de certains patients.

Ces activités ont été mises en œuvre conformément aux recommandations de la CIPR, de plusieurs comités de standardisation (IEC, DICOM, etc.) et aux efforts des fabricants. Dans les années à venir, les avancées de ce traitement automatique des données de dose devraient faciliter l'optimisation de l'imagerie médicale, améliorer la gestion des doses délivrées aux patients, offrir une meilleure estimation des doses de rayonnements délivrées à la population à partir des expositions à des fins médicales et, dans un proche avenir, améliorer les dossiers de doses personnelles.

## Conclusions

Les recommandations de la CIPR et les exigences de la directive européenne relative aux expositions à des fins médicales en radiologie diagnostique et interventionnelle sont raisonnablement suivies. Plusieurs décrets royaux ont été promulgués. Dans la plupart des hôpitaux, des physiciens

médicaux soutiennent l'application des réglementations. Les valeurs des doses délivrées aux patients peuvent être estimées (et doivent être enregistrées pour toutes les procédures dans le cas des procédures interventionnelles) et l'effort pour améliorer la formation et la certification des spécialistes médicaux à la radioprotection a eu un impact très positif. Certaines sociétés médicales ont été directement impliquées dans le processus d'optimisation, ce qui a contribué à faire accepter les programmes de radioprotection.

A l'avenir, et compte tenu de l'utilisation croissante des techniques de radiologie numérique et de TDM, de la complexité des nouveaux systèmes et techniques de radiologie interventionnelle, de la demande mondiale pour une "médecine plus sûre", davantage d'efforts devront être consacrés à la gestion des doses délivrées aux patients en imagerie. Dans cet objectif, il sera également nécessaire d'obtenir un meilleur soutien des experts en physique médicale, de demander à l'industrie et aux comités de standardisation des outils plus performants pour l'enregistrement automatique des doses délivrées aux patients dans les systèmes à rayons X, de faire en sorte que les spécialistes médicaux acceptent et exigent une formation suffisante en radioprotection et que les Autorités sanitaires et réglementaires mettent en œuvre une approche progressive et "conviviale" en matière de sécurité des rayonnements pour les patients. ■

## Bibliographie

- [1] ICRP Publication 103. 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann. ICRP 37 (2-4).
- [2] ICRP Publication 105. 2007. Radiological Protection in Medicine. Ann. ICRP 37 (6).
- [3] ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann. ICRP 1991; 21(1-3).
- [4] ICRP Publication 73. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 1996; 26(2).
- [5] ICRP. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 2001; 31(4).
- [6] ICRP Publication 85. 2000. Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. Ann. ICRP 30 (2).
- [7] ICRP Publication 87. 2000. Managing Patient Dose in Computed Tomography. Ann. ICRP 30 (4).
- [8] ICRP Publication 93. 2004. Managing Patient Dose in Digital Radiology. Ann. ICRP 34 (1).
- [9] ICRP Publication 102. 2007. Managing Patient Dose in Multi-Detector Computed Tomography (MDCT). Ann. ICRP 37 (1).
- [10] ICRP Publication 106. 2008. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals - Addendum 3 to ICRP Publication 53. Ann. ICRP 38 (1-2).
- [11] ICRP Publication 113. 2011. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. Ann. ICRP. In press.
- [12] Council Directive 97/43 Euratom, on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466 Euratom. Official Journal of the European Communities No L 180, 9th July 1997, 22-27.
- [13] Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Boletín Oficial del Estado de 29 enero de 1999 (in Spanish).
- [14] Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. Boletín Oficial del Estado de 17 de diciembre de 1997 (in Spanish).
- [15] Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Boletín Oficial del Estado de 14 julio de 2001 (in Spanish).
- [16] Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria. Boletín Oficial del Estado de 1 de marzo de 1997 (in Spanish).
- [17] Fernandez-Soto JM, Vano E, Guibelalde E. Spanish experience on education and training in radiation protection in medicine. Radiat Prot Dosimetry. In press 2011.
- [18] Vano E, Tobarra B, Bezares M. Los datos de las exposiciones médicas en España para el informe UNSCEAR 2000. Revista de Física Médica 2000; 1(0): 51-60 (in Spanish).
- [19] Real Decreto 1440/2010, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Seguridad Nuclear. Boletín Oficial del Estado de 22 noviembre 2010 (in Spanish).
- [20] Vano E, Sanchez R, Fernandez JM, Gallego JJ, Verdu JF, de Garay MG, Azpiazu A, Segarra A, Hernandez MT, Canis M, Diaz F, Moreno F, Palmero J. Patient dose reference levels for interventional radiology: a national approach. Cardiovasc Intervent Radiol. 2009;32(1):19-24.
- [21] Vano E, Segarra A, Fernandez JM, Ordiales JM, Simon R, Gallego JJ, del Cerro J, Casasola E, Verdu JF, Ballester T, Sotil J, Azpiazu A, Garcia MA, Moreno F, Carreras F, Canis M, Soler MM, Palmero J, Ciudad J, Diaz F, Hernandez J, Gonzalez M, Rosales P. A pilot experience launching a national dose protocol for vascular and interventional radiology. Radiat Prot Dosimetry. 2008;129(1-3):46-9.
- [22] Sánchez R, Vano E, Fernández JM, Sotil J, Carrera F, Armas J, Rosales F, Pifarre X, Escaned J, Angel J, Diaz JF, Bosa F, Saez JR, Goicolea J. A national program for patient and staff dose monitoring in interventional cardiology. Radiat Prot Dosimetry In Press 2011.
- [23] Vano E, Fernandez JM, Ten JI, Guibelalde E, Gonzalez L, Pedrosa CS. Real-time measurement and audit of radiation dose to patients undergoing computed radiography. Radiology. 2002; 225(1):283-8.
- [24] Vano E, Fernández JM, Ten JI, Prieto C, González L, Rodríguez R, de las Heras H. Transition from screen-film to digital radiography: evolution of patient radiation doses at projection radiography. Radiology. 2007;243(2): 461-6.
- [25] Vano E, Fernandez JM, Ten JI, Gonzalez L, Guibelalde E, Prieto C. Patient dosimetry and image quality in digital radiology from online audit of the X-ray system. Radiat Prot Dosimetry. 2005;117(1-3):199-203.
- [26] Vano E, Ten JI, Fernandez JM, Prieto C, Ordiales JM, Martinez D. Quality control and patient dosimetry in digital radiology. On line system: new features and transportability. Radiat Prot Dosimetry. 2008;129(1-3):144-6.
- [27] Ten JI, Fernandez JM, Vano E. Automatic management system for dose parameters in interventional radiology and cardiology. Radiat Prot Dosimetry. In Press 2011.



ACTIONS INTERNATIONALES



# Les actions de la Commission européenne pour la protection radiologique des patients

European Commission Activities on Radiation Protection of Patients

par le Docteur Augustin Janssens, Georgi Simeonov, Remigiusz Baranczyk, Commission européenne, Direction générale de l'énergie, Unité radioprotection – Luxembourg



Réalisation d'une planification de traitement d'un cancer de la sphère ORL par Tomotherapy®

L'Union européenne a une longue et fructueuse histoire dans le domaine de la protection radiologique des patients et d'autres personnes soumises à une exposition médicale. Une législation Euratom spécifique a été adoptée en 1984, puis en 1997, des documents de guidance ont été élaborés sur différents aspects de l'exposition médicale, et la recherche et l'échange d'informations et d'expérience entre les parties prenantes ont été soutenus. Aujourd'hui nous observons un développement rapide de la technologie médicale, un nombre croissant des patients soumis à des procédures radiologiques, et en conséquence, une surconsommation de l'imagerie diagnostique par radiologie. Ce développement se situe dans un contexte de préoccupations

croissantes concernant la justification de ces procédures, le manque de formation, d'effectifs et d'informations fiables. Ceci a amené la Commission européenne, Direction générale de l'énergie (DG ENER), à prendre des initiatives sur le plan législatif (Euratom) mais aussi à entreprendre des études visant à collecter des informations sur des aspects spécifiques, la mise à jour de documentations existantes (série Radiation Protection) et l'organisation de réunions entre les parties prenantes. En août 2010, la Commission a adopté une Communication<sup>1</sup> sur les applications médicales des rayonnements ionisants. Celle-ci vise à donner plus de visibilité aux actions de la Communauté dans ce domaine, et à définir une approche politique commune et une stratégie au-delà de la révision de la législation Euratom en matière de protection radiologique.

## Actions récentes de la Commission

En août 2010, la Commission adopta une Communication<sup>1</sup> au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne (COM/2010/423) sur les "applications médicales des rayonnements ionisants et la sécurité de l'approvisionnement des radio-isotopes pour la médecine nucléaire". La Communication focalise sur deux domaines, d'une part la protection radiologique des patients et du personnel médical et d'autre part, la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes pour la médecine nucléaire. Le document vise à offrir un aperçu des principaux défis dans ces domaines, donner plus de visibilité aux actions communautaires, proposer une perspective sur le long terme et stimuler la discussion au sein des institutions de l'Union européenne et des États membres sur les actions nécessaires, les ressources et la distribution des responsabilités. La Communication concerne les aspects législatifs ainsi que les programmes, y compris ceux qui se situent en dehors du cadre Euratom. Dans les sections suivantes seules les parties "protection radiologique" de la Communication sont décrites, en particulier celles dans le domaine législatif et réglementaire. La problématique relative aux radio-isotopes est décrite ailleurs<sup>2</sup>.

## Executive Summary

The European Union has a positive record of addressing radiation protection of patients, including specific Euratom legislation in 1984 and 1997, guidance, research and stakeholder involvement. Today we experience a rapid development of medical technology and doses from medical exposure are increasing. Accidents in radiotherapy, although rare, cause unnecessary suffering of patients. The Commission is undertaking a series of initiatives to address these challenges. Communication COM(2010)423<sup>1</sup> from August 2010 provides an overview of the challenges and the associated Community action and proposes a long-term perspective. A proposal for amendment of Euratom legislation is underway. Further action is taking shape in order to strengthen regulatory supervision, raise awareness and safety culture, etc.

1. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on medical applications of ionizing radiation and security of supply of radioisotopes for nuclear medicine. COM(2010)423  
 2. Security of Supply of Medical Radioisotopes in EU Member States, Proceedings of a meeting held in Luxembourg on 4-5 May 2010, [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/events/doc/2010\\_05\\_04\\_proceedings\\_meeting\\_isotopes.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/events/doc/2010_05_04_proceedings_meeting_isotopes.pdf)

## Perspectives

La Communication COM(2010)423 offre des perspectives pour la Commission et les États membres pour aborder les questions relatives à la protection radiologique des patients et du personnel médical. Les propositions principales et l'état des lieux pour les différents aspects sont décrits ci-dessous.

## Renforcer le cadre réglementaire existant

La Communication met en évidence l'importance d'un cadre légal communautaire convaincant et des Autorités réglementaires nationales efficaces afin d'aborder les défis des expositions médicales. Il est nécessaire de progresser dans ce domaine et, du point de vue de la Commission, cela devrait être obtenu d'une part par la révision de la législation Euratom actuelle, et d'autre part par une supervision réglementaire accrue, la sensibilisation et la motivation des parties prenantes, le développement d'outils pratiques visant la mise en œuvre de la législation, le renforcement du rôle de l'expert en Physique Médicale (MPE) et la surveillance continue, par la Commission, des tendances en matière d'exposition médicale en Europe.

Le premier pas dans cette direction sera la révision et la refonte des Normes de Base Euratom (BSS)<sup>3</sup> et de toute autre législation communautaire concernée, en particulier la Directive Médicale (MED)<sup>4</sup>. Les modifications des exigences de la Directive MED sont motivées par le besoin d'un texte cohérent à travers toute la Directive BSS, par l'expérience dans sa mise en œuvre durant la dernière décennie, et par les développements dans le domaine médical qui n'avaient pas été prévus dans les années 1990. Les modifications dans le projet de Directive, telles qu'approuvées par le Groupe d'Experts Article 31 Euratom<sup>5</sup>, incluent les aspects suivants :

- la définition d'exposition médicale comme "exposition des patients résultant de leur propre traitement, diagnostique ou dépistage et des volontaires en recherche biomédicale ainsi que des soignants et accompagnants", exclue les expositions "médico-légales". Celles-ci font désormais partie des "expositions d'imagerie non médicales" dans les BSS. La nouvelle définition inclut la notion de bénéfice personnel pour la personne exposée, afin de couvrir les cas de médecine sportive ou récréative, le diagnostic de maltraitance d'enfants, etc. et se réfère non seulement à la santé mais aussi au bien-être de l'individu ;
- plusieurs modifications ont été apportées en relation avec le concept de *justification des expositions médicales*. Il est maintenant requis que : i) l'exposition du personnel médical est prise en compte, ii) les expositions dans le cadre de campagnes de dépistage sont justifiées par l'Autorité de santé en association avec les organisations professionnelles, iii) des individus asymptomatiques seront exposés seulement dans le cadre d'un programme de dépistage officiel, sauf s'il y a une justification documentée souscrite par le praticien en concertation avec le médecin traitant, suivant

3. Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996, laying down basic safety standards for the health protection of the general public and workers against the dangers of ionizing radiation. Official Journal L-159 of 29.06.1996, 1

4. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/EURATOM. Official Journal L-180 of 09.07.1997, 22

5. [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/art31/2010\\_02\\_24\\_draft\\_euratom\\_basic\\_safety\\_standards\\_directive.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/art31/2010_02_24_draft_euratom_basic_safety_standards_directive.pdf)



Formation à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires – Travaux pratiques de mesures physiques

des règles établies par les Autorités compétentes ou par les organisations professionnelles, en particulier en ce qui concerne l'information de la personne traitée, et iv) le praticien informe les patients de manière adéquate sur les avantages et les risques liés à la dose reçue par exposition médicale, afin d'obtenir un consentement en connaissance de cause ;

- l'usage de niveaux de référence (DRL) a été étendu à la radiologie interventionnelle, dans la mesure où ils sont applicables ;
- le besoin d'enregistrer et de déclarer les doses dues aux expositions médicales est souligné. En particulier, il est requis que : i) les systèmes utilisés en radiologie interventionnelle et en scanographie (CT) auront un dispositif informant le praticien sur la quantité de rayonnement produite pendant la procédure, ii) les autres équipements auront également un tel dispositif ou des moyens équivalents et iii) la dose fera partie du rapport médical sur l'examen ;
- il y a une nouvelle définition de l'Expert en Physique Médicale (MPE) et de ses responsabilités, établissant un lien avec les compétences requises (en relation avec les expositions médicales). La nécessité de faire appel à un MPE a été élargie aux examens impliquant des doses élevées ;
- l'éducation et la formation du personnel médical ont été renforcées et l'introduction d'un curriculum de base dans les écoles médicales ou de médecine dentaire est rendue obligatoire. Des dispositifs légaux assurent la mise en place de mécanismes pour l'échange d'informations quant à la protection radiologique et les leçons tirées d'événements significatifs ;
- plusieurs nouvelles exigences quant aux expositions accidentelles ou non prévues : i) l'assurance qualité en radiothérapie, ii) les opérateurs introduiront un système d'enregistrement et d'analyse d'événements impliquant des expositions accidentelles ou non prévues, ii) les opérateurs déclarent l'occurrence de tels événements aux Autorités, y compris les résultats de leur examen et les mesures correctrices, et iv) le praticien et le médecin traitant ainsi que le patient seront informés sur les expositions accidentelles ou non prévues.

La Commission continue également à développer des outils pour la mise en œuvre des exigences légales, et elle a publié des guides, par exemple sur l'estimation des doses<sup>6</sup>,

6. Radiation Protection 154, European Guidance on Estimating Population Doses from X-ray Procedures



sur le concept d'audit clinique<sup>7</sup>, et elle a organisé des séminaires sur des questions telles que les maladies cardio-vasculaires induites par les rayonnements ionisants<sup>8</sup>, sur la justification des expositions médicales (avec l'AIEA, les actes seront prochainement publiés), sur les procédures médico-légales<sup>9</sup>. Plusieurs autres actions sont en cours, telles que des guides sur la profession de MPE<sup>10</sup>, sur l'éducation et la formation du personnel médical, et sur les critères d'acceptance des installations radiologiques. La DG ENER a également établi le réseau ALARA médical (EMAN)<sup>11</sup>.

## Augmenter la prise de conscience et la culture de sûreté

La Communication met en évidence l'importance de la prise de conscience et d'une culture de sûreté auprès des professionnels de la santé, les décideurs, les patients et la population au sens large. Des actions dans ce domaine seront discutées avec les Autorités nationales, les organisations professionnelles et internationales.

## Encourager la recherche

La Communication reconnaît le rôle important de la recherche pour aborder les questions relatives à la protection radiologique des patients. Alors que les programmes-cadre sont en voie d'être décidés, l'importance des programmes de support aussi bien dans le cadre Euratom que dans le cadre Santé est mise en évidence.

## Intégration des pratiques de santé, recherche, commerce et industrie

La distribution des responsabilités dans ce domaine est complexe, en particulier là où différents secteurs politiques entrent en jeu. Ceci vaut en particulier pour la réglementation concernant les équipements médicaux soumis au Traité CE<sup>12</sup>. Une plateforme commune sera établie pour inclure les considérations radiologiques dans les autorisations.

## Coopération internationale

La Commission s'engage à coordonner ses efforts avec l'AIEA, l'OMS et autres acteurs internationaux, et à soutenir les programmes internationaux visant à améliorer la protection radiologique des patients. ■

7. Radiation Protection 159, Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices

8. Radiation Protection 158, EU Scientific Seminar 2008 - Emerging evidence for radiation induced circulatory diseases

9. Radiation Protection 167, Proceedings of International Symposium on Non-Medical Imaging Exposure

10. <http://portal.ucm.es/web/medical-physics-expert-project>

11. [www.eman-network.eu/](http://www.eman-network.eu/)

12. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Official Journal L-169 of 12 July 1993; amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007, Official Journal L-247 of 21 September 2007





## BULLETIN D'ABONNEMENT A LA REVUE *CONTRÔLE*. "CONTRÔLE" NEWS MAGAZINE SUBSCRIPTION VOUCHER

Civilité / Title: ..... Nom / Surname: ..... Prénom / First Name: .....

Organisme ou entreprise / Company: .....

Adresse à laquelle vous souhaitez recevoir *Contrôle* / Address: .....

Code postal / Post code: ..... Ville / Town: ..... Pays / Country: .....

Abonnement à titre / Subscription type:  professionnel / *professional*  
 personnel / *personal*

### • 1<sup>er</sup> abonnement / 1st subscription:

#### • Modification / Modification

N° d'abonné / Subscription number: .....

Civilité / Title: ..... Nom / Surname: ..... Prénom / First Name: .....

Organisme ou entreprise / Company: .....

Adresse à laquelle vous souhaitez recevoir *Contrôle* / Address: .....

Code postal / Post code: ..... Ville / Town: ..... Pays / Country: .....

#### • Suppression / Cancellation

N° d'abonné / Subscription number: .....

Motif / Reason: .....

### Renseignements complémentaires / Other information:

#### Secteur d'activité / Sector:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Administration / <i>Civil Service</i>  | <input type="checkbox"/> Communication, médias, publicité /<br><i>Communication, media, advertising</i> |
| <input type="checkbox"/> Collectivités locales / <i>Local authorities</i>                               | <input type="checkbox"/> Enseignement, Formation / <i>Education</i>                                     |
| <input type="checkbox"/> Industrie nucléaire / <i>Nuclear industry</i>                                  | <input type="checkbox"/> Secteur médical / <i>Health</i>  |
| <input type="checkbox"/> Autres industries / <i>Other industries</i>                                    | <input type="checkbox"/> Syndicats et ordres professionnels / <i>Trade unions</i>                       |
| <input type="checkbox"/> Associations et sociétés savantes / <i>Associations,<br/>learned societies</i> | <input type="checkbox"/> Particuliers / <i>Individuals</i>  |
| <input type="checkbox"/> Bureau d'étude, conseil, ingénierie / <i>Engineering,<br/>consultancy</i>      | <input type="checkbox"/> Autre, précisez / <i>Other, please specify:</i><br>.....                       |

#### Catégorie / Category:

- |   |  |
|---|--|
| Consultant / <i>Consultant</i>  | Journaliste / <i>Journalist</i>  |
| Experts, appuis techniques / <i>Experts, technical advisors</i>       | Juriste / <i>Law</i>   |
| Exploitant d'une installation nucléaire / <i>Nuclear operator</i>     | <b>Précisez / Specify:</b> .....   |
| Détenteur de source radioactive / <i>Owner of radioactive sources</i> | Militaire / <i>Military</i>  |
| Industriel / <i>Manufacturer</i>                                      | Membre d'une Autorité de sûreté nucléaire / <i>Member of a<br/>nuclear safety authority</i>  |
| Profession médicale / <i>Medical speciality</i>                       | <b>Précisez / Specify:</b> .....   |
| <b>Précisez / Specify:</b> .....                                      | Membre d'une organisation internationale /<br><i>Member of an international organisation</i> |
| Documentaliste / <i>Documentalist</i>                                 | Diplomate / <i>Diplomat</i>  |
| Enseignant / <i>Teacher</i>   | Retraité / <i>Retired</i>  |
| Etudiant / <i>Student</i>   | Autre / <i>Other,</i>  |
| Formateur / <i>Trainer</i>  | <b>Précisez / Specify:</b> .....   |
| Chercheur / <i>Researcher</i>   |  |
| Elus / <i>Local government</i>  |  |
| <b>Précisez / Specify:</b> .....                                      |  |

Nous vous remercions de retourner ce bulletin complété à l'adresse suivante / *Please return this voucher once completed to:*

INTER ROUTAGE / Service Informatique – 49-55, rue des Écoles – 93321 Aubervilliers Cedex

L'information en temps réel,  
au nom de l'État,  
au service des citoyens

www.asn.fr

The screenshot shows the ASN website interface. At the top, there is a navigation bar with the ASN logo and the text 'ASN | AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE'. Below this, there are several menu items: 'LA RÉGLEMENTATION', 'LE CONTRÔLE', 'LES APPUIS TECHNIQUES', 'INTERNATIONAL', 'ACTUALITÉS', 'MÉDIAS', 'DOSSIERS', and 'PUBLICATIONS'. The main content area is divided into several sections: 'Les activités contrôlées' with sub-sections like 'PRODUCTION D'ÉLECTRICITÉ', 'ACTIVITÉS DE RECHERCHE', and 'UTILISATIONS MÉDICALES'; 'Actualités' featuring a prominent article titled 'Rapport de l'ASN à l'OPECST' with a photo of a man speaking; and 'Dernières publications' with a list of recent reports and articles. A map of France is visible on the right side of the page.

L'actualité de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, l'action de l'ASN à l'égard des industriels et des exploitants, les dossiers du magazine *Contrôle*, les lettres de suite d'inspection, l'action régionale, l'info pratique et les archives...  
retrouvez toutes les informations relatives à l'action de l'Autorité de sûreté nucléaire en permanence sur Internet.



Faire progresser la sûreté  
nucléaire et la radioprotection

