

# Protection radiologique en médecine

Publication 105 de la CIPR

Cécile ETARD

IRSN/PRP-HOM/SER

GT CIPR - 26 Juin 2012

## Contexte

*L'exposition médicale EST unique.[...] Elle présente des aspects particuliers qui modifient la façon dont les principes fondamentaux sont appliqués.* J. Valentin.

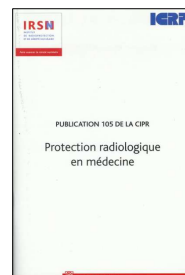
- | Le patient exposé bénéficie des résultats de l'examen/du traitement et en subit les risques associés
- | Le concept de limite de dose n'est pas pertinent  
Bénéfice >> risque associé
- | Exposition délibérée

## Contexte

- Publications de la CIPR spécifiques au domaine médical
  - 1996 : Publication 73 « Protection et sûreté radiologiques en médecine »
  - Nombreuses publications thématiques, par ex :
    - Radiothérapie (Pub. 86, 2000)
    - Radiologie interventionnelle (Pub. 85, 2000)
    - Scanographie (Pub. 87, 2000)
  
- 2008 : Publication 105 « Radiological Protection in Medicine »
  - Consolide ces publications thématiques
  - Cohérente avec les recommandations 2007 (Pub. 103).

## Contexte

- Traduction française initiée en 2010 à la demande de Maria Perez (WHO)
  - Déjà traduite en arabe, italien, japonais, russe et espagnol
  
- Traduction réalisée par l'IRSN (B. Aubert, A. Biau, S. Derreumaux, C. Etard, A. Rannou, JL. Rehel, P. Roch)
  
- Validation : Prof. JM. Cosset
  
- Publication en 2011 par l'IRSN



## Table des matières

1. Fondements
  2. Utilisation des rayonnements ionisants en médecine
  3. Bref résumé des bases biologiques pour la protection radiologique
  4. Grandeurs dosimétriques
  5. Cadre de la protection radiologique dans les Recommandations 2007
  6. Aspects spécifiques de la protection radiologique en médecine pour les patients
  7. Discussion sur le terme « pratique »
  8. Justification d'une pratique radiologique en médecine
  9. Optimisation de la protection des patients lors d'expositions médicales
  10. Niveaux de référence diagnostiques
  11. Limites de dose individuelles
  12. Prévention des accidents en radiothérapie
  13. Gestion des accidents et des incidents impliquant des sources
  14. Enseignement et formation
  15. Dispositions institutionnelles
  16. Méthodes pratiques de protection pour les personnes autres que les patients
- ANNEXES. Evaluations ciblées de la protection radiologique en médecine*

## Champ d'application

### ■ Les patients exposés à des fins :

- Diagnostiques
- Interventionnelles
- Thérapeutiques

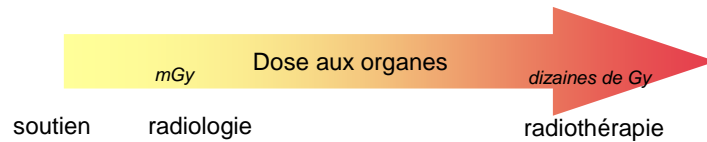
*y compris l'embryon/le fœtus/le bébé durant l'exposition d'une patiente enceinte ou allaitant*

### ■ Leur famille et leurs proches (soutien/aide)

### ■ Les volontaires exposés dans le cadre de programme de recherche biomédicale

## Champ d'application

- Très large gamme d'exposition / de détriment radiologique



- Ne concerne pas les expositions professionnelles en milieu médical

## Points principaux

- Application des principes de radioprotection en médecine
- Concept de Niveau de Référence Diagnostique
- Problématique de l'exposition de l'embryon/ du fœtus
- Utilisation et limites du concept de dose efficace
- Formation des professionnels
- Prévention et gestion des accidents/incidents
- Dispositions institutionnelles

## Application des principes de RP en médecine

- Justification
- Optimisation
- Limitation : ce principe ne s'applique pas pour les expositions médicales (patients, soutien, volontaires)


## Application des principes de RP

### Justification

- Le bénéfice doit être supérieur aux inconvénients de l'exposition.
- En médecine, la CIPR définit 3 niveaux de justification
  1. Justification générale de l'utilisation des RI en médecine : acquis
  2. Justification générique d'une procédure donnée, avec un objectif précis
    - Dans la plupart des cas, cette procédure doit améliorer le diagnostic ou le traitement des personnes exposées
  3. Justification d'une procédure pour un patient donné
    - Antécédents du patient
    - L'info recherchée n'est-elle pas déjà disponible ?

# Application des principes de RP

## Justification

- | Le bénéfice de l'examen est supérieur aux risques de l'examen
  - | Le bénéfice de l'examen est supérieur aux risques de l'examen
- En France :  
**Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale**  
Sociétés savantes (SFR, SFMN,...), DGSNR (ASN), ANAES (HAS)  
Publié en 2005  
<http://www.sfrnet.org>  
Actuellement en révision
- 
- 2. Justification générique d'une procédure donnée, avec un objectif précis
    - Dans la plupart des cas, cette procédure doit améliorer le diagnostic ou le traitement des personnes exposées
  - 3. Justification d'une procédure pour un patient donné
    - Antécédents du patient
    - L'info recherchée n'est-elle pas déjà disponible ?

# Application des principes de RP

## Optimisation

- | En diagnostic : maintenir la dose la plus basse possible, compatible avec l'objectif diagnostique recherché.
  - Concept de limite de dose inapproprié pour les patients
  - Utilisation de Niveaux de Référence Diagnostiques
- | En thérapie : délivrer la dose prescrite au tissu « cible » tout en protégeant les tissus sains environnants

# Application des principes de RP

## Optimisation

En diagnostic : maintenir la dose la plus basse possible, compatible avec l'objectif diagnostique recherché.

- Concept de limite de dose inapproprié pour les patients
- Utilisation de Niveaux de Référence Diagnostiques



En France :

**Guides de réalisation des procédures, rédigés par les professionnels**

- radiologie
- médecine nucléaire
- radiothérapie
- odontologie

# Application des principes de RP

## Quid du principe de limitation ?

- Pour les patients : inapproprié
  - Utilisation de Niveaux de Référence Diagnostiques
- Pour les accompagnants
- Pour les soignants (non professionnellement exposés)
- Pour les volontaires dans des programmes de recherche

Mise en place de « contraintes de dose »

- Pas de valeur recommandée
- Soutien d'un adulte : 5 mSv ?
- +élevée si enfant très malade

## Application des principes de RP

### Quid du principe de limitation ?

■ Pour les patients : inapproprié

En France :

- NRD : mis en place en France depuis 2004.
  - Concept de « contraintes de dose » présent dans la réglementation
- Valeurs non définies, laissées à l'appréciation du médecin



Mise en place de « contraintes de dose »

- Pas de valeur recommandée
- Soutien d'un adulte : 5 mSv ?
- +élevée si enfant très malade

## Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)\*

- Définis pour des procédures diagnostiques, en termes de grandeurs facilement mesurables :
  - Dose, en radiologie
  - Activité, en médecine nucléaire
- Ne sont ni des limites, ni des contraintes de dose
- Constituent un outil d'optimisation pour les professionnels, qui peuvent comparer leur pratique à ces NRD
- Leur dépassement systématique et injustifié pour une procédure donnée doit entraîner une action correctrice

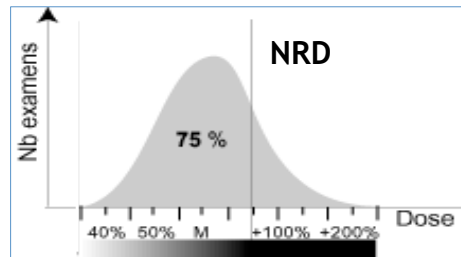
\* Résumé des recommandations ICRP Pub.73 (1996) et Lignes Directrices 2 (2001)



## Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

- ▮ Valeurs des NRD généralement fixées comme un pourcentage des distributions de dose observées sur un grand nombre de patients

Méthode européenne, dite du « 75<sup>ème</sup> centile » (Rapport EC 109, 1999)



- ▮ Définis pour un groupe de patients de morphologie « standard »

## Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

- ▮ Valeurs fixées à l'échelle d'un pays (ou d'une région), par les professionnels et les autorités de santé et de protection radiologique
- ▮ NRD remis à jour périodiquement

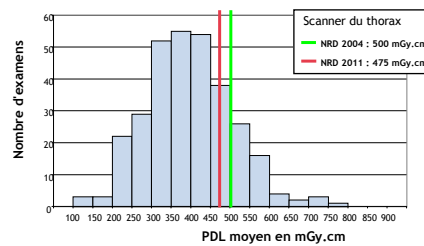
## Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

### Exemple français :

- Arrêtés « NRD » du 14/02/2004 puis du 24/10/2011.
- L'IRSN recueille depuis 2004 des données dosimétriques sur les examens les plus fréquents.
- Evolutions des NRD sur la base de recommandations de l'IRSN, après analyse de ces données (2 rapports publiés à ce jour).



**Exemple du scanner du thorax:**  
75<sup>ème</sup> centile du Produit dose x longueur de l'examen  
Recueil 2004-2006 : 475 mGy.cm  
Recueil 2007-2008 : 467 mGy.cm



## Exposition de l'embryon/du fœtus lors de l'exposition médicale d'une patiente enceinte\*

### Effets létaux :

- Phase préimplantatoire (quelques jours)
- Dose embryon/fœtus > 100 mGy

### Malformations :

- Phase organogénèse (3<sup>ème</sup> à 8<sup>ème</sup> semaine, et jusqu'à la 25<sup>ème</sup> semaine pour le SNC)
- Effets à seuil ~ 100 mGy à l'embryon/fœtus

### Cancers et leucémie chez l'enfant

- Effets carcinogènes potentiels considérés similaires à ceux observés chez l'enfant exposé après la naissance

\* Résumé des recommandations ICRP Pub.84 (1999) et Pub.90 (2003)

## Exposition de l'embryon/du fœtus lors de l'exposition médicale d'une patiente enceinte

### En pratique ?

■ Considérer la potentialité de ces effets lors de la réalisation des soins à la patiente

→ Application +++ des principes de justification et l'optimisation

### ■ Remarque :

Effets létaux et malformatifs (dose fœtus > 100 mGy) potentiels en :

- Radiothérapie
- Radiologie interventionnelle pelvis
- Scanographie pelvis

## Limites d'utilisation du concept de dose efficace

■ Rappel : E est un indicateur du détriment à long terme lié aux effets stochastiques des RI

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T \quad \longrightarrow \quad E = \sum_T w_T \cdot D_T$$

(cas général en médecine)

■ E est inappropriée en thérapie

- Dose très élevée sur un volume ciblé
- Recherche les effets déterministes des RI sur ce volume

## Limites d'utilisation du concept de dose efficace

### E peut être utilisée en diagnostic mais :

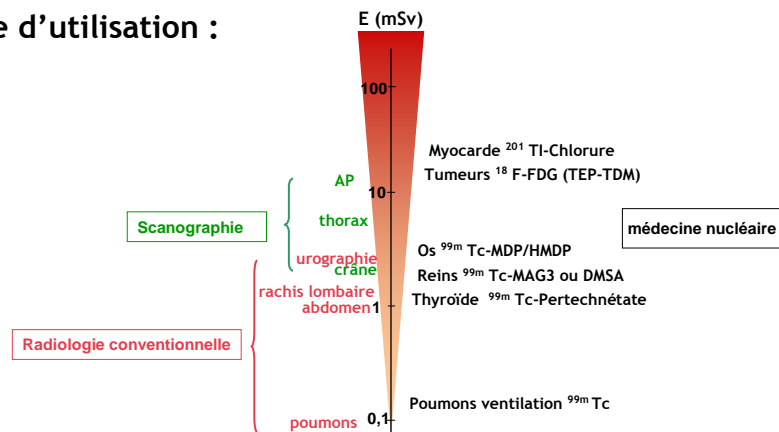
- Facteurs  $w_T$  ont été définis pour une population générale (tout âge et sexe confondus)
- ↳ Ne pas utiliser E pour calculer un risque individuel suite à un examen utilisant les RI
- ↳ Ne pas utiliser E pour des études épidémiologiques car une population de patients est différente de la population générale
  - Utiliser les doses aux organes et les facteurs de risque tissulaires dépendant du sexe et de l'âge

## Limites d'utilisation du concept de dose efficace

- E permet de comparer, en termes de risque à long terme :
    - ↳ différents examens diagnostiques,
    - ↳ différentes technologies pour le même objectif diagnostique,
    - ↳ différentes procédures pour le même objectif diagnostique,
    - ↳ les expositions dans différents pays.
- en s'assurant que les populations de patients sont semblables en âge et en sexe.

## Limites d'utilisation du concept de dose efficace

Exemple d'utilisation :



## La formation des professionnels

■ Formation à la RP obligatoire pour tout médecin / dentiste / professionnel de santé qui

- Demande
- Réalise
- Participe à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques

■ Sont concernés :

- Médecins spécialement formés à l'utilisation des RI (radiologues, médecins nucléaires, radiothérapeutes)
- Autres médecins utilisant les RI (cardiologues, chirurgiens, urologues...)
- Médecins demandeurs d'actes

## La formation des professionnels

### ■ Enseignement approprié à chaque catégorie de professionnel

- Formation initiale en faculté de médecine
- Formation continue

### ■ Formation soumise à évaluation / validation.

## La formation des professionnels

### ■ Enseignement approprié à chaque catégorie de professionnel

- Formation initiale en faculté de médecine
- Formation continue



■ For

En France :  
**Formation continue à la RP des patients  
obligatoire depuis 2004**  
À renouveler tous les 10 ans  
Définie pour chaque catégorie de professionnel

## La formation des professionnels

- Enseignement approprié à chaque catégorie de professionnel
  - Formation initiale en faculté de médecine
  - Formation continue



### ■ Formation continue

Quid de la formation initiale en RP en faculté de médecine ?  
Oui pour les radiologues, médecins nucléaires et radiothérapeutes  
Pour les autres ???

## Prévention et gestion des accidents en radiothérapie

Approche dite de « défense en profondeur » au travers de :

- La conception des équipements,
- Les procédures de travail
  - Doubles contrôles aux étapes clés
- Etalonnage et contrôle de qualité des équipements
- Gestion des sources radioactives
- Communication efficace entre le personnel

## Dispositions institutionnelles

- Accorder des ressources suffisantes à la formation à la RP
- Mettre en place dans les établissements des programmes d'**assurance de la qualité**
- Organiser **audits et inspections** par les Autorités
- Définir les responsabilités de chacun (médecins demandeurs, médecins réalisateurs et physiciens médicaux)

## Dispositions institutionnelles

- Accorder des ressources suffisantes à la formation à la RP
- Mettre en place dans les établissements des programmes d'assurance de la qualité
- Organiser audits et inspections par les Autorités
- Définir les responsabilités de chacun (médecins demandeurs, médecins réalisateurs et physiciens médicaux)



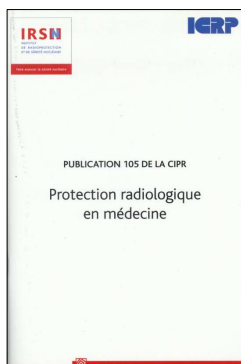
En France :  
**Programme d'AQ obligatoire dans les services de radiothérapie**  
**Programme d'inspections ASN en radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie**  
**CQ obligatoires des dispositifs médicaux en imagerie et thérapie**



## Annexes et références - Publications CIPR

- *Publication 84.* Grossesse et irradiation médicale (2000).
- *Publication 85.* Prévention des lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales (2000)
- *Publication 86.* Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie (2000)
- *Publication 87.* Managing patient dose in computed tomography (2000).
- *Supporting Guidance 2.* Vos patients et les rayons : un guide pour les médecins praticiens (2001).
- *Supporting Guidance 2.* Diagnostic reference levels in medical imaging - review and additional advice (2001).
- *Publication 93.* Managing patient dose in digital radiology (2003).
- *Publication 94.* Release of patients after therapy with unsealed radionuclides (2004).
- *Publication 97.* Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents (2005).
- *Publication 98.* Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources (2005).
- *Publication 102.* Managing patient dose in multi-detector computed tomography (2007).

*Je vous remercie de votre attention...*



[http://www.irsn.fr/FR/Larecherche/publications-documentation/collection-ouvrages-IRSN/Documents/CIPR\\_105\\_web.pdf](http://www.irsn.fr/FR/Larecherche/publications-documentation/collection-ouvrages-IRSN/Documents/CIPR_105_web.pdf)

*... et je vous souhaite une bonne lecture !*