

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Faire avancer la sûreté nucléaire

ICRP

PUBLICATION 105 DE LA CIPR

Protection radiologique en médecine



Collection lignes directrices

**PUBLICATION 105
DE LA CIPR**

Protection radiologique
en médecine

Les autres titres de la collection des livres scientifiques de l'IRSN

Chez Tec&Doc

Les retombées radioactives de l'accident de Tchernobyl sur le territoire français – Conséquences environnementales et exposition des personnes – Collection Sciences & techniques – P. Renaud, D. Champion, J. Brenot

Scientific trends in radiological protections of the environment – Ecorad 2004 – Collection Colloques – Coordinateurs : F. Bréchnignac, B.-J. Howard

Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales – Publication 85 de la CIPR – Collection Lignes directrices

Cadre méthodologique pour évaluer l'impact des rayonnements ionisants sur les espèces non humaines – Publication 91 de la CIPR – Collection Lignes directrices

Vos patients et les rayons : un guide pour les médecins praticiens – Lignes directrices CIPR2 – Traduction française : J.-M. Cosset, H. Métivier

Chez EDP Sciences

Éléments de sûreté nucléaire (disponible en français, anglais et russe) – Auteur : J. Libmann

Le tritium de l'environnement à l'homme – Coordinateurs : Y. Belot, M. Roy, H. Métivier

Radionuclides in the oceans – Coordinateurs : P. Guéguéniat, P. Germain, H. Métivier

Le radon de l'environnement à l'homme – Coordinateurs : H. Métivier, M.-C. Robé

Les installations nucléaires et l'environnement – Méthode d'évaluation de l'impact radioécologique et dosimétrique – Coordinateurs : L. Foulquier, F. Bretheau

Calliope – Un outil pédagogique en dosimétrie interne (CD-Rom) – Auteurs : B. Le Guen, P. Bérard, P.-N. Lirsac, M.-L. Perrin, M.-M. Bé, J.-L. Malarbet, B. Gibert, M. Roy, H. Métivier

Le césium, de l'environnement à l'homme – Coordinateurs : D. Robeau, F. Daburon, H. Métivier

ICRP, historique, politiques et méthodes de la CIPR – Coordinateurs : J.-C. Nénot, H. Métivier

L'uranium, de l'environnement à l'homme – Coordinateur : H. Métivier

Catastrophes et accidents nucléaires en Union soviétique – Coordinateur : D. Robeau

Radioactive pollutants – Impact on the environment – Coordinateurs : B. Howards, F. Bréchnignac

Publication 84 de la CIPR – Grossesse et irradiation médicale – Traduction française : Y.-S. Cordoliani, J.-C. Nénot

Publication 86 de la CIPR – Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie – Traduction française : J.-M. Cosset, H. Métivier

ISBN 978-2-11-129134-8

ISSN en cours

© 2011, IRSN. Tous droits réservés.

Édition originale : *Radiological Protection in Medicine*.

ICRP Publication 105, Elsevier, 2008.

Préambule

Après la traduction des publications 84, 85 et 86 de la Commission internationale de protection radiologique relatives au domaine médical et celle plus récente de ses Recommandations 2007, l'IRSN a considéré qu'il était important de mettre à disposition de tous les professionnels concernés une version française de la publication 105 « Protection radiologique en médecine ».

Cette publication complète et met à jour la précédente publication 73 de 1996.

Elle regroupe tous les concepts relatifs à la radioprotection du patient ainsi qu'un résumé des plus récentes publications de la CIPR dédiées à ce sujet. Les recommandations qu'elles formulent sont particulièrement importantes compte tenu de la part que représente l'exposition médicale (> 95 %) dans l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités humaines.

Avec cette version française, l'IRSN souhaite assurer la plus large diffusion de cette publication, en particulier auprès de tous les professionnels utilisant les rayonnements ionisants en médecine.

Nous nous réjouissons d'avoir obtenu l'autorisation de la CIPR pour la traduction de la publication et sa distribution gratuite. Si, malgré tous les soins apportés à ce travail, une erreur de traduction subsistait, c'est la version originale en langue anglaise qui ferait foi.

Pr Jean-Marc Cosset, membre du Comité 3 de la CIPR

Pr Bernard Aubert, chef de l'Unité d'expertise en radioprotection médicale à l'IRSN

Cette traduction a été réalisée à l'IRSN par Bernard Aubert, Alain Biau, Sylvie Derreumaux, Cécile Etard, Alain Rannou, Jean-Luc Rehel et Patrice Roch. Elle a été validée par le Professeur Jean-Marc Cosset.

Protection radiologique en médecine

Publication CIPR 105

Approuvée par la Commission en octobre 2007

Résumé

Ce rapport a été préparé pour étayer les Recommandations 2007 de la Commission à l'égard des expositions médicales concernant principalement les patients, mais aussi les personnes participant à leur soutien et à leur réconfort, ainsi que les personnes participant volontairement à des recherches biomédicales. Il traite de la bonne application des principes fondamentaux (justification, optimisation de la protection et application des limites de dose) des Recommandations 2007 de la Commission à ces individus.

En ce qui concerne les expositions médicales des patients, il n'est pas approprié d'appliquer des limites de dose ou des contraintes de dose, parce que de telles limites entraîneraient souvent plus de détriment que de bénéfice. Il y a souvent simultanément des maladies chroniques, sévères, voire mortelles qui sont plus critiques que l'exposition aux rayonnements. L'accent est donc mis sur la justification des actes médicaux et sur l'optimisation de la radioprotection. Pour les procédures diagnostiques et interventionnelles, les moyens permettant d'éviter une exposition inutile à des radiations sont leur justification (dans un but précis et pour un patient donné) et l'ajustement à l'acte médical de la dose délivrée au patient. Les approches les plus efficaces sont probablement la mise en œuvre de dispositifs techniques facilitant la gestion de la dose au patient et l'établissement de niveaux de référence diagnostiques à l'échelon approprié, national, régional ou local. En radiothérapie, la prévention des accidents est un enjeu majeur. En ce qui concerne les personnes participant au soutien des patients et à leur réconfort, ainsi que les personnes participant volontairement à des recherches biomédicales, la notion de contrainte de dose est appropriée.

Au cours de la dernière décennie, la Commission a publié un certain nombre de documents fournissant des conseils détaillés en matière de protection radiologique et de sécurité pour les applications médicales des rayonnements ionisants. Chacune des publications aborde un sujet spécifique, défini par le type de source de rayonnements et la discipline médicale dans laquelle la source est utilisée. Ces publications ont été écrites dans l'intention de communiquer directement avec les praticiens médicaux concernés et le personnel médical associé. Le présent rapport consolide ces conseils.

Mots-clés : protection radiologique ; justification ; optimisation ; dose au patient ; gestion de la dose.

Éditorial

Fondements et principes fondamentaux

Cet espace est utilisé, bien sûr, pour faire des observations sur chaque nouveau rapport au moment de sa parution et il donne l'occasion, en même temps, de mettre en lumière des questions d'actualité et des nouvelles de la Commission.

L'exposition médicale EST unique. Ce rapport fait partie des « Documents fondateurs » qui sous-tendent les Recommandations 2007 de la Commission (ICRP, 2007). Cependant, alors que des documents fondateurs comprennent des explications détaillées sur les aspects biologiques et physiques sur lesquels les recommandations ont été publiées en annexe A et B de ces Recommandations, nous avons pensé que ce résumé gagnerait à être un document autonome, en particulier pour les lecteurs qui sont directement concernés par les applications médicales des rayonnements et souhaitent obtenir des informations détaillées sur la politique de protection à l'égard des expositions médicales.

Le message principal dans le présent rapport est que l'exposition médicale des patients présente des aspects particuliers qui modifient la façon dont les principes fondamentaux sont appliqués. Les limites de dose ne sont pas du tout pertinentes dans le domaine médical puisque les rayonnements ionisants, utilisés au niveau de dose approprié, sont un outil essentiel qui fera plus de bien que de mal.

La justification de la protection radiologique des patients est différente de la justification d'autres applications des rayonnements, en ce que, généralement, la même personne bénéficie des avantages d'une procédure et en subit les risques associés. Il peut y avoir d'autres aspects à considérer : des expositions professionnelles concomitantes pourraient être en corrélation avec les doses aux patients ou, parfois, il peut y avoir un compromis ; les programmes de dépistage peuvent bénéficier à la population plutôt qu'à chacune des personnes pour qui le dépistage a été fait. Mais généralement, les risques et les avantages concernent la même personne. Un autre aspect très important dans la pratique médicale quotidienne est à souligner : une méthode ou une procédure considérée comme justifiée en tant que telle ne signifie pas nécessairement que son application à un patient particulier soit justifiée.

L'optimisation de la protection des patients est également unique. En premier lieu, la radiothérapie se différencie en ce que la dose délivrée à un être humain est intentionnelle et que ses propriétés de tuer potentiellement les cellules sont la raison même du traitement. Dans un tel cas, l'optimisation devient un exercice de minimisation des doses (et/ou de leurs effets délétères) dans les tissus environnants, sans compromettre la dose et l'effet léthal prédéterminés et intentionnels sur le volume cible.

Concernant l'optimisation de la protection du patient dans les procédures diagnostiques, là encore c'est la même personne qui en tire un bénéfice et encourt un risque et de nouveau des restrictions individuelles sur la dose délivrée au patient pourraient être contraires à l'intérêt médical de la procédure. Par conséquent, des contraintes de dose individuelle liées à la source ne sont pas pertinentes. Au lieu de cela, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour une procédure particulière, qui s'appliquent à des groupes de patients semblables plutôt qu'à des individus, sont utilisés. Ces NRD permettent de s'assurer que les doses ne s'écartent pas significativement de celles délivrées pour cette procédure dans des services semblables, à moins qu'il n'y ait une raison connue, pertinente et acceptable pour cet écart. Ceci est en contraste avec l'équilibre habituel de la Commission entre des politiques de protection utilitaires basées sur des doses collectives et des garanties déontologiques fondées sur des contraintes de dose pour l'individu. La politique de protection radiologique en médecine est que l'exposition aux rayonnements doit être ajustée à l'objectif médical.

Ces différentes considérations sont examinées en détail dans le présent rapport et, de plus, ce rapport comprend un aperçu des conseils fournis dans la récente série de rapports thématiques de la Commission sur des questions de protection radiologique médicale d'actualité.

Jack Valentin

Références

ICRP, 2007. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* [Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 103*. Ann. CIPR 37 (2-4).

Table des matières

Préambule	3
Protection radiologique en médecine – Publication CIPR 105	5
Résumé	5
Éditorial	7
Fondements et principes fondamentaux	7
Références	8
Table des matières	9
Préface	11
1. Fondements	13
1.1. Références	15
2. Utilisation des rayonnements ionisants en médecine	17
2.1. Références	19
3. Bref résumé des bases biologiques pour la protection radiologique	21
3.1. Effets déterministes (réactions tissulaires)	21
3.2. Effets stochastiques (cancer et effets héréditaires)	21
3.3. Effets de l'irradiation <i>in utero</i>	23
3.4. Références	24
4. Grandeurs dosimétriques	25
4.1. Références	27
5. Cadre de la protection radiologique dans les Recommandations 2007	29
5.1. Principes liés à la source	29
5.2. Principe lié à l'individu	30
5.3. Références	31
6. Aspects spécifiques de la protection radiologique en médecine pour les patients	33
6.1. Exposition délibérée	33
6.2. Exposition volontaire	33
6.3. Dépistage médical sur des patients asymptomatiques	34
6.4. Radiothérapie	34
6.5. Gestion de la dose de rayonnements	34
6.6. Démographie de la population des patients	35
6.7. Ordre de grandeur des détriments liés aux utilisations médicales des rayonnements	35
6.8. Références	36
7. Discussion sur le terme « pratique »	37
7.1. Références	37

8.	Justification d'une pratique radiologique en médecine	39
8.1.	Justification générique d'une procédure donnée (niveau 2)	40
8.2.	Justification d'une procédure pour un patient donné (niveau 3)	41
9.	Optimisation de la protection des patients lors d'expositions médicales	43
9.1.	Principes généraux	43
9.2.	Utilisation des niveaux de référence diagnostiques et des contraintes de dose	43
9.3.	Gestion des expositions médicales	44
10.	Niveaux de référence diagnostiques	47
10.1.	Niveaux de référence diagnostiques (<i>Publications 60 et 73</i>)	47
10.2.	Niveaux de référence diagnostiques (<i>Lignes directrices 2</i>)	49
10.3.	Références	51
11.	Limites de dose individuelles	53
12.	Prévention des accidents en radiothérapie	55
12.1	Références	56
13.	Gestion des accidents et des incidents impliquant des sources radioactives	57
13.1.	Références	58
14.	Enseignement et formation	59
15.	Dispositions institutionnelles	61
16.	Méthodes pratiques de protection pour les personnes autres que les patients	63
16.1.	Exposition professionnelle	63
16.2.	Exposition du public	64
16.3.	Exposition de volontaires pour la recherche biomédicale	64
16.4.	Exposition des accompagnants et des soutiens de patients	65
16.5.	Références	65
Annexe A –	Évaluations ciblées de la protection radiologique en médecine	67
A.1.	Grossesse et irradiation médicale (<i>Publication 84</i>)	68
A.2.	Procédures interventionnelles (guidées par radioscopie) (<i>Publication 85</i>)	69
A.3.	Expositions accidentelles en radiothérapie (<i>Publication 86</i>)	70
A.4.	Scanographie (<i>Publication 87</i>)	72
A.5.	Guide pour les médecins généralistes (<i>Lignes directrices 2</i>)	72
A.6.	Radiologie numérique (<i>Publication 93</i>)	73
A.7.	Radionucléides en sources non scellées (sortie après traitement) (<i>Publication 94</i>)	74
A.8.	Curiethérapie à haut débit de dose – HDR (accidents) (<i>Publication 97</i>)	75
A.9.	Curiethérapie du cancer de la prostate avec des sources permanentes (sûreté radiologique) (<i>Publication 98</i>)	76
A.10.	La scanographie multi-détecteurs (<i>Publication 102</i>)	78
A.11.	Références	79
Toutes les références		81

Préface

Au fil des ans, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), ci-après dénommée « la Commission », a publié de nombreux rapports fournissant des conseils sur la protection radiologique et la sécurité en médecine. La *Publication 73* était une vue d'ensemble de ce domaine.

Ces dernières années, la Commission a également abordé certaines situations particulières pour lesquelles des difficultés ont été observées, en essayant de produire des rapports d'actualité dans un style accessible à ceux qui peuvent être directement concernés dans leur travail quotidien et en faisant tous les efforts pour assurer une large diffusion de ces rapports.

Lorsque les Recommandations 2007 ont été présentées, la Commission a conclu qu'un nouveau rapport de synthèse sur la protection radiologique et la sécurité en médecine serait justifié à l'appui des Recommandations et en tant que mise à jour et modification de la *Publication 73*.

Pour cet objectif particulier, la Commission n'a pas lancé comme habituellement un groupe de travail. Au lieu de cela, le Comité 3 a agi comme un groupe de travail dans son intégralité, sans membres externes. Un groupe de base, comprenant des membres à part entière des classiques groupes de travail, était composé de :

C. Cousins	M. Rosenstein	E. Vañó
	(président du groupe de travail)	

Les autres membres du Comité 3, qui ont agi comme membres correspondants du groupe de travail, étaient :

J.-M. Cosset	I. Gusev	Y. Li
J. Liniecki	P. Ortiz López	S. Mattson
L. V. Pinillos-Ashton	M. M. Rehani	H. Ringertz
C. Sharp (-2006)	Y. Yonekura	

C. Cousins était la présidente du Comité 3, J.-M. Cosset en était le vice-président et E. Vañó le secrétaire.

Le rapport a été approuvé pour publication, après vote postal par la Commission, en octobre 2007.

1 Fondements

[1] La *Publication 73* (ICRP, 1996), intitulée *Radiological protection and safety in medicine* (Protection radiologique et sûreté en médecine), a été publiée pour développer l'application en médecine des Recommandations 1990 de la Commission (ICRP, 1991a). Le présent document a été préparé par le Comité 3 de la CIPR pour enrichir la *Publication 73* et pour étayer les Recommandations 2007 de la Commission (ICRP, 2007d) en ce qui concerne l'exposition médicale des patients, ainsi que les personnes participant à leur soutien et à leur réconfort et les personnes participant volontairement à des recherches biomédicales.

[2] Au cours de la dernière décennie, la Commission a publié un certain nombre de documents, préparés par le Comité 3, qui apportent des conseils détaillés relatifs à la protection radiologique et la sécurité dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Chacune de ces publications traite d'un sujet spécifique défini par le type de source de rayonnement et de la discipline médicale dans laquelle la source est appliquée et a été écrite avec l'intention de communiquer directement avec les praticiens médicaux concernés et le personnel médical associé. Le présent rapport consolide ces conseils. Ces publications (par ordre chronologique) sont les suivantes :

- *Publication 84. Pregnancy and medical radiation* [Grossesse et irradiation médicale] (ICRP, 2000a).
- *Publication 85. Avoidance of radiation injuries from medical intervention procedures* [Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales] (ICRP, 2000b) – Version française publiée par Tec&Doc.
- *Publication 86. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy* [Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie] (ICRP, 2000c) – Version française publiée par EDP Sciences.
- *Publication 87. Managing patient dose in computed tomography* [Gestion de la dose au patient en scanographie] (ICRP, 2000d).
- *Supporting Guidance 2. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners* [Vos patients et les rayons : un guide pour les médecins praticiens] (ICRP, 2001) – Version française publiée par Tec&Doc.

- *Supporting Guidance 2. Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice* [Les niveaux de référence diagnostiques en imagerie médicale – Revue et conseils supplémentaires] (ICRP, 2001).
- *Publication 93. Managing patient dose in digital radiology* [Gestion de la dose délivrée au patient par radiologie numérique] (ICRP, 2003a).
- *Publication 94. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides* [Sortie des patients après un traitement par des radionucléides sous forme non scellée] (ICRP, 2004).
- *Publication 97. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents* [Prévention des accidents de curiethérapie à haut débit de dose] (ICRP, 2005a).
- *Publication 98. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources* [Aspects de la sûreté radiologique de la curiethérapie pour le cancer de la prostate à l'aide de sources implantées en permanence] (ICRP, 2005b).
- *Publication 102. Managing patient dose in multi-detector computed tomography* [Gestion de la dose délivrée au patient par scanographie multi-détecteurs] (ICRP, 2007c).

[3] En 1999, la Commission a aussi publié la *Publication 80*, intitulée *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals* (Dose de rayonnement délivrée aux patients par des radiopharmaceutiques) (ICRP, 1999b), un document conjoint des Comités 2 et 3 qui présentait des données biocinétiques et dosimétriques sur dix nouveaux radiopharmaceutiques non publiées auparavant et qui a mis à jour les données similaires présentées dans la série de publications antérieures de la CIPR sur ce sujet.

[4] En préparation du présent document, le Comité 3 a :

- passé en revue les principaux thèmes abordés dans la *Publication 73* ;
- enrichi cette revue de conseils supplémentaires issus des documents (énumérés ci-dessus) publiés depuis la *Publication 73* ;
- consulté le projet des Recommandations 2007 de la Commission.

[5] La Commission utilise des groupes de travail de deux types pour traiter les sujets dans des domaines spécifiques. Les premiers, *Task Groups*, sont nommés par la Commission en vue d'accomplir une tâche définie et sont généralement composés d'une majorité de spécialistes extérieurs à la structure de la Commission. Les seconds, *Working Parties*, sont mis en place par les Comités, avec l'approbation de la Commission, en vue de développer des idées pour le Comité, conduisant parfois à la création d'un groupe de travail du premier type. Leur composition est généralement limitée aux membres du Comité. Actuellement, le Comité 3 a un certain nombre de documents similaires en cours de préparation, portant sur les sujets suivants :

- protection radiologique pour les cardiologues mettant en œuvre des procédures guidées par radioscopie (*Task Group*) ;
- évaluation et gestion du risque de second cancer en radiothérapie (*Task Group* conjoint avec la Commission internationale des unités et mesures de rayonnement, ICRU) ;
- doses de rayonnement délivrées aux patients par des produits radiopharmaceutiques (*Task Group* conjoint avec le Comité 2) ;
- protection des enfants : les techniques de diagnostic impliquant des rayonnements ionisants (*Working Party*) ;
- doses délivrées aux mains de radiopharmaciens (*Working Party*) ;
- formation sur la protection radiologique pour les procédures de diagnostic et les procédures interventionnelles guidées par radioscopie (*Working Party*) ;
- examens médicaux et suivi des personnes accidentellement ou professionnellement exposées à des rayonnements ionisants (*Working Party*) ;
- dépistages médicaux des personnes asymptomatiques utilisant les rayonnements ionisants (*Working Party*).

[6] Des conseils supplémentaires du Comité 3 de la CIPR concernant la protection radiologique en médecine seront fournis au fur à mesure que ces documents seront terminés.

[7] Dans le présent rapport, le terme « exposition » est utilisé pour exprimer le fait d'être exposé à des rayonnements ionisants. Les termes « dose » ou « dose de rayonnement » sont utilisés lorsque le contexte n'est pas spécifique à une grandeur donnée de dose de rayonnement. Lorsque le contexte est spécifique, le nom de la grandeur est utilisé (ex. : la dose absorbée, la dose équivalente, la dose efficace).

1.1. Références

ICRP, 1991a. *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* [Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 60*. Ann. CIPR 21 (1-3).

ICRP, 1996. *Radiological protection and safety in medicine* [Protection Radiologique et sûreté en médecine] – *Publication CIPR 73*. Ann. CIPR 26 (2).

ICRP, 1999b. *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals* [Doses de rayonnement délivrées aux patients par des radiopharmaceutiques] – Addendum à la *Publication CIPR 53*. Contient également un Addendum 1 à la *Publication CIPR 72*. *Publication CIPR 80*. Ann. CIPR 28 (3).

ICRP, 2000a. *Pregnancy and medical radiation* [Grossesse et irradiation médicale] – *Publication CIPR 84*. Ann. CIPR 30 (1).

ICRP, 2000b. *Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures* [Prévention des lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales] – *Publication CIPR 85*. Ann. CIPR 30 (2).

ICRP, 2000c. *Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy* [Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie] – *Publication CIPR 86*. Ann. CIPR 30 (3).

ICRP, 2000d. *Managing patient dose in computed tomography* [Gestion de la dose délivrée au patient par scanographie] – *Publication CIPR 87*. Ann. CIPR 30 (4).

ICRP, 2001. *Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice* [Les rayonnements et votre patient : un guide pour les praticiens] – *Conseils de soutien CIPR 2*. Ann. CIPR 31 (4).

ICRP, 2003a. *Managing patient dose in digital radiology* [Gestion de la dose au patient en radiologie numérique] – *Publication CIPR 93*. Ann. CIPR 34 (1).

ICRP, 2004. *Release of patients after therapy with unsealed radionuclides* [Sortie des patients après un traitement avec des radionucléides sous forme non scellée] – *Publication CIPR 94*. Ann. CIPR 34 (2).

ICRP, 2005a. *Prevention of high dose-rate brachytherapy accidents* [Prévention des accidents en curiethérapie à haut débit de dose] – *Publication CIPR 97*. Ann. CIPR 35 (2).

ICRP, 2005b. *Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources* [Aspects de la sûreté radiologique de la curiethérapie pour le cancer de la prostate à l'aide de sources implantées en permanence] – *Publication CIPR 98*. Ann. CIPR 35 (3).

ICRP, 2007c. *Managing patient dose in multi-detector computed tomography* [Gestion de la dose au patient en scanographie à détecteurs multiples] – *Publication CIPR 102*. Ann. CIPR 37 (1).

ICRP, 2007d. *The 2007 Recommendations of International Commission on Radiological Protection* [Les Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 103*. Ann. CIPR 37 (2-4).

2 Utilisation des rayonnements ionisants en médecine

[8] Le nombre de personnes exposées aux rayonnements ionisants utilisés en pratique médicale est plus important que dans n'importe quelle autre activité humaine et, dans de nombreux cas, les doses individuelles sont plus élevées. Dans les pays disposant d'un système de soins avancé, le nombre annuel de procédures radiologiques diagnostiques approche ou dépasse un par habitant (UNSCEAR, 2000). De plus, les doses au patient pour le même type d'examen diffèrent largement selon les centres, suggérant qu'il existe une marge considérable pour la gestion de la dose au patient (UNSCEAR, 2000).

[9] Les expositions aux radiations en médecine concernent principalement les individus subissant des examens diagnostiques, des procédures interventionnelles ou de la radiothérapie. Les examens diagnostiques incluent ceux à des fins médicales et dentaires. Les procédures interventionnelles sont surtout celles guidées par radioscopie, mais les techniques guidées par scanographie sont aussi utilisées et sont en train de se développer. Cependant, le personnel et toute autre personne participant au soutien et au réconfort des patients sont aussi exposés aux radiations. Les autres personnes comprennent les parents tenant un enfant durant une procédure diagnostique et la famille ou les amis proches qui peuvent se trouver près du patient après l'administration de radiopharmaceutique ou pendant une curiethérapie. En général, l'exposition de membres du public résultant de l'usage des rayonnements en médecine existe également, mais pratiquement toujours à de très bas niveaux. D'autres documents de la Commission concernent la protection radiologique des travailleurs en médecine (exposition professionnelle) et la protection radiologique pour le public en général associée à la médecine (exposition du public), mais quelques courts commentaires sur ces sujets sont donnés dans les sections 16.1 et 16.2. La suite de ce document se focalise sur l'exposition médicale des patients, de leurs accompagnants et soignants et des volontaires en recherche biomédicale comme décrit ci-dessous.

- L'exposition des individus à des fins diagnostiques, interventionnelles et thérapeutiques, comprenant l'exposition de l'embryon/fœtus ou du bébé durant les expositions médicales de patientes enceintes ou allaitant.

- Les expositions (autres que professionnelles) engagées, consciemment et volontairement par des individus, comme la famille et les amis proches (ou autres accompagnants), aidant à l'hôpital ou au domicile pour le soutien et le réconfort de patients subissant un examen diagnostique ou un traitement.
- Les expositions encourues par les volontaires dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale qui ne fournit pas de bénéfice direct aux volontaires.

[10] L'utilisation de rayonnements pour les expositions médicales des patients contribue pour plus de 95 % à l'exposition d'origine artificielle et est seulement dépassée dans le monde entier par l'exposition naturelle (UNSCEAR, 2000). Dans une analyse préliminaire de l'exposition de la population des États-Unis en 2006, la contribution de l'exposition médicale des patients est estimée être à un niveau équivalent à celle de l'exposition naturelle (Mettler *et al.*, 2008).

[11] L'UNSCEAR (2000) a comparé les estimations des périodes 1985-1990 et 1991-1996 et a conclu que la dose efficace par an et par individu dans le monde entier due aux expositions médicales avait augmenté de 35 % et la dose collective de 50 %, alors que l'augmentation de la population n'était que de 10 %. Il a également été estimé que, dans le monde entier, il y avait annuellement environ 2 000 millions d'examens par rayons X, 32 millions d'examens de médecine nucléaire et plus de 6 millions de patients traités par radiothérapie. Ces chiffres devraient augmenter dans les années à venir.

[12] Dans l'ensemble, l'exposition médicale a augmenté depuis l'évaluation de l'UNSCEAR (2000), augmentation due en grande partie à celle, rapide, de l'utilisation de la scanographie, à la fois dans les pays industrialisés et dans les pays en voie de développement (ICRP, 2000d ; ICRP, 2007c).

[13] Dans le monde, le nombre estimé d'appareils de radiographie médicale et dentaire est d'environ 2 millions. Bien qu'il soit difficile d'évaluer le nombre de travailleurs du milieu médical professionnellement exposés, l'UNSCEAR (2000) estime qu'il y a plus de 2,3 millions de travailleurs surveillés dans ce milieu.

2.1. Références

ICRP, 2000d. *Managing patient dose in computed tomography* [Gestion de la dose délivrée au patient par scanographie] – *Publication CIPR 87*. Ann. CIPR 30 (4).

ICRP, 2007c. *Managing patient dose in multi-detector computed tomography* [Gestion de la dose délivrée au patient en scanographie à détecteurs multiples] – *Publication CIPR 102*. Ann. CIPR 37 (1).

Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M. et al., 2008. *Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results* [Exposition médicale aux rayonnements ionisants aux USA en 2006 : résultats préliminaires] – 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. *Health Phys.* 95, 5:502-507.

UNSCEAR, 2000. *Sources and Effects of Ionising Radiation* [Sources et effets des rayonnements ionisants] – Rapport du comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants à l'assemblée générale avec des annexes scientifiques. Nations unies, New York, NY.

3

Bref résumé des bases biologiques pour la protection radiologique

[14] Les effets biologiques des rayonnements ionisants peuvent être regroupés en deux catégories : les effets déterministes (réactions tissulaires) et les effets stochastiques (cancer et effets héréditaires). Ces effets sont ici décrits brièvement ; les bases biologiques pour la protection radiologique sont développées plus en détail dans les Recommandations 2007 et d'autres documents de la Commission.

3.1. Effets déterministes (réactions tissulaires)

[15] Si un effet apparaît uniquement lorsque sont détruites de nombreuses cellules dans un organe ou tissu, cet effet ne sera observable cliniquement que si la dose de rayonnement est supérieure à un seuil. La valeur de ce seuil dépend du débit de dose (c'est-à-dire dose par unité de temps) et du transfert d'énergie linéique du rayonnement, de l'organe ou tissu irradié, du volume de la partie irradiée de l'organe ou tissu et de l'effet clinique pris en compte. Lorsque la dose augmente au-delà du seuil, la probabilité d'apparition de l'effet considéré croît rapidement jusqu'à 100 % (c'est-à-dire l'effet est constaté sur chaque personne exposée) et la sévérité de cet effet augmente avec la dose. La Commission désigne ces effets sous le terme d'effets « déterministes » (réactions tissulaires) et on peut trouver dans la *Publication 107* de la CIPR des discussions et des informations détaillées sur les effets déterministes (réactions tissulaires). De tels effets peuvent apparaître dans le cadre de l'utilisation de rayonnements ionisants en radiothérapie et lors de procédures interventionnelles, en particulier lorsque celles-ci sont complexes et nécessitent de longues durées de radioscopie ou l'acquisition de nombreuses images.

3.2. Effets stochastiques (cancer et effets héréditaires)

[16] Il est prouvé en biologie cellulaire et moléculaire qu'un dommage induit par le rayonnement à l'ADN dans une seule cellule peut conduire à une cellule

transformée qui reste capable de se reproduire. En dépit des défenses de l'organisme, qui sont normalement très efficaces, il y a une faible probabilité pour que ce type de dommage, renforcé par l'influence d'autres agents pas nécessairement associés au rayonnement, puisse conduire à une condition maligne (effet somatique). Comme la probabilité est faible, cet effet va concerner un petit nombre parmi les cellules exposées. Si le dommage initial a affecté une cellule germinale dans les gonades, des effets héréditaires peuvent apparaître.

[17] La probabilité d'un effet stochastique imputable aux rayonnements augmente avec la dose et est probablement proportionnelle à celle-ci aux faibles doses. Aux doses et débits de dose plus élevés, la probabilité croît souvent avec la dose de façon plus marquée que la simple proportionnalité. À des doses encore plus élevées, proches des seuils des effets déterministes (effets tissulaires), la probabilité croît plus lentement et peut commencer à décroître, en raison de la compétition avec l'effet de mort cellulaire. Ces effets, à la fois somatiques et héréditaires, sont appelés « stochastiques ». La probabilité de tels effets est accrue lorsque les rayonnements ionisants sont utilisés dans des procédures médicales.

[18] Bien qu'un simple examen radiologique conduise à un faible accroissement de la probabilité d'induction d'un cancer chez un patient, dans les pays industrialisés, chaque membre de la population subit, en moyenne, un examen de ce type chaque année ; le risque cumulatif augmente donc d'autant. Sur la base de calculs réalisés selon l'hypothèse d'un modèle d'action des rayonnements linéaire sans seuil, on estime que la proportion de décès par cancer dans la population générale qui pourrait être attribuée à l'exposition à des procédures radiologiques peut atteindre une fraction d'un à quelques pour cent de la mortalité par cancer (NAS/NRC, 2006). De plus, le risque n'est pas uniformément réparti dans une population. Certains groupes de patients sont examinés plus fréquemment en raison de leur état de santé. En outre, certains groupes présentent une sensibilité à l'induction de cancer supérieure à la moyenne (par exemple embryon/fœtus, nourrissons, jeunes enfants, sujets présentant une susceptibilité génétique). De plus, des cancers survenant tôt dans la vie entraînent une perte de durée de vie bien plus élevée que des cancers qui apparaissent tard dans la vie. Toutes ces circonstances impliquent que la justification de l'utilisation des rayonnements et l'optimisation de la radioprotection en médecine sont des principes fondamentaux de la protection radiologique.

[19] La CIPR (2007a) fournit une discussion détaillée et une information sur les effets somatiques et héréditaires et la *Publication 99* (ICRP, 2005c) présente le point de vue de la Commission sur les risques de cancer à faibles doses. Il n'est pas possible de déterminer sur la base de l'épidémiologie seule s'il y a, ou non, un accroissement du risque de cancer pour des membres du public soumis à des doses absorbées de l'ordre de 100 mGy ou moins. Le modèle linéaire sans seuil reste une base prudente pour les objectifs pratiques de protection radiologique aux faibles doses et aux faibles débits de dose.

[20] La Commission a aussi revu le cas des individus avec une susceptibilité génétique au cancer et exprimé son point de vue préliminaire dans la *Publication 79* (ICRP, 1999a). Selon cette publication, l'information disponible est insuffisante pour formuler un avis quantitatif et significatif sur ce sujet. La Commission continue à suivre ce problème au regard de ses implications en protection radiologique.

3.3. Effets de l'irradiation in utero

[21] Durant la grossesse, il y a des risques radio-induits pour l'embryon/fœtus qui sont liés au stade de la grossesse et à la dose absorbée par l'embryon/fœtus. Ces risques sont décrits brièvement ci-dessous au travers des thèmes relatifs aux effets létaux, aux malformations, aux effets sur le système nerveux central et aux leucémies et cancers de l'enfant. La Commission a évalué en détail les effets de l'irradiation prénatale dans la *Publication 90* (ICRP, 2003b).

3.3.1. Effets létaux

[22] Pendant la phase préimplantatoire de son développement, l'embryon présente une sensibilité aux effets létaux de l'irradiation. À des doses inférieures à 100 mGy, de tels effets létaux sont très peu fréquents et il n'y a pas de raison de croire que des risques significatifs pour la santé surviendront après la naissance.

3.3.2. Malformations

[23] Durant la période d'organogénèse majeure, que l'on situe conventionnellement entre la troisième et la huitième semaine après la conception, des malformations peuvent être provoquées, particulièrement dans les organes en cours de développement au moment de l'exposition. Ces effets ont approximativement un seuil de 100 mGy.

3.3.3. Système nerveux central

[24] De 8 à 25 semaines après la conception, le système nerveux central est particulièrement sensible au rayonnement. Une réduction du quotient intellectuel ne peut être cliniquement observée pour des doses fœtales inférieures à 100 mGy. Durant cette même période, des doses fœtales de l'ordre de 1 Gy conduisent à une forte probabilité de retard mental sévère. La sensibilité est maximale entre 8 et 15 semaines après la conception et plus faible entre 16 et 25 semaines de gestation.

3.3.4. Leucémies et cancers de l'enfant

[25] Il a été montré que le rayonnement accroît la probabilité de leucémie et de plusieurs types de cancer à la fois chez les adultes et les enfants. Durant la majeure partie de la grossesse, l'embryon/fœtus est considéré comme soumis approximativement aux mêmes effets carcinogènes potentiels que les enfants (c'est-à-dire environ trois fois ceux de la population dans son ensemble).

[26] La prise en considération des effets décrits ci-dessus est importante lorsque des patientes enceintes sont soumises à des actes diagnostiques, des procédures interventionnelles ou de la radiothérapie. Un équilibre doit être atteint entre les soins à la patiente et la potentialité d'effets délétères pour la santé de l'embryon/foetus qui accompagnent la procédure radiologique spécifique.

3.4. Références

ICRP, 1999a. *Genetic susceptibility to cancer* [Susceptibilité génétique au cancer] – *Publication CIPR 79*. Ann. ICRP 28 (1/2).

ICRP, 2003b. *Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus)* [Effets biologiques après irradiation prénatale (embryon et foetus)] – *Publication CIPR 90*. Ann. ICRP 33 (1/2).

ICRP, 2005c. *Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk* [Extrapolation aux faibles doses du risque de cancer lié aux rayonnements] – *Publication CIPR 99*. Ann. ICRP 35 (4).

ICRP, 2007a. *Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans* [Données biologiques et épidémiologiques sur les risques pour la santé imputables aux rayonnements ionisants : un avis résumé à l'usage de la protection radiologique des êtres humains] – Annexe A des *Recommandations 2007 de la CIPR*.

NAS/NRC, 2006. *Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2* [Risques pour la santé d'une exposition à de faibles niveaux de rayonnement ionisant : BEIR VII Phase 2] – Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

4 Grandeurs dosimétriques

[27] La grandeur physique de base utilisée en protection radiologique pour les effets stochastiques est la dose absorbée moyennée dans un organe ou tissu (dose absorbée moyenne : l'énergie déposée dans un organe divisée par la masse de cet organe ou tissu). Pour les effets déterministes (réactions tissulaires), la dose absorbée est moyennée sur la partie de tissu la plus irradiée, telle que le volume de peau irradié dans le faisceau direct. L'unité du système international (SI) pour la dose absorbée est le joule par kilogramme (J/kg) et son nom spécifique est le « gray » (Gy).

[28] Durant des procédures d'imagerie médicale utilisant des rayons X, les doses absorbées dans les organes ou tissus des patients soumis à des actes de radiodiagnostic ou interventionnels ne peuvent habituellement être mesurées directement. Cependant, des grandeurs mesurables qui caractérisent le champ externe de rayonnement sont utilisées pour aider à la maîtrise de la dose au patient. Celles-ci comprennent des grandeurs simples comme la dose absorbée dans un matériau équivalent-tissu placé à la surface d'un corps ou dans un fantôme. Il existe un certain nombre d'autres grandeurs de complexités différentes, dépendant de la nature de l'équipement émetteur de rayons X (par exemple pour la scanographie, voir ICRP [2000d, 2007c]). Des progrès significatifs ont été accomplis lors des dernières années dans la mise à disposition de méthodes pour déduire les doses absorbées dans les tissus et organes à partir d'un nombre de mesures pratiques. Un ensemble considérable de données est disponible, en particulier celles fournies dans le rapport ICRU 74, « Dosimétrie des patients soumis aux rayons X utilisés en imagerie médicale » (ICRU, 2005). En médecine nucléaire, l'activité administrée (en becquerels [Bq]) est la grandeur mesurable utilisée.

[29] Certains rayonnements sont plus efficaces que d'autres pour entraîner des effets stochastiques. Pour en tenir compte, une grandeur dose équivalente (la dose absorbée moyenne dans un organe ou tissu multipliée par un facteur de pondération radiologique sans dimension) a été introduite. Pour l'ensemble des principaux rayonnements utilisés en médecine (photons et électrons), le facteur de pondération radiologique est égal à 1, ainsi la dose absorbée et la dose équivalente sont numériquement égales. Pour les particules alpha et les ions lourds, le facteur de pondération radiologique est égal à 20, pour les protons, il est égal à 2 et pour les neutrons, il dépend d'une fonction continue de l'énergie des neutrons incidents. Le nom particulier de l'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

Une discussion détaillée sur les facteurs de pondération radiologique est présentée dans la *Publication 92* (ICRP, 2003c).

[30] L'exposition radiologique de différents organes ou tissus dans l'organisme entraîne différentes probabilités de dommage et différents degrés de gravité. La Commission appelle « détriment » au sens de détriment de santé, la résultante de la probabilité de survenue du dommage et de sa sévérité. Pour rendre compte du détriment résultant des effets stochastiques dus aux doses équivalentes dans tous les organes et tissus du corps, la dose équivalente est multipliée par un facteur de pondération tissulaire et les résultats sont sommés sur l'ensemble du corps pour donner la dose efficace. Le nom spécifique de cette unité de dose efficace est également le sievert (Sv). Les facteurs de pondération tissulaire à utiliser sont ceux préconisés dans les Recommandations 2007 de la CIPR (2007b).

[31] La Commission a introduit la dose efficace pour qu'elle soit utilisée comme principale grandeur de protection pour l'établissement de guides de protection radiologique. Elle ne saurait être utilisée pour apprécier les risques liés aux effets stochastiques dans des situations rétrospectives pour des expositions d'individus identifiés. Elle ne saurait être non plus utilisée dans des évaluations épidémiologiques de l'exposition humaine, car la Commission a émis des jugements sur la sévérité relative des diverses composantes des risques liés à l'irradiation dans l'établissement du « détriment », afin de définir les facteurs de pondération tissulaire. De tels risques pour les effets stochastiques sont dépendants de l'âge et du sexe. Les répartitions en fonction de l'âge et du sexe des travailleurs et de la population générale (pour laquelle la dose efficace est établie) peuvent être tout à fait différentes de la distribution générale en âge et sexe de la population faisant l'objet de procédures médicales utilisant des rayonnements ionisants. Ces répartitions seront également différentes d'un type de procédure médicale à un autre, en fonction de la prédominance des individus pour le contexte médical considéré. Pour ces raisons, le risque lié aux utilisations de rayonnements ionisants est mieux évalué en utilisant les valeurs appropriées de risque pour les tissus individuels et en tenant compte de la distribution en âge et en sexe des individus soumis à des procédures médicales.

[32] La dose efficace peut être une valeur pratique pour comparer les doses relatives correspondant aux effets stochastiques liés à :

- différents examens diagnostiques et procédures interventionnelles ;
- l'utilisation de technologies et de procédures similaires dans différents hôpitaux et pays ;
- et l'utilisation de différentes technologies pour les mêmes examens médicaux ;

en tenant compte du fait que les patients représentatifs, ou les populations de patients pour lesquelles les doses efficaces sont dérivées, sont semblables en âge et en sexe. Toutefois, des comparaisons de doses efficaces, dérivées comme indiqué dans la section 4.3.5 des Recommandations 2007 de la Commission (ICRP, 2007d), sont inappropriées quand il y a des différences significatives entre les distributions

en âge et en sexe des patients représentatifs ou des populations de patients qui sont comparées (par exemple enfants, tous patients féminins, patients âgés) et la distribution de référence de la Commission comprenant les deux sexes et tous les âges. Cela est une conséquence du fait que les niveaux de risque pour les effets stochastiques dépendent de l'âge et du sexe.

4.1. Références

ICRP, 2000d. *Managing patient dose in computed tomography* [Gestion de la dose au patient par scanographie] – *Publication CIPR 87*. Ann. CIPR 30 (4).

ICRP, 2003c. *Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R)* [Efficacité biologique relative (EBR), facteur de qualité (Q) et facteur de pondération pour les rayonnements (w_R)] – *Publication CIPR 92*. Ann. CIPR 33 (4).

ICRP, 2007b. *Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations* [Grandeurs utilisées en protection radiologique. Annexe B des Recommandations 2007 de la CIPR].

ICRP, 2007c. *Managing patient dose in multi-detector computed tomography* [Gestion de la dose au patient en scanographie à détecteurs multiples] – *Publication CIPR 102*. Ann. CIPR 37 (1).

ICRP, 2007d. *The 2007 Recommendations of International Commission on Radiological Protection* [Les Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 103*. Ann. CIPR 37 (2-4).

ICRU, 2005. *Patient dosimetry for x rays used in medical imaging* [Dosimétrie des patients soumis aux rayons X utilisés en imagerie médicale] – Rapport ICRU 74. J. ICRU 5 (2).

5 Cadre de la protection radiologique dans les Recommandations 2007

[33] L'objectif premier de la protection radiologique est de fournir une référence pour la protection de la population et de l'environnement sans limiter inconsidérément les pratiques bénéfiques conduisant à une exposition aux rayonnements. Comme il est noté plus haut, les sources d'irradiation médicale sont utilisées intentionnellement pour le soin des patients et sont soumises à des modes d'utilisation contrôlés.

[34] Dans ses Recommandations 2007 (ICRP, 2007d), la Commission a formulé un ensemble de principes qui s'applique aussi bien aux situations planifiées, accidentelles ou existantes. Ces Recommandations clarifient comment les principes fondamentaux (justification, optimisation de la protection et respect des limites de dose) s'appliquent aux sources de rayonnement et à l'individu et, également, comment les principes relatifs aux sources (justification et optimisation des protections) s'appliquent à toutes les situations d'exposition.

5.1. Principes liés à la source

[35] Les deux principes suivants liés à la source s'appliquent dans toutes les situations d'exposition.

- Le principe de justification : toute décision qui modifie le niveau existant d'exposition (par exemple en introduisant une nouvelle source d'irradiation ou en réduisant le niveau d'exposition existant) doit faire plus de bien que de mal. Cela signifie qu'en introduisant une nouvelle source de rayonnement, en réduisant l'exposition existante ou en réduisant le risque d'exposition potentielle, on doit apporter au niveau individuel et sociétal un bénéfice suffisant pour dépasser le détriment que cela peut entraîner.
- Le principe d'optimisation de la protection : la possibilité d'expositions, le nombre de personnes exposées et le niveau des doses individuelles doivent être maintenus aussi bas que raisonnablement possible, en tenant compte des facteurs économiques et sociétaux. Cela signifie que le niveau de protection doit être

le meilleur dans les circonstances qui prévalent, en maximalisant la marge du bénéfique par rapport au détriment. Dans le but d'éviter des conséquences sévèrement inéquitables de cette procédure d'optimisation, des restrictions sur les doses ou les risques pour les individus occasionnés par une source particulière doivent exister (contraintes de dose ou de risque et niveaux de référence).

La Commission utilise la « contrainte de dose » dans des situations d'exposition planifiée et le « niveau de référence » pour des situations d'exposition existante ou d'urgence. Toutefois, bien que l'exposition médicale de patients soit une situation planifiée, la contrainte de dose n'est pas applicable et le niveau de référence diagnostique (section 10) est utilisé comme un outil d'optimisation de la protection des patients exposés.

5.2. Principe lié à l'individu

[36] Ce principe s'applique dans les situations d'exposition planifiée, à l'exception de l'exposition des patients.

- Le principe d'application de limites de dose dans des situations d'exposition planifiée : la dose totale à tout individu résultant de toutes les sources réglementées dans des situations planifiées autres que l'exposition médicale des patients ne doit pas dépasser les limites recommandées par la Commission.

[37] Sous réserve que les expositions médicales des patients aient été correctement justifiées et que les doses associées soient adaptées à l'objectif médical, il n'est pas approprié d'appliquer les limites ou contraintes de dose pour les expositions médicales des patients, car de telles limites ou contraintes conduiraient souvent à plus de mal que de bien (voir sections 9.2 et 11).

[38] Dans la plupart des situations en médecine, autres que la radiothérapie, il n'est pas nécessaire d'approcher les seuils des effets déterministes (réactions tissulaires), même pour la plupart des procédures interventionnelles guidées par radioscopie, si les opérateurs sont correctement formés et entraînés. La politique de la Commission est toutefois de limiter les expositions afin de garder les doses au-dessous de ces seuils. La possibilité d'effets stochastiques ne peut pas être totalement éliminée, c'est pourquoi la ligne de conduite consiste à éviter toutes les sources d'exposition qui ne sont pas nécessaires et à prendre toutes les dispositions raisonnables pour réduire les doses liées aux sources d'exposition qui sont nécessaires ou qui ne peuvent pas être évitées.

[39] En respectant ces principes pour développer un système pratique de protection radiologique qui s'adapte en souplesse à la conduite d'une activité, la Commission divise l'exposition médicale en trois types :

- l'exposition médicale, qui est principalement l'exposition de personnes dans le cadre de leur examen diagnostique ou de leur traitement (ou exposition de

l'embryon/fœtus d'une patiente ou d'un nourrisson allaité) et de leurs accompagnants et soignants (autre que l'exposition professionnelle), mais inclut aussi les volontaires en recherche biomédicale ;

- l'exposition professionnelle qui est l'exposition subie au travail et qui résulte principalement du travail ;
- et l'exposition du public, qui comprend toutes les autres expositions.

Pour certains aspects, le système de protection s'applique différemment à ces trois types d'exposition, de sorte qu'il est important de clarifier les distinctions. Les distinctions concernant l'exposition médicale des patients, accompagnants et soignants (autre que l'exposition professionnelle) et des volontaires en recherche biomédicale (comme décrit en section 2) sont développées dans ce document.

5.3. Références

ICRP, 2007d. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* [Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 103*. Ann. CIPR 37 (2-4).

6 Aspects spécifiques de la protection radiologique en médecine pour les patients

[40] Plusieurs aspects de la pratique médicale nécessitent une approche de la protection radiologique, qui diffère de celle d'autres pratiques.

6.1. Exposition délibérée

[41] L'exposition des patients est délibérée. La radiothérapie mise à part, le but n'est pas de délivrer une dose de rayonnement, mais plutôt d'utiliser les rayonnements pour obtenir une information diagnostique ou pour effectuer un acte de radiologie interventionnelle. Néanmoins, la dose est délivrée délibérément et ne peut pas être réduite indéfiniment sans nuire au résultat attendu.

6.2. Exposition volontaire

[42] L'utilisation médicale des rayonnements est de nature volontaire, associée à l'attente d'un bénéfice individuel direct pour la santé du patient. La décision volontaire est prise avec le consentement éclairé du patient, qui doit être informé à des degrés variables, non seulement du bénéfice attendu, mais également des risques potentiels (dont celui lié aux rayonnements). La quantité d'informations fournies afin d'obtenir le consentement éclairé varie selon le niveau d'exposition (par exemple selon qu'il s'agit de diagnostic, de radiologie interventionnelle ou de thérapie) et l'éventuel contexte d'urgence médicale qui nécessite l'exposition aux rayonnements. Généralement, une simple information est suffisante pour des procédures à faible risque (telles qu'une radiographie pulmonaire). Une information plus complète permettra d'obtenir le consentement éclairé du patient pour une procédure interventionnelle et le consentement écrit du patient peut être nécessaire avant toute radiothérapie.

[43] L'utilisation des rayonnements en recherche biomédicale constitue une exception à ce concept d'exposition volontaire liée à un bénéfice médical individuel direct. Dans ce cas, l'exposition volontaire conduit habituellement à un bénéfice sociétal plus qu'à un bénéfice individuel. Le consentement éclairé est obligatoire.

6.3. Dépistage médical sur des patients asymptomatiques

[44] Le dépistage est réalisé dans le but d'identifier une maladie qui ne se manifeste pas encore cliniquement. L'objectif est qu'un diagnostic précoce conduise à un traitement plus rapide et plus efficace et à de meilleures perspectives en termes de survie et de qualité de vie. Par exemple, les pratiques actuelles de dépistage qui utilisent les rayonnements (telles que la mammographie) sont validées et recommandées pour certaines populations. D'un autre côté, on assiste à une augmentation de l'utilisation de la scanographie (incluant l'auto-prescription) et de la tomographie par émission de positons dans le dépistage de pathologies sur des patients asymptomatiques. La plupart de ces pratiques de dépistage ne sont pas justifiées sur la base de la littérature scientifique actuelle.

[45] Les patients bénéficiant du dépistage doivent être parfaitement informés des bénéfices et risques potentiels, dont les risques liés aux rayonnements. Chaque utilisation des rayonnements ionisants dans un but de dépistage sur des patients asymptomatiques doit être évaluée et justifiée au regard de sa valeur clinique.

6.4. Radiothérapie

[46] En radiothérapie, le but est de détruire un tissu cible néoplasique ou d'atténuer les symptômes du patient. Certains dommages déterministes (réactions tissulaires) au niveau des structures avoisinantes et certains effets stochastiques dans des tissus situés à distance de la cible sont inévitables, mais l'objectif de la radiothérapie est d'optimiser la relation entre la probabilité de contrôle de la tumeur et la survenue de complications au niveau des tissus sains.

6.5. Gestion de la dose de rayonnement

[47] En médecine, il est recommandé de gérer la dose de rayonnements délivrée au patient pour l'adapter à l'objectif médical. Le but est d'utiliser la dose appropriée pour obtenir l'image ou la thérapie désirée. À cet effet, la Commission a introduit l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les techniques d'imagerie, qui seront discutés en détail plus loin dans ce rapport.

6.6. Démographie de la population des patients

[48] Les estimations de risque développées par la Commission s'appliquent soit aux travailleurs, soit à la population entière et ont été établies pour des populations de référence en termes d'âge et de sexe afin d'établir des recommandations en matière de protection radiologique (voir section 4). Les risques pour des groupes d'âge différents dépendent de l'âge au moment de l'exposition et des organes et tissus exposés. Concernant l'exposition de jeunes enfants, le risque de décès (par cancer) attribuable aux rayonnements sur la durée totale de la vie serait plus élevé, peut-être d'un facteur 2 ou 3. Pour beaucoup d'examen diagnostiques courants, cette augmentation du facteur de risque est compensée par la réduction de dose délivrée à un enfant par rapport à celle délivrée à un adulte. Pour un âge d'environ 60 ans au moment de l'exposition, les coefficients seraient plus faibles, peut être d'un facteur 3. À des âges plus avancés au moment de l'exposition, les coefficients sont encore inférieurs (ICRP, 1991a).

[49] Il est difficile d'appliquer le concept de dose efficace pour comparer l'exposition médicale des patients avec les autres sources d'exposition humaine, car les valeurs de doses efficaces relatives à ces autres sources ont été établies pour une population de référence en termes d'âge et de sexe. La dose efficace est par contre une grandeur adaptée pour comparer entre elles les doses liées à différentes procédures diagnostiques. Elle peut être également employée pour comparer l'utilisation de technologies et procédures similaires entre différents hôpitaux ou pays, ou différentes technologies pour le même objectif diagnostique, à la condition que le patient de référence ou la population de patients soient similaires en termes d'âge et de sexe. Comme indiqué dans la section 4, pour exprimer l'exposition d'un patient ou effectuer l'analyse risque-bénéfice, la grandeur appropriée est la dose équivalente ou la dose absorbée dans le tissu exposé.

6.7. Ordre de grandeur des détriments liés aux utilisations médicales des rayonnements

[50] Les expositions médicales peuvent entraîner chez un patient une très large gamme de détriments, de minimal (dans la plupart des cas) à létal (dans de très rares cas).

[51] Un exemple de détriment minimal pourrait être un examen radiologique pulmonaire réalisé sur un patient âgé. Il n'y aurait aucun risque d'effet déterministe, en raison de la très faible dose absorbée et, compte tenu de l'âge du patient, quasiment pas de risque de voir apparaître un effet stochastique sur la durée de vie de l'individu.

[52] Un exemple de détriment radiologique potentiellement plus significatif est la scanographie, qui peut délivrer des doses relativement importantes aux patients.

Les doses absorbées par les tissus lors d'un examen de scanographie « corps entier » sont typiquement comprises entre 10 et 100 mGy. Par conséquent, un patient asymptomatique de 45 ans qui, à partir de cet âge, passerait volontairement (auto-prescription) un scanner du corps entier chaque année pendant trente ans recevrait une dose absorbée cumulée significative sur la durée de sa vie (c'est-à-dire 300 – 3000 mGy [0,3 – 3 Gy]). Cette dose absorbée cumulée est de l'ordre de grandeur des doses pour lesquelles une augmentation de la probabilité de développer un cancer a été observée dans des études épidémiologiques sur l'homme (UNSCEAR, 2000).

[53] On observe également un nombre croissant de lésions déterministes (réactions des tissus) résultant de doses inutilement élevées de radioscopie pendant des procédures de radiologie interventionnelle (ICRP, 2000b). De plus, en radiothérapie oncologique, l'écart toléré sur la dose prescrite est très faible. Habituellement, un surdosage de 10 % aura pour conséquence un risque élevé inacceptable de complications. À l'inverse, un sous-dosage induira un échec dans le traitement du cancer et conduira à plus de décès par cancer que ce qui était attendu.

6.8. Références

ICRP, 1991a. *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* [Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 60*. Ann. CIPR 21 (1-3).

ICRP, 2000b. *Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures* [Prévention des lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales] – *Publication CIPR 85*. Ann. CIPR 30 (2).

UNSCEAR, 2000. *Sources and Effects of Ionising Radiation* [Sources et effets des rayonnements ionisants] – Rapport du comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants à l'assemblée générale avec des annexes scientifiques. Nations unies, New York, NY.

7 Discussion sur le terme « pratique »

[54] La Commission distinguait précédemment les « pratiques », qui augmentaient les doses, des « interventions » qui réduisaient les doses (ICRP, 1991a). Des principes de protection différents étaient appliqués à ces deux situations. Cette distinction a été la cause de difficultés et a été perçue comme artificielle. La Commission recommande désormais un seul ensemble de principes, pour toutes les situations auxquelles ses recommandations s'appliquent, à savoir les situations d'exposition planifiée, les situations d'exposition d'urgence et les situations d'exposition existante.

[55] Cependant, le terme « pratique » est largement employé en protection radiologique. Dans le domaine médical, le terme « pratique » désigne le soin médical que le praticien porte aux patients. Par exemple, en radiothérapie oncologique, le terme désigne la consultation initiale avec le patient, le diagnostic précis et la détermination du stade du cancer, la planification du traitement, l'administration du traitement et le suivi post-traitement du patient.

[56] Le terme « pratique », lorsque la Commission communique avec la communauté médicale sur l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine, doit être présenté d'une façon aisément compréhensible par la communauté médicale. Le terme « pratique radiologique en médecine » est recommandé afin de faire la différence avec la signification usuelle de « pratique » en médecine. Cela doit aider le corps médical à mieux comprendre les concepts de protection de la Commission.

7.1. Références

ICRP, 1991a. *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* [Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 60*. Ann. CIPR 21 (1-3).

8 Justification d'une pratique radiologique en médecine

[57] En principe, la décision d'adopter ou de poursuivre toute activité humaine implique qu'un bilan des bénéfices et des désavantages des options possibles puisse être dressé. Ce bilan fournit habituellement un certain nombre d'alternatives qui offrent plus d'aspects positifs que négatifs. Une analyse plus élaborée, celle qui conduira à déterminer la « meilleure » option (par exemple utiliser des rayons X ou des ultrasons), reste nécessaire et s'avère plus complexe. Le dommage, ou plus précisément le détriment à considérer, n'est pas limité aux effets des rayonnements ; il intègre d'autres éléments, ainsi que le coût économique et sociétal de la pratique. Souvent, le détriment provoqué par les rayonnements ne constituera qu'une petite partie de l'ensemble. Pour ces raisons, la Commission limite l'utilisation du terme « justification » à la première étape du processus de décision (c'est-à-dire qu'elle exige seulement que le bénéfice net soit positif). Rechercher la meilleure des options disponibles est habituellement une tâche qui dépasse le cadre de la protection radiologique.

[58] Selon le système de santé du pays, il peut y avoir des intérêts financiers à prescrire des examens radiologiques, car ces examens peuvent être une source majeure de revenus pour certains hôpitaux, établissements universitaires ou cliniques pourvus de services de radiologie modernes. De telles situations peuvent inciter à de fréquentes prescriptions d'examens radiologiques et aller au-delà des besoins que requiert une bonne pratique médicale. La Commission désapprouve de telles prescriptions qui augmentent le risque de façon injustifiée pour les patients et qui sont en désaccord avec l'éthique médicale et les principes de protection radiologique.

[59] La plupart des évaluations nécessaires pour justifier une pratique sont fondées sur l'expérience, le jugement professionnel et le bon sens. Néanmoins, des techniques quantitatives d'aide à la décision sont disponibles et, si les données requises sont accessibles, celles-ci doivent être prises en compte.

[60] Il existe trois niveaux de justification d'une pratique en médecine :

- en général et au premier niveau d'analyse, l'utilisation des rayonnements en médecine est considérée comme plus bénéfique que néfaste. Sa justification est aujourd'hui un fait acquis.
- Au deuxième niveau d'analyse, on définit et on justifie une procédure spécifique avec un objectif précis (par exemple la radiographie pulmonaire pour des patients qui présentent des symptômes significatifs, ou un groupe d'individus à risque, à condition que les patients atteints puissent être identifiés et traités). Le but de cette justification générique est de déterminer si, dans la plupart des cas, la procédure radiologique améliorera le diagnostic ou le traitement, ou bien fournira des informations nécessaires sur les personnes exposées.
- Au troisième niveau, il faut justifier l'application de la procédure à un patient donné (c'est-à-dire juger que cette application particulière apporte plus d'avantages que d'inconvénients à ce patient). Par conséquent, toute exposition médicale individuelle doit être justifiée au préalable, en prenant en compte les objectifs spécifiques de l'exposition et les caractéristiques du patient considéré.

[61] Les deuxième et troisième niveaux de justification sont discutés ci-dessous.

8.1. Justification générique d'une procédure donnée (niveau 2)

[62] La justification générique de la procédure relève des organismes professionnels nationaux et internationaux, en liaison avec les autorités nationales en charge de la santé et de la protection radiologique et des organisations internationales correspondantes. Le bénéfice global d'une procédure comprend non seulement le bénéfice direct pour la santé du patient, mais aussi le bénéfice pour sa famille et pour la société.

[63] Il faut noter que la justification générique d'une procédure médicale ne conduit pas nécessairement à la retenir comme la meilleure dans toutes les situations. Par exemple, la radioscopie pulmonaire (radioscopie avec amplificateur de brillance) pour le diagnostic de pathologies pulmonaires graves peut être un choix positif, mais la radiographie pulmonaire sera vraisemblablement la procédure retenue dans les pays développés car le bénéfice sera plus élevé. Cependant, à défaut d'une meilleure solution disponible et sous réserve qu'elle apporte toujours un bénéfice, la radioscopie pourra être la procédure retenue dans des pays disposant de moins de ressources.

[64] De la même façon, la justification générique des tests de dépistage radiologique de routine pour certains types de cancer dépendra de l'incidence nationale et de la disponibilité d'un traitement efficace des cas identifiés. On doit donc s'attendre à des variations d'un pays à l'autre.

[65] Bien qu'en médecine les expositions principales concernent les patients, il faut aussi prendre en considération les expositions du personnel ainsi que celles du public, qui ne sont pas directement impliquées dans les procédures. La possibilité d'expositions accidentelles ou non intentionnelles doit aussi être prise en compte. Les décisions doivent être réexaminées régulièrement lors de la mise à disposition, d'une part, de nouvelles informations concernant les risques et l'efficacité de la procédure existante et, d'autre part, de nouvelles procédures.

[66] La justification d'examens diagnostiques dont le bénéfice pour le patient n'est pas l'objectif principal demande une analyse particulière. Dans l'utilisation de la radiographie à des fins d'assurance, le bénéfice principal revient habituellement à l'assureur, mais il peut y avoir quelque bénéfice économique pour l'individu examiné. Des examens médico-légaux prescrits par des médecins, pour être utilisés par la défense dans le cadre de plainte pour faute professionnelle, peuvent n'avoir que des avantages marginaux pour le patient concerné.

8.2. Justification d'une procédure pour un patient donné (niveau 3)

[67] Une fois vérifié que l'information recherchée n'est pas déjà disponible, il n'est pas besoin d'une nouvelle justification pour appliquer une procédure diagnostique simple, justifiée de manière générique, à un patient donné qui présente les symptômes et les indications concernés. Pour ce qui est des examens délivrant des doses élevées, tels que des procédures diagnostiques complexes ou interventionnelles, une justification individuelle par le praticien est alors importante et doit prendre en compte toutes les informations disponibles. Ceci comprend tous les renseignements concernant la procédure proposée et d'éventuelles procédures alternatives, les caractéristiques du patient, la dose attendue et les informations sur des examens ou traitements antérieurs ou prévus. Il pourra être possible d'accélérer l'étape de justification en définissant par avance des critères de prescription et des catégories de patients.

9 Optimisation de la protection des patients lors d'expositions médicales

9.1. *Principes généraux*

[68] L'optimisation de la protection s'applique généralement à deux niveaux : (1) la conception et la construction des équipements et des installations et (2) les méthodes de travail quotidiennes (c'est-à-dire les procédures de travail). Le principal objectif de l'optimisation est l'ajustement des mesures de protection liées à l'utilisation d'une source de rayonnements dans le cadre d'une pratique, afin d'en tirer le bénéfice net maximum.

[69] Les concepts impliqués peuvent être exposés en termes simples, mais leur mise en œuvre peut aller d'une démarche de simple bon sens jusqu'à des procédures quantitatives complexes. Dans le choix des mesures de protection relatives à une source donnée, il existe toujours plusieurs options. Le choix de l'option de protection affecte directement le niveau d'exposition du patient, du personnel et parfois du public. Mais ce choix modifie également le niveau de ressources appliquées à la protection. Ces ressources peuvent être traduites directement en termes financiers, mais peuvent aussi impliquer d'autres coûts sociétaux (moins faciles à quantifier), tels que les risques encourus par le personnel.

[70] L'optimisation de la protection radiologique implique que les doses doivent être maintenues à un niveau « aussi faible que raisonnablement possible, les aspects économiques et sociétaux étant pris en compte » et que la gestion de la dose due aux rayonnements ionisants soit compatible avec l'objectif médical.

9.2. *Utilisation des niveaux de référence diagnostiques et des contraintes de dose*

[71] Dans le cas de la protection du patient, le détriment et le bénéfice concernent le même individu, le patient et la dose délivrée est déterminée essentiellement

par les besoins médicaux. Par conséquent, les contraintes de dose ne conviennent pas pour les patients, alors qu'elles sont importantes en matière d'expositions professionnelles et du public. Cependant, il est primordial de tenir compte de la dose reçue par le patient lors de procédures diagnostiques et interventionnelles, et cela peut être facilité par l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques. Cette méthode permet d'évaluer si la dose reçue par le patient, en tenant compte des effets stochastiques, est inhabituellement élevée lors d'une procédure d'imagerie diagnostique particulière (section 10).

[72] Dans le cas de l'exposition des accompagnants et des soignants (non professionnellement exposés) et de l'exposition des volontaires dans les programmes de recherche biomédicale sans bénéfice direct aux volontaires, les contraintes de dose sont nécessaires pour limiter l'iniquité et parce qu'il n'existe pas d'autre protection sous la forme d'une limite de dose.

9.3. *Gestion des expositions médicales*

[73] Il existe un large éventail de possibilités de réduction de la dose en radiodiagnostic. On dispose de mesures simples et peu coûteuses pour réduire la dose sans perte d'informations utiles au diagnostic, mais elles restent appliquées de manière très variable.

[74] L'optimisation de la protection pour les expositions médicales n'est pas toujours synonyme de réduction de dose au patient. Par exemple, l'usage de grilles anti-diffusion pour améliorer le contraste et la résolution de l'image sont d'un usage courant en radiographie, bien que leur élimination permettrait de réduire la dose de l'ordre d'un facteur 2 à 4. Dans le cas de la radiographie de l'abdomen d'un adulte, pour laquelle il existe une diffusion importante du rayonnement, l'élimination de la grille conduirait à une réduction du bénéfice net, car le gain en termes de réduction de dose ne compenserait pas la perte de la qualité de l'image. L'optimisation de la protection n'est pas un argument en faveur de l'élimination de la grille. En revanche, en radiopédiatrie, cet argument est moins pertinent puisque le rayonnement diffusé est plus faible. L'optimisation de la protection conduit dans ce cas à réduire la dose par élimination de la grille.

[75] En radiothérapie, il faut distinguer la dose délivrée au tissu cible de celle délivrée aux autres parties du corps. Si la dose au tissu cible est trop faible, la thérapie sera inefficace. Les expositions n'auront pas été justifiées et la notion d'optimisation de la protection est sans objet. En thérapie, la protection des tissus en dehors du volume cible fait partie intégrante de la prévision des doses et peut être considérée comme relevant de la même logique que celle de l'optimisation de la protection.

[76] L'exposition (autre que professionnelle) des personnes aidant à la prise en charge des patients inclut l'exposition des proches après sortie de l'hôpital de patients ayant bénéficié d'un traitement en médecine nucléaire par des radionucléides sous

forme non scellée, ou en curiethérapie par des implants permanents de sources scellées. Dans ce cas, la procédure d'optimisation est identique à celle qui s'applique à l'exposition du public. Bien que les limites de dose ne s'appliquent pas à ces expositions, la procédure d'optimisation doit intégrer des contraintes de dose.

10 Niveaux de référence diagnostiques

[77] Les recommandations pour l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques lors de l'exposition médicale des patients sont données par la *Publication 60* (ICRP, 1991a), la *Publication 73* (ICRP, 1996) et le rapport *Lignes directrices 2* (ICRP, 2001). Le paragraphe suivant fournit un résumé de ces recommandations, incluant les principales évolutions du concept de niveaux de référence diagnostiques.

10.1. Niveaux de référence diagnostiques (Publications 60 et 73)

[78] Dans la *Publication 60* (ICRP, 1991a), les niveaux de référence sont définis comme les valeurs de grandeurs mesurables au-dessus desquelles on doit engager une action ou prendre une décision spécifique. Ils comprennent les niveaux d'enregistrement (au-dessus desquels on doit enregistrer le résultat en ignorant les valeurs plus faibles) ; les niveaux d'investigation (au-dessus desquels les causes et les conséquences doivent être analysées) ; les niveaux d'intervention (au-dessus desquels une action correctrice doit être envisagée) ; et, d'une manière plus générale, les niveaux d'action au-dessus desquels une action spécifique doit être effectuée. L'utilisation de ces niveaux peut épargner un travail superflu ou improductif, et peut faciliter une gestion efficace des ressources. Ils peuvent également être utiles en radioprotection pour attirer l'attention sur les situations à risque potentiel élevé.

[79] Une forme particulière de niveau de référence s'applique au radiodiagnostic et à la médecine nucléaire diagnostique. Dans la *Publication 60*, la Commission recommandait l'utilisation de contraintes de doses ou de niveaux d'investigation, définis par les organismes professionnels ou les autorités compétentes, pour certaines procédures diagnostiques courantes. Ces contraintes ou niveaux doivent être utilisés avec souplesse, pour permettre des doses plus élevées lorsque cela est cliniquement nécessaire. Dans la *Publication 73* (ICRP, 1996), la Commission distingue la notion de niveau de référence diagnostique de celle de contrainte de dose et définit plus précisément ce concept.

[80] Les niveaux de référence diagnostiques, qui s'apparentent aux niveaux d'investigation, s'appliquent à une grandeur facilement mesurable, habituellement la dose absorbée dans l'air ou dans un matériau équivalent-tissu, à la surface d'un fantôme simple normalisé ou d'un patient représentatif. En médecine nucléaire, cette grandeur est habituellement l'activité administrée. Dans les deux cas, le niveau de référence diagnostique a pour objectif d'identifier les situations pour lesquelles le niveau de dose au patient ou l'activité administrée sont anormalement élevés ou faibles.

[81] S'il apparaît que des procédures entraînent systématiquement un dépassement du niveau de référence diagnostique associé, ces procédures doivent être réexaminées localement et les équipements contrôlés, afin de vérifier si la protection a été correctement optimisée. Dans le cas contraire, il faut prendre des mesures pour réduire les doses.

[82] Les niveaux de référence diagnostiques aident au jugement du professionnel et ne constituent pas une ligne de démarcation entre une bonne et une mauvaise pratique de la médecine. Ils contribuent à une bonne pratique radiologique en médecine. Les valeurs numériques de niveaux de référence diagnostiques sont indicatives, c'est pourquoi leur mise en œuvre doit émaner d'un organisme officiel (ICRP, 2001). Il convient de ne pas les utiliser à des fins réglementaires ou commerciales.

[83] Les niveaux de référence diagnostiques s'appliquent à l'exposition médicale des patients résultant des procédures diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Ils ne s'appliquent pas aux procédures thérapeutiques. Les niveaux de référence diagnostiques n'ont aucun lien avec les limites ou contraintes de dose. Idéalement, ils doivent résulter d'une optimisation générique de la protection. En pratique, cela est difficile et irréaliste, aussi est-il plus simple de choisir pour valeurs initiales un pourcentage sur les distributions observées des doses aux patients. Les valeurs doivent être choisies par des organismes professionnels médicaux (en collaboration avec les autorités de santé et de protection radiologique). Elles doivent être réexaminées régulièrement, selon une fréquence qui représente un compromis entre la stabilité nécessaire et les changements à long terme dans les distributions de dose. Les valeurs choisies seront spécifiques à un pays ou à une région.

[84] En principe, il serait peut-être possible de choisir des niveaux de référence plus bas, en dessous desquels les doses seraient trop faibles pour fournir une image de qualité suffisante. Cependant, de tels niveaux de référence sont très difficiles à fixer, car des facteurs autres que celui de la dose influencent aussi la qualité de l'image. Néanmoins, si les doses observées ou les activités administrées sont systématiquement bien inférieures aux niveaux de référence diagnostiques, un examen local de la qualité des images obtenues est nécessaire.

10.2. Niveaux de référence diagnostiques (Lignes directrices 2)

[85] Récemment, dans le rapport *Lignes directrices 2* (ICRP, 2001), des conseils complémentaires ont été publiés, comme mentionné dans les paragraphes [86] à [94] ci-dessous. La CIPR (2001) a également inclus une revue des différentes approches mises en œuvre par les autorités, en collaboration avec les organismes professionnels médicaux, pour établir les niveaux de référence diagnostiques dans le cadre des procédures d'imagerie médicale.

[86] L'objectif des niveaux de référence diagnostiques est d'aider à éviter de délivrer au patient, lors de procédures d'imagerie médicale, des doses ne contribuant pas à l'objectif médical attendu. Ceci est rendu possible par la comparaison de la valeur numérique du niveau de référence diagnostique (déduite de données représentatives à l'échelon local, régional ou national) et la moyenne, ou toute autre valeur observée appropriée à la pratique et à un groupe de patients ou à un fantôme de référence. Un groupe de patients de référence est habituellement défini par un certain nombre de paramètres physiques (par exemple taille, poids). Si une sélection des patients n'est pas réalisée pour constituer le groupe de référence, la comparaison de la valeur observée pour ce groupe de patients avec le niveau de référence diagnostique ne sera pas interprétable. Un niveau de référence diagnostique est utilisé pour un examen ou un protocole d'imagerie donné et n'est pas applicable à des patients individuellement.

[87] Un niveau de référence diagnostique peut être utilisé pour :

- améliorer la distribution des résultats observés pour un examen d'imagerie type, à l'échelon local, régional ou national, en réduisant la fréquence de valeurs élevées ou faibles non justifiées ;
- favoriser l'obtention d'une gamme plus étroite de valeurs représentative d'une bonne pratique pour une procédure d'imagerie médicale donnée ;
- ou favoriser l'obtention d'une gamme optimisée de valeurs pour un protocole d'imagerie médicale spécifique.

[88] Ces utilisations se différencient par le degré de spécification retenu en fonction des conditions cliniques et techniques sélectionnées pour une tâche d'imagerie médicale donnée. Des définitions et exemples se rapportant à ces utilisations sont donnés dans le rapport *Lignes directrices 2* (ICRP, 2001).

[89] Une revue locale et des actions appropriées sont mises en œuvre quand la valeur observée en pratique est significativement en dehors de la plage sélectionnée. Cette méthode permet de façon générale d'éviter des doses reçues inutilement par les patients et, par conséquent, les risques inutiles liés aux effets stochastiques dus aux rayonnements ionisants.

[90] Pour les procédures interventionnelles sous contrôle radioscopique, des niveaux de référence doivent en principe être utilisés pour promouvoir la gestion de la dose au patient, afin de réduire les risques d'effets stochastiques liés aux rayonnements ionisants. Cependant, la distribution des doses reçues par les patients est très étendue, même pour un protocole donné, car la durée et la complexité de l'intervention pour chaque procédure sont étroitement dépendantes des cas cliniques individuels. Une approche possible est de considérer non seulement les paramètres cliniques et techniques habituels, mais aussi la complexité relative de la procédure.

[91] Les niveaux de référence diagnostiques ne s'appliquent pas à la gestion des effets déterministes (réactions tissulaires) (c'est-à-dire des lésions cutanées radio-induites) issus des procédures interventionnelles sous contrôle radioscopique. Dans ce cas, le but est d'éviter les effets déterministes (réactions tissulaires) chez des individus subissant des interventions justifiées, mais longues et complexes. Le besoin est ici de contrôler, en temps réel, si les seuils d'apparition des effets déterministes risquent d'être atteints ou dépassés lors d'une intervention réalisée chez un patient. Le paramètre représentatif du risque est la dose absorbée à la peau dans la zone où le cumul est le plus important. L'approche la plus aisée consiste à définir des valeurs de doses cumulées maximales à la peau associées à différents gestes cliniques concernant le patient (en fonction des lésions radio-induites potentielles) (ICRP, 2000b). Ainsi, en cours de procédure, des grandeurs appropriées qui peuvent aider à indiquer la dose absorbée maximale cumulée à la peau sont surveillées.

[92] Les niveaux de référence diagnostiques doivent être utilisés pour optimiser la dose au patient, en rapport avec le respect de l'objectif clinique.

[93] La notion de niveau de référence diagnostique autorise une certaine flexibilité dans le choix des grandeurs mesurées, des valeurs numériques et des spécificités techniques ou cliniques, à condition qu'elles soient cohérentes avec les pratiques locales. Les principes directeurs pour définir un niveau de référence diagnostique sont les suivants :

- l'objectif local, régional ou national est clairement défini, y compris le degré de spécification des conditions techniques et cliniques pour une procédure d'imagerie médicale ;
- la valeur fixée pour le niveau de référence est représentative des données locales, régionales ou nationales ;
- la grandeur retenue pour le niveau de référence diagnostique peut être obtenue de façon pratique ;
- la grandeur retenue pour le niveau de référence diagnostique est une mesure appropriée de la dose reçue par les tissus et, par conséquent, du risque engendré par la procédure d'imagerie médicale ;
- et la façon dont le niveau de référence diagnostique doit être appliqué en pratique est clairement illustrée.

[94] Les organismes médicaux professionnels (en collaboration avec les autorités nationales de santé et de radioprotection) sont encouragés à définir des niveaux de référence diagnostiques répondant au mieux à leurs besoins spécifiques et représentatifs des pratiques locales, régionales et nationales.

10.3. Références

ICRP, 1991a. *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* [Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 60*. Ann. CIPR 21 (1-3).

ICRP, 1996. *Radiological protection and safety in medicine* [Protection radiologique et sûreté en médecine] – *Publication CIPR 73*. Ann. CIPR 26 (2).

ICRP, 2000b. *Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures* [Prévention des lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales] – *Publication CIPR 85*. Ann. CIPR 30 (2).

ICRP, 2001. *Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice* [Les rayonnements et votre patient : un guide pour les praticiens] – *Conseils de soutien CIPR 2*. Ann. CIPR 31 (4).

11 Limites de dose individuelles

[95] Il ne convient pas d'appliquer des limites de dose pour l'exposition médicale des patients, car de telles limites causeraient plus de mal que de bien. Souvent, la gravité, la chronicité, voire le pronostic vital des situations cliniques sont plus critiques que l'exposition aux rayonnements ionisants. L'accent doit donc être mis sur la justification des procédures médicales et l'optimisation de la protection radiologique.

12 Prévention des accidents en radiothérapie

[96] Cette section traite de la prévention des accidents en radiothérapie (équipements et procédures) (ICRP, 2000c, 2005a, b).

[97] La prévention des accidents en radiothérapie doit être une partie intégrante de la conception des équipements et des locaux et des procédures de travail. Un point important de la prévention des accidents a depuis longtemps été l'utilisation de multiples garde-fous contre les conséquences de défaillances. Cette approche, appelée « défense en profondeur », a pour but de prévenir les défaillances d'équipement et les erreurs humaines et d'atténuer leurs conséquences si elles se produisent. Certaines lignes de défense sont obtenues par la conception des équipements, d'autres par les procédures de travail.

[98] Les équipements de radiothérapie doivent être conçus pour réduire les erreurs de l'opérateur en rejetant automatiquement les demandes qui se situent en dehors des spécifications définies à la conception. De plus, les installations doivent être conçues pour exclure la présence de personnel durant l'exposition, sans isoler indûment le patient.

[99] L'appareil de radiothérapie doit être étalonné à la mise en service et après chaque modification et doit être contrôlé en routine par une procédure de test standard qui détectera des changements significatifs de performance, comme décrit dans la *Publication 86* (ICRP, 2000c).

[100] Les procédures de travail doivent imposer que les décisions clés, spécialement en radiothérapie, fassent l'objet d'une confirmation indépendante. L'identité du patient et le lien correct avec le traitement prescrit doivent être soumis à un double contrôle. En médecine nucléaire thérapeutique, des doubles contrôles doivent être effectués sur la conformité du radiopharmaceutique et sur son activité. Une communication efficace entre tout le personnel concerné est une partie essentielle du processus.

[101] Les sources radioactives utilisées pour la thérapie peuvent causer de très graves expositions si elles sont égarées ou utilisées à mauvais escient. Les sources de curiethérapie doivent être soumises à des inventaires fréquents et approfondis

et des dispositions doivent être prises pour la sûreté de leur élimination. La présence possible de sources implantées ou d'activités thérapeutiques de radiopharmaceutiques doit être considérée lors de la prise en charge de patients décédés.

12.1. Références

ICRP, 2000c. *Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy* [Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie] – *Publication CIPR 86*. Ann. CIPR 30 (3).

ICRP, 2005a. *Prevention of high dose-rate brachytherapy accidents* [Prévention des accidents en curiethérapie à haut débit de dose] – *Publication CIPR 97*. Ann. CIPR 35 (2).

ICRP, 2005b. *Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources* [Aspects de la sûreté radiologique de la curiethérapie pour le cancer de la prostate à l'aide de sources implantées en permanence] – *Publication CIPR 98*. Ann. CIPR 35 (3).

ICRP, 2009. *Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies* [Prévention des expositions accidentelles liées aux nouvelles technologies de radiothérapie par faisceau externe] – *Publication CIPR 112*. Ann. CIPR 39 (4).

13 Gestion des accidents et des incidents impliquant des sources radioactives

[102] Cette section traite des actions correctives qui peuvent être prises pour réduire les doses, ou leurs conséquences, résultant d'un accident ou d'une utilisation inappropriée d'une source radioactive. Cependant, des accidents et des erreurs peuvent aussi survenir avec des générateurs de rayons X et des accélérateurs. Bien que l'exposition cesse avec l'interruption du faisceau, des doses excessives et leurs conséquences peuvent requérir un traitement médical.

[103] En radiothérapie fractionnée, une erreur au cours d'une des premières séances peut être en partie corrigée en ajustant les séances suivantes. Ceci est envisagé au mieux comme faisant partie de la planification de la dose plutôt que comme une intervention médicale.

[104] L'administration erronée de radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique ne cause généralement pas de graves problèmes de santé, mais nécessite d'être expliquée en détail au patient.

[105] Quelques exemples d'actions correctives dans des situations d'urgence associées à l'utilisation de substances radioactives en médecine sont présentés ci-dessous.

- La dose résultant d'une administration excessive ou erronée d'iode radioactif en thérapie peut être réduite par l'administration rapide d'iode stable sous forme d'iodure de potassium ou d'iodate, afin de réduire la captation de l'iode par la thyroïde.
- La dose résultant de la perte d'une source de curiethérapie peut être réduite en prenant des mesures pour localiser la source et avertir les personnes susceptibles d'être exposées.
- La dose résultant d'une dispersion majeure de substances radioactives en médecine nucléaire peut être réduite par une délimitation rapide de la zone contaminée et par l'évacuation contrôlée du personnel et des patients.

- Les doses résultant d'un défaut d'entreposage ou d'une erreur de manipulation d'une source de téléthérapie peuvent être élevées et concerner de nombreuses personnes. Des contre-mesures importantes pour le public peuvent aller jusqu'à l'évacuation de personnes, la destruction de biens contaminés et la décontamination de zones étendues. Un programme important de mesures est indispensable. La *Publication 63* de la CIPR (ICRP, 1993) donne des indications sur les niveaux des doses évitées qui justifieraient de telles interventions.

13.1. Références

ICRP, 1993. *Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency* [Principes d'intervention pour la protection du public dans une urgence radiologique] – *Publication CIPR 63*. Ann. CIPR 22 (4).

14 Enseignement et formation

[106] La formation en radioprotection doit être obligatoire pour les médecins, les dentistes et autres professionnels de santé qui prescrivent, réalisent ou participent à des procédures médicales ou dentaires utilisant les rayonnements ionisants en radiologie diagnostique ou interventionnelle, en médecine nucléaire et en radiothérapie. La responsabilité finale de l'exposition aux rayonnements revient au médecin, qui doit être conscient des risques et des bénéfices des procédures concernées.

[107] En ce qui concerne l'utilisation des rayonnements en médecine, trois catégories distinctes de médecins peuvent être identifiées :

- les médecins qui sont formés dans les spécialités médicales relatives aux rayonnements ionisants (par exemple les radiologues, les médecins nucléaires, les radiothérapeutes) ;
- les autres médecins qui utilisent les rayonnements ionisants dans leur pratique (par exemple les cardiologues, les chirurgiens vasculaires, les urologues) ;
- et les médecins qui prescrivent des procédures médicales utilisant les rayonnements ionisants.

[108] Un enseignement et une formation appropriés à la fonction de chaque catégorie de médecins doivent être dispensés dans les facultés de médecine durant la formation initiale et lors de cours spécifiques à ce domaine. La formation de chaque individu doit donner lieu à une évaluation et à une attestation de réussite. De plus, les autres personnels médicaux qui participent à la réalisation de procédures utilisant les rayonnements ionisants, ou au soin de patients bénéficiant des actes de diagnostic ou de traitement avec des rayonnements ionisants, doivent être également soumis à des exigences de formation en radioprotection.

15 Dispositions institutionnelles

[109] Il est particulièrement important de distinguer les responsabilités respectives (1) des médecins qui demandent les examens radiologiques, (2) des radiologues et autres praticiens qui réalisent les procédures et (3) des administrateurs qui allouent les ressources. Le rôle du physicien médical doit aussi être pris en compte.

[110] Il est important d'accorder des ressources suffisantes à l'enseignement et à la formation dans le domaine de la radioprotection appliquée à la médecine, en songeant aux futurs praticiens et techniciens. Les programmes de formation doivent comprendre une formation initiale pour tout nouveau personnel, des stages de mise à jour et de recyclage, ainsi que les modalités de validation de la formation.

[111] Des programmes d'assurance qualité sont indispensables pour maintenir au niveau souhaité tous les processus opérationnels. Ils doivent s'appliquer tout particulièrement à la radioprotection et à la sûreté radiologique. L'assurance qualité, les programmes d'audit (incluant la dose au patient ou les estimations d'activité administrée) et les inspections par des autorités compétentes doivent garantir que l'exposition médicale est délivrée dans de bonnes conditions de radioprotection. Ces programmes doivent inclure des tests de réception réalisés avant la première utilisation clinique de l'équipement et par la suite des tests de performance périodiques ainsi qu'après toute procédure majeure de maintenance. Des programmes spécifiques d'assurance qualité doivent être adaptés aux nouvelles technologies d'imagerie (par exemple l'imagerie numérique) et aux procédures de radiothérapie.

[112] Tout système de vérification implique un archivage des données. Les exigences d'enregistrement des expositions professionnelles sont habituellement fixées par les autorités réglementaires. Lorsque des grandeurs dosimétriques sont mesurées pour des procédures diagnostiques ou interventionnelles, leurs comparaisons avec les niveaux de référence diagnostiques doivent être conservées. En radiothérapie, les données relatives à la planification dosimétrique, celles relatives à l'activité administrée (en médecine nucléaire) et, pour les patients de thérapie, à l'activité au moment de la sortie du patient doivent être incluses dans les dossiers des patients.

16 Méthodes pratiques de protection pour les personnes autres que les patients

16.1. Exposition professionnelle

[113] Les principes de la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, y compris en médecine, sont discutés en détail dans la *Publication 75* (ICRP, 1997). Ces principes s'appliquent au personnel des installations de radiologie, de médecine nucléaire et de radiothérapie.

[114] La gestion de l'exposition professionnelle en médecine peut être simplifiée et rendue plus efficace en séparant les lieux de travail en deux catégories : les zones contrôlées et les zones surveillées. Dans une zone contrôlée, les conditions normales de travail, qui incluent la possibilité d'incidents mineurs, obligent les travailleurs à suivre des procédures bien établies visant spécifiquement à maîtriser les expositions aux rayonnements. Dans une zone surveillée, les conditions de travail sont régulièrement vérifiées, mais aucune procédure spéciale n'est normalement nécessaire. Cette distinction est essentiellement fondée sur l'expérience pratique et le discernement. Là où il n'y a pas de risque de contamination par des substances radioactives non scellées, la définition des zones peut parfois être établie en termes de débit de dose en limite de zone.

[115] Pour l'exposition externe, la surveillance individuelle est relativement simple et ne nécessite pas de moyens importants. Dans le domaine médical, cette surveillance doit être mise en œuvre pour tous ceux qui travaillent en zone contrôlée.

[116] Dans plusieurs domaines de la médecine, le contrôle de l'exposition professionnelle revêt une importance particulière. Il en est ainsi des soins aux patients de curiethérapie lorsqu'ils sont porteurs de sources implantées autrement que par les techniques de chargement différé. Un deuxième exemple est la palpation de patients durant des procédures utilisant la radioscopie. Un troisième exemple est la radiologie interventionnelle telle que le cathétérisme cardiaque. Un quatrième exemple est la préparation de radiopharmaceutiques par du personnel de médecine nucléaire. Pour toutes ces procédures, des dispositifs de protection

adaptés et des limitations du temps d'exposition sont nécessaires. Il est également important d'examiner attentivement les résultats de la surveillance individuelle. En curiethérapie, un inventaire fréquent et rigoureux des sources est essentiel.

[117] Le système destiné à protéger le personnel de la source (par exemple les écrans de protection) doit être conçu pour minimiser le sentiment d'isolement éprouvé par le patient. Ceci est particulièrement valable en médecine nucléaire et en curiethérapie, où la source est à l'intérieur du patient.

[118] La Commission recommande que les conditions de travail d'une femme enceinte, après la déclaration de grossesse, soient telles qu'il est improbable que la dose équivalente additionnelle à l'embryon/fœtus excède approximativement 1 mSv durant le reste de la grossesse. Dans l'interprétation de cette recommandation, il est important de ne pas créer de discrimination inutile envers les femmes enceintes. La période de grossesse antérieure à la déclaration de grossesse est couverte par la protection normale des travailleurs, qui est essentiellement la même pour les femmes et les hommes.

16.2. Exposition du public

[119] L'accès du public aux hôpitaux et aux salles de radiologie n'est pas totalement libre mais il est plus facile que dans la plupart des installations industrielles et des laboratoires de recherche. Du seul point de vue de la radioprotection, il n'y a aucune raison pour limiter l'accès du public aux zones non réglementées. En raison de la durée limitée de l'ouverture des hôpitaux au public, des règles d'accès peuvent être adoptées pour les zones surveillées, si cela est dans l'intérêt des patients ou des visiteurs et s'il y a des dispositions de radioprotection appropriées. L'accès du public aux zones contrôlées contenant des sources d'activité élevée (par exemple des sources de curiethérapie ou d'autres sources de thérapie) doit être limité aux visiteurs des patients, qui doivent être informés des règles à respecter.

16.3. Exposition de volontaires pour la recherche biomédicale

[120] En recherche biomédicale, le recours à des volontaires peut contribuer de manière appréciable aux progrès de la médecine et de la radiobiologie humaine. Certaines études ont un impact direct sur l'investigation clinique, d'autres apportent des informations sur le métabolisme des médicaments, ainsi que sur celui des radionucléides qui peuvent être absorbés à la suite d'une contamination du lieu de travail ou de l'environnement. Ces études ne sont pas toutes conduites dans des structures médicales, mais la Commission considère toute exposition de volontaires comme une exposition médicale.

[121] La Commission a traité les aspects éthiques et les procédures concernant le recours à des volontaires en recherche biomédicale dans sa *Publication 62* (ICRP, 1991b). Les points essentiels sont de garantir un consentement libre et éclairé des volontaires, l'adoption de contraintes de dose qui tiennent compte des retombées sociétales des études, la consultation d'un comité d'éthique qui peut orienter la conception et la conduite de ces études. Le recours à des enfants et des malades ou déficients mentaux en recherche biomédicale est aussi traité dans la *Publication 62* (ICRP, 1991b). Il est important que le comité d'éthique puisse disposer facilement d'avis concernant la radioprotection.

[122] Dans beaucoup de pays, l'exposition de femmes enceintes aux rayonnements en recherche biomédicale n'est pas spécialement interdite. Cependant, leur implication dans une telle recherche est très rare et devrait être découragée, à moins que la grossesse ne soit une partie intégrante de la recherche. Dans le but de protéger l'embryon/fœtus, des contrôles stricts devraient être mis en place sur l'utilisation de rayonnements dans de tels cas.

16.4. Exposition des accompagnants et des soutiens de patients

[123] Des amis et des proches aidant au soutien et au réconfort du patient sont aussi des volontaires mais, dans ces cas, il y a un bénéfice direct à la fois pour le patient et pour ceux qui s'en occupent. Leur exposition est définie comme une exposition médicale, mais des contraintes de dose doivent être établies et utilisées pour définir les mesures de protection des visiteurs et de la famille au domicile lorsque des patients de médecine nucléaire sont autorisés à quitter l'hôpital. De tels groupes peuvent inclure des enfants. La Commission n'a pas recommandé précédemment des valeurs pour de telles contraintes, mais une valeur de 5 mSv par épisode pour un adulte (c'est-à-dire pour la période qui suit la sortie d'un patient après une thérapie) est raisonnable. La contrainte a besoin d'être flexible. Par exemple, des doses plus élevées peuvent être appropriées pour des parents d'enfants très malades. Des enfants jeunes, des bébés et des visiteurs non impliqués dans le réconfort ou le soutien direct doivent être considérés comme des membres du public (soumis à la limite de dose du public de 1 mSv/an). La problématique de la sortie de patients après une thérapie avec des radionucléides en source non scellée est traitée avec plus de détails dans la section A.7.

16.5. Références

ICRP, 1991b. *Radiological protection in biomedical research* [Protection radiologique dans la recherche biomédicale] – *Publication CIPR 62*. Ann. CIPR 22 (3).

ICRP, 1997. *General principles for the radiation protection of workers* [Principes généraux de la protection radiologique des travailleurs] – *Publication CIPR 75*. Ann. CIPR 27 (1).

Annexe A

Évaluations ciblées de la protection radiologique en médecine

[A1] Le Comité 3 a produit un certain nombre de documents qui donnent des conseils détaillés relatifs à la sécurité et à la protection radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Chaque document concerne une source de rayonnements particulière, appliquée dans une discipline médicale donnée ou à un type de patient. Chaque document est un recueil de la mise en œuvre des recommandations existantes de la Commission, applicables au milieu médical. En bref, les observations suivantes semblent être prédominantes en matière de protection radiologique et de sécurité en médecine.

- Toute information doit être communiquée aux praticiens médicaux concernés, dans un format qui leur est familier, par un organisme professionnel ou une autorité appropriée.
- Dans les procédures diagnostiques et interventionnelles, la gestion de la dose délivrée au patient au regard de l'objectif médical recherché est le mécanisme approprié pour éviter toute exposition inutile aux rayonnements. Les approches les plus efficaces pour atteindre cet objectif sont probablement les caractéristiques des équipements et les niveaux de référence diagnostiques définis au niveau approprié, national, régional, ou local.
- En radiothérapie, la prévention des accidents est l'enjeu prédominant. Les *Publication 86* (pour les faisceaux externes et les sources solides de curiethérapie) (ICRP, 2000c), *Publication 97* (conseils supplémentaires pour les sources de curiethérapie à haut débit de dose [HDR]) (ICRP, 2005a) et *Publication 98* (conseils supplémentaires pour les implants permanents de sources utilisées en curiethérapie pour le cancer de la prostate) (ICRP, 2005b) présentent une revue de tels accidents et des conseils pour leur prévention. La *Publication 112* (ICRP, 2009) présente une actualisation de ces données.

[A2] Des résumés de ces publications ciblées sont fournis ci-dessous, dans l'ordre dans lequel les documents ont été publiés. Chacun illustre les aspects les plus pertinents du cadre de protection radiologique de la Commission.

A.1. Grossesse et irradiation médicale (Publication 84)

[A3] Chaque année, des milliers de femmes enceintes (patientes et professionnellement exposées) sont soumises aux rayonnements ionisants. Un manque de connaissance peut entraîner une grande anxiété et possiblement le recours injustifié à l'interruption de grossesse. Pour de nombreuses patientes, l'exposition est appropriée alors que, pour d'autres, elle peut ne pas l'être et faire courir un risque supplémentaire à l'embryon/fœtus.

[A4] Avant toute exposition à des rayonnements ionisants, il est important de savoir si la patiente est, ou peut être, enceinte. L'exposition médicale durant la grossesse requiert une attention particulière, compte tenu de la sensibilité aux rayonnements ionisants d'un embryon/fœtus en développement. La manière selon laquelle est réalisé un examen dépend de la présence, ou non, de l'embryon dans le faisceau direct et de la nécessité, ou non, de délivrer une dose relativement élevée.

[A5] Les doses prénatales des examens diagnostiques correctement effectués ne présentent pas de risque accru de mort prénatale, ni de problèmes de développement tels que des malformations ou altérations du développement mental. Des doses plus élevées, telles que celles utilisées pour des procédures thérapeutiques, peuvent amener des dommages dans le développement.

[A6] Une femme enceinte (patiente ou professionnellement exposée) a le droit de connaître l'ampleur et le type des effets potentiels dus aux rayonnements suite à une exposition *in utero*. Le plus souvent, si un examen de radiodiagnostic est médicalement indiqué, le risque pour la mère à ne pas le réaliser est plus important que le risque potentiel lié à l'exposition pour l'embryon/fœtus. La plupart des examens de médecine nucléaire n'exposent pas l'embryon ou le fœtus à de fortes doses. Cependant, certains radiopharmaceutiques utilisés en médecine nucléaire (par exemple les iodures radioactifs) peuvent entraîner des risques accrus pour l'embryon/fœtus.

[A7] Il est indispensable de s'assurer si la patiente est ou non enceinte avant toute radiothérapie. Pour les patientes enceintes, les cancers qui sont éloignés du pelvis peuvent habituellement être traités par une radiothérapie. Cependant, ceci requiert une planification minutieuse. Les cancers pelviens ne peuvent être traités de manière correcte durant la grossesse sans qu'il y ait des conséquences dangereuses voire mortelles pour le fœtus/embryon.

[A8] Les bases du contrôle de l'exposition des femmes professionnellement exposées et qui ne sont pas enceintes sont les mêmes que pour les hommes. Cependant, si une femme déclare à son employeur qu'elle est enceinte, des contrôles supplémentaires doivent être mis en œuvre afin d'atteindre un niveau de protection pour l'embryon/fœtus équivalent à celui prévu pour la population.

[A9] Dans beaucoup de pays, l'exposition aux rayonnements de femmes enceintes en recherche biomédicale n'est pas spécifiquement interdite. Cependant, leur implication dans une telle recherche est très rare et devrait être découragée, à moins que la grossesse ne fasse partie intégrante du programme de recherche. Dans le but de protéger l'embryon/fœtus, des contrôles stricts devraient être mis en place sur l'utilisation de rayonnements dans de telles situations.

[A10] L'interruption de grossesse est une décision personnelle guidée par de nombreux facteurs. Les doses absorbées par l'organisme en développement inférieures à 100 mGy ne doivent pas être une raison suffisante pour interrompre la grossesse. Pour des doses plus élevées, des décisions doivent être prises en connaissance de cause et selon les circonstances, telles que le niveau de la dose estimé, les risques de lésions pour l'embryon/fœtus en phase de développement et les risques de cancer futur.

A.2. Procédures interventionnelles (guidées par radioscopie) (Publication 85)

[A11] Les procédures interventionnelles guidées par radioscopie sont utilisées par un nombre croissant de cliniciens qui ne sont pas correctement formés en radioprotection ou en radiobiologie. De nombreux praticiens ne sont pas conscients des dommages potentiels liés à ces procédures et des méthodes simples permettant de les réduire. De nombreux patients ne sont pas informés des risques dus aux rayonnements et ne font pas non plus l'objet d'un suivi lorsque les doses de rayonnement associées à des procédures complexes peuvent induire des lésions. Certains patients souffrent de lésions cutanées dues aux rayonnements et des patients plus jeunes peuvent courir un risque accru de cancer futur. Les praticiens peuvent voir leur activité limitée ou souffrir de lésions et exposer leur personnel à des doses élevées.

[A12] Pour certaines de ces procédures interventionnelles, les doses cutanées du patient approchent celles reçues lors d'une séance de radiothérapie. Les lésions cutanées induites par les radiations surviennent chez les patients à cause de l'utilisation d'un équipement inapproprié et, le plus souvent, d'une mauvaise pratique. Des lésions ont aussi été observées chez les médecins et le personnel pratiquant ces actes. Des doses d'irradiation aiguë (au patient) peuvent engendrer un érythème à 2 Gy, une cataracte à 2 Gy, une dépilation permanente à 7 Gy et des nécroses différées de la peau à 12 Gy. Des expositions prolongées des yeux peuvent induire une cataracte à 4 Gy si la dose est reçue pendant

moins de trois mois et à 5,5 Gy si la période d'exposition est supérieure à trois mois. Cependant, de nouvelles données sur la radiosensibilité de l'œil concernant des altérations de la vue sont attendues et la Commission examinera ces données lorsqu'elles seront disponibles.

[A13] Des actions concrètes existent pour maîtriser la dose au patient et au personnel médical. La dose absorbée par le patient sur la zone cutanée qui reçoit la dose maximale est une préoccupation majeure. Chaque protocole clinique local doit inclure, pour chaque type de procédure interventionnelle guidée par radioscopie, un rapport sur les doses cumulées à la peau et sur les zones de la peau concernées par les différentes phases de la procédure. Les radiologues interventionnels doivent être formés à l'exploitation de l'information portant sur la dose à la peau et aux techniques concrètes pour maîtriser la dose. Les doses absorbées cumulées maximales qui risquent d'approcher ou de dépasser 1 Gy (pour les procédures susceptibles d'être répétées) ou 3 Gy (quelle que soit la procédure) doivent être enregistrées dans le dossier du patient. Une procédure de suivi du patient doit être mise en œuvre dans de pareils cas. Les patients doivent être informés s'il existe un risque significatif de lésions radio-induites et le médecin traitant du patient doit être tenu informé de l'éventualité de ces effets. Les personnes pratiquant ces procédures doivent recevoir une formation à la radioprotection des patients et du personnel. Tous les praticiens doivent auditer et examiner les résultats de leurs procédures en termes de lésions dues aux rayonnements. Les risques et les bénéfices, y compris les risques dus aux rayonnements, doivent être pris en compte lorsque de nouvelles techniques interventionnelles sont proposées.

A.3. Expositions accidentelles en radiothérapie **(Publication 86)**

[A14] Du point de vue de la radioprotection, la radiothérapie est une application particulière des rayonnements ionisants, car :

- les patients sont directement placés dans un faisceau de rayonnement très intense (thérapie par faisceau externe), ou des sources radioactives sont placées au contact direct des tissus (curiethérapie), afin de délivrer intentionnellement des doses très élevées (20 – 80 Gy) ;
- et le surdosage, tout comme le sous-dosage, peut avoir des conséquences particulièrement graves pour le patient.

[A15] La *Publication 86* vise à apporter une assistance dans la prévention des expositions accidentelles en radiothérapie externe ou en curiethérapie. Elle ne traite pas directement de la radiothérapie impliquant des sources non scellées. Ce document s'adresse aux professionnels directement impliqués dans les procédures de radiothérapie, aux administrateurs d'hôpitaux et aux autorités en charge de la santé et de la réglementation. L'approche retenue est de décrire de façon illustrative les accidents graves, d'en discuter les causes et les facteurs

les favorisant, d'en synthétiser les conséquences, parfois dévastatrices et de fournir des recommandations sur la prévention de tels événements. Les mesures examinées comprennent les dispositions institutionnelles, la formation du personnel, les programmes d'assurance qualité, l'encadrement adéquat, une définition claire des responsabilités et la déclaration rapide de tout accident.

[A16] Dans de nombreuses expositions accidentelles décrites dans ce rapport, une cause unique ne peut être identifiée. Habituellement, il y a une combinaison de facteurs contribuant à l'accident (par exemple formation du personnel insuffisante, absence de contrôles indépendants, manque de procédures de contrôle de la qualité et absence de supervision générale). De telles combinaisons relèvent souvent d'un déficit global dans la gestion, permettant le traitement du patient en l'absence de programme complet d'assurance qualité. Des facteurs communs à de nombreux accidents sont identifiés et discutés en détail. La *Publication 86* donne des recommandations explicites sur les mesures permettant de prévenir les accidents de radiothérapie. Celles-ci sont relatives à la réglementation, la formation et l'assurance de qualité.

[A17] Les doses reçues en radiothérapie sont à la limite supérieure des doses tolérables par les tissus sains. En conséquence, les surdosages accidentels ont souvent conduit à des effets dévastateurs et à des conséquences parfois fatales. Les surdosages accidentels de 10 % ou plus doivent être détectés par un clinicien bien formé, sur la base d'une fréquence anormalement élevée de réactions indésirables chez un ou plusieurs patients. Les accidents de sous-dosage sont difficiles à détecter cliniquement et ne peuvent être décelés que si le contrôle tumoral est insuffisant.

[A18] Le recours à la radiothérapie s'intensifie dans le monde entier et l'on peut s'attendre à une augmentation de la fréquence des accidents si des mesures de prévention ne sont pas prises. Alors qu'un certain nombre d'accidents graves et mortels en radiothérapie sont rapportés, il est vraisemblable que beaucoup d'autres se sont produits mais n'ont pas été reconnus ou signalés aux autorités, ni publiés dans la littérature.

[A19] Les équipements et techniques complexes utilisés en radiothérapie rendent obligatoire, pour la prévention des accidents, la mise en place de procédures adaptées au risque, l'engagement de la direction de l'hôpital en cause, du personnel qualifié en nombre approprié, des ressources adaptées, un programme d'assurance qualité appliqué et fonctionnel, une bonne communication et une formation continue.

[A20] Il est important de prendre conscience que les équipements modernes et les nouvelles technologies nécessitent plus d'assurance qualité et davantage de maintenance hautement qualifiée. Les personnes en charge des installations de radiothérapie doivent veiller à ce qu'il y ait une mise en service correcte des nouveaux équipements et un démantèlement convenable des vieux équipements et sources.

A.4. Scanographie (Publication 87)

[A21] Les examens de scanographie peuvent induire des doses relativement élevées pour le patient. Les doses absorbées cumulées par les tissus, consécutives à de multiples procédures (10 – 100 mGy par procédure), peuvent souvent approcher voire dépasser les niveaux à partir desquels la probabilité de développer un cancer est augmentée. La fréquence des examens par scanner augmente dans le monde entier et les types d'examen faisant appel à des scanners sont de plus en plus nombreux. Cependant, contrairement à la tendance courante en radiologie diagnostique, les rapides développements en scanographie n'ont pas conduit en général à une réduction des doses aux patients pour une procédure donnée.

[A22] Par conséquent, la gestion de la dose au patient est cruciale. Le médecin demandeur doit évaluer si le résultat de chaque examen modifiera la prise en charge clinique du patient. Le radiologue doit donner son accord pour justifier la procédure. Le radiologue et le technicien doivent connaître les possibilités de réduction de la dose en adaptant les paramètres techniques à chaque patient et à chaque type d'examen, une attention particulière devant être accordée aux jeunes patients et aux enfants. Une réduction de dose supérieure à 50 % est possible grâce à un choix approprié des paramètres techniques, en veillant au contrôle de qualité et en appliquant les niveaux de référence en concertation avec un physicien médical. Des améliorations futures des équipements de scanographie pourront aider le technicien à réduire de manière significative les doses au patient. Les paramètres les plus importants sont l'adaptation des facteurs d'exposition à l'anatomie et les nouvelles approches de reconstruction de l'image associées aux scanners multi-détecteurs.

A.5. Guide pour les médecins généralistes (Lignes directrices 2)

[A23] Ce texte didactique est consacré à la protection des patients contre toute exposition inutile aux rayonnements ionisants. Il est présenté sous forme de questions-réponses.

[A24] Il y a des bénéfices évidents à utiliser les rayonnements ionisants à des fins médicales en radiodiagnostic, radiologie interventionnelle, médecine nucléaire et radiothérapie. Cependant, les risques associés à des doses élevées de rayonnements sont bien établis (radiothérapie, procédures interventionnelles), en particulier si ces derniers ne sont pas correctement utilisés. De même, les effets potentiellement délétères de faibles doses de rayonnements (comme celles utilisées en radiodiagnostic) sont admis. L'utilisation de doses élevées en radiothérapie est appropriée pour limiter le risque de complications graves, mais le risque associé à des doses faibles ne peut être totalement éliminé. Par conséquent, l'utilisation diagnostique des rayonnements ionisants nécessite une méthodologie qui garantit un bénéfice diagnostique élevé tout en minimisant les dommages potentiels.

[A25] Le texte fournit de nombreuses informations sur les moyens de réduire les doses et donc les risques liés à l'utilisation diagnostique des rayonnements ionisants. Cet objectif peut être atteint en évitant des examens injustifiés et en optimisant les procédures appliquées, aussi bien du point de vue de la qualité diagnostique que du point de vue de la réduction des doses délivrées au patient.

[A26] L'optimisation de la protection des patients en radiothérapie doit dépendre du maintien de l'administration de doses suffisamment élevées aux tumeurs pour assurer un taux de guérison élevé et de la protection maximale simultanée des tissus sains.

[A27] Les problèmes liés à la protection spécifique de l'embryon/fœtus lors de l'utilisation diagnostique et thérapeutique des rayonnements sont également abordés et des solutions pratiques sont recommandées.

A.6. Radiologie numérique (Publication 93)

[A28] Les techniques numériques ont le potentiel d'améliorer la pratique de la radiologie mais elles risquent aussi d'engendrer une sur-utilisation des rayonnements. Les principaux avantages de l'imagerie numérique (à savoir grande dynamique, post-traitement, multiples options de visualisation, transfert de données et possibilités d'archivage) sont évidents, mais une surexposition peut se produire sans nuire à la qualité de l'image. En radiographie conventionnelle, une exposition excessive produit un film surexposé. Dans les systèmes numériques, les bonnes images sont obtenues pour une large gamme de doses. Il est très facile d'obtenir (et de supprimer) des images avec les systèmes de radioscopie numérique, ce qui peut conduire à obtenir plus d'images que nécessaire.

[A29] En radiologie numérique, une dose plus élevée au patient peut laisser penser que la qualité de l'image est améliorée, ce qui peut engendrer une tendance à utiliser des doses plus élevées que nécessaire. Différents actes d'imagerie médicale exigent différents niveaux de qualité d'image et les doses qui n'apportent aucun bénéfice clinique supplémentaire doivent être évitées.

[A30] La qualité d'image peut être compromise par des niveaux de compression des données et/ou des techniques de post-traitement inappropriés. Tous ces nouveaux défis doivent faire partie du processus d'optimisation de la radioprotection et doivent être inclus dans les protocoles cliniques et techniques.

[A31] Les niveaux de référence diagnostiques locaux doivent être réévalués pour l'imagerie numérique et les paramètres relatifs à la dose délivrée au patient doivent être affichés à la console de l'opérateur. De fréquents audits sur la dose délivrée au patient doivent avoir lieu quand des techniques numériques sont introduites. La formation à la gestion de la qualité d'image et à la dose au patient en radiologie numérique est nécessaire. La radiologie numérique nécessite de nouvelles réglementations et engendre de nouveaux défis pour les praticiens. Comme

les images numériques sont plus faciles à obtenir et à transmettre, les critères de justification doivent être renforcés.

[A32] La mise en service de systèmes numériques doit impliquer les spécialistes cliniques, les physiciens médicaux et les techniciens, afin de s'assurer que les performances d'imagerie et que le management de la dose sont pris en compte. Le contrôle de qualité exige de nouvelles procédures et protocoles (visualisation, transmission et archivage des images).

[A33] Les industriels doivent promouvoir des outils afin d'informer les radiologues, les techniciens et les physiciens médicaux sur les paramètres d'exposition et les doses résultantes aux patients associées aux systèmes numériques. Les paramètres d'exposition et les doses délivrées au patient doivent être normalisés, affichés et enregistrés.

A.7. Radionucléides en sources non scellées (sortie après traitement) (Publication 94)

[A34] Après certaines procédures de médecine nucléaire thérapeutique avec des radionucléides en sources non scellées, des précautions sont nécessaires pour limiter les doses aux autres personnes, mais cela est rarement le cas après les procédures diagnostiques. Le ^{131}I est à l'origine de la plus grande exposition du personnel médical, du public, des soignants et des proches. Les autres radionucléides utilisés en thérapie sont généralement des émetteurs bêta purs (par exemple ^{32}P , ^{89}Sr et ^{90}Y), qui présentent beaucoup moins de risques. Les limites de dose s'appliquent à l'exposition du public et du personnel médical résultant de l'exposition médicale des patients.

[A35] Auparavant, la Commission a recommandé qu'une contrainte de dose liée à la source de quelques mSv par épisode s'applique aux parents, visiteurs et soignants à domicile, plutôt qu'une limite de dose (*Publication 73*) (ICRP, 1996). Une contrainte de dose de 5 mSv/épisode (c'est-à-dire pendant la période qui suit la sortie après traitement) est probablement raisonnable (voir section 16.4).

[A36] La *Publication 94* (ICRP, 2004) recommande que les jeunes enfants et les nourrissons, ainsi que les visiteurs qui ne sont pas en charge des soins ou du soutien des patients soient considérés comme des individus du public (c'est-à-dire soumis à la limite de dose du public de 1 mSv/an).

[A37] Les modes d'exposition des autres personnes sont l'exposition externe et l'exposition interne due à la contamination, y compris celle de l'environnement. La dose aux adultes due aux patients est principalement liée à l'exposition externe. La contamination des nourrissons et des enfants par la salive d'un patient pourrait se traduire par d'importantes doses à la thyroïde de l'enfant. Il est important d'éviter la contamination des enfants et des femmes enceintes. Après thérapie par l'iode

radioactif, les mères qui allaitent doivent cesser immédiatement. De nombreux types de thérapie avec des radionucléides en sources non scellées sont contre-indiqués chez les femmes enceintes. Toute grossesse doit être évitée pendant un certain temps suivant le traitement par radionucléide (par exemple six mois pour l'iode radioactif, le radionucléide le plus couramment utilisé). Divers délais plus courts ou plus longs pour d'autres radionucléides sont indiqués dans la *Publication 94* (ICRP, 2004).

[A38] Le ^{99m}Tc est le radionucléide le plus présent dans les rejets dans l'environnement par les excréta des patients de médecine nucléaire, mais sa courte période limite son importance. La deuxième source la plus importante de rejets, le ^{131}I , peut être détectée dans l'environnement après utilisation médicale, mais sans impact environnemental mesurable. Le stockage de l'urine des patients après thérapie par radionucléide semble présenter des avantages minimes. Les radionucléides rejetés dans les systèmes modernes sont susceptibles d'exposer les égoutiers et le public à des doses qui sont bien en-dessous des limites de dose du public.

[A39] La décision d'hospitaliser ou de libérer un patient doit être prise au cas par cas. En plus de l'activité résiduelle dans le patient, la décision doit prendre en compte de nombreux autres facteurs. L'hospitalisation réduira l'exposition du public et des parents, mais augmentera celle du personnel hospitalier. L'hospitalisation implique souvent un impact psychologique important, ainsi que des coûts financiers et autres qui doivent être analysés et justifiés. Les patients qui voyagent après un traitement par l'iode radioactif présentent rarement un danger pour les autres passagers si le temps de voyage est limité à quelques heures.

[A40] Des dispositifs de détection dans l'environnement, ou autres, permettent de détecter les patients pendant plusieurs semaines après un traitement par l'iode radioactif. Le personnel utilisant de tels détecteurs doit être spécialement formé pour identifier et agir auprès des patients de médecine nucléaire. Les caractéristiques de la thérapie avec des radionucléides en sources non scellées doivent être enregistrées à l'hôpital et remises au patient, ainsi que des recommandations écrites. Dans le cas du décès d'un patient qui a subi un traitement par radionucléides en sources non scellées dans les derniers mois, des précautions spéciales peuvent être nécessaires.

A.8. Curiethérapie à haut débit de dose – HDR (accidents) (Publication 97)

[A41] La curiethérapie HDR est une technique en plein essor, qui a remplacé les procédures à bas débit de dose (LDR) au cours de ces dernières années dans les pays industrialisés et les pays en voie de développement. On estime qu'environ 500 000 procédures (traitement) sont réalisées par an avec des unités HDR. La fabrication des équipements pour le LDR a été interrompue par de nombreux fabricants, ce qui place la curiethérapie HDR en principale alternative.

[A42] Les techniques de curiethérapie HDR délivrent une dose très élevée, de l'ordre de 1,6 à 5,0 Gy/min, aussi les erreurs peuvent conduire à un sous-dosage ou à un surdosage avec le risque d'effets cliniques indésirables. Plus de 500 accidents HDR (dont un décès) ont été signalés tout au long de la chaîne de procédures, depuis le conditionnement des sources jusqu'à la délivrance de la dose. L'erreur humaine est la cause première de ces événements. La Commission conclut que de nombreux accidents auraient pu être évités si le personnel avait eu un équipement de surveillance fonctionnel et s'il avait porté attention aux résultats de cette surveillance.

[A43] Comme le ^{192}Ir a une période relativement courte, les sources de HDR nécessitent d'être remplacées environ tous les quatre mois. Plus de 10 000 sources de HDR sont transportées annuellement, avec un risque potentiel d'accident. Par conséquent, des procédures et des réglementations appropriées doivent être appliquées.

[A44] Des recommandations spécifiques sur les procédures et l'équipement sont données dans le rapport. L'accent est mis sur la nécessité de la mise en place d'un plan et de procédures pratiques d'urgence. L'éventualité d'une perte ou d'un vol de sources doit être envisagée.

[A45] Une équipe de personnels spécifiquement formés, chargée du suivi des procédures d'assurance qualité, est indispensable à la prévention des accidents. La maintenance est une composante indispensable de l'assurance qualité ; des audits externes des procédures renforcent la qualité et la sécurité des pratiques et permettent d'identifier les causes potentielles d'accidents. L'assurance qualité doit inclure des revues par les pairs. Les accidents et incidents doivent être enregistrés et le retour d'expérience doit être partagé avec les autres utilisateurs pour prévenir la survenue d'événements similaires.

A.9. Curiothérapie du cancer de la prostate avec des sources permanentes (sûreté radiologique) (Publication 98)

[A46] L'utilisation d'implants permanents radioactifs (grains de ^{125}I ou de ^{103}Pd) pour traiter certains patients atteints de cancer localisé de la prostate a augmenté rapidement dans le monde au cours des quinze dernières années. On estime que chaque année, dans le monde entier, plus de 50 000 patients reçoivent ce traitement et ce nombre doit augmenter dans un futur proche.

[A47] Bien qu'aucun d'accident ou effet indésirable concernant le personnel médical et des membres de la famille du patient n'ait été rapporté à ce jour, cette technique de curiethérapie soulève un certain nombre de questions relatives à la sûreté radiologique.

[A48] Toutes les données concernant la dose reçue par les personnes approchant les patients après implantation ont été examinées. Ces doses ont été soit mesurées directement, soit calculées. Les données disponibles montrent que, dans la grande majorité des cas, la dose aux personnes apportant du réconfort et aux soignants est bien inférieure à 1 mSv/an. Seuls les (rares) cas où la partenaire du patient est enceinte à la période de l'implantation peuvent nécessiter des précautions spécifiques.

[A49] L'élimination de sources par l'urine, le sperme ou dans le tractus gastro-intestinal est rare. Des recommandations spécifiques doivent être données aux patients pour leur permettre de faire face à cet événement de manière adéquate. Il est à noter qu'en raison de la faible activité d'un grain isolé et de la faible énergie des photons, aucun incident ou accident lié à la perte de source n'a jamais été enregistré.

[A50] La crémation d'un cadavre (fréquente dans certains pays) au cours des premiers mois après l'implantation soulève plusieurs questions, relatives à l'activité qui reste dans les cendres du patient et la dose liée à la contamination de l'air, potentiellement inhalé par le personnel du crématorium ou les membres du public. L'examen des données disponibles montre que l'incinération peut être autorisée si douze mois se sont écoulés depuis l'implantation des grains de ^{125}I (trois mois pour le ^{103}Pd). Si le patient décède avant que ce délai se soit écoulé, des mesures spécifiques doivent être prises.

[A51] Des recommandations spécifiques doivent être données au patient afin d'avertir son chirurgien en cas de chirurgie pelvienne ou abdominale ultérieure. Une « carte de portefeuille », avec toutes les informations relatives à l'implant est utile.

[A52] Dans la plupart des cas, la curiethérapie ne rend pas le patient stérile. Cependant, bien que les modifications du sperme liées au traitement réduisent la fécondité, les patients doivent être informés de la possibilité d'engendrer des enfants après une implantation permanente, avec un risque limité d'effets génétiques pour l'enfant.

[A53] Les patients avec des implants permanents doivent être informés de la possibilité de déclencher certains types de détecteurs de rayonnements de sécurité. La « carte de portefeuille » comportant les principales informations sur l'implant (voir ci-dessus) peut s'avérer utile dans un tel cas.

[A54] Compte tenu de l'expérience disponible suite à l'irradiation externe et la curiethérapie du cancer de la prostate, le risque de tumeurs secondaires radio-induites semble être extrêmement faible. Le bénéfice démontré de la curiethérapie l'emporte clairement et de loin, sur l'augmentation très limitée (essentiellement théorique) du risque de cancer radio-induit.

A.10. La scanographie multi-détecteurs (Publication 102)

[A55] Les scanners modernes utilisent plusieurs rangées de détecteurs permettant des acquisitions rapides et la couverture de plus grands volumes. Tous les nouveaux systèmes de scanographie sont équipés de multiples détecteurs (MDCT), couplés à une seule ou double source de rayons X et un certain nombre de nouveaux outils de réduction de dose sont maintenant commercialement disponibles.

[A56] Il existe plusieurs aspects spécifiques aux MDCT qui, comparés aux scanners à une seule rangée de détecteurs (SDCT), augmentent ou diminuent systématiquement la dose au patient. Les premières publications ont rapporté une augmentation des doses délivrées aux patients due aux MDCT par rapport aux SDCT, mais plusieurs publications récentes ont montré des doses délivrées au patient comparables, voire en diminution. Si l'utilisateur choisit pour le MDCT des paramètres identiques à ceux utilisés en SDCT, il peut y avoir une augmentation de la dose délivrée au patient. Des réglages adaptés à chaque type de scanner doivent être définis.

[A57] Les scanners MDCT disposent d'un potentiel de réduction de dose, mais en pratique la réduction de dose obtenue dépendra de la façon dont le dispositif médical est utilisé. Il est important que radiologues, cardiologues, médecins et manipulateurs comprennent la relation entre la dose délivrée au patient et la qualité d'image et soient conscients que la qualité de l'image en scanographie est souvent supérieure à ce qui serait nécessaire pour l'objectif diagnostique. Des images de la plus haute qualité ne sont pas indispensables à tous les actes de diagnostic, mais c'est plutôt le niveau de qualité (par exemple faible bruit, dose standard ou faible dose) qui dépend du type d'acte diagnostique.

[A58] La prise de conscience augmente quant à la façon d'adapter les facteurs d'exposition pouvant contribuer à la gestion de la dose aux patients. Toutefois, la rapidité à laquelle la technologie évolue exige une attention constante à la gestion des doses délivrées au patient.

[A59] Des systèmes de contrôle automatique de l'exposition permettent que les protocoles de scanographie soient appliqués en utilisant des paramètres liés à la qualité d'image. Si celle-ci est correctement spécifiée par l'utilisateur et adaptée au contexte clinique, une réduction de la dose délivrée est attendue pour tous les patients, à l'exception des patients obèses. Chez ces derniers, la dose est augmentée pour améliorer la qualité d'image. Le contrôle automatique de l'exposition ne dispense pas l'opérateur de la sélection des paramètres d'acquisition et la sensibilisation à chacun des paramètres est importante.

[A60] La sélection des paramètres de qualité de l'image dans les systèmes de contrôle automatique de l'exposition n'est pas simple. Il y a un manque de consensus sur la façon dont la qualité d'image doit être spécifiée et il existe des différences

significatives dans la manière dont chaque industriel prend en compte l'exposition. La connaissance de ces systèmes par les opérateurs est importante.

[A61] La justification des actes en scanographie est une responsabilité partagée entre cliniciens et radiologues. Celle-ci comprend la justification de l'examen de scanographie pour une indication donnée et la classification des indications cliniques entre celles nécessitant des doses standard et celles exigeant de faibles doses. Les paramètres d'acquisition doivent prendre en compte l'indication de l'examen, la taille du patient et la région anatomique à examiner, afin que la dose délivrée au patient puisse être gérée en fonction de ces paramètres. Les guides de bonnes pratiques (critères de sélection pour les examens de scanographie) sont nécessaires afin que des examens injustifiés soient évités. De plus, l'alternative pour l'utilisation de techniques d'imagerie non irradiante doit être envisagée, quand cela est approprié.

[A62] Avec l'émergence d'examens cardiaques MDCT, de nombreux cardiologues sont devenus des utilisateurs de scanners MDCT. La Commission recommande une formation appropriée en radioprotection pour les cardiologues. La formation des médecins référents et du personnel en charge du scanner peut améliorer la gestion des indications des examens de scanographie, des protocoles et la dose au patient.

A.11. Références

ICRP, 1996. *Radiological protection and safety in medicine* [Protection radiologique et sûreté en médecine] – *Publication CIPR 73*. Ann. CIPR 26 (2).

ICRP, 2000c. *Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy* [Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie] – *Publication CIPR 86*. Ann. CIPR 30 (3).

ICRP, 2004. *Release of patients after therapy with unsealed radionuclides* [Sortie des patients après un traitement par des radionucléides sous forme non scellée] – *Publication CIPR 94*. Ann. CIPR 34 (2).

ICRP, 2005a. *Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents* [Prévention des accidents en curiethérapie à haut débit de dose] – *Publication CIPR 97*. Ann. CIPR 35 (2).

ICRP, 2005b. *Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources* [Aspects de la sûreté radiologique de la curiethérapie pour le cancer de la prostate à l'aide de sources implantées en permanence] – *Publication CIPR 98*. Ann. CIPR 35 (3).

ICRP, 2009. *Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies* [Prévention des expositions accidentelles liées aux nouvelles technologies de radiothérapie par faisceau externe] – *Publication CIPR 112*. Ann. CIPR 39 (4).

Toutes les références

ICRP, 1991a. *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* [Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 60*. Ann. CIPR 21 (1-3).

ICRP, 1991b. *Radiological protection in biomedical research* [Protection radiologique dans la recherche biomédicale] – *Publication CIPR 62*. Ann. CIPR 22 (3).

ICRP, 1993. *Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency* [Principes d'intervention pour la protection du public dans une urgence radiologique] – *Publication CIPR 63*. Ann. CIPR 22 (4).

ICRP, 1996. *Radiological protection and safety in medicine* [Protection radiologique et sûreté en médecine] – *Publication CIPR 73*. Ann. CIPR 26 (2).

ICRP, 1997. *General principles for the radiation protection of workers* [Principes généraux de la protection radiologique des travailleurs] – *Publication CIPR 75*. Ann. CIPR 27 (1).

ICRP, 1999a. *Genetic susceptibility to cancer* [Susceptibilité génétique au cancer] – *Publication CIPR 79*. Ann. CIPR 28 (1/2).

ICRP, 1999b. *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals* [Doses de rayonnement délivrées aux patients par des radiopharmaceutiques] – Addendum à la *Publication CIPR 53*. Contient également un Addendum 1 à la *Publication CIPR 72*. *Publication CIPR 80*. Ann. CIPR 28 (3).

ICRP, 2000a. *Pregnancy and medical radiation* [Grossesse et irradiation médicale] – *Publication CIPR 84*. Ann. CIPR 30 (1).

ICRP, 2000b. *Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures* [Prévention des lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales] – *Publication CIPR 85*. Ann. CIPR 30 (2).

ICRP, 2000c. *Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy* [Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie] – *Publication CIPR 86*. Ann. CIPR 30 (3).

ICRP, 2000d. *Managing patient dose in computed tomography* [Gestion de la dose délivrée au patient par scanographie] – *Publication CIPR 87*. Ann. CIPR 30 (4).

ICRP, 2001. *Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice* [Les rayonnements et votre patient : un guide pour les praticiens] – *Conseils de soutien CIPR 2*. Ann. CIPR 31 (4).

ICRP, 2003a. *Managing patient dose in digital radiology* [Gestion de la dose au patient en radiologie numérique] – *Publication CIPR 93*. Ann. ICRP 34 (1).

ICRP, 2003b. *Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus)* [Effets biologiques après irradiation prénatale (embryon et fœtus)] – *Publication CIPR 90*. Ann. CIPR 33 (1/2).

ICRP, 2003c. *Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (wR)* [Efficacité biologique relative (EBR), facteur de qualité (Q) et facteur de pondération pour les rayonnements (wR)] – *Publication CIPR 92*. Ann. CIPR 33 (4).

ICRP, 2004. *Release of patients after therapy with unsealed radionuclides* [Sortie des patients après un traitement par des radionucléides sous forme non scellée] – *Publication CIPR 94*. Ann. CIPR 34 (2).

ICRP, 2005a. *Prevention of high dose-rate brachytherapy accidents* [Prévention des accidents en curiethérapie à haut débit de dose] – *Publication CIPR 97*. Ann. CIPR 35 (2).

ICRP, 2005b. *Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources* [Aspects de la sûreté radiologique de la curiethérapie pour le cancer de la prostate à l'aide de sources implantées en permanence] – *Publication CIPR 98*. Ann. CIPR 35 (3).

ICRP, 2005c. *Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk* [Extrapolation aux faibles doses du risque de cancer lié aux rayonnements] – *Publication CIPR 99*. Ann. ICRP 35 (4).

ICRP 2007a. *Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans* [Données biologiques et épidémiologiques sur les risques pour la santé imputables aux rayonnements ionisants : un avis résumé à l'usage de la protection radiologique des êtres humains] – Annexe A des Recommandations 2007 de la CIPR.

ICRP, 2007b. *Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendation* [Grandeurs utilisées en protection radiologique. Annexe B des Recommandations 2007 de la CIPR].

ICRP, 2007c. *Managing patient dose in multi-detector computed tomography* [Gestion de la dose au patient en scanographie à détecteurs multiples] – *Publication CIPR 102*. Ann. CIPR 37 (1).

ICRP, 2007d. *The 2007 Recommendations of International Commission on Radiological Protection* [Les Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique] – *Publication CIPR 103*. Ann. CIPR 37 (2-4).

ICRP, 2009. *Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies* [Prévention des expositions accidentelles liées aux nouvelles technologies de radiothérapie par faisceau externe] – Publication CIPR 112. Ann. CIPR 39 (4).

ICRU, 2005. *Patient dosimetry for x rays used in medical imaging* [Dosimétrie des patients soumis aux rayons X utilisés en imagerie médicale] – Rapport ICRU 74. J. ICRU 5 (2).

Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M. et al., 2008. *Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results* [Exposition médicale aux rayonnements ionisants aux USA en 2006 : résultats préliminaires] – 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. *Health Phys.* 95, 5:502-507.

NAS/NRC, 2006. *Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2* [Risques pour la santé d'une exposition à de faibles niveaux de rayonnement ionisant : BEIR VII Phase 2] – Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

UNSCEAR, 2000. *Sources and Effects of Ionising Radiation* [Sources et effets des rayonnements ionisants] – Rapport du comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants à l'assemblée générale avec des annexes scientifiques. Nations unies, New York, NY.



PUBLICATION 105 DE LA CIPR

Protection radiologique en médecine

Créée en 1928 à la demande des médecins radiologues, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) publie des recommandations concernant l'ensemble des situations auxquelles l'homme peut être confronté lorsqu'il est soumis aux rayonnements ionisants, qu'ils soient d'origine naturelle ou artificielle.

Au cours de la dernière décennie, la Commission a publié un certain nombre de recommandations relatives à la protection radiologique et à la sécurité dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Le présent rapport (Publication CIPR 105) met à jour la *Publication 73* de 1996. Il fait partie des « documents fondateurs » qui sous-tendent les *Recommandations 2007* de la CIPR. Les recommandations qu'il formule sont particulièrement importantes compte tenu que l'exposition médicale représente plus de 95 % des expositions aux rayonnements ionisants résultant des activités humaines.

Il s'adresse à un lectorat de professionnels, praticiens et personnel médical associé impliqués dans les applications médicales des rayonnements ionisants, qui recherchent des informations détaillées sur la politique de protection des personnes à l'égard des expositions médicales.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) est un organisme public d'expertise et de recherche pour la sûreté et la radioprotection. Il intervient comme expert en appui aux autorités publiques. Il exerce également des missions de service public. Il contribue notamment à la surveillance radiologique du territoire national et des travailleurs, à la gestion des situations d'urgences et à l'information du public. Il met son expertise à la disposition de partenaires et de clients français ou étrangers. Dans son activité d'édition, la collection « lignes directrices », dans laquelle s'insère le présent document, rassemble des guides et des ouvrages de recommandations.

L'édition française de la CIPR 105 trouve naturellement sa place dans cette production, contribuant ainsi à aider nombre d'acteurs de la radioprotection dans leur pratique et leur réflexion.

ISBN 978-2-11-129134-8

ISSN en cours

Siège social

31, avenue de la Division Leclerc

92260 Fontenay-aux-Roses

RCS Nanterre B 440 546 018

Téléphone +33 (0) 1 58 35 88 88

Courrier

BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex

Site internet www.irsn.fr