

Pour une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients dans les pratiques médicales

Improving patient radiation protection in medical practices



Éditorial	4
Foreword	
Les actions de l'Autorité de sûreté nucléaire dans le domaine de la radioprotection des patients	5
Actions of the Nuclear Safety Authority in the field of patient radiation protection	
LE CONTRÔLE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS ET LE RETOUR D'EXPÉRIENCE	
■ ■ Contrôle et évaluation de la radioprotection des patients en Belgique : organisation, bilan et perspectives	12
Supervision and evaluation of patient radiation protection in Belgium: organisation, challenges and perspectives for the future	
La déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG), outil de partage d'expérience au service de la sécurité des patients	17
Notification of severe adverse events linked to health care: an experience sharing tool helping to improve patient safety	
Les accidents graves de radiothérapie dans le monde et leurs principaux enseignements pour l'ASN	23
Severe radiotherapy accidents worldwide and their main lessons for the ASN	
LE POINT DE VUE DES ACTEURS MÉDICAUX	
■ ■ Radioprotection et radiologues	27
Radiation protection and radiologists	
Les nouvelles missions des physiciens médicaux, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) dans les structures de santé	29
The new duties of medical physicists, persons specialised in medical radiophysics (PSRPM) in health structures	
Le rôle du radiopharmacien dans la radioprotection du patient	33
The role of radio-pharmacist in patient radiation protection	
Les modalités de sortie des patients après traitement à l'iode 131 pour cancer thyroïdien	38
Patient release procedures after iodine 131 treatment for thyroid cancer	
L'information du patient lors des examens utilisant des rayonnements ionisants	42
Patient information during examinations involving ionising radiation	
LES DÉFIS : LES AVANCÉES TECHNIQUES	
■ ■ Place actuelle et avenir de l'imagerie dans la médecine moderne	47
The current and future role of imaging in modern medicine	
Les nouvelles techniques de radiothérapie	51
New radiotherapy techniques	
L'assurance de la qualité vue par l'Afssaps	58
Afssaps's vision of quality assurance	
LES DÉFIS : LES EXPOSITIONS ET LA CONNAISSANCE DES DOSES	
■ ■ Exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants : de l'état des lieux à la mise en place d'un système pérenne d'information	62
Medical exposure of the French population to ionising radiation: from inventory to implementation of a long-term information system	
Les niveaux de référence diagnostiques	65
Diagnostic reference levels	
Stratégie de mise en place en Suisse des niveaux de référence en radiologie diagnostique et interventionnelle	68
Swiss strategy for setting up of reference levels in diagnostic and interventional radiology	

Éditorial

par André- Claude LACOSTE
Directeur général de la sûreté nucléaire
et de la radioprotection

Plusieurs accidents graves de radioprotection sont survenus en France au cours de ces derniers mois dans des services de radiothérapie, entraînant des pathologies graves chez les patients exposés et le décès d'une personne.

Ces accidents, ainsi que le fait que l'utilisation à des fins médicales des rayonnements ionisants constitue la première source d'exposition des personnes, justifie le caractère prioritaire pour l'ASN de la radioprotection des patients, et de son contrôle.

Avec la transposition par l'ASN de la directive Euratom 97/43 relative à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants la France dispose pour la première fois d'un cadre réglementaire spécifique, inséré dans le code de la santé publique,... Que dire de la situation en matière de radioprotection des patients en France en 2006 ?

Je me félicite de l'implication des sociétés savantes au côté de l'ASN dans l'élaboration des différents guides d'indications et de procédures, mis en avant par la réglementation, qui doivent à terme permettre de progresser sur la justification des actes et sur la réduction des expositions qu'ils génèrent. Plus récemment, les actions de formation prévues par la réglementation, nécessaires pour faire évoluer la culture de radioprotection, ont commencé à se développer en direction des différentes catégories de personnels soignants concernés.

Progressivement, l'ASN a par ailleurs intégré dans son programme de contrôle des installations médicales un volet dédié à la radioprotection des patients. Périodiquement, les agents de l'ASN procèdent à des vérifications pour évaluer la présence et la pertinence des moyens nécessaires à la mise en œuvre de cette nouvelle réglementation. Sur la base de ces contrôles, j'observe aujourd'hui que les moyens ne sont pas toujours réunis, en radiologie conventionnelle notamment, pour améliorer la connaissance de l'exposition réelle des patients et organiser le recueil des données et leur transmission vers l'IRSN, et que ceux consacrés à la radiophysique médicale dans les établissements ne permettent pas encore de couvrir l'ensemble des nouvelles missions confiées aux Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), depuis novembre 2004. Enfin, le développement très rapide ces dernières années des nouvelles technologies dans le domaine de l'imagerie médicale, associées ou non aux techniques de radiothérapie ou de médecine nucléaire, mérite une attention toute particulière du fait d'une augmentation possible des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Des progrès sont donc encore nécessaires pour améliorer la radioprotection des patients en particulier au sein des établissements de santé.

Ils sont de la responsabilité du chef d'établissement, pour ce qui concerne les moyens à mettre en œuvre, et du médecin responsable de l'acte dans l'exercice de sa pratique.

Au-delà de sa mission de contrôle et des pouvoirs d'inspection qui lui ont été confiés dernièrement, l'ASN doit établir une collaboration efficace avec les organismes qui assurent la tutelle des établissements de soins, pour examiner les modalités pratiques d'un renforcement des moyens matériels accordés à la radioprotection lorsque cela est nécessaire, et bien entendu les alerter si la sécurité des patients était menacée. C'est déjà un objectif pour la nouvelle ASN, devenue autorité indépendante.

Pour une meilleure radioprotection des patients, je souhaite enfin que l'ASN développe des liens étroits avec l'ensemble des acteurs de la sécurité sanitaire, qu'ils soient en charge de la programmation des équipements (Agences régionales d'hospitalisation, Institut national du Cancer), d'évaluation des pratiques médicales (Haute autorité de santé) ou d'actions de contrôle spécifiques (AFSSAPS).



Foreword

A number of severe radiation protection accidents have occurred in France in recent months in radiotherapy departments, resulting in serious pathologies among the exposed patients and the death of one person.

These accidents, allied to the fact that use of ionising radiation for medical purposes is the leading source of human exposure, justify the priority the ASN gives to radiation protection of patients and its supervision.

With the ASN's transposition of Directive 97/43/Euratom concerning patient exposure to ionising radiation, France has for the first time a specific regulatory framework incorporated into the Public Health Code. What can be said about the radiation protection situation of patients in France in 2006?

I am pleased to see learned societies working alongside the ASN in drafting the various medical indication and procedure guides promoted by the regulations, which should eventually lead to progress in the justification of procedures and reduce the resulting exposure. More recently, the training actions required by the regulations and which are necessary if the radiation protection culture is to move forward, began to expand towards in the various categories of health care personnel concerned.

The ASN has also gradually incorporated a patient radiation protection item into its medical installations supervision program. ASN staff periodically carry out checks to assess the availability and appropriateness of the means needed to implement these new regulations. These checks lead me to the conclusion that, particularly in conventional radiology, the means for improving knowledge of actual patient exposure and organising the collection of data and their transmission to the IRSN are not always available and that the resources devoted to medical radiophysics in the establishments are as yet unable to cover all the new duties entrusted to persons specialising in medical radiophysics (PSRPM) since November 2004. Finally, the extremely rapid development in recent years of new medical imaging technologies, whether or not associated with radiotherapy or nuclear medicine techniques, warrants particularly close attention, owing to the possible rise in the ionising radiation doses delivered to the patients.

Progress is therefore still necessary in order to improve patient radiation protection, in particular within health care establishments.

Aside from its supervisory role and the powers of inspection recently granted to it, the ASN must establish effective cooperation with the organisations in charge of the health care establishments, to examine ways and means of enhancing the material resources given to radiation protection whenever necessary, and of course alert them if patient safety were to be threatened. This is already a goal for the new ASN, which is now becoming an independent authority.

For better patient radiation protection, I would finally like to see the ASN develop close links with all health safety stakeholders, whether in charge of equipment planning (regional hospitalisation agencies, national cancer institute), assessing medical practices (High Health Authority) or specific supervision actions (Afssaps).

Les actions de l'Autorité de sûreté nucléaire dans le domaine de la radioprotection des patients

Actions of the Nuclear Safety Authority in the field of patients radiation protection

par Jean-Luc Godet, chargé de la sous-direction rayonnements ionisants et santé – Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

L'utilisation à des fins médicales des rayonnements ionisants constitue la première source d'exposition des personnes : l'exposition médicale par habitant, en France, en moyenne est comprise entre 0.66 à 0.83 mSv selon les dernières études de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et de l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Les installations utilisées en France sont nombreuses et diversifiées puisque l'on dénombre environ 50 000 (49 273) installations de radiodiagnostic médical et dentaire, environ 300 unités de médecine nucléaire et près de 400 installations de radiothérapie (accélérateurs et cobalt). Au total, ces installations génèrent entre 61 et 74 millions d'actes radiologiques (90% en radiologie conventionnelle, 8% scanner, 1,5% médecine nucléaire) (source IRSN).

Dès 2002, l'ASN s'est engagée à poursuivre la transposition en droit national de la directive Euratom 97/43 relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Ce travail, achevé en novembre 2004, a permis de définir, pour la première fois en France, un cadre législatif et réglementaire adapté à la radioprotection des patients, alors que par le passé cette question restait un sujet traité par le seul médecin réalisateur de l'acte.

Au titre de sa mission de contrôle, l'ASN doit s'assurer que les médecins qui font appel aux rayonnements ionisants, respectent les règles émises pour l'application des principes de radioprotection introduites par la loi : le principe de justification pour chaque acte et le principe d'optimisation pour les expositions qu'ils génèrent. Ces principes couvrent l'ensemble des applications diagnostiques ou thérapeutiques des rayonnements ionisants, y compris les examens radiologiques demandés dans le cadre de dépistage, de la médecine du travail, de la médecine sportive ou dans un cadre médico-légal.

Le médecin qui prescrit et celui qui réalise un acte faisant appel aux rayonnements ionisants sont pleinement responsables de la radioprotection du pa-

tient. Il est cependant tributaire des moyens mis à sa disposition par le chef d'établissement où la pratique est exercée. L'ASN est chargée du contrôle de la radioprotection en général, et plus particulièrement de celle concernant les patients.

Cet article présente les actions de contrôle de l'ASN dans ce domaine et celles qu'elle a engagées en parallèle, au côté des sociétés savantes et différentes entités sanitaires, soit pour faciliter la mise en œuvre effective de la nouvelle réglementation, soit pour procéder à son évaluation. Pour la plupart, ces actions répondent aux recommandations établies en 2004 par la commission présidée par le Professeur C. Vrousos et publiées par l'ASN.

Les inspecteurs de la radioprotection contrôlent les dispositions prises en matière de radioprotection des patients

Le contrôle des dispositions du code de la santé publique relatives à la radioprotection des patients est confié notamment aux inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-17 du code de la santé publique; les modalités de nomination de ces inspecteurs ont été définies par le décret du 13 juin 2006.

Les inspecteurs de la radioprotection de l'ASN doivent s'assurer que les moyens nécessaires à la mise en application de la réglementation relative à

Executive Summary

The elaboration of the national regulation related to the radiation protection of patients has been completed at the end of 2004. For the Nuclear Safety Authority (ASN), in charge of the control, this topic is still a new issue. However, it is yet integrated within its annual inspection program. ASN has to maintain vigilance and to be very determined about all possible causes which could lead to deterministic effects for the patients, in particular in radiotherapy. In parallel, ASN has planned several actions in collaboration with public bodies in order to improve the integration of radiation protection of patients in medical practices, to increase means assigned to this specific issue, particularly for radio-physic, and to develop supervision actions in order to estimate patients exposures.



La réglementation de la radioprotection des patients

Code de la santé publique

- Articles L.1333-1, L.1333-4, L.1333-11, L.1333-19 et L.1333-20
- Articles L.1336-5 à L.1333-9
- Articles R.1333-55 à R.1333-74

Principe de justification appliqué au domaine médical (Article R. 1333-56 du code de la santé publique)

“Toute exposition d’une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, doit faire l’objet d’une analyse préalable permettant de s’assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu’elle peut présenter et qu’aucune autre technique d’efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d’un tel risque n’est disponible”.

Principe d’optimisation appliqué au domaine médical (Article R. 1333-59 du code de la santé publique)

Pour l’application du principe d’optimisation, “sont mises en œuvre lors du choix de l’équipement, de la réalisation de l’acte, de l’évaluation des doses de rayonnements ou de l’activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible”.

Arrêtés d’application

- Arrêté du 17 juillet 2003 relatif à la mise hors service des appareils de radioscopie sans intensification d’image (JO du 21 août 2003).
- Arrêté du 1^{er} décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques (JO du 30 janvier 2004).
- Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l’information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d’un acte de médecine nucléaire. (JO du 6 février 2004).
- Arrêté du 12 février 2004 définissant les niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire (JO du 16 mars 2004).
- Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (JO du 19 juin 2004).
- Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (JO du 28 novembre 2004).
- Arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l’exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l’inscription à la formation spécialisée prévue à l’article 4 de l’arrêté du 19 novembre 2004 (JO du 24 février 2005).

la radioprotection ont été réunis, aussi bien en ce qui concerne :

- la radioprotection des travailleurs, eu égard aux dispositions du code du travail (article R.231-73 à R.231-113);
- la gestion des sources radioactives (articles R.1333-45 à R.1333-54 du code de la santé publique) et des éventuels déchets et effluents radioactifs produits (article R.1333-12 du même code);
- la radioprotection des patients (article R.1333-55 à R.1333-74 du code de la santé publique).

Plus précisément, pour les aspects relatifs à la radioprotection des patients, les inspecteurs vérifient la traçabilité des moyens mis en œuvre pour assurer la justification des actes et des procédures optimisées utilisées (en référence aux guides de procédures existants), l’organisation mise en place dans le domaine de la radiophysique médicale et de la dosimétrie, la formation des personnels soignants à la radioprotection des patients et l’information du patient. Ils n’ont en revanche pas vocation à juger au cas par cas de la justification des

actes et notamment des choix thérapeutiques réalisés par le médecin.

Le contrôle des dispositifs médicaux (art R.5211-5 à R.5211-35) n’appartient pas aux inspecteurs de la radioprotection; il est en effet confié aux inspecteurs désignés par le directeur général de l’AFSSAPS. De la même manière, le contrôle de la préparation et de la dispensation des médicaments radiopharmaceutiques appartient aux pharmaciens inspecteurs de santé publique.

Les médecins inspecteurs de santé publique mentionnés à l’article L.1421-1 du code de la santé publique, qui exercent pour la plupart leur activité au sein des Directions départementales et régionales des affaires sanitaires et sociales, peuvent également participer au contrôle de la radioprotection des patients, en particulier lors d’une déclaration d’incident grave.

En vue d’améliorer l’efficacité de l’ensemble des inspections réalisées dans les installations médi-

cales où sont utilisées les rayonnements ionisants, l'ASN a pour objectif de mettre en place avec les différents corps d'inspections des modalités de collaboration et d'information réciproque. Initié en 2006 avec l'inspection du travail, ce processus devrait ensuite être étendu avec les inspections diligentées par l'AFSSAPS, avec en ligne de mire la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, en particulier ceux utilisés en radiothérapie (voir article G. Berthier/J. Sage).

En interne, un travail a été engagé début 2006 pour mettre à la disposition des futurs inspecteurs de la radioprotection les outils nécessaires pour réaliser un contrôle adapté de la radioprotection des patients. Le retour d'expérience de ces contrôles est analysé périodiquement au sein d'un groupe de travail (Mission radioprotection des patients) réunissant des représentants de l'ASN. Des visites d'inspection croisées dans d'autres pays européens (Allemagne, Belgique, Espagne, Irlande) ou des échanges bilatéraux (Belgique, Suisse, Allemagne) permettent également de profiter de l'expérience de pays étrangers (voir article G. Lefebvre/P. Smeesters/L. Van Bladel).

Au-delà de son caractère obligatoire, la déclaration d'incidents participe à la diffusion du retour d'expérience par l'ASN

Les incidents dans le domaine médical qui donnent lieu à une surexposition du personnel ou des patients constituent pour l'ASN des événements devant donner lieu à déclaration, en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique (voir article D. Krembel/M. Valéro). L'objectif premier de la déclaration est de permettre, sur la base du retour d'expérience, d'améliorer la sûreté et la radioprotection dans l'ensemble du parc des équipements concernés. Cette démarche, largement décrite dans les normes internationales, a déjà fait ses preuves dans le domaine des installations nucléaires. Faisant également l'objet d'une recommandation de l'Organisation mondiale de la santé, elle devrait être développée en France pour l'ensemble des incidents graves du domaine médical (voir article E. Rousseau), après l'expérimentation en cours confiée à l'InVS dans le cadre de travaux pilotés par la Direction générale de la santé (loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique).

La déclaration peut être suivie d'une visite d'inspection menée par un inspecteur de l'ASN, en collaboration avec un inspecteur désigné par

l'AFSSAPS, s'il s'agit d'un événement relevant de la matériovigilance, et d'un médecin inspecteur de santé publique. L'objet principal de la visite est de permettre une identification des causes de l'incident et, le cas échéant, d'adresser à l'ensemble des professionnels concernés un rappel de la réglementation et des recommandations ad hoc.

Dans le cas des incidents de radiothérapie de Lyon (2006) et de Grenoble (2005), l'ASN a rendu publiques les suites qu'elle a réservées à ces affaires, après une communication assurée au niveau local par le chef d'établissement, avec le concours du médecin responsable de l'acte médical.

L'action récente menée par l'ASN en direction des radiothérapeutes, en ce qui concerne la prévention des incidents graves de radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains, a conduit à la mise en place d'actions concertées entre l'ASN et la Mission nationale d'expertise et d'audits hospitaliers (MeaH). Cet organisme, rattaché au cabinet du ministre chargé de la santé et à la Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (DHOS), a pour rôle d'aider les établissements hospitaliers à optimiser leur organisation dans un souci d'efficacité, de qualité et de sécurité des soins.

L'ASN contrôle les moyens mis en œuvre pour que la RPP soit effectivement prise en compte dans les pratiques médicales

L'ASN s'implique dans la diffusion et l'accès aux guides de bonnes pratiques

Sous l'impulsion de l'ASN, les professionnels représentés par leurs sociétés savantes, dont la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de radiologie (SFR), la Société française de médecine nucléaire (SFMN), la Société française de physique médicale (SFPM) et les différents organismes professionnels de radiologie dentaire ainsi que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'Institut National du Cancer (INCa) ont mis en place les démarches de travail nécessaires pour établir les guides de "prescription des actes et examens courants" (aussi appelés "guides des indications") et des guides de "procédures de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants" (appelés "guides de procédure"). Selon les cas, l'ASN pilote ou accompagne ces travaux, ou en est simplement tenue informée. L'état d'avancement des différents guides est présenté dans le rapport annuel 2005 de l'ASN.



La Haute autorité de santé (HAS) qui, de par ses missions, est impliquée dans la réalisation et la diffusion des guides de bonnes pratiques, a également été associée aux travaux entrepris. La HAS peut en effet développer elle-même des recommandations et des référentiels sur ses propres thèmes ou sur ceux qui lui sont proposés, ou procéder à une "labellisation" des guides, après relecture, ou encore établir une relation de partenariat pour le développement de tels guides.

En accord avec les sociétés savantes et en collaboration avec la HAS, l'ASN a proposé que les différents guides établis dans le cadre de la réglementation de la radioprotection des patients soient rendus accessibles dans un espace dédié aux professionnels de santé sur son site Internet, www.asn.gouv.fr. Cette solution complètera l'édition des guides sur support papier et les rendra plus opérationnels en permettant notamment une recherche par mot-clé.

Au niveau régional, la DSNR de Lyon a pris l'initiative en 2005 de diffuser le guide d'imagerie médicale, sous forme de CD-ROM, auprès des praticiens de la région Rhône-Alpes, avec le soutien de l'Union régionale des médecins libéraux (URML); du fait du succès rencontré, cette initiative pourrait être généralisée dans l'ensemble des régions.

L'ASN doit s'assurer des actions engagées pour la formation des personnels de santé

La formation des professionnels de santé constitue également l'un des points forts de la démarche d'optimisation. Ainsi, ont été définis par voie réglementaire les objectifs et le contenu des programmes de formation des personnels qui réalisent des actes faisant appel à des rayonnements ionisants ou qui participent à la réalisation de ces actes. Cette formation à la radioprotection des patients est déjà intégrée dans les programmes de formation initiale des médecins, mais aussi des autres professions médicales qui participent à la réalisation des actes, en particulier les radiophysiciens, les manipulateurs en électroradiologie et les radiopharmaciens (voir article N. Rizzo-Padoin). L'ASN a vocation à contrôler la mise en place effective de ces actions de formation.

L'ASN prépare les supports nécessaires à l'information du patient

La nouvelle réglementation relative à la radioprotection contient un volet sur l'information du patient. Outre les informations orales communiquées par le médecin (voir article J.-Y. Devaux et article

G. Frijal), des informations écrites devront figurer dans le compte rendu de l'examen. Elles porteront sur les éléments retenus pour justifier l'examen, les références aux procédures et les opérations réalisées ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, dans l'hypothèse où une reconstitution des doses délivrées s'avèreraient nécessaires. À terme, il serait souhaitable que ces informations soient insérées dans le Dossier Médical Personnel.

Enfin, toujours en matière d'information, avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique, cette information, inscrite dans un document écrit, apporte des conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles et précise, par exemple, le nombre de jours où les contacts avec le conjoint et les enfants doivent être réduits (article I. Gardin/A. Aurengo).

Pour l'ASN, l'évaluation des pratiques professionnelles doit tenir compte des questions de radioprotection

L'ASN s'est également rapprochée de la HAS pour l'évaluation des pratiques professionnelles, afin d'examiner les modalités suivant lesquelles l'application effective des principes de justification et d'optimisation pourrait entrer dans le cadre de cette évaluation. La HAS qui s'est orientée dans une démarche d'évaluation "formative", en opposition aux démarches d'évaluation "sanctionnante", a notamment pour mission de procéder à l'agrément des organismes volontaires pour participer à l'évaluation des praticiens. Dans ce nouveau cadre dans lequel les sociétés savantes en charge de la radiologie médicale ont décidé de s'engager, l'ASN devra s'assurer de la prise en compte effective des questions de radioprotection.

L'ASN considère qu'il est nécessaire de procéder au renforcement des moyens affectés à la radioprotection des patients

Un plan national de développement de la radiophysique médicale est en cours d'élaboration par l'ASN

La nouvelle réglementation concernant la radiophysique médicale mais aussi le développement

rapide ces dernières années de nouvelles techniques de radiothérapie et d'imagerie médicale (voir article J.-P. Gérard/P.-Y. Bondiau et article J.-B. Schroeder) génèrent des besoins nouveaux en radiophysique médicale dans les établissements de santé, et ce d'autant plus que le nombre de cancers traités en radiothérapie entraîne une extension croissante de la durée journalière d'utilisation des équipements. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale exigé par la réglementation depuis novembre 2004, sous la responsabilité du chef d'établissement, a pour principal objectif d'évaluer ces besoins et d'établir une planification des moyens à mettre en œuvre.

En accompagnement des contrôles qu'elle réalise, l'ASN intervient déjà auprès des autorités en charge de la tutelle des établissements de santé (DDASS, DRASS, Agences régionales de l'hospitalisation (ARH)) afin que les questions de radioprotection, et plus particulièrement les moyens affectés à la radiophysique médicale, soient pris en compte dans l'octroi des financements. En pratique, les divisions de la sûreté nucléaire et de la radioprotection assurent une transmission vers les ARH des informations qu'elles recueillent au cours de leurs visites de contrôle.

Pour soutenir les initiatives régionales, l'ASN a entrepris en juillet 2006 l'élaboration d'un plan national de développement de la radiophysique médicale qui pourrait s'inscrire dans le prolongement du plan national de lutte contre le cancer. Élaboré en concertation avec les services du ministère chargé de la santé (DHOS), ce document de programmation aurait pour principal objectif de mettre en perspective les moyens nécessaires sur une durée de 3 à 5 ans, en tenant compte de l'évolution des contraintes réglementaires, du parc des équipements, des différentes compétences disponibles dans les établissements de santé (dosimétristes, manipulateurs en électroradiologie,...) et les capacités offertes aujourd'hui par les organismes en charge de la formation initiale des radiophysiciens (voir article P. François).

Pour l'ASN, cette programmation pluriannuelle réaliste de renforcement en personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) devra prendre en compte néanmoins les priorités suivantes :

– dans un premier temps, il convient d'assurer, sans délai, la couverture des besoins en PSRPM en radiothérapie, en veillant à ce que la sécurité des traitements soit strictement garantie ;

– en second lieu, les missions de la PSRPM en médecine nucléaire et en radiologie devront être progressivement assurées, selon les orientations figurant dans le plan de radiophysique médicale périodiquement mis à jour, avec la possibilité de "mutualiser" certaines prestations entre établissements ou encore de faire appel à des prestataires externes, ce que permet la nouvelle réglementation.

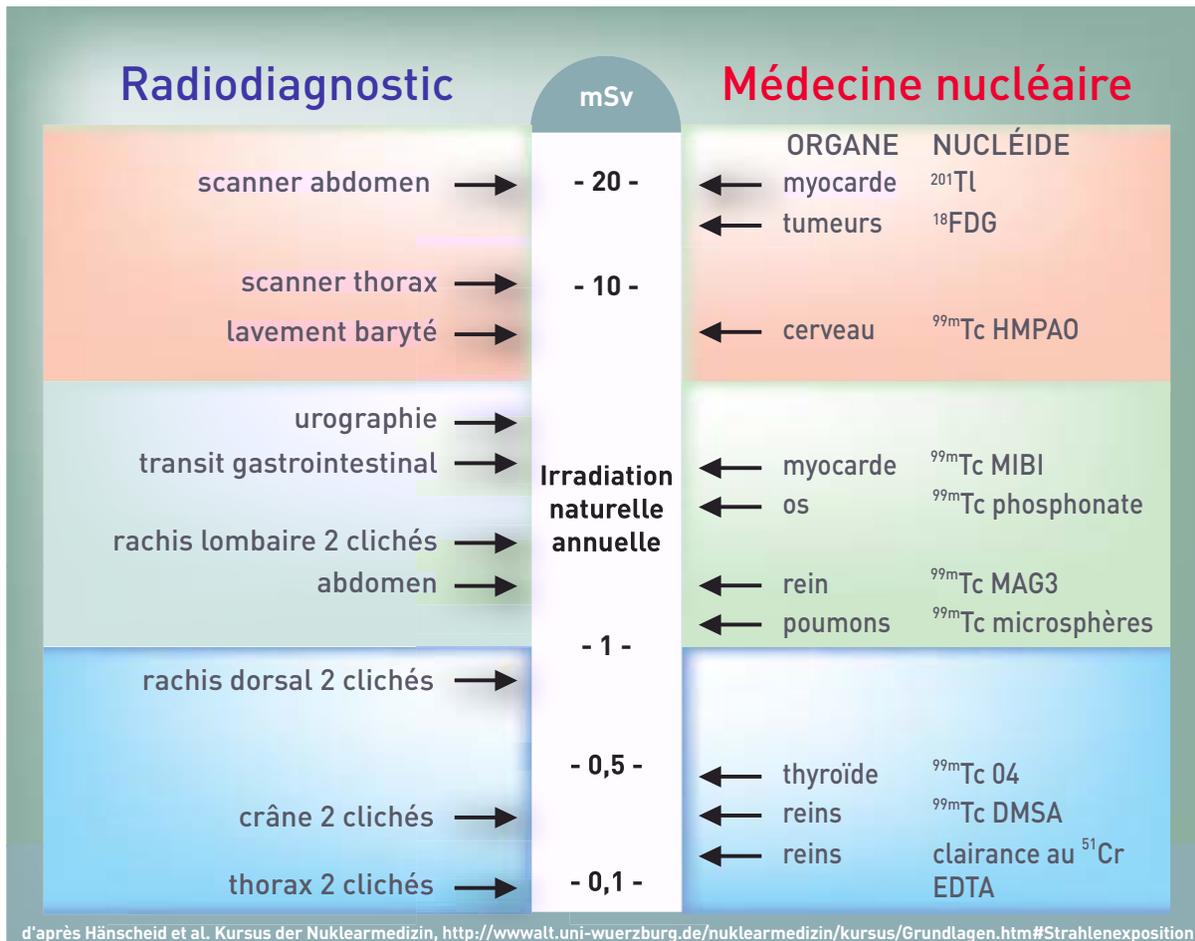
Mieux connaître l'exposition réelle des patients : une priorité pour l'ASN

L'ASN prévoit également d'engager une démarche auprès des autorités de tutelle des établissements hospitaliers afin que soient planifiées les mesures nécessaires pour équiper les appareils de radiologie existants avant 2004 de dispositifs permettant de renseigner le praticien sur les doses délivrées aux patients. Cette démarche pourrait s'inscrire dans le prolongement du plan national de santé publique, adossé à la loi du 9 août 2004, et plus particulièrement de l'objectif concernant la diminution des doses délivrées aux patients lors des examens diagnostiques. Si ces équipements sont maintenant obligatoires pour les appareils de radiodiagnostic installés depuis le 16 juin 2004, il n'en va pas de même pour les appareils installés avant cette date. Les appareils à considérer en priorité sont ceux de radiologie utilisés dans les services de radiologie interventionnelle et dans les services de pédiatrie et de néonatalogie, et les appareils de radiologie utilisés pour des examens particuliers (tête, thorax, pelvis) réalisés chez l'enfant.

L'ASN a également établi des liens avec l'Institut national du cancer (INCa) afin de pouvoir échanger des informations réciproques sur l'évolution du parc des équipements en radiothérapie, en curiethérapie, en médecine nucléaire et du parc des scanners, et prévoir les articulations à mettre en place entre les futures autorisations d'activités de soins qui seront délivrées par les ARH et celles délivrées par l'ASN au titre de la radioprotection. Des modalités de collaboration ont également été décidées pour l'évaluation des techniques innovantes telles que la tomothérapie et radiochirurgie robotisée.

Enfin, l'ASN participe à la définition des modalités de contrôle de qualité, interne et externe, des dispositifs médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (articles R. 5211-5 à R. 5211-35 du code de la santé publique). Les modalités de ces contrôles sont définies par le directeur général de l'AFSSAPS.





Comparaison des expositions en radiodiagnostic et médecine nucléaire.

L'ASN coordonne les actions de surveillance des expositions des patients aux rayonnements ionisants

À partir des recommandations publiées en 2002 par l'InVS, l'ASN avait établi fin 2003 un plan d'actions destinées à mettre en place et développer une surveillance des expositions des patients aux rayonnements ionisants d'origine médicale (PASEPRI). Établi en concertation étroite avec les services concernés de l'IRSN et l'InVS, puis soumis à l'accord des différents partenaires institutionnels impliqués, la mise en œuvre de ce plan, à vocation pluriannuelle, a débuté en 2004. Il fait l'objet d'un suivi régulier par un comité animé par l'ASN. Les actions retenues dans ce plan répondent aux deux objectifs suivants :

- mieux connaître les doses d'exposition des patients aux rayonnements ionisants et déterminer les niveaux de dose de référence tant en radiologie médicale qu'en médecine nucléaire afin de permettre une meilleure optimisation des pratiques ;
- réunir les connaissances nécessaires pour développer ultérieurement des actions de surveillance épidémiologique des effets des rayonnements ionisants.

Le plan d'actions ainsi défini, qui engage sur plusieurs années les actions de l'IRSN et de l'InVS dans le cadre de leurs compétences respectives, constitue une première étape d'une démarche sur le long terme visant à instaurer, en France, un système permettant de centraliser les informations relatives à l'exposition des patients, comme cela existe pour les travailleurs. Parmi les actions engagées dans le cadre du PASEPRI, il convient de retenir celles destinées :

- à connaître et à surveiller la fréquence et la distribution des types d'examen dans les différentes catégories de la population française (voir article P. Scanff / S. Sinno-Tellier / P. Pirard / B. Aubert p.62 et article A. Aroua / F. Bochud / P. Trueb / W. Zeller / F. Verdun p.68) ;
- à mettre en place une centralisation des déclarations d'accidents et d'incidents dans le domaine des applications médicales des rayonnements ionisants (voir article E. Rousseau p.17) ;
- intégrer dans le dossier informatique du patient les informations dosimétriques produites par les appareils numériques ;
- réaliser des enquêtes pour connaître les expositions et établir des niveaux de référence pour les

pratiques médicales exposant aux rayonnements ionisants (voir article B. Aubert/A. Talbot) ;

- réaliser différentes études de cas pour la caractérisation des doses pour le patient dans des services de tomodensitométrie, de radiologie pédiatrique et de radiologie interventionnelle (en cours) ;
- étudier la fréquence des radiodermites et radioépidermites dans la population des patients bénéficiant des applications médicales des rayonnements ionisants (étude InVS réalisée).

Perspectives

Le contrôle de la radioprotection des patients est un sujet encore nouveau pour les agents de l'ASN appelés à être nommés inspecteurs de la radioprotection. Il est progressivement intégré dans le champ des inspections que l'ASN réalise chaque année dans les établissements de santé où sont utilisés les rayonnement ionisants.

Dans les actions de contrôle qu'elle conduit, l'ASN doit rester très vigilante et déterminée sur tous les éventuels écarts qui pourraient conduire à des incidents graves (effets déterministes) pour le patient. Elle a sensibilisé dernièrement les professionnels de radiothérapie à la prise en compte des facteurs humains et organisationnels, compte tenu des incidents graves détectés ces derniers mois.

Après l'achèvement de la transposition en droit national de la directive Euratom 97/43, l'ASN a développé de nombreuses synergies avec les différentes entités sanitaires dont les actions concourent à améliorer la radioprotection des patients, c'est-à-dire à réduire les expositions tout en garantissant la qualité des examens réalisés ou l'efficacité des traitements effectués pour le bénéfice de la santé du patient.

Devenue autorité administrative indépendante, l'ASN devra mettre en place de nouvelles formes de collaboration avec ces entités dans le but de maintenir, voire renforcer ces liens. Cette démarche devra conduire aussi à un renforcement des relations de travail avec les sociétés savantes mais aussi à développer les contacts avec les associations représentant les patients. À l'initiative de l'ASN, un rendez-vous périodique avec les agences sanitaires et administrations engagées dans ce domaine pourrait être l'occasion de procéder à une évaluation périodique des actions engagées. ■



LE CONTRÔLE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS ET LE RETOUR D'EXPÉRIENCE

Contrôle et évaluation de la radioprotection des patients en Belgique : organisation, bilan et perspectives

Supervision and evaluation of patient radiation protection in Belgium: organisation, challenges and perspectives for the future

par **Guy Lefebvre**, médecin inspecteur nucléaire, **Patrick Smeesters**, conseiller en radioprotection, **Lodewijk Van Bladel**, médecin inspecteur nucléaire – Agence fédérale de contrôle nucléaire (Belgique)

Caractéristiques des expositions médicales

Les applications médicales des rayonnements ionisants présentent un certain nombre de spécificités qui déterminent en partie l'approche de la radioprotection qui s'y applique.

En particulier, ces applications sont les seules circonstances où une 'administration' de radiations ionisantes à des personnes est activement recherchée et leur est directement bénéfique, soit parce qu'elle fournit une information diagnostique ou facilite la réalisation d'actes chirurgicaux, soit car elle permet de détruire des tissus malades. La notion, générique par nature, de limites de dose n'est pas appropriée au contexte de l'exposition des patients.

Par contre, il est primordial que le recours à toute procédure médicale irradiante puisse être justifié, en ayant pesé les avantages et les inconvénients. Cette justification présente deux aspects : d'une part, le recours à une procédure donnée doit pouvoir présenter des avantages nets (justification gé-

nérique), d'autre part l'exposition d'un patient donné doit pouvoir être justifiée au cas par cas (justification individuelle).

Par ailleurs – ceci n'est pas spécifique aux applications médicales –, le principe ALARA est d'application. Ce principe repose sur la notion que toute exposition aux rayonnements ionisants, aussi faible soit-elle, pourrait avoir un effet nocif et devrait en conséquence, dans la mesure du raisonnable, être limitée autant que possible.

Or, on sait que pour une même procédure diagnostique, la dose aux patients peut varier énormément d'un centre à l'autre (d'un facteur 100 pour certaines procédures), sans signifier pour autant une meilleure qualité diagnostique dans le cas des plus hautes doses. L'application de procédures d'optimisation présente donc dans ce secteur un caractère particulier de nécessité et d'efficacité potentielle.

Données quantitatives

La Belgique compte 10 millions d'habitants.

Durant l'année 2005, environ 14 millions d'exams radiologiques et 600 000 prestations de médecine nucléaire ont été réalisés.

La dose efficace moyenne à la population belge (toutes sources) se situe entre 2 et 3 mSv par an, avec une contribution des expositions médicales voisine de 2 mSv par an.

On estime qu'environ 90% de la 'dose médicale' résulte d'exams radiologiques (la moitié provenant de l'exploitation de scanners).

Executive Summary

Based on the specificities of medical exposures, on national statistics, on the principles governing the organisation and the assessment of the radiological protection of patients in Belgium today as well as on their field experience, the authors present a first analysis including challenges and perspectives for the future.

Their main conclusion is that an appropriate radiation protection system for the patients cannot be assured by the proper use of a well designed inspection system alone. It requires collaborative efforts, involvement of stakeholders from the medical field and creative initiatives from regulatory authorities.

Organisation de la radioprotection des patients

La radioprotection des patients repose sur deux piliers : d'une part un cadre législatif dont le respect des stipulations est contrôlé au cours de visites d'inspections, d'autre part des efforts de collaboration avec des organes représentatifs des praticiens afin d'essayer de dégager des méthodes et consensus de bonnes pratiques.

Le cadre législatif belge actuellement en vigueur en matière de radioprotection repose sur une loi de 1994 et son arrêté d'exécution de 2001. Ce dernier intègre la directive européenne de 1997, concernant les expositions médicales.

Le contrôle exercé sur les établissements disposant de zones contrôlées est triple : il est effectué par l'établissement lui-même (via son service de contrôle physique), par un organisme agréé et par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire.

On pourrait schématiser en disant que le service de contrôle physique veille à ce que les opérations s'effectuent dans des conditions de sécurité satisfaisantes, que l'organisme agréé prête son assistance pour s'assurer que ces opérations se déroulent dans le respect du cadre défini par le législateur et enfin, que l'Agence prend acte des manquements et impose à l'exploitant, pour autant que la situation le justifie, la prise d'actions correctives.

La radioprotection des patients est sous la responsabilité directe du praticien assisté par un expert agréé en radiophysique médicale (dont le rôle est spécifiquement dédié à la radioprotection des patients) appartenant ou non à l'institution de soin.

Pour le contrôle des actes médicaux, axé sur la justification et l'optimisation des expositions (le volet médical du contrôle), l'assurance offerte par un contrôle s'exerçant à trois niveaux n'existe pas. Seuls les médecins de l'Agence exercent un droit de regard sur les actes médicaux en ce qui concerne la justification. Pour l'optimisation, le contrôle comprend un volet médical et devrait comprendre un volet radiophysique encore insuffisant à l'heure actuelle.

L'Agence suit une politique générale d'inspection. Les inspections ont lieu d'une part à la suite d'un incident ou d'un accident, à la requête du système judiciaire ou en cas de plainte, et d'autre part dans le cadre d'une vaste campagne nationale.

Les inspecteurs de l'Agence chargés d'effectuer les contrôles en milieu médical, 8 ingénieurs et 4 médecins, se rendent en général par 2 dans chaque établissement. Ils s'intéressent aussi bien aux mesures prises pour assurer la radioprotection du personnel soignant, du public et de l'environnement, qu'à celles concernant la protection des patients. Les inspecteurs, qui ont la qualité d'officier de police judiciaire, peuvent, si nécessaire, faire appel à la force publique pour remplir leurs missions. Une approche policière, répressive, est exceptionnelle; elle n'est normalement justifiée qu'en cas d'abus ou lors de la constatation de négligences majeures, si les exploitants ou les utilisateurs font preuve de mauvaise volonté et refusent de prêter leur concours ou de réagir aux propositions raisonnables visant à améliorer la situation.

Le fait de disposer de médecins pour effectuer les inspections est très avantageux lorsqu'il s'agit de discuter de la justification et de l'optimisation des procédures médicales : cela permet d'avoir accès au dossier médical des patients, et une discussion entre pairs est naturellement plus aisée.

Parallèlement aux inspections, l'Agence tente d'entretenir un dialogue avec les organes représentatifs du corps médical, promeut les initiatives favorables à la radioprotection, soutient des études pilotes, tente de rassembler et de générer des données en matière de bonnes pratiques.

Des efforts de collaboration avec le consilium radiologicum ont mené à la publication d'un vade-mecum pour les radiologues; il contient une annexe détaillant l'approche de la dosimétrie des patients.

L'Agence collabore également avec d'autres instances belges dont les actions peuvent également influencer la radioprotection des patients.

Ainsi, l'INAMI (Institut National d'Assurance Maladie Invalidité) a diffusé auprès de l'ensemble des médecins belges un guide des indications inspiré du guide européen.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène a pour sa part émis plusieurs avis et recommandations, entre autre concernant l'optimisation en médecine nucléaire et en radiologie.

L'Agence a également pris l'initiative de financer une étude multicentrique dans le domaine de la radiologie interventionnelle; elle a permis de définir des niveaux de référence et des niveaux d'alarme pour différentes procédures.





Lors des visites d'inspection le médecin-inspecteur discute la problématique de la justification (bien-fondé de l'examen) et de l'optimisation avec le médecin responsable de l'examen, sur base de cas concrets.



Afin de promouvoir le caractère opérationnel de l'optimisation, le DAP-mètre est un outil de grande utilité, rendu obligatoire en Belgique dans certains cas.



Dispositif d'affichage du DAP-mètre permettant d'estimer les doses délivrées aux patients.

Premier bilan des inspections de l'Agence

Au terme de la campagne réalisée dans les hôpitaux, il est possible en rassemblant l'expérience et les données accumulées, de dresser un premier bilan sur la radioprotection des patients, de souligner des problèmes spécifiques et des situations particulières. Ainsi :

– les cas de pratiques manifestement inappropriées existent mais restent très marginaux;

- des facteurs économiques et sociaux exercent une influence prépondérante sur la qualité de la radioprotection;
- il existe des situations incitant à la multiplication des examens :
 - la législation qui impose aux médecins une obligation de moyens;
 - les dérives dites à l'américaine, où la menace d'un procès, de plus en plus pesante, pousse les médecins à poursuivre une médecine défensive, là où une vision purement clinique conduirait à arrêter les investigations;
 - le système de financement des prestations médicales à l'acte.
- la recherche de belles images (motivation esthétique) souvent inutile sur le plan diagnostique se fait souvent au détriment de la radioprotection;
- le premier souci du médecin est d'établir un diagnostic ou de traiter efficacement; la radioprotection des patients passe donc souvent assez logiquement au second plan. C'est particulièrement évident dans les situations d'urgence vitale ou lorsque le pronostic est très sombre;
- le milieu médical est un milieu évolutif. Les nouvelles techniques, parmi lesquelles on retrouve les techniques combinées (PET/CT,...), qui profitent pleinement des développements en matière de traitement des informations, visent souvent à améliorer la qualité de l'image et à faciliter les procédures (traitement des images, vitesse d'acquisition, automatisation des paramètres d'acquisition,...) ; elles ne sont pas nécessairement moins irradiantes;
- le milieu médical semble très peu informé des publications scientifiques récentes concernant les effets des doses faibles et moyennes, entre autre en ce qui concerne les risques de l'irradiation des jeunes enfants et des embryons/fœtus. Il semble même paradoxalement exister un relâchement quant à l'application de mesures de protection dans ces cas.
- le contrôle de la radioprotection est parfois lui-même gêné ou rendu difficile parce qu'il doit respecter le bon fonctionnement de l'hôpital, l'administration des soins aux patients, le secret médical, la liberté diagnostique et thérapeutique;
- les inspections ont permis de constater l'impact déterminant du niveau de formation des auxiliaires sur la qualité générale de la radioprotection.

Perspectives d'avenir

La reconnaissance des limites de l'inspection

Les inspections ont, comme tout outil, leurs limites qu'il est important de connaître. Elles ne peuvent

évaluer ou mettre en évidence que l'objet de leur attention. Elles sont un cliché correspondant à la situation rencontrée à un moment précis. Elles ne pourront donc jamais être complètes ni définitives.

On peut les imaginer passer complètement à côté des objectifs qu'elles se sont fixées, passer à côté de pratiques inacceptables et présenter un bilan très modeste en termes de radioprotection.

L'existence d'un système d'inspection ne constitue pas une condition suffisante pour garantir un niveau de protection approprié.

Le défi d'une approche d'inspection équilibrée

Il est fondamental de se rappeler l'objectif premier des inspections : promouvoir la radioprotection tout en respectant le contexte de l'administration de soins aux patients. Il est essentiel d'exercer un jugement critique et de faire preuve de bon sens. Le respect du principe de précaution et l'adoption de l'hypothèse linéaire sans seuil, toujours retenue actuellement par les instances internationales, nous paraissent une attitude responsable, mais doivent être confrontés au risque de ne pas soumettre le patient aux bénéfices de la procédure irradiante.

Les inspections constituent une opportunité de choix pour établir un relevé des difficultés rencontrées sur le terrain et tenter d'y apporter des solutions adaptées. Une approche ouverte, favorable au dialogue et encline à la recherche de solutions dans un esprit de collaboration est très appréciée. Le développement et le maintien d'un dialogue avec les professionnels de la santé sont très utiles pour cerner les difficultés et les défis qui se posent.

Par contre, une approche répressive risque de miner la relation de confiance et la qualité des collaborations, toutes deux essentielles pour reconnaître les problèmes de radioprotection et tenter d'y apporter des solutions adéquates.

Il est essentiel de bâtir une relation de confiance mutuelle entre les inspecteurs et les établissements visités. Faute de quoi les inspections risquent de devenir un exercice de force, où par crainte de sanctions les difficultés seront cachées, les dossiers retouchés pour correspondre aux normes admises. Une telle situation ne peut mener à moyen terme qu'à une multiplication d'incidents. L'établissement et le maintien d'une culture de sécurité dans les établissements sont les véritables objectifs à atteindre.



Les visites vont jusqu'en salle d'opération. Ici l'inspecteur-ingénieur discute avec une infirmière la façon optimale d'utiliser un appareil. Il profite de cette occasion pour se faire une idée des connaissances en radioprotection appliquée des personnels.

Approche "holistique" de la radioprotection des patients

L'existence d'un système d'inspection ne suffit pas pour assurer une radioprotection de qualité en milieu médical. Le développement et le maintien d'un dialogue avec les professionnels de la santé et les associations professionnelles sont également indispensables.

Cette collaboration doit se traduire par la mise en place d'ateliers, la réalisation d'études cliniques, le lancement de campagnes d'information, la mise à disposition de matériel à caractère scientifique, la publication de rapports concernant des incidents et accidents, etc. qui sont des instruments tout aussi efficaces pour sensibiliser les cliniciens à la radioprotection. Des efforts importants dans ces domaines méritent d'être consentis par les autorités.

Quelques pistes à suivre

Parmi les éléments qui pourraient à l'avenir avoir une influence déterminante sur l'approche de la radioprotection des patients on pourrait citer :

- la poursuite de la recherche notamment concernant les effets des faibles doses, les prédispositions génétiques aux effets radioinduits, les effets héréditaires à long terme ;
- l'introduction de nouvelles techniques ;



L'Autorité doit pouvoir suivre ces progrès de près.

On peut citer un certain nombre de priorités sur lesquelles les efforts méritent d'être concentrés :

– la sensibilisation, la motivation et la formation des praticiens, en particulier pour :

- les procédures où les doses peuvent être importantes ;
- le volet pédiatrique en raison de la sensibilité plus prononcée des enfants ;
- la protection des femmes enceintes et des enfants à naître ;

– la création d'une base de données sur les incidents et accidents ;

– le développement de conditions permettant la mise en place d'un système d'audit (tel que demandé par la directive de 1997), facilitant l'émulation entre les services via l'implication et la participation de pairs ;

– le suivi des doses aux patients comme outil d'évaluation et d'amélioration continue, en tenant compte d'une qualité d'image adéquate.

On peut encore citer un certain nombre de pistes à suivre :

– imposer ou créer des incitations économiques pour que les fabricants soient davantage concernés par la radioprotection, notamment via l'intégration de systèmes de mesure et d'enregistrement automatique de dose dans tous les nouveaux appareils ;

– créer des incitations pour faire appliquer les règles de bonnes pratiques ;

– promouvoir la notion et la mise en œuvre de niveaux d'alerte dans le cadre des procédures de radiologie interventionnelle.

Conclusion

Les autorités ont un rôle déterminant dans le domaine de la radioprotection des patients dans la mesure où elles fixent le cadre légal dans lequel celle-ci doit s'opérer. Elles constatent également via le système d'inspection le respect ou non du règlement dans les établissements de soins. Ces inspections doivent, dans des circonstances normales, éviter une approche policière répressive, et au contraire favoriser le dialogue et les échanges, favoriser la création d'une plate-forme pour la promotion et l'établissement d'une culture de sécurité.

Les autorités doivent par ailleurs veiller à faire preuve d'imagination pour promouvoir un ensemble d'approches et d'outils, généralement non réglementaires, propices au développement et au maintien d'une culture de sécurité dans le monde

médical. Ceci doit impérativement se faire en collaboration avec les organisations représentatives du corps médical et l'ensemble des acteurs impliqués dans la radioprotection. ■

Références

(1) Loi de base

http://www.fanc.fgov.be/fr/reglementation_15_04_94.htm et Arrêté Royal

http://www.fanc.fgov.be/fr/reglementation_20_07_2001.htm

(2) Vade-mecum à l'attention des radiologues (Utilisation des RX à des fins médicales, y compris l'organisation de la dosimétrie des patients)

<http://www.fanc.fgov.be/download/vademecum%20RX%20med%20fr.pdf>

(3) Séminaire de radiologie interventionnelle du 25 mars 2006

http://www.fanc.fgov.be/fr/seminaireRI_summaries.htm

http://www.fanc.fgov.be/fr/seminaireRI_panel_discussion.htm

LE CONTRÔLE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS ET LE RETOUR D'EXPÉRIENCE

La déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG), outil de partage d'expérience au service de la sécurité des patients

Notification of severe adverse events linked to health care: an experience sharing tool helping to improve patient safety

par le Docteur **Élisabeth Rousseau**, sous-direction de la qualité du système de santé, Bureau qualité des pratiques – Direction générale de la santé, Ministère de la Santé et des Solidarités

La déclaration des EIG, élément d'une politique nationale de développement des droits des patients, de la qualité et de la sécurité des soins

Les crises sanitaires survenues au cours des deux dernières décennies ont bouleversé les relations entre les patients et le monde de la santé. Elles ont contribué à l'émergence d'exigences croissantes en matière de droits des patients, de qualité et de sécurité des soins.

Ces exigences se sont concrétisées par l'adoption d'un ensemble de mesures législatives qui peuvent être regroupées autour de 3 axes (cf. encadré 1) :

- la structuration de la veille et de la sécurité sanitaire, reposant notamment sur des dispositifs de vigilance, de signalement et de déclaration obligatoires ;
- le développement de la qualité des soins et des pratiques ;
- les droits des patients et la réparation des conséquences des risques sanitaires.

C'est dans ce cadre que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, modifiée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, a instauré une obligation de déclaration des EIG qui repose sur l'article L.1413-14 du Code de la Santé Publique, ainsi libellé : *"Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. Ces dispositions s'entendent sans préju-*

dice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L.5311-1".

Cette obligation nouvelle, qui s'impose à tous les établissements et professionnels de santé, vient compléter les dispositifs préexistants de :

- déclaration obligatoire des infections nosocomiales survenant en établissement de santé instituée en 2001 ;
- vigilance des produits de santé : pharmacovigilance (médicaments), hémovigilance (produits sanguins), matériovigilance, etc.

Executive Summary

In the field of health care, the occurrence of undesirable events is sometimes considered to be the unavoidable counterpart of its effectiveness and increasing complexity. However, the frequency, severity and avoidable nature of a large proportion of these events led the legislator to require that health professionals declare any undesirable and severe events (EIG) related to health care in the 4 March 2002 law on patients' rights and health system quality. These measures are designed to prevent the recurrence and mitigate the effects of these EIG events whenever possible, through the lessons learned and from analysis of the circumstances in which they occurred.

This measure is a part of a broader national policy asserting patients' rights, and developing health care quality and safety, against the background of international support for patient safety improvement actions.

In practical terms, the declaration system uses risk management methods based on experience sharing which have proven their effectiveness for many years in the civil aviation and industrial sectors. Implementation of this system, which requires prior experimentation by the French Health Monitoring Institute (InVS), constitutes an opportunity to bring the various supervision and monitoring systems closer together and to develop a patient safety culture.



Elle comble ainsi une lacune concernant le champ des activités de soin et leur organisation, en instaurant un système de surveillance sur les actes de soins et sur leur réalisation. Le terme "soins" est pris dans son acception la plus large, incluant les actes à visées, diagnostique, thérapeutique et préventive.

Définition, fréquence et caractéristiques des événements indésirables graves liés aux soins

Alors que le texte législatif initial relatif à cette nouvelle obligation de déclaration visait les "accidents médicaux et affections iatrogènes", la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a remplacé ces termes par l'expression "événements indésirables", plus communément utilisée au plan international.

Les définitions généralement retenues dans les études sont les suivantes [ANAES-CCECQA, 2004] :

- **événement indésirable** : tout événement clinique ou para-clinique non désiré pour le patient et lié aux soins médicaux. La notion de soins est prise au sens général et comprend à la fois les stratégies et les actes en relation avec la prise en charge médicale de prévention, de diagnostic, de traitement et de surveillance;
- **événement indésirable évitable** : événement qui ne serait pas survenu si les soins ou leur environnement avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement.

Concernant le critère de gravité, la directive 2000/38/CE du 5 juin 2000 de la Commission européenne donne, dans le cadre de la pharmacovigilance, la définition suivante d'un **événement indésirable grave (EIG)** : tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap.

Les études sur les EIG ont permis d'établir les éléments suivants :

- l'estimation de leur incidence : les premières études de grande envergure menées aux États-Unis sur les EIG survenant en établissements de santé [Brennan, 1991(1)], [Brennan, 1991(2)], [Thomas, 2000], comportant une définition restrictive des EIG, estimaient leur incidence autour de 3%. En Australie, le taux d'incidence a d'abord été estimé à 16,6% [Wilson, 1995], puis à 10% sur la base d'une définition moins large des EIG. Les

études menées depuis dans d'autres pays (Royaume-Uni, Danemark, Nouvelle-Zélande, Canada) aboutissent toutes à une estimation proche de 10%;

- entre un tiers et la moitié des EIG sont jugés évitables;
- dans la grande majorité des cas les EIG sont le produit de dysfonctionnements liés à des défauts d'organisation plutôt qu'à des défaillances individuelles.

En France, l'étude nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS), menée en 2004 par le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) [Michel, 2005] retrouve des résultats comparables (cf. encadré p. 22). L'extrapolation de ces résultats permet d'estimer que chaque année 120000 à 190000 EIG évitables surviennent pendant une hospitalisation et que 70000 à 110000 admissions en établissement de santé ont pour origine un EIG évitable. En outre, l'analyse des causes latentes d'un certain nombre des EIG observés montre qu'ils sont souvent liés à des dysfonctionnements dans l'organisation et la coordination des soins.

La sécurité des patients, préoccupation de nombreux pays et priorité de l'agenda européen et international

Les études internationales précédemment citées ont été suivies par la publication de rapports d'experts qui mettent l'accent sur les enseignements qui peuvent être tirés des erreurs, à condition de les étudier dans une perspective constructive, abandonnant les approches culpabilisantes. À cet égard, on peut citer les rapports :

- de l'*Institute of Medicine* des États-Unis : "To err is human : building a safer health system" [KOHN, 1999];
- du *National Institute of Health* du Royaume-Uni : "An organisation with memory" [*National Institute of Health*, 2000].

Des plans d'actions ont été mis en œuvre, marqués :

- aux États-Unis, par l'élargissement des missions d'une agence fédérale ("*Agency for Healthcare Research and Quality*") à la promotion de la sécurité des patients et à la réduction des erreurs médicales, en 1999;
- en Australie, par la création en 2000 de l'"*Australian Council for Safety and Quality in Health Care*" qui a pour mission de favoriser les actions nationales à entreprendre pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients;

Mesures législatives relatives à la sécurité sanitaire, à la qualité des soins et aux droits des patients

Principaux textes supports :

- Loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
- Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
- Loi 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

1. Veille et sécurité sanitaire

Création d'un Institut et d'Agences sanitaires : Institut de veille sanitaire, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), Agence française de sécurité sanitaire des aliments, Agence de sécurité sanitaire de l'environnement, Agence de la biomédecine (ABM).

Elles s'appuient notamment sur des vigilances et des systèmes de surveillance :

- vigilance sur les produits de santé relevant de l'AFSSAPS : pharmacovigilance, pharmacodépendance, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ;
- vigilance sur les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relevant de l'ABM ;
- surveillance des infections nosocomiales, dont certaines sont soumises à un signalement obligatoire à l'InVS : infections nosocomiales présentant un caractère rare ou particulier, ou liées à un décès, ou suspectes d'être liées à l'environnement, ou maladie à déclaration obligatoire d'origine nosocomiale ;
- déclaration obligatoire des événements indésirables graves autres que les infections nosocomiales (EIG) à l'InVS ;
- déclaration obligatoire des accidents liés à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, en application de l'article L. 1333-3 du CSP (ordonnance n°2001-270 du 28 mars 2001).

- au Royaume-Uni, par la création en 2001 d'une agence indépendante, la "National Patient Safety Agency" (NPSA), chargée de mettre en place un dispositif centralisé obligatoire recensant l'ensemble des erreurs commises au sein des services sanitaires ainsi qu'un système d'enquête et d'investigation.

Des législations spécifiques et/ou des programmes d'action ont également été mis en œuvre au Danemark, en Irlande, aux Pays-Bas, en

2. Développement de la qualité des soins et des pratiques

Création d'une Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) en 1990, devenue Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en 1996. Ses missions ont été transférées en 2004 à la Haute Autorité de santé (HAS).

Mesures relatives aux professionnels de santé :

- obligation de formation médicale continue pour l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux ;
- obligation d'évaluation des pratiques professionnelles pour tous les médecins ;
- accréditation de la qualité de la pratique des médecins et équipes médicales exerçant une spécialité à risques professionnels élevés en établissements de santé, sur la base du volontariat. Cette démarche comporte une déclaration des événements porteurs de risques médicaux à la HAS.

Mesures relatives aux établissements de santé :

- obligation d'accréditation par l'ANAES, devenue certification par la HAS ;
- organisation de la lutte contre les infections nosocomiales ;
- recommandations relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre de programmes de gestion des risques.

3. Droits des patients et réparation des conséquences des risques sanitaires

- Droits de la personne, information des usagers du système de santé et expression de leur volonté, participation des usagers au fonctionnement du système de santé.
- Responsabilité des professionnels de santé et réparation des conséquences des risques sanitaires.

République Tchèque, en Suède ainsi qu'en Suisse.

Dans le cadre de l'Union européenne l'intérêt pour la thématique de la sécurité des patients s'est manifesté au travers de diverses initiatives :

- une déclaration de la Commission européenne (Luxembourg - avril 2005) qui recommande notamment aux États membres d'évaluer les avantages d'un système national de signalement confidentiel et volontaire des événements indésirables et des quasi-accidents ;



- un sommet organisé à Londres par la présidence britannique (novembre 2005);
- la mise en place par la Commission européenne d'un groupe de travail sur la sécurité des patients réunissant des représentants des États membres;
- le financement par la Commission européenne du projet SIMPATIE (2004) qui vise à développer une cartographie des actions menées, une nomenclature, des indicateurs, des bonnes pratiques ainsi que des outils communs pour améliorer la sécurité des patients. La Haute Autorité de santé est un des partenaires de ce travail.

L'OMS a pour sa part :

- adopté au cours de la 55^e Assemblée mondiale de la santé en mai 2002 une résolution intitulée "Qualité des soins : sécurité des patients";
- mis en place "l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients" qui a pour objectif de développer la coopération internationale dans ce domaine. Son plan d'action prévoit notamment la rédaction d'une nomenclature internationale pour la collecte et la classification des événements indésirables et des accidents. Elle établit également des recommandations relatives au signalement des événements indésirables, dont un projet a été diffusé en novembre dernier.

Le comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté le 24 mai 2006 une recommandation sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé qui incite notamment les États membres à :

- s'assurer que la sécurité des patients est la pierre angulaire de toutes les politiques pertinentes en matière de santé;
- promouvoir le développement d'un système de notification des incidents relatifs à la sécurité des patients non punitif et basé sur une démarche volontaire, anonyme et confidentielle chaque fois que possible.

Objectifs et enjeux de la mise en œuvre du dispositif de déclaration des EIG

Le dispositif de déclaration a pour objet d'identifier les facteurs de risques de survenue des EIG, afin de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter, chaque fois que possible, leur renouvellement et, le cas échéant, limiter leurs conséquences. Afin de remplir cet objectif, la déclaration doit donner lieu à :

- une analyse des EIG et à la mise en œuvre de mesures correctrices au niveau local;

- une centralisation et une exploitation des informations au niveau national afin d'éclairer les autorités sanitaires sur les mesures à prendre dans les domaines de la sécurité et de la qualité des soins et de l'organisation des soins, afin d'améliorer la sécurité des patients : recommandations, mesures réglementaires, formation, recherche...

Des méthodes et des outils d'analyse, de traitement des événements indésirables sont utilisés depuis plusieurs décennies dans l'aviation civile et l'industrie, dans le cadre d'une démarche de gestion des risques liés à leurs activités. Celles-ci reposent sur des systèmes de production complexes, menacés par des défaillances techniques, humaines et organisationnelles. Dans ce contexte, selon le modèle développé par Reason [REASON, 1993], l'accident résulte la plupart du temps d'un cumul de défaillances, d'une chaîne d'événements qui mettent en échec les protections du système. La démarche visant à réduire les risques comporte trois étapes : l'identification des risques qui repose notamment sur le signalement des événements indésirables, puis l'analyse systémique des risques afin de déterminer leur fréquence, leur gravité et leurs "causes racines" et enfin le traitement de ces risques afin de réduire leur fréquence ou leurs conséquences. Cette démarche repose sur un partage d'expérience qui implique une approche positive et non punitive de l'erreur, dissociant les notions d'erreur et de faute. Elle utilise les enseignements qui peuvent être tirés d'une erreur, en s'affranchissant de la recherche d'un fautif.

La transposition des méthodes et des outils de gestion des risques dans le domaine de la santé est un des enjeux majeurs de la mise en œuvre du dispositif de déclaration des EIG. Au sein des établissements de santé, les équipes chargées de l'élaboration et de la mise en œuvre de programmes de gestion des risques, en application de recommandations parues en mars 2004¹, ont vocation à être les moteurs de ces évolutions.

La mise en œuvre de l'obligation de déclaration doit être précédée d'une expérimentation, prévue par la loi, d'une durée de 3 ans, menée sous la responsabilité de l'InVS, dont les modalités et le cahier des charges sont fixées par un arrêté en date du 25 avril 2006.

Cette expérimentation contribuera à préciser les éléments essentiels du futur dispositif :

- le périmètre des événements à déclarer : nature de ces événements, critères de gravité... Ce point

est essentiel : il est cité parmi les principales difficultés rencontrées dans un quart des articles majeurs consacrés aux systèmes de signalement des EIG publiés depuis trois ans ;

- l'architecture du dispositif de déclaration : modalités et circuit de déclaration, expertises et systèmes d'information à mobiliser, modalités d'exploitation au niveau national ;
- les mesures à mettre en œuvre pour garantir la confidentialité des données.

L'expérimentation sera soumise à une évaluation qui permettra de faire des propositions en vue de la généralisation du dispositif de déclaration. Parallèlement sera menée une étude micro-économique d'évaluation coût-bénéfice de cette généralisation.

Concomitamment, des solutions devront également être trouvées afin de remplir deux conditions fondamentales de la réussite du futur dispositif :

- l'articulation avec les autres dispositifs de déclaration et de signalement dans le cadre des vigilances sur les produits de santé ;
- la concrétisation de la dimension non punitive de la démarche.

Les dispositifs de déclaration et de vigilance (cf. encadré p. 19) ont été mis en place successivement, sans souci de cohérence. Ils mettent en jeu des interlocuteurs et des procédures spécifiques, aboutissant à une situation complexe, d'autant que certains événements se situent à la frontière de plusieurs dispositifs. La mise en œuvre du dispositif EIG constitue une opportunité pour réfléchir à une harmonisation des procédures, notamment à la mise en place d'une "porte d'entrée" unique pour tous les signalements, dans un souci de simplification et de lisibilité pour les professionnels soumis à ces multiples obligations.

Par ailleurs, afin de lever les craintes des professionnels de santé quant aux conséquences de leurs déclarations, des mesures les protégeant d'une utilisation de ces déclarations à des fins de sanctions par leur employeur ou dans le cadre de poursuites disciplinaires ou judiciaires sont à l'étude. Cependant ces mesures ne les exonéreront pas de leur devoir d'information des patients en cas de dommage² et ne les mettront pas à l'abri des procédures judiciaires ou de conciliation que ces derniers peuvent engager. L'étude juridique en cours s'appuie notamment sur des mesures de ce type prises dans le domaine de l'aviation civile en France et dans le domaine sanitaire dans des pays comme le Danemark.

Au-delà de sa finalité immédiate qui est d'apporter des soins plus sûrs aux patients, le futur dispositif de signalement et d'analyse des EIG, se veut le vecteur d'un profond changement de comportement, d'une véritable "révolution culturelle" qui place la sécurité des patients au premier plan des préoccupations des soignants. ■

1. Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative à la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

2. Conformément aux dispositions de l'article L. 1142-4 du CSP.



Résultats de l'étude ENEIS (CCECQA - 2004)

Menée, à l'initiative de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère chargé de la santé, cette étude nationale avait pour objectif de mesurer l'incidence de deux types d'EIG observés en établissements de santé : ceux qui surviennent pendant une hospitalisation et ceux qui sont cause d'une hospitalisation.

Cette étude porte sur 8 754 patients, observés sur plus de 35 000 journées d'hospitalisation en unités de médecine ou de chirurgie d'établissements de santé publics et privés.

Elle a mis en évidence :

- une incidence de 6,6 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (dont plus du tiers ont été jugés évitables) ;
- que les EIG sont à l'origine de 4% des hospitalisations (près de la moitié d'entre eux ayant été jugés évitables) ;
- la proportion importante d'unités d'hospitalisation concernées : dans 66% des unités de chirurgie et 58% des unités de médecine il s'est produit au moins un EIG pendant les 7 jours de l'enquête.

Elle a permis de préciser la part relative des principaux mécanismes et expositions à l'origine des EIG :

- les interventions chirurgicales représentent 41% des EIG survenant pendant une hospitalisation et 41% des EIG causes d'une hospitalisation, près du tiers de ces événements étant jugés évitables ;
- les médicaments sont à l'origine de 20% des EIG survenant pendant une hospitalisation et de 39% des EIG causes d'hospitalisation, près de la moitié de ces événements étant jugés évitables ;
- les infections liées aux soins représentent 22% des EIG survenant pendant une hospitalisation (près du tiers de ces événements étant jugés évitables) et de 22% des EIG causes d'hospitalisation (près de la moitié de ces événements étant jugés évitables).

Dans 45 cas une analyse approfondie des causes latentes des événements observés a été réalisée. Les plus fréquentes sont :

- l'absence de protocoles de soins ;
- l'insuffisance des échanges d'informations entre les professionnels et le patient ;
- le défaut de communication interne ;
- le manque de coordination entre services ;
- l'inadaptation de la planification des tâches ;
- l'insuffisance de la collaboration entre les soignants ;
- le caractère trop important de la charge de travail.

Références

ANAES - CCECQA, "Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : États des lieux et propositions", Paris Juillet 2004.

BRENNAN T.A., LEAP L.L., LAIRD N.M., HEBERT L., LOCADIO A.R., LAWTHERS A.G., NEWHOUSE J.P., WEILER P.C., HIATT H.H., "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice, Study 1" in *N Eng J Med* 1991; 32: p. 370-376.

BRENNAN T.A., LEAP L.L., LAIRD N.M., HEBERT L., LOCADIO A.R., LAWTHERS A.G., NEWHOUSE J.P., WEILER P.C., HIATT H.H., "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice, Study 2" in *N Eng J Med* 1991; 324: p. 376-384.

KOHN L.T., CORRIGAN J.M., DONALDSON M.S., "To err is human: Building a safer health system", National Academy Press, Washington (DC) 1999.

MICHEL P., QUENON J.L., DJIHOUD A., TRICAUD-VIALLE S., SARASQUETA A.M., DOMECQ S., HAURY B., CASES C., "Les événements indésirables graves liés aux soins observés en établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale" in *Études et Résultats* 2005; 398.

National Institute of Health, "An organisation with memory: Report of an expert group on learning from adverse in the NHS" chaired by the Chief Medical Officer, Department of health, London 2000.

REASON J., "L'erreur humaine", Presses Universitaires de France, Paris 1993.

THOMAS E.J., STUDDERT D.M., BURSTON H.R., ORAVEJ., ZEENA T., WILLIAMS E.J., "Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado" in *Med Care* 2000; 38: p. 261-271.

WILSON R.M., RUNCIMAN W.B., GIBBERT R.W., HARRISON B.T., NEWBY L., HAMILTON J.D., "The quality in Australian Health Care Study" in *Med J Aust* 1995; 163(9): 458-471.

LE CONTRÔLE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS ET LE RETOUR D'EXPÉRIENCE

Les accidents graves de radiothérapie dans le monde et leurs principaux enseignements pour l'ASN

Severe radiotherapy accidents worldwide and their main lessons for the ASN

par **David Krembel**, adjoint au responsable de la sous-direction rayonnements ionisants et santé et **Marc Valéro**, chargé de mission auprès du responsable de la sous-direction rayonnements ionisants et santé – Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

En 2005 et 2006, deux accidents graves de radiothérapie survenus en France ont été portés à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Les accidents radiologiques liés à des expositions médicales sont très rares dans le monde, à la différence des accidents dus à des sources radioactives industrielles. Pour autant, ces accidents peuvent impliquer potentiellement de nombreux patients. Il importe donc d'en tirer les enseignements afin d'en prévenir l'occurrence.

Après le rappel des circonstances de quatre accidents graves survenus dans le monde au cours des vingt dernières années, la présente contribution expose les principales leçons tirées au profit des services de radiothérapie et l'approche retenue par l'ASN en vue de leur prise en compte.

Quatre accidents graves recensés dans le monde au cours des vingt dernières années

Dysfonctionnement d'un accélérateur de particules après une coupure de courant à Bialystok, Pologne en février 2001 (AIEA, 2004)

En février 2001, un accident d'irradiation a eu lieu au centre oncologique régional de Bialystok, Pologne. Le dysfonctionnement d'un accélérateur linéaire a conduit à une surexposition importante de cinq patients.

L'accident s'est produit à la suite de la perte transitoire de l'alimentation électrique ayant entraîné l'arrêt automatique d'un accélérateur linéaire de particules, NEPTUN 10P®, fabriqué en Pologne, au cours d'un traitement. Après la restauration de l'alimentation électrique, le contrôle des paramètres techniques de la machine effectués selon les préconisations du constructeur n'a pas mis en évidence de défauts. Les traitements effectués par

des faisceaux d'électrons de 8 Mégaélectronvolts (MeV), ont repris pour le patient dont la séance avait été interrompue, ainsi que pour quatre autres patients.

Lors de la remise en service de l'accélérateur, l'indicateur analogique de débit de dose affichait une valeur inférieure à celle qui avait été sélectionnée. La durée du traitement a été ajustée en conséquence. Des sensations de brûlure et de douleur ayant été ressenties par deux des patients au cours des irradiations, les traitements ont à nouveau été interrompus.

Le service a procédé à un contrôle dosimétrique du faisceau qui a mis en évidence un débit de dose beaucoup plus important que prévu. Les investigations conduites ultérieurement ont révélé que l'arrêt brusque de l'accélérateur a entraîné la défaillance simultanée de plusieurs composants électriques (fusible, diode) qui ont rendu inopérant le système de contrôle du débit de dose ainsi que les systèmes de sécurité devant normalement interdire le lancement d'une irradiation.

Cet accélérateur a été conçu avant 1996, date de la première publication de la norme CEI 60601 relative aux règles générales de sécurité applicable aux appareils électromédicaux. Les cinq patients ont

Executive Summary

In 2005 and 2006, two severe radiation therapy accidents were notified to the French Nuclear safety authority (ASN). Radiological accidents due to medical exposures are very rare worldwide in comparison with accidents involving radioactive source for industrial use. However, these accidents may potentially involve a high number of patients. Therefore, it is essential to learn lessons from the past accidents to prevent their occurrence. This paper presents the circumstances of four severe accidents occurred worldwide during the last twenty years, the lessons learned and how the ASN has taken them into account.



développé ultérieurement des réactions cutanées locales de sévérité variables. L'une des victimes de l'accident a été transférée le 23 mai 2002 en urgence à l'Institut Curie pour y subir un traitement chirurgical.

Modification d'une procédure pour la saisie des données lors de l'utilisation d'un système informatique de planification de traitement de radiothérapie, Panama 2000 (AIEA, 2001)

En novembre 2000, le système informatique de planification de traitement utilisé dans le service de radiothérapie de l'hôpital Justo Arosema (Panama) permettait le calcul des temps de traitement et la détermination des isodoses en mode bidimensionnel pour des faisceaux dont la géométrie pouvait inclure au maximum 4 caches plombés; leur forme devait être saisie séquentiellement. La nécessité d'utiliser un cinquième cache et des instructions ambiguës pour l'utilisation du système de planification des traitements ont conduit le service à s'écarter de la procédure habituelle : la forme du faisceau a été saisie en une seule étape et non plus séquentiellement. Cette modification de procédure a eu pour conséquence que le temps de traitement calculé par le système s'est élevé au double du temps normal, conduisant à un surdosage de 100%.

Des diarrhées inhabituelles ayant été observées chez certains patients, le service procéda à une vérification des dossiers mais sans s'interroger sur les résultats du système de planification de traitement. Aucune anomalie n'a été détectée. Des symptômes similaires furent observés en décembre 2000.

En février 2001, des investigations approfondies ont été initiées qui permirent d'identifier un mois plus tard l'erreur de calcul provenant d'une mauvaise utilisation du système informatique. Cette erreur a affecté les traitements de 28 patients. Un an après, au moins cinq patients sont décédés du fait de leur surexposition.

Erreur de calibration de faisceau d'une unité de télécobalthérapie, Costa-Rica 1996 (AIEA, 1998)

L'accident s'est produit à la suite du remplacement de la source radioactive de Co-60 de l'unité de télécobalthérapie de l'hôpital San Juan de Dios (Costa Rica) le 22 août 1996. Lors de la calibration de la nouvelle source, une erreur de lecture de la minuterie de l'équipement a conduit à sous-estimer le

débit de dose. La durée associée à 0,3 unité du cadran de la minuterie correspondait à 0,3 mn soit 18 s. Cependant, la valeur de 30 s a été utilisée pour déterminer le débit de dose. Sur cette base, le débit de dose a été sous-estimé d'un facteur $30/18 = 1,68$ et les temps de traitement surestimés du même facteur. En conséquence, la dose délivrée aux patients s'est avérée être significativement supérieure à celle prescrite. Le personnel n'avait pas remarqué l'augmentation des temps de traitement, alors même qu'était utilisée une nouvelle source d'activité plus élevée. 115 patients ont été affectés par cet accident. Deux ans après, au moins 17 patients sont décédés des suites de la surexposition.

Dysfonctionnement consécutif à la réparation d'un accélérateur et erreur de communication, Saragosse, Espagne 1990 (Société de physique médicale d'Espagne, 1991)

L'accident s'est produit à la suite d'une panne de l'accélérateur du service de radiothérapie de l'Hôpital Clinique de Saragosse et d'une intervention effectuée par un technicien du constructeur intervenant sur une autre installation du site. La réparation a permis la remise en service des faisceaux d'électrons, cependant l'énergie des électrons est restée dérégulée; l'accélérateur émettait un faisceau d'électrons de 36 MeV quelle que soit la valeur de l'énergie sélectionnée. Cet écart a été attribué dans le service à une panne de l'afficheur. Les traitements ont repris, sans que les physiciens chargés de vérifier les caractéristiques du faisceau n'aient été prévenus. Ce dysfonctionnement a affecté 27 patients au total avec un surdosage important, qui est à l'origine du décès d'au moins quinze d'entre eux.

Les principaux enseignements tirés pour la prévention des accidents de radiothérapie

Le retour d'expérience des accidents majeurs de radiothérapie survenus dans le monde montre qu'ils auraient probablement pu être évités par l'application stricte de procédures écrites et par la mise en œuvre de vérifications adéquates. C'est la raison pour laquelle les experts internationaux¹ ont émis de nombreuses recommandations visant au développement de programmes d'assurance de la qualité dans les services de radiothérapie (AIEA, 2000 et 2006; CIPR, 2000). Ils préconisent notamment que ces programmes portent sur l'organisation des services, la formation, la qualification des équipements et la gestion des défaillances.

Organisation des services

La mise en œuvre de l'assurance de la qualité suppose un travail en équipe pluridisciplinaire, la définition claire et la bonne compréhension des missions et responsabilités, et des personnels qualifiés en nombre suffisant compte tenu de la charge de travail.

Formation

Elle concerne les radiothérapeutes, les personnes spécialisées en physique médicale, les manipulateurs et techniciens chargés de la maintenance des installations. La formation devrait notamment porter sur les procédures et responsabilités de chaque agent, la présentation des enseignements tirés des incidents, les méthodes de prévention. À cet égard, la base de données européenne d'incidents de radiothérapie ROSIS pourra utilement être consultée (voir en référence 7), ainsi que le retour d'expérience des accidents de radiothérapie élaboré par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA, 2000). Des compléments de formation sont également à prévoir à l'occasion de l'introduction de nouveaux équipements ou techniques.

Au sein d'un service de radiothérapie, le recueil et l'analyse des différents événements survenant au cours de la préparation et de la réalisation d'un traitement, accompagnés d'une restitution à l'ensemble des intervenants constitue un point important pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des traitements.

Qualification des équipements

Les vérifications devraient inclure le contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité, la vérification des spécifications des équipements et permettre de s'assurer de la bonne compréhension des systèmes informatiques de dosimétrie et de planification des traitements. En outre, il convient de souligner que la prévention des incidents repose en grande partie sur la mise en œuvre de vérifications croisées et indépendantes. Une attitude interrogative est à adopter dans l'examen des résultats des vérifications.

Gestion des défaillances

Certaines défaillances matérielles peuvent s'avérer difficilement isolables ou corrigeables. Dans le cas où l'origine de la défaillance d'un équipement n'a pas été complètement comprise et corrigée, l'intervention du fabricant doit être sollicitée. Toute anomalie

liée au fonctionnement des équipements doit être signalée et faire l'objet d'un enregistrement écrit et éventuellement d'une déclaration auprès de l'Autorité compétente² au titre de la matériovigilance. Après réparation et avant la reprise de tout traitement, il convient de réaliser un certain nombre de vérifications permettant d'établir que le matériel répond aux spécifications initiales. L'accord, après réalisation et analyse de ces contrôles, de la personne spécialisée en physique médicale est nécessaire pour poursuivre l'utilisation clinique. Face à une information donnée par l'appareil de traitement ou par un patient, il convient également d'adopter une attitude interrogative. Par exemple, à Saragosse, il aurait été utile de chercher à comprendre pourquoi l'énergie du faisceau affichée ne correspondait pas à l'énergie sélectionnée, et ne pas se contenter d'attribuer cet écart à une simple panne d'afficheur. Dans d'autres cas, l'écoute du patient décrivant des sensations anormales, tel qu'à Bialystok, peut également attirer l'attention sur des dysfonctionnements.

L'action de l'ASN

En France, le code de la santé publique (articles R5212-25 à 35) impose la mise en place d'un contrôle de qualité interne et externe pour les installations de radiothérapie externe. L'ASN apporte son concours à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour l'élaboration des dispositions correspondantes. Elles ont été rappelées aux radiothérapeutes par la note conjointe de l'ASN et de l'AFSSAPS citée en référence [8]. L'ASN a également sensibilisé les professionnels à la mise en place d'une démarche de prévention des incidents par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains dans sa lettre aux radiothérapeutes rappelée en référence [9]. Cette démarche comprend en particulier l'identification a priori ou a posteriori des risques, leur analyse puis la mise en place de lignes de défense adaptées. Enfin, les contrôles effectués par l'ASN à la mise en service des installations ou dans le cadre de son programme d'inspection sont l'occasion de vérifier le bon fonctionnement de certains dispositifs de sécurité des installations et de promouvoir la prise en compte simultanée d'une culture de sûreté et de radioprotection dans les services de radiothérapie.

1. Experts de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ou de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR).

2. En France, il s'agit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).



Des accidents d'irradiation aux conséquences sévères et parfois fatales se sont produits en radiothérapie. Ces accidents peuvent affecter potentiellement un nombre important de patients. L'ASN considère que la mise en œuvre des programmes d'assurance de la qualité ainsi que la prise en compte des facteurs organisationnels et humains sont des facteurs cruciaux pour la prévention de ce type d'accident. Elle rendra compte des actions de sensibilisation et de contrôle entrepris dans ce domaine. ■

Références

- [0] IAEA 2006, "Applying radiation safety standards in radiotherapy" – Safety Reports Series No. 38.
- [1] IAEA 2004, "Accidental overexposure of radiotherapy patients in Bialystok", ISBN 92-0-114203-X.
- [2] IAEA 2001, "Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama".
- [3] IAEA 1998, "Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica", ISBN 92-0-102098-8.
- [4] Spanish society of medical physics (1991), "The accident of the linear accelerator in the "Hospital Clinico de Zaragoza".
- [5] IAEA 2000, "Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy" – Safety reports series No. 17.
- [6] ICRP 2000, "Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy" – Publication 86.
- [7] Base de données européenne ROSIS sur les incidents de radiothérapie (www.rosis.info).
- [8] Lettre AFSSAPS/DGSNR/SD9/n° 0578/2005 du 26 avril 2005 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie.
- [9] Lettre DGSNR/SD7/n° 1027/2006 du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains.

LE CONTRÔLE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS ET LE RETOUR D'EXPÉRIENCE

Radioprotection et radiologues

Radiation protection and radiologists

par le Professeur Guy Frija, chef du service de radiologie – Hôpital européen Georges Pompidou, secrétaire général de la Société française de radiologie (SFR)

La transposition en droit français de la directive Euratom 97/43 a représenté pour les radiologues un puissant appel à s'intéresser aux problèmes de radioprotection. Cependant, cette directive englobe de nombreux aspects qui interfèrent très directement avec leurs organisations et pratiques professionnelles. Prise dans son ensemble, cette directive ne comporte que des aspects positifs puis-

qu'elle est une invitation au développement de pratiques professionnelles basées sur la qualité, la minimisation du risque, la rationalisation des prescriptions et enfin l'évaluation. Il est clair que de nombreux aspects de cette directive ne posent aucun problème de principe pour leur mise en œuvre. Ainsi, la SFR s'est très largement impliquée à l'AFSSAPS pour définir une stratégie d'implémentation du contrôle de qualité des appareillages. Des référentiels ont été établis et on peut les trouver en ligne sur le site de la SFR, de même qu'un guide des procédures (www.sfrnet.org). Cependant, l'évolutivité des matériels, et notamment du scanner, rendent très rapidement obsolètes ces procédures et nécessitent des mises à jour périodiques. Ainsi la SFR procède-t-elle actuellement à l'actualisation des règles de bonne pratique en scanographie.

D'autres aspects sont plus difficiles à mettre en œuvre, non pas que les radiologues s'y refusent mais parce que les contraintes organisationnelles prennent le pas sur les objectifs réglementaires. Ainsi, la nécessité d'effectuer des examens radiologiques en fonction d'indications reconnues, telles qu'elles ont été élaborées dans le guide des indications publiées par la SFR, est aujourd'hui très loin d'être mise en application. Parmi les explications à cet échec, on peut avancer l'incapacité des pouvoirs publics à diffuser ce guide aux médecins non radiologues à qui il était principalement destiné. De même, l'idée d'inscrire systématiquement sur les comptes-rendus les doses relatives aux examens



Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale.

Executive Summary

The French Radiological Society was involved in defining a strategy for implementing quality control of equipment and in drafting the medical indication and procedure guides required by Directive 97/43/Euratom. To ensure that this Directive is successfully applied, the new culture it enshrines must be disseminated among the prescribing physicians. With regard to the traceability of practices and the doses received by the patients, a system for providing detailed information has yet to be set up.



relève plus d'une utopie que d'un intérêt réel en l'absence de système d'information permettant de constituer des bases de données. C'est la raison pour laquelle la SFR préconise la mise en place d'un système d'information permettant d'assurer la traçabilité des pratiques et des doses reçues : ce n'est qu'à cette condition que de véritables relevés épidémiologiques pourront être établis. Dans l'attente d'une telle réalisation, la SFR recommande aux pouvoirs publics de s'intéresser en priorité aux pratiques irradiantes, essentiellement le scanner et la radiologie interventionnelle, et aux populations à risque (enfant, femme enceinte). Enfin, la mise en œuvre de formations sur la radioprotection des patients démarre cette année : il n'y a pas pour l'instant d'obstacle particulier à ce déploiement.

Pour conclure, on peut dire que la directive Euratom 97/43 représente pour les radiologues, et par conséquent, pour les patients une extraordinaire option pour promouvoir la qualité au sein de pratiques jusqu'ici mal encadrées. Les radiologues ne peuvent y voir que des avantages. Mais si l'on veut que cette transposition soit assurée du succès qu'elle mérite, il faut très certainement lui associer rapidement l'élaboration d'un cahier des charges en matière de système d'information, et également assurer la diffusion de cette nouvelle culture que véhicule la directive 97/43 à l'ensemble des médecins prescripteurs qui sont, à notre avis, trop peu sensibilisés encore. Pour terminer, les radiologues sont très soucieux d'établir l'articulation nécessaire entre l'évaluation des pratiques professionnelles, l'accréditation et la mise en œuvre de la directive Euratom 97/43 : il est vrai que dans ce contexte, c'est à d'autres interlocuteurs qu'il faut s'adresser ! Mais une telle synergie ne pourrait que favoriser l'appropriation par les radiologues des principes qui régissent la directive Euratom 97/43. ■

LE POINT DE VUE DES ACTEURS MÉDICAUX

Les nouvelles missions des physiciens médicaux, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) dans les structures de santé

The new duties of medical physicists, persons specialised in medical radiophysics (PSRPM) in health structures

par **Pascal François**, président de la Société française de physique médicale, Service de physique – Institut CURIE

L'utilisation des rayonnements en médecine présente actuellement une phase d'accélération des évolutions techniques et technologiques (simulation virtuelle, radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, fusion d'images, examens diagnostiques et thérapeutiques synchronisés à la respiration, radiothérapie guidée par l'image, tomographie par émission de positons, curiethérapie de prostate, tomothérapie). Elles s'accompagnent également de profondes modifications législatives et réglementaires (radioprotection du personnel, dosimétrie et protection du patient, gestion des risques accrue dans tous les domaines, accréditation). Toutes ces évolutions génèrent une augmentation conséquente des activités de physique médicale dans les différents services de médecine mettant en œuvre des examens utilisant les rayonnements ionisants (RI).

Les physiciens médicaux, spécialistes des rayonnements ionisants en milieu hospitalier, interviennent principalement dans les domaines de la radiothérapie, de la médecine nucléaire, du radiodiagnostic et en radioprotection. Dans ce cadre, ils mettent leurs connaissances spécifiques de physique théorique et pratique au service du patient, des travailleurs et du public dans un milieu en constante mutation qui les mobilisent doublement.

Tout d'abord envers les patients, nous garantissons les doses issues des dispositifs médicaux et tous les moyens mis en œuvre pour les calculer et les mesurer dans l'ensemble des processus utilisant les rayonnements ionisants en médecine¹. Les mots sont forts et nous obligent à repenser nos activités et nos pratiques en termes de responsabilité assumée et/ou partagée avec le corps médical.

Ces changements nous engagent également vis-à-vis de nos structures de santé. Ils nous imposent de définir et de mettre en œuvre avec le chef d'établissement une organisation en physique médicale adaptée aux activités de l'établissement. Ils fixent ainsi les fondements des nouvelles organisations de la physique médicale en France en affirmant leur transversalité. Les physiciens médicaux vont être évalués collectivement et individuellement dans ce rôle nouveau d'organisateur qui les amène inévitablement à se positionner de manière responsable sur des questionnements tels que les effectifs, la délégation de compétences, la continuité de service et les moyens à mettre en œuvre.

Le physicien médical

Le physicien médical intervient dans les domaines où la physique est associée à la pratique de la médecine, et principalement dans les secteurs mettant en œuvre les rayonnements ionisants à visée

Executive Summary

The use of ionizing radiation in medicine is currently increasing with technical and technological improvements raising the needs for medical physics competencies. The essential responsibility of the Qualified Medical Physicist's clinical practice is to assure the optimum use of radiation to produce a stated diagnostic or therapeutic outcome. This responsibility includes: protection of the patient and others from potentially harmful or excessive radiation; establishment of adequate protocols to ensure accurate patient dosimetry; the measurement and characterization of radiation; the specification of dose delivered; development and direction of quality assurance programs; and assistance to the practitioner in optimizing the balance between the beneficial and deleterious effects of radiation. It is obvious that these responsibilities imply to define, at the hospital level, an organization of the physics competencies adapted to the clinical practice and activities. This organization must be operational and has to assure its missions in all the clinical departments using ionizing radiation. This is the challenge that French medical physicist will have to face in the very next future.



thérapeutique, pour l'imagerie diagnostique et le dépistage, pour la médecine nucléaire. Muni d'une solide formation professionnelle, c'est un véritable chef de projet qui organise la prise en charge technique et fonctionnelle des procédures radiologiques standards et/ou innovantes, assure la sécurité, garantit les niveaux de dose et la qualité des examens. Formé à la recherche, c'est également un scientifique qui développe les techniques radiologiques de demain, assure avec les autres professionnels une veille scientifique, technologique et sécuritaire et participe, dans son domaine de compétence, à la formation des autres professionnels de santé.

La pratique de la physique médicale

La pratique de la physique médicale, c'est maîtriser et utiliser les concepts et principes fondamentaux de physique et les protocoles reconnus de physique médicale pour assurer la délivrance optimale des doses lors des procédures médicales d'exposition aux rayonnements.

Elle permet également de garantir la qualité, la sécurité et les évolutions de ces examens. Elle développe les compétences pour assurer les missions de routine selon les standards et/ou la réglementation en vigueur, mais elle doit également cultiver les aptitudes à résoudre les problèmes posés suivant une approche scientifique rigoureuse en situation nouvelle, atypique et/ou d'urgence. Elle inclut notamment :

- la calibration des faisceaux de rayonnement et leur caractérisation⁶;
- le management de l'assurance qualité des équipements mettant en œuvre les RI³;
- le management de la qualité des procédures radiologiques⁷ et la gestion des risques⁹;
- la spécification des dispositifs et systèmes ainsi que leur recette;
- l'évaluation et la mise en œuvre de techniques ou d'appareillages innovants;
- l'évaluation de la qualité des images;
- l'optimisation des systèmes d'imagerie et des procédures;
- l'expertise en radioprotection en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement;
- la détermination de la dose délivrée au patient et aux tiers dans une procédure diagnostique ou thérapeutique, en vue de son optimisation;
- la préparation des traitements avec les praticiens pour évaluer la dose à délivrer;
- l'enseignement, la recherche et le développement.

La formation des physiciens médicaux

L'étudiant souhaitant effectuer une carrière en physique médicale doit posséder une solide formation de base en physique fondamentale. Un Master en sciences physiques est un pré-requis². Cette formation de base est obligatoirement complétée par une formation professionnelle en pratique clinique de la physique médicale d'une durée d'un an. Celle-ci se déroule en milieu hospitalier dans des services "validants" de physique médicale, gérés par les professionnels en partenariat avec l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN) et en association avec des services médicaux habilités de radiothérapie, de médecine nucléaire et de radiodiagnostic. Elle permet d'obtenir le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) délivré par l'INSTN. Afin de pouvoir assumer leurs missions de recherche (PHRC, STIC, etc.) et développement dans les établissements de santé participant à l'enseignement et à la recherche, les physiciens médicaux peuvent compléter leur formation par une thèse de doctorat qui leur permet ensuite d'accéder à l'habilitation à diriger des travaux de recherches (HDR).

Une éthique professionnelle

À l'issue de leur formation initiale, en accord avec les recommandations de l'*European Federation of Organizations for Medical Physics* (EFOMP) issues des directives européennes, la Société française de physique médicale a mis en place un registre professionnel^{4,5} sur lequel les professionnels spécialistes en physique médicale peuvent s'inscrire. Ils s'engagent alors, à respecter des règles de bonne conduite professionnelle, d'éthique déontologique et à maintenir tout au long de leur carrière professionnelle leur niveau de compétences au plus haut afin de garantir des services de qualité.

Des missions de santé publique et de sécurité sanitaire

Les missions des physiciens médicaux répondent à des besoins de santé publique et de sécurité sanitaire. Elles imposent de définir et de mettre en œuvre à l'échelle de l'établissement une organisation en physique médicale adaptée aux activités de la structure. En effet, tout établissement de santé mettant en œuvre des dispositifs médicaux utilisant les rayonnements ionisants doit donc pouvoir faire appel aux compétences d'une ou plusieurs personnes spécialisée en radiophysique médicale

(PSRPM) en fonction du type d'examen pratiqué et du niveau de technicité du plateau technique mis en œuvre. Cette obligation¹ fixe ainsi les fondements des nouveaux types d'organisations de la physique médicale en France en affirmant leur transversalité dans les secteurs de soins utilisant les rayonnements ionisants où leurs missions sont essentiellement orientées suivant quatre grands axes :

- sécurité des procédures radiologiques et des appareillages ;
- assurance de la qualité des examens pratiqués ;
- mise en œuvre et développement des procédures radiologiques utilisant les rayonnements et des dispositifs médicaux associés ;
- maîtrise des risques.

Il faut cependant souligner que si, de manière prioritaire, les missions des PSRPM sont fortement centrées autour de l'utilisation des rayonnements ionisants et de la radioprotection des patients et des personnes, elles n'en vont pas moins au delà. En effet, l'imagerie par résonance magnétique, l'imagerie par ultrasons, l'hyperthermie, le laser, les applications bioélectriques, les mesures physiologiques, la fusion d'image, etc., sont autant de processus pour lesquels la connaissance et la maîtrise de certains principes de physique sont essentielles et où notre expertise est très souvent sollicitée et appréciée.

Des responsabilités partagées entre les différents acteurs

Nous sommes donc face à des modes d'organisation où les responsabilités sont partagées entre le médecin qui prescrit l'examen diagnostique ou la dose thérapeutique et en valide la préparation, la PSRPM qui assure la préparation et la délivrance des doses et le manipulateur qui a en charge leur administration. La responsabilité essentielle de la pratique clinique du physicien médical est de garantir les niveaux de dose par une utilisation optimum des rayonnements ionisants pour obtenir le résultat diagnostique ou thérapeutique défini lors de la prescription médicale.

Vers une délégation de certaines tâches

Compte tenu de l'importance et de l'étendue des missions confiées, il apparaît nécessaire de définir les possibilités de délégation de certaines tâches¹⁰. Il faut donc en préciser les modalités par discipline avec notamment la définition des circuits d'information et d'alerte en cas d'anomalie, la responsa-

bilité des physiciens médicaux restant entière. Cette responsabilité liée à la délégation passe également par une implication très forte des PSRPM dans la formation des personnels concernés. Ce type d'évolution, très souvent engagée localement sous la pression du quotidien, mériterait maintenant une véritable réflexion au niveau national. Cela permettrait de clarifier certains positionnements et d'aboutir à une véritable structuration des équipes de physique médicale au niveau des établissements afin d'obtenir le meilleur de tous vers un objectif commun d'assurance de la qualité et de la sécurité des examens radiologiques pratiqués.

Le plan d'organisation de la physique médicale

Les activités de physique médicale peuvent être déclinées et doivent être organisées selon trois niveaux. Le premier niveau, pour lequel nous sommes formés et qui constitue le cœur de notre métier, fait apparaître toute la dimension d'expertise technique et scientifique de notre activité aux travers des missions confiées : assurance qualité, sécurité, dosimétrie, etc. C'est notre valeur ajoutée dans les établissements de santé.

Il devient de plus en plus évident que cette mission doit être menée transversalement. Ce deuxième niveau d'intervention, souligne la dimension organisationnelle interne aux structures de soins à laquelle les physiciens médicaux sont dorénavant confrontés. En effet, assumer la responsabilité des niveaux de dose en étant opérationnel dans les différents services utilisant les rayonnements ionisants nécessite la mise en œuvre d'une organisation à l'échelle de l'établissement. Des objectifs validés et fixés en accord avec les directions et les responsables des unités de soins adossés à une mise en commun des moyens participent à l'efficacité du système mis en place.

Enfin, la réglementation française, très stricte en matière d'utilisation des rayonnements ionisants, impose tout naturellement aux professionnels de santé la transparence dans leur pratique professionnelle notamment sur les principes de justification et d'optimisation¹¹. Ce troisième niveau d'intervention de la PSRPM, où le retour d'expérience sur le terrain est d'une grande importance, la fait apparaître dans un rôle d'expert technique et scientifique assurant, dans son domaine de compétence, l'interface entre l'établissement de santé et les autorités de tutelle et de contrôle.



Le plan d'organisation de la physique médicale est donc une organisation regroupant des compétences au sein d'une équipe qui doit être opérationnelle pour assurer sur ces 3 niveaux d'intervention, un service continu permettant de garantir la qualité et la sécurité de l'utilisation des rayonnements ionisants. C'est donc une structure transversale, capable de faire un état des lieux objectif du fonctionnement de la physique médicale à l'échelle de l'établissement afin d'évaluer les besoins, de hiérarchiser les priorités et de mettre en œuvre un plan d'action planifié dans le temps pour répondre aux objectifs fixés en tenant compte des moyens alloués.

Les objectifs du plan d'organisation de la physique médicale doivent impérativement être fixés en accord avec la direction et les responsables des unités fonctionnelles concernées. Ils sont de plus en plus fréquemment imposés par le législateur mais doivent ensuite être adaptés localement. Ils sont forcément fonction du plateau technique, du type et du nombre d'exams pratiqués mais doivent parfaitement s'intégrer dans le projet d'établissement où ils peuvent être déclinés suivant plusieurs thèmes tels que les vigilances, la qualité des soins et/ou la gestion des risques. Ce document de référence, élaboré tous les trois ans, validé par le comité de direction et la commission médicale de l'établissement permet ainsi au plan d'organisation de la physique médicale de s'inscrire dans la dynamique de l'établissement. Il pourra alors figurer dans le contrat d'objectifs et de moyens discuté avec l'agence régionale pour l'hospitalisation afin d'identifier et de dégager les moyens à mettre en œuvre pour la réalisation du plan d'organisation de la physique médicale.

L'expertise en radioprotection

Les personnes spécialisées en radiophysique médicale, spécialistes de la mise en œuvre et de l'utilisation des rayonnements ionisants en milieu hospitalier, participent également activement à la radioprotection dans les structures de santé. Dans ce cadre, leurs connaissances théoriques et pratiques de haut niveau sont au service du patient, des travailleurs et du public. Ces personnes sont donc des interlocuteurs privilégiés, hautement qualifiés, capables d'assumer totalement et de manière transversale leurs missions de sécurité dans les structures de santé. Elles sont très souvent identifiées comme les personnes référentes des personnes compétentes en radioprotection à l'échelle des établissements. Elles peuvent donc assumer sans dif-

ficulté le rôle d'expert en radioprotection défini par la réglementation européenne¹².

Nous entrons dans une période charnière où les changements techniques et technologiques sont permanents augmentant sans cesse les besoins en compétences de physique médicale. La demande croissante en matière de qualité et de sécurité des soins rend inéluctables les évolutions organisationnelles des structures de santé. Elles deviennent maintenant effectives et doivent être déclinées en moyens d'action au travers de schéma d'organisation qu'il nous faut définir en tenant compte des responsabilités de chacun. Ces évolutions génèrent inévitablement des inquiétudes quant à l'avenir de notre profession. Nous sommes cependant optimistes et nous faisons le pari qu'elles constituent une formidable opportunité pour nous de montrer définitivement les qualités et les capacités qui nous identifient déjà comme des acteurs à part entière du système de santé français. ■

Bibliographie

1. Arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.
2. Arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.
3. P. Francois. Le contrôle des appareillages utilisés pour la radiothérapie. *Cancer radiothérapie Supplément n° 1* Novembre 2002.
4. P. Francois. La formation professionnelle continue des physiciens médicaux en France. 6^e journées du département de radiothérapie du centre Oscar Lambret. Lille 18-19 janvier 2001.
5. Règlement du registre professionnel et du conseil du registre professionnel de la SFPM (<http://www.sfpm.asso.fr/>).
6. IAEA 2000, Absorbed dose determination in external beam radiotherapy : An international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water. Technical Report Series n° 398, Vienna.
7. IPEM Report 77. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems, 1997.
8. Publication 86 de la CIPR : "Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie".
9. IAEA (2000). "Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy." Safety Reports Series No. 17. (International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria).
10. Réunion de consensus SFPM du jeudi 18 décembre 2003 pour la définition du référentiel des compétences du Technicien en Physique Médicale ou "Dosimétriste".
11. Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, parue dans le journal officiel des Communautés européennes n° L 180 du 9 juillet 1997.
12. Directive Euratom 96/29 du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultants des rayonnements ionisants, parue dans le journal officiel des Communautés européennes n° L 159 du 26 juin 1996.

LE POINT DE VUE DES ACTEURS MÉDICAUX

Le rôle du radiopharmacien dans la radioprotection du patient

The role of radiopharmacist in radiation protection of the patient

par **Nathalie Rizzo-Padoin**, pharmacien – praticien hospitalier, service pharmacie – Groupe hospitalier Lariboisière –

F. Vidal – Paris

La radioprotection des patients s'est considérablement renforcée ces dernières années et est de plus en plus prise en compte par l'ensemble des professionnels utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle est encadrée par le décret n° 2003-270 du 24 mars 2003¹ relatif à la radioprotection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales, décret pris en application de la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997². Cette réglementation a conduit à une modification des pratiques de l'exposition médicale aux rayonnements ionisants.

Il est admis que toute exposition aux rayonnements ionisants présente un risque qu'il faut réduire autant que possible. Aussi, il est important de maîtriser au mieux l'exposition des patients aux rayonnements ionisants et de réduire leurs doses d'exposition au strict nécessaire, sans compromettre ni leur intérêt diagnostique ni leur efficacité thérapeutique.

Dans tous les domaines où ces expositions peuvent être maîtrisées, les principes de justification et d'optimisation, inscrits dans la partie législative du code de la santé publique (art. L. 1333-1 du CSP), doivent être appliqués :

- le principe de justification conduit à vérifier que la pratique d'exams diagnostiques exposant aux rayonnements ionisants ou l'utilisation de rayonnements ionisants à but thérapeutique présente un bénéfice médical suffisant au regard du risque potentiel théorique de cette exposition ;
- le principe d'optimisation impose quant à lui de vérifier que, lors des pratiques médicales exposant aux rayonnements ionisants, les niveaux d'exposition sont maintenus au niveau le plus faible (principe ALARA, *As Low As Reasonably Achievable*) compatible avec l'obtention du résultat recherché, c'est-à-dire tout en assurant la qualité des images ou le succès du traitement.

Le radiopharmacien doit, à l'évidence, contribuer fortement à la mise en œuvre de ces principes de justification et d'optimisation dans lesquels doivent s'engager tous les utilisateurs de sources de rayonnements. Il est de son ressort de "justifier" et "d'optimiser" l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques au bénéfice des patients, et ce tout au long du circuit de ces médicaments, au cours de toutes les missions qui lui sont confiées (art. L. 5126-5 du CSP).

Approvisionnement et gestion

En collaboration avec le médecin nucléaire, le radiopharmacien doit définir et évaluer pour l'ensemble des produits radiopharmaceutiques les besoins nécessaires au fonctionnement du service de médecine nucléaire. En matière d'approvisionnement en produits radiopharmaceutiques, il doit proposer et définir une politique qui prend en considération la radioprotection des patients. Que ce soit durant ses participations au comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), lors de la rédaction de cahiers des charges ou lors des commissions d'appel d'offres, le radiopharmacien doit prendre en compte les données dosimétriques des produits radiopharmaceutiques évalués. À intérêt diagnostique ou thérapeutique équi-

Executive Summary

As all other professional using ionising radiations in medicine, the radiopharmacist is obviously concerned about radiation protection of the patient. He contributes to the application of the ALARA principle at different levels, particularly: pharmaceutical analysis of prescription radiopharmaceutical drugs, patient dose and image quality optimization, individual nominative dispensing, preparation of radiopharmaceuticals according to Good Radiopharmacy Practice, quality control of radiopharmaceutical preparations and equipments used, advices for good use of radiopharmaceutical and information for patients.



valent, le choix doit être orienté vers le médicament radiopharmaceutique présentant la dosimétrie la plus favorable pour le patient.

Analyse pharmaceutique de la prescription

Sont responsables de la justification de l'examen le médecin prescripteur de l'acte et le médecin nucléaire réalisateur de l'acte (art. R.1333-66 du CSP). Le radiopharmacien, à qui incombe l'analyse pharmaceutique (art. R.4235-48 du CSP) des prescriptions de médicaments radiopharmaceutiques, participe quant à lui à la justification du médicament radiopharmaceutique et à l'optimisation de l'activité à dispenser (document 1).

En effet, l'analyse pharmaceutique de la prescription le conduit à vérifier, d'une part que le médicament radiopharmaceutique prescrit correspond à celui nécessaire à la réalisation de l'examen scintigraphique ou à l'indication thérapeutique et, d'autre part, à analyser la pertinence de son utilisation dans l'indication de la prescription, notamment en termes de bénéfice par rapport au risque d'irradiation.

Dans le cas d'une scintigraphie, le médicament radiopharmaceutique prescrit doit permettre l'obtention de l'information nécessaire à l'orientation de la stratégie diagnostique et/ou thérapeutique. Pour ce qui est de la radiothérapie interne, la justification repose sur la vérification que le médicament radiopharmaceutique constitue le bon traitement de la pathologie en cause et que le bénéfice attendu pour le patient est supérieur à celui d'un autre traitement non ou moins irradiant.

Au cours de cette analyse pharmaceutique, l'activité prescrite du médicament radiopharmaceutique est également vérifiée. Lors de la réalisation des scintigraphies, l'activité administrée doit être la plus faible possible sans réduire la qualité de l'information nécessaire au diagnostic. En thérapie, l'activité est optimisée pour délivrer la dose curative au niveau du tissu ou de l'organe cible en limitant au maximum les effets sur les tissus sains environnants.

Le radiopharmacien veille à ce que les activités prescrites respectent les niveaux de références diagnostiques (NRD), par type de pratique exposant aux rayonnements ionisants. En cas de dépassement, une justification technique ou médicale du médecin nucléaire est nécessaire. Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le radio-

pharmacien doit refuser de dispenser un médicament radiopharmaceutique. Il doit alors informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance (art. R.4235-61 du CSP- déontologie).

Rappelons que cette analyse pharmaceutique est à réaliser en prenant en compte, d'une part, les référentiels et guides d'examen d'imagerie médicale élaborés par les sociétés savantes et la Haute Autorité de Santé (HAS) et, d'autre part, les procédures écrites pour chaque type d'examen, internes au service.

Préparation et contrôle des médicaments radiopharmaceutiques

La réalisation des préparations radiopharmaceutiques dans une démarche d'assurance qualité et de bonnes pratiques est primordiale pour assurer une qualité pharmaceutique des préparations et ainsi pouvoir garantir au patient la sécurité de ces médicaments. Le radiopharmacien doit pouvoir justifier, à tout moment, que tous les médicaments radiopharmaceutiques préparés sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

C'est la raison pour laquelle il est important et nécessaire, avant toute administration d'une préparation radiopharmaceutique, d'effectuer des contrôles de sa qualité, et principalement de rechercher toute impureté radiochimique et/ou impureté radionucléidique. En effet, ces impuretés peuvent être à l'origine d'images de mauvaise qualité gênant l'interprétation des examens et/ou entraîner une irradiation supplémentaire non désirée du patient.

Dispensation des médicaments radiopharmaceutiques

L'acte de dispensation, outre l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance précédemment évoquée, comprend la préparation des doses à administrer, leur délivrance et la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament (art. R.4235-48 du CSP).

La préparation des doses à administrer correspond à l'individualisation des doses. En radiopharmacie, cette opération est une conséquence de la présence quasi-constante de présentations multi-doses des médicaments radiopharmaceutiques,



GRUPE HOSPITALIER LARIBOISIÈRE – F. WIDAL
Biophysique et Médecine nucléaire, 2, rue Ambroise Paré, 75475 PARIS Cedex 10

ORDONNANCE DE MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES POUR SCINTIGRAPHIES CARDIAQUES

Patient				Rendez-vous		
Coller étiquette Gilda ou compléter						
Nom :		Date de naissance :		Le ___/___/___		
Prénom :		Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		à ___ h ___		
(obligatoire pour les angiocardioS.)						
Taille : cm		Poids (indispensable) : kg				
Validation médicale de la demande d'examen par le médecin nucléaire				Validation pharmaceutique		
Examen (S = scintigraphie)	Prescription			Activité à dispenser		
	Médicament Radiopharmaceutique	Voie	Activité			
S. myocardique	<input type="checkbox"/> Sestamibi (Cardiolite®) marqué au [^{99m} Tc]	<input type="checkbox"/> Epreuve de stimulation*	IV	300 MBq	300 MBq	
		<input type="checkbox"/> Repos		700 MBq	700 MBq	
	(activité cumulée max : 1000 MBq)			activité cumulée max. : 1000 MBq		
	<input type="checkbox"/> Repos seul	IV	8 MBq/kg (300-750 MBq)			
Epreuve de stimulation : effort et/ou pharmacologique	<input type="checkbox"/> Chlorure de Thallium [²⁰¹ Tl]	<input type="checkbox"/> Epreuve de stimulation	IV	1,7 MBq/kg (105-140 MBq)		
		<input type="checkbox"/> Réinjection		37 MBq	37 MBq	
		<input type="checkbox"/> Repos seul		1,7 MBq/kg (105-140 MBq)		
AngiocardioS. (marquage <i>in vivo</i> des hématies)	<input type="checkbox"/> Pyrophosphate stanneux (Angiocis®) ou Médronate stanneux Amersham puis pertechnétate de sodium [^{99m} Tc]		IV	0,65 µg/mL de sg	mL	
				0,03 mL/kg	mL	
				<input type="checkbox"/> pour mesure de la fraction d'éjection ventriculaire	925 MBq	925 MBq
				<input type="checkbox"/> pour recherche de DVDA	1110 MBq	1110 MBq
	<input type="checkbox"/> pour recherche d'hémorragie digestive			400 MBq	400 MBq	
Autre	<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/> Dr PH	<input type="checkbox"/> Dr MCU-PH	<input type="checkbox"/> Dr MCU-PH	<input type="checkbox"/> Dr PH			
<input type="checkbox"/> Dr AHU	<input type="checkbox"/> Dr AHU	<input type="checkbox"/> Dr ATT	<input type="checkbox"/> Interne :			
Recommandations pour la réalisation de l'examen :		Date : ___/___/___		Date : ___/___/___		
		Signature :		Signature :		
Validation médicale par le médecin nucléaire réalisateur de l'examen						
<input type="checkbox"/> Dr PH	<input type="checkbox"/> Dr MCU-PH	<input type="checkbox"/> Dr MCU-PH	Date : ___/___/___			
<input type="checkbox"/> Dr AHU	<input type="checkbox"/> Dr AHU	<input type="checkbox"/> Dr ATT	Signature :			
Commentaires :						
Administration(s)						
Coller étiquette(s) Pharma 2000 ou compléter						
Médicament administré :			Médicament administré :			
Par :		Site inj. :		Par :		
Activité : MBq		le : à :		Activité : MBq		
				le : à :		





Source avec le cadre seringue plombé prêt pour l'administration au patient.

qu'ils soient livrés par l'industriel ou qu'ils soient préparés sur place. Il revient au personnel de radiopharmacie le soin d'assurer la préparation des doses de médicaments radiopharmaceutiques, selon la prescription médicale, sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un radiopharmacien.

Pour la majorité des médicaments radiopharmaceutiques, la posologie est exprimée en MBq/kg et la radioprotection des patients peut une fois de plus être améliorée en adaptant l'activité des doses préparées au poids du patient.

Concernant leur mode de délivrance, ce principe d'optimisation conduit aussi à ce qu'aucun autre système de distribution que celui de la dispensation individuelle nominative ne puisse être envisagé. Leur conditionnement unitaire nécessite, par conséquent, un étiquetage qui doit au minimum comprendre : l'identité du patient, le nom du médicament radiopharmaceutique (y compris le nom ou le symbole chimique du radionucléide), l'activité à une date et heure mentionnées, ainsi que le symbole de la radioactivité (trèfle normalisé). Le radiopharmacien doit veiller à ce que cet étiquetage soit effectué dans des conditions rigoureuses pour garantir la sécurité de l'acte d'administration et ainsi éviter les erreurs d'administration. Cet étiquetage doit permettre au personnel réalisant les administrations de médicaments radiopharmaceutiques, de vérifier au préalable, convenablement et conformément aux exigences réglementaires, d'une part l'identité du médicament radiopharmaceutique, en la comparant à la prescription médicale et, d'autre

part, l'identité du malade auquel il doit administrer le médicament sur la même prescription médicale.

Informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament radiopharmaceutique

Par la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament radiopharmaceutique auprès des médecins nucléaires, du personnel infirmier, des manipulateurs en électroradiologie, le radiopharmacien contribue aussi à la radioprotection des patients. Ses informations et conseils conditionnent notamment la qualité de l'administration du médicament radiopharmaceutique. Lors de chaque dispensation seront précisés les conditions de conservation, les modalités d'administration spécifiques (durée de l'injection, agitation de la seringue avant injection...), les précautions d'emploi (hydratation du patient pour favoriser l'élimination urinaire de la radioactivité...), les éventuels effets indésirables et interactions médicamenteuses.

Informations au patient

Les patients doivent bénéficier, par le biais de plaquettes ou notices par exemple, d'une information à la fois simple et complète sur le bénéfice attendu du traitement ou de l'examen et sur les effets des rayonnements ionisants au cours de l'examen ou du traitement mais aussi pour les jours suivants. Le radiopharmacien participe à cette information du patient, plus spécifiquement en ce qui concerne le

médicament radiopharmaceutique dispensé, les interactions médicamenteuses possibles, les éventuels effets indésirables.

Assurance qualité

De part sa participation à la démarche globale d'assurance qualité, notamment en collaborant à la rédaction des procédures pour chaque type de traitement ou d'examen de médecine nucléaire, le radiopharmacien concourt à l'amélioration des pratiques médicales.

Il est en effet essentiel d'assurer une reproductibilité de chacune des opérations et d'améliorer la transmission des informations pour optimiser la prise en charge des patients.

Une fois mises en œuvres, ces mesures pratiques doivent être régulièrement réévaluées et actualisées.

Sécurité des équipements utilisés et contrôle

Que ce soit pour des applications diagnostiques ou thérapeutiques ou pour permettre la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses, il faut pouvoir mesurer avec précision l'activité dispensée au patient. Cela a pour conséquence l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité des équipements utilisés, plus particulièrement des activateurs. La mise en œuvre d'une politique d'assurance qualité de ces appareils de mesure d'activité, incluant la vérification de leur stabilité au cours du temps par des contrôles de qualité interne et externe appropriés et réguliers constitue donc une étape essentielle pour la radioprotection des patients.

Compétence en radioprotection du pharmacien

Les pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques doivent obligatoirement être formés et qualifiés en radiopharmacie. Du point de vue de leur formation initiale, en tant qu'acteur participant à la radioprotection, leur programme d'enseignement intègre une formation théorique et pratique en radioprotection, identique à celle des médecins nucléaires. En ce qui concerne la formation continue en radioprotection des patients, elle est dorénavant rendue obligatoire pour les professionnels utilisateurs de sources de rayonnements ionisants (notamment médecins nucléaires, méde-

cins radiologues, médecins radiothérapeutes, chirurgiens dentistes, personnes spécialisées en radiophysique médicale, manipulateurs en électroradiologie médicale). Il n'en est pas encore de même pour les radiopharmaciens, mais la logique conduira certainement très prochainement à cette même obligation de bénéficier d'une formation continue portant sur la radioprotection des patients.

Conclusion

Parmi ses missions, nombreuses sont celles pour lesquelles le radiopharmacien met en œuvre les principes de justification et d'optimisation, notamment par la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques et l'établissement et la diffusion de recommandations garantissant leur bon usage.

Une meilleure radioprotection des patients passe incontestablement par une implication de tous les professionnels utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales et un dialogue permanent entre ces utilisateurs et les patients. ■

Références

1. Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la radioprotection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'État) JO n° 72 du 26 mars 2003.
2. Directive Euratom 97/43 du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales. JOCE n° 180/22 du 9 juillet 1997.
3. Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire (JO du 16/03/2004).
4. Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité et articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du CSP.
5. Arrêté du 1^{er} décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers (JO du 30/01/2004).
6. Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (JO du 19/06/2004).



LE POINT DE VUE DES ACTEURS MÉDICAUX

Les modalités de sortie des patients après traitement à l'iode 131 pour cancer thyroïdien

Patient release procedures after iodine 131 treatment for thyroid cancer

par **Isabelle Gardin**, physicienne médicale, CHU – Laboratoire Universitaire QUANT I.F. – Rouen et **André Aurengo**, chef du service de médecine nucléaire – Hôpital de la Pitié-Salpêtrière – Paris

La médecine nucléaire repose sur l'administration, à un patient, de radioactivité sous forme d'un radiopharmaceutique à visée diagnostique ou thérapeutique. À sa sortie du service de médecine nucléaire, le patient est encore porteur de radioactivité. Il devient alors une source d'exposition pour les personnes à son contact. Cette exposition est la résultante complexe de paramètres physiques (période physique, débit de dose, atténuation du rayonnement), biologique (période biologique), et du schéma d'exposition étroitement lié à un contexte familial et social (durées de contact et distances entre le patient et la personne exposée).

Conformément à la réglementation [1], cette exposition ne doit pas dépasser 1 mSv pour les personnes du public. Il ressort des données de la littérature [2] que, à l'exception de l'iode 131, cette valeur n'est jamais atteinte pour les radionucléides utilisés à visée diagnostique, même si aucune précaution particulière n'est appliquée. Ceci tient au fait, que les activités administrées sont faibles (inférieures à 800 MBq) et que la période physique des radionucléides utilisés en diagnostic est courte (moins de 3 jours).

Pour les actes thérapeutiques, les radionucléides ont généralement une période physique de plusieurs jours et l'activité administrée peut atteindre quelques GBq, afin d'obtenir l'efficacité thérapeutique recherchée. On utilise principalement des émetteurs β^- purs tel que l'yttrium 90, et des émetteurs $\beta^- - \gamma$ tel que l'iode 131. Les radionucléides émetteurs β^- purs ne présentent pas de problème particulier d'exposition lié à des contacts, compte tenu du fait que la quasi-totalité des émissions électroniques sont absorbées *in situ*. Le débit de dose au contact du patient est faible.

Le problème principal provient de l'administration d'activités thérapeutiques d'émetteur photonique, tel que l'iode 131 dans le cadre de pathologies touchant la glande thyroïde. Ces traitements peuvent être administrés en ambulatoire pour des activités inférieures à 800 MBq, pour le traitement des hyperthyroïdies à l'aide d'iodure de sodium (Na^{131}I). L'hospitalisation est réalisée pour les traitements dépassant les 800 MBq. La principale indication est le traitement des cancers différenciés de la thyroïde à l'aide de Na^{131}I après chirurgie. L'activité administrée est généralement standardisée à une activité de 4 GBq.

Les recommandations à formuler au patient après traitement par l'iode 131 soulèvent de nombreuses questions telles que : faut-il faire une distinction entre les différentes personnes qui seront en contact avec le patient, sur quels critères objectifs de radioprotection doivent être fondées ces recommandations, à partir de quelle activité est-il utile de fournir des recommandations, quels sont les comportements familiaux et sociaux les plus exposants et sur lesquels doivent se focaliser les recommandations ?

Executive Summary

The recommendations to be given to the patient after nuclear medicine treatment with iodine 131 raises numerous questions if one is looking for a balance between a systematic approach (resulting in unjustified constraints in certain patients) and an overly diversified approach (hard to implement as a routine practice).

After examining the literature and using simulations based on French data, analysis of the situation shows that protection of the public does not justify particular recommendations, except in a very limited number of cases.

With respect to those close to the patient, the recommendations should concentrate on family environments with young children, for dose rates higher than 10 $\mu\text{Sv/h}$ (12% of patients treated), and pregnant women, for dose rates higher than 5 $\mu\text{Sv/h}$ (30% of patients).

Afin de limiter l'exposition des populations, une grande variété de recommandations ont été proposées dans la littérature [3] et il n'est pas toujours facile de faire la part entre des recommandations maximalistes de celles adaptées à une radioprotection efficace due à des contacts, d'autant plus qu'elles entraînent des contraintes qui ont des implications sociales et familiales. Des recommandations maximalistes pourraient être vécues par le patient et son entourage comme une contrainte difficile à respecter et avoir l'effet inverse du but recherché par rejet et non respect des recommandations.

Une approche équilibrée doit être trouvée. Pour se prémunir contre un risque hypothétique, des recommandations systématiques, sans distinction entre les personnes exposées et la pharmacocinétique des radiopharmaceutiques, pourraient être responsables de contraintes non justifiées, infligées à certains patients et à leur entourage. Inversement, des recommandations trop diversifiées risquent d'être difficiles à décliner par le médecin nucléaire en routine clinique.

Les personnes en contact avec le patient

De nombreuses personnes sont susceptibles d'être en contact avec le patient. Il n'est pas légitime de toutes les regrouper dans une même catégorie. En effet, la famille et les proches sont au courant du fait que le patient est porteur de radioactivité et des mesures de protection à prendre pour limiter l'exposition. Ils peuvent, en connaissance de cause, participer ou non au soutien et au réconfort du patient. Le public au contraire n'a pas connaissance du fait que le patient est porteur de radioactivité, ni des mesures de précaution à prendre et il ne tire aucun bénéfice de la proximité du patient. Les enfants constituent également un cas particulier car ils peuvent difficilement être considérés comme pouvant juger en connaissance de cause. Par ailleurs, ils présentent un risque radiobiologique plus important que l'adulte.

Limite de dose et contrainte de dose

Pour les enfants et le public, l'exposition ne doit pas dépasser la limite réglementaire de 1 mSv [1]. Pour les proches (enfants exceptés), l'exposition peut être plus élevée, compte tenu des remarques précédentes. L'exposition à ne pas dépasser s'appuie sur la notion de contrainte de dose. Rappelons que les contraintes de dose sont des prévisions indica-

tives qui sont supposées ne pas être dépassées et non des limites de dose légales. Leurs valeurs n'ont pas été indiquées dans la directive Eurotom 96/29 [4], chaque État membre devant approuver ses propres valeurs. Elles n'ont pas encore été définies en France. À titre d'exemple, la Commission européenne [5] propose des valeurs de contrainte de dose de 3 mSv pour les adultes de la famille de moins de 60 ans et de 15 mSv pour les adultes de la famille de plus de 60 ans. Ces valeurs sont justifiées par les données de la CIPR 60 [6] portant sur les différences de probabilité de cancers radio-induits et de troubles génétiques graves. Le raisonnement conduisant à proposer ces valeurs est le suivant :

- la contrainte de dose pour les enfants est de 1 mSv, correspondant à la limite de dose ;
- la moyenne de la population présentant un facteur de risque deux à trois fois plus faible que l'enfant, la contrainte de dose est trois fois plus élevée pour l'adulte que pour l'enfant, soit 3 mSv ;
- le facteur de risque pour les personnes âgées (de plus de 60 ans) étant de 3 à 10 fois inférieur à celui de la population en général, la contrainte de dose est plus élevée pour cette tranche d'âge, soit 15 mSv.

Débit de dose

La dose aux personnes se trouvant au contact d'un patient ayant bénéficié d'un traitement par l'iode 131 est fondée sur des scénarios les plus réalistes possibles, qui dépendent de la personne en cause : conjoint, enfants de différentes classes d'âge, personnes du public. Pour chacune de ces catégories une ou plusieurs "circonstances de contact" sont définies, caractérisées par la durée et la distance du contact.

À partir de ces données, on peut calculer dans chaque cas l'impact dosimétrique total si aucune précaution particulière n'est prise (et le comparer à la contrainte de dose) à condition de connaître le débit de dose et son évolution.

Deux démarches peuvent être envisagées pour estimer le débit de dose et son évolution. Elles font implicitement référence à un modèle mono ou bi-compartimental du métabolisme de l'iode, assez éloigné de la réalité biologique, d'autant que ces patients ne sont pas en état stable du point de vue du captage thyroïdien de l'iode, en raison de la fin du sevrage en hormones thyroïdiennes - ou de l'élimination de la *thyreo stimulating hormone* recombinante si elle a été utilisée - après le traitement.



Elles donnent cependant des résultats acceptables, compte tenu de la précision requise.

1. La première consiste à estimer l'activité résiduelle à partir du débit de dose mesuré, à modéliser l'évolution de cette activité résiduelle avec un modèle mono ou bi-exponentiel, puis à utiliser ce résultat pour calculer le débit de dose à tout instant. Cette méthode introduit artificiellement une grandeur intermédiaire (l'activité résiduelle) alors que le seul paramètre à la fois mesurable et pertinent pour l'estimation dosimétrique est le débit de dose.

2. La seconde consiste à modéliser directement l'évolution du débit de dose, dont les mesures montrent qu'il suit dans la plupart des cas une loi exponentielle ou bi-exponentielle.

Le débit de dose (à 1 m) en sortie d'hospitalisation des patients traités par 4 GBq pour cancer différencié de la thyroïde varie sensiblement d'un patient à l'autre. Les mesures réalisées au Centre Antoine Lacassagne de Nice chez 700 patients traités par approximativement 4 GBq de 1999 à 2004 après en moyenne 3,9 jours d'hospitalisation [minimum 2 jours – maximum 6 jours] sont pour 70% des patients compris entre 0 et 5 $\mu\text{Sv/h}$, pour 18% entre 5 et 10 $\mu\text{Sv/h}$, pour 8% entre 10 et 20 $\mu\text{Sv/h}$. Moins de 4% des patients présentaient un débit de dose supérieur à 20 $\mu\text{Sv/h}$ [8]. Ce faible débit de dose, quelques jours après l'administration d'une très forte activité d'iode 131 s'explique par une forte élimination urinaire de l'iode 131 (entre 80% à 99%) selon une composante très rapide d'élimination (période biologique de quelques heures).

Pharmacocinétique

Expérimentalement, on constate que le débit de dose à une distance donnée (1 m) peut être estimé avec une précision acceptable par un modèle de décroissance mono ou bi-exponentiel'. Pour un patient donné, sauf cas très particulier (métastase fixant significativement le radioiode), le seul moyen de caractériser quantitativement l'évolution de son débit de dose serait de faire des mesures itératives, ce qui est une forte contrainte pour le patient et peut poser des problèmes de radioprotection du personnel. Il est donc licite de proposer des méthodes d'estimation simplifiées.

Les valeurs numériques des paramètres des modèles mono ou bi-exponentiels données dans la littérature sont très dispersées sans que les causes de cette dispersion ne soient claires.

C'est pourquoi un groupe de travail du Conseil supérieur d'hygiène publique de France propose d'utiliser une campagne de mesure conduite dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Saint-Antoine (Paris) portant sur 40 sujets dont le débit de dose à 1 m a été mesuré aux jours 0, 1, 2, 3 et 4 après administration d'une activité thérapeutique de radioiode pour cancer thyroïdien différencié.

Parmi ces 40 cinétiques du débit de dose, 14 suivaient une cinétique mono-exponentielle et 14 une cinétique bi-exponentielle, avec une bonne adéquation modèle-mesure. Les 12 autres s'écartaient de ces modèles mais étaient représentées par un modèle mono-exponentiel d'une manière acceptable.

Ces données permettent de calculer une enveloppe supérieure réaliste de l'évolution du débit de dose et, pour chaque scénario d'exposition, de calculer la dose reçue par une personne donnée à partir du jour où les précautions visant à la protéger sont interrompues. Connaissant la contrainte de dose, il est ainsi possible, dans chaque cas, de déterminer la durée minimale des précautions que doit prendre le patient. Cette approche permet également de répondre à des questions très particulières (par exemple le délai à respecter avant d'entreprendre un long voyage en avion).

Recommandations

Recommandations vis-à-vis du public

Les travaux de simulation montrent qu'il n'est généralement pas nécessaire de formuler de recommandation au patient vis-à-vis du public. En effet, il faudrait un débit de dose supérieur à 5 $\mu\text{Sv/h}$ et une exposition prolongée avec une même personne pour atteindre 1 mSv. Dans la pratique, ces conditions concernent des patients qui reprendraient leur activité professionnelle très rapidement après leur traitement, selon des conditions de travail impliquant la proximité prolongée du même collègue, ou des patients qui prendraient un moyen de transport long dans un espace confiné toujours avec le même voisin. Cela concerne donc un nombre très limité de patients.

Recommandations vis-à-vis des proches et de la famille

Lorsque le conjoint du patient est une personne âgée (plus de 60 ans), les travaux de simulations montrent que le risque de dépassement de la valeur de contrainte de dose de 15 mSv est excep-

tionnel. Cet exemple souligne l'intérêt de ne pas systématiser des recommandations qui conduiraient à imposer à des personnes des contraintes pouvant changer ses habitudes de vie et être source d'un stress non justifié d'un point de vue radiobiologique, ce d'autant que les personnes concernées par ce type de traitement sont particulièrement vulnérables psychologiquement.

Les recommandations doivent surtout se focaliser sur les environnements familiaux avec de jeunes enfants à partir d'un débit de dose de 10 $\mu\text{Sv/h}$ (soit approximativement 12% des patients traités pour cancer de la thyroïde [8]), et en présence d'un enfant à naître pour un débit de dose supérieur à 5 $\mu\text{Sv/h}$ (soit 30% des patients).

Conclusion

L'arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux risques lors d'un acte de médecine nucléaire [7] indique qu'il convient de fournir au patient, ayant bénéficié d'un acte thérapeutique, des recommandations afin de limiter ses contacts vis-à-vis des personnes. En pratique, ces recommandations concernent principalement l'iode 131. Les recommandations doivent surtout se focaliser sur les patients vivant dans un milieu familial avec des enfants en bas âge ou à naître. ■

1. Selon les cas, le modèle traduit la présence, en proportion variable, d'une composante rapide "extra-thyroïdienne" constituée d'iode ingéré ou libéré par la désiodation des hormones thyroïdiennes (cette iode peut être éliminé dans les urines ou capté par les cellules thyroïdiennes) et d'une composante "thyroïdienne" constituée par l'iode capté et organifié au sein des cellules thyroïdiennes et par les hormones T3 et T4 circulantes.

Références

- [1] Décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants.
- [2] Thomson W.H., Harding L.K. Radiation protection issues associated with nuclear medicine out-patients. Nucl Med Commun 1995; 16(11):879-892.
- [3] Gardin I., Chomant J., Véra P. Radioprotection de la famille et du public après administration d'un radiopraceutique à un patient. Médecine Nucléaire – Imagerie Fonctionnelle et Métabolique 2001; 25(7): 401-412.
- [4] Normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Directive Euratom 96/29 13-5-1996. JO L 159/1 FR.
- [5] Commission Européenne. Radioprotection 97. Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'iode 131. Direction générale environnement, sécurité nucléaire et protection civile, 1999.
- [6] International Commission on Radiological Protection. 1990 Recommendations of the Internal Commission on Radiobiological Protection. Ann ICRP 1991: 21(1-3) ed. Oxford: Pergamon Press, ICRP Publication 60, 91 A.D.
- [7] Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire.
- [8] Magne J., Benoliel J., Nery J., Bussière F. Irathérapie des cancers thyroïdiens et radioprotection : Mesures expérimentales versus calculs théoriques. Med Nucl – Imagerie Fonctionnelle et Metabolique. 2005 Nov;29(11):714.
- [9] Gardin I. Recommandations en radiothérapie métabolique vis-à-vis de la radioprotection des populations. Med Nucl – Imagerie Fonctionnelle et Metabolique. 2002 May;26(5):249-256.



LE POINT DE VUE DES ACTEURS MÉDICAUX

L'information du patient lors des examens utilisant des rayonnements ionisants

Patient information during examinations involving ionising radiation

par le Professeur Jean-Yves Devaux, chef de service de médecine nucléaire – CHU St-Antoine (Paris)

L'information fait partie des obligations de tout acte médical (code de déontologie, code de la santé publique). Le patient doit recevoir une information claire, loyale et qu'il est en mesure de comprendre afin d'obtenir son consentement libre et éclairé.

La justification de l'acte comportant l'utilisation de rayonnements ionisants est assez facile à intégrer à cet échange. Plus difficile est de faire prendre conscience à l'interlocuteur de l'importance correcte du risque associé à cet acte.

Il existe à cela deux raisons :

– pour tous les actes à visée diagnostique, la dose efficace d'un acte de radiologie ou de médecine nucléaire entre dans la zone floue des "faibles doses", faisant intervenir les notions d'effets stochastiques et donc d'absence de détermination exacte du niveau de risque encouru. Les professionnels eux-mêmes ne sont pas unanimes pour définir avec précision le niveau exact de ce risque. Sa présentation au patient ne doit pas, sauf s'il possède le pré-requis spécifique, comporter trop de termes techniques qui vont vite apparaître ésotériques à la plupart et aboutir à l'inverse du but recherché qui est de dé-

mystifier. Les actes de radiothérapie, dont les ordres de grandeur de la dose efficace sont radicalement différents, seront discutés plus loin ;

– l'autre raison est d'ordre relatif. Pas plus que le niveau de risque dosimétrique, le niveau du risque médical lié à la pathologie elle-même ne peut être défini sans ambiguïté. La liste que l'on peut donner des complications de toute affection est généralement non exhaustive et compte de multiples graduations découlant entre autres du stade d'évolution présenté par le patient, de ses antécédents ou de son contexte génétique. La difficulté que rencontre le professionnel chargé de cette information est donc plus de situer le risque radiologique à sa juste place au sein des autres risques liés à la maladie que de lui fournir une valeur "absolue" de risque liée uniquement à l'irradiation.

L'un des exemples les plus classiques est celui de la scintigraphie pulmonaire prescrite en urgence. Il s'agit d'établir le diagnostic d'embolie pulmonaire, dont on sait qu'elle peut mettre en jeu le pronostic vital dans des délais très courts. Or, la réalisation de cette scintigraphie comporte non seulement l'administration d'un produit radioactif mais également celle d'un produit dérivé du sang, pour lequel il existe aussi une obligation légale spécifique d'information sur les conséquences possibles. Circonstance aggravante mais classiquement fréquente, l'examen demandé peut concerner une patiente enceinte de quelques mois. La stratégie d'explication du médecin doit alors clairement donner la priorité au diagnostic de certitude de cette affection souvent mortelle face au risque que la patiente refuse catégoriquement, le risque de contamination virale, ajouté à celui d'irradiation d'elle-même et encore plus de son enfant. Cette attitude est d'autant plus justifiée qu'objectivement les risques radiologique et viral associés à cet examen courant sont extrêmement faibles, tant pour la mère que pour le fœtus. Il va de soi qu'une autre graduation des risques devrait être utilisée s'il s'agissait, hors

Executive Summary

Informing the patient is a medical duty even when there is no use of ionising radiation involved. In particular in a diagnostic situation, the problem is often to obtain clear information about the potential risks, because one is dealing with "small doses". It is also hard to situate this risk among all the other inherent risks, in particular those created by the disease itself, without forgetting the anxiety created for the patient by the disease and the nature of the examinations.

The risk should be expressed differently in radiology and nuclear medicine. The use of coupled systems (radiology and nuclear medicine) further complicates the problem. The interview with the patient must be structured so as to deal in turn with the nature of the procedure and what is involved, the risks inherent in the radiological but also the non-radiological procedures, resulting in a risk-benefit trade-off. It must however be remembered that the patient is above all expecting to be told about the result of the procedure.

de tout contexte d'urgence, de rechercher chez la même personne une éventuelle séquestration pulmonaire¹.

Contrairement à une idée reçue, il ne faut pas minimiser les connaissances que le public peut avoir du risque radiologique. Le personnel des services d'imagerie rapporte un nombre plus élevé d'interrogations sur le risque associé à une radiographie ou un scanner que pour une IRM ou une échographie, preuve qu'une information "a minima" est bien véhiculée dans la population générale.

Radiologie et médecine nucléaire

La situation de la médecine nucléaire est assez paradoxale dans ce contexte. Pour la plupart des actes diagnostiques, la dose efficace délivrée au patient est du même ordre de grandeur que celui d'un acte courant de radiologie. La banalisation de la radiologie pour l'exploration de nombreuses pathologies est telle que son risque apparaît souvent pour le public comme inversement proportionnel à sa fréquence de réalisation. Qui n'a pas entendu dire : "Puisque cet acte est fréquemment pratiqué, c'est sûr qu'il n'est pas dangereux" ? La scintigraphie, moins connue, fait donc figure d'exploration pour des cas "graves", ce qui dans l'esprit de beaucoup ne peut être liée qu'à une dangerosité radiologique également supérieure. L'information devra établir une hiérarchie des risques en référence à des niveaux connus du patient.

Si commode que soit le parallélisme entre radiologie et médecine nucléaire, l'expression du risque lié à une radiographie doit se faire avec des termes différents de ceux de l'administration d'un produit radioactif. Dans le premier cas, la région irradiée est parfaitement délimitée, l'exposition paramétrée, y compris maintenant en continu pendant la rotation du scanner. Son impact peut être assez facilement évalué en milliGray ou en milliSievert. Dans le second, la substance injectée diffuse dans le corps entier avant de se concentrer dans un ou plusieurs organes cibles. La distribution du traceur est variable au cours du temps, modifiée par la physiologie et l'état pathologique du patient. Son expression en unités dosimétriques est moins immédiate, l'approche retenue est celle de l'activité et du type de radioélément administré.

Cette dichotomie de présentation ne règle pas toutes les situations. L'association dans le même appareil de dispositifs relevant de modalités différentes est de plus en plus fréquente. Les tomodiagraphes à émission de positons (TEP) comportent

presque tous des scanners, on parle alors de TEP-TDM. De même, un nombre croissant de caméras à scintillation, les détecteurs de la médecine nucléaire, comprend un tube de rayons X, voire un véritable scanner, qui sert à la fois pour le repérage anatomique précis et pour l'amélioration des mesures de concentration radioactive dans les organes. Très utile d'un point de vue médical, cette nouvelle pratique va avoir pour conséquence non seulement une augmentation pas toujours négligeable de la dose efficace délivrée mais aussi une plus grande complexité pour évaluer le risque cumulé, puisqu'elle fait appel à des méthodes différentes. La récente obligation (arrêté du 18 mai 2004) faite aux professionnels utilisant les rayonnements ionisants de suivre des formations régulières sur la radioprotection des patients devrait permettre de mieux codifier les pratiques et conduire à une meilleure estimation des risques relatifs dans cette combinaison de méthodes.

L'une des difficultés supplémentaires propre à la médecine nucléaire est que le risque n'est pas limité à la courte durée de l'acte d'imagerie lui-même. L'irradiation résultant du produit administré commence souvent avant et de toute façon se prolonge bien au-delà de la réalisation technique de l'acte scintigraphique. Il concerne le patient bien évidemment mais également son entourage qu'il soit familial, professionnel ou simplement de voisinage. Ce risque est lui-même fonction de la qualité des personnes concernées. Il sera, pour une circonstance donnée, parfaitement acceptable pour les uns, tolérable pour d'autres et enfin pratiquement rédhibitoire pour de très jeunes enfants par exemple. Autant d'arguments pour que l'information du patient soit complète et rigoureuse.

L'entretien avec le patient

L'entretien avec le patient doit se construire à l'aide de plusieurs éléments distincts. Tout d'abord, la nature même de l'acte à réaliser doit être précisée ainsi que les différentes étapes de son déroulement. Le deuxième point à aborder concerne les risques associés à cet acte, qu'ils soient ou non liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. Ce n'est qu'à la troisième phase que seront mis en balance risques et bénéfices, en y intégrant la situation clinique présentée par le patient. Cette information peut se faire en une ou plusieurs étapes. Il est préférable qu'elle associe médecin et personnel soignant, sous la condition d'une cohérence que seule peut assurer une politique de communication ouverte et volontariste de l'ensemble de l'équipe.



Ce schéma semble simple, logique et facile à mettre en œuvre. Dans la pratique, plusieurs circonstances peuvent amener le médecin à y déroger de manière plus ou moins importante.

La présentation de l'examen ne peut se faire sans entamer le dialogue sur l'affection qui justifie la demande. Pour des raisons légitimes, le patient peut ne pas connaître une hypothèse diagnostique péjorative dont l'examen doit justement préciser si elle doit ou non être retenue. Même si le diagnostic est connu du patient, un juste équilibre doit être trouvé entre ce que peut savoir le patient et ce dont il s'imagine souffrir. Par exemple, une demande de scanner ou de scintigraphie pourrait paniquer un patient s'il associe de manière exclusive ces examens au cancer, toute tentative d'explication incomplète ne fera que renforcer son sentiment qu'on veut lui cacher la vérité!

Dans le cas des traitements par radiothérapie externe, la justification de l'acte semble plus facile à apporter puisque le contexte est de nos jours le plus souvent connu du patient. Il faut cependant éviter pour certains patients le rôle de révélateur d'une affection maligne que peut constituer la mise en œuvre d'une radiothérapie, surtout si cette annonce est faite pratiquement à l'entrée de la salle de l'accélérateur.

Pour les traitements par radiothérapie interne vectorisée, plus que sur le niveau d'irradiation proposé, l'accent est mis sur les précautions que le patient devra observer pendant et dans les jours qui suivront son hospitalisation en chambre radioprotégée. L'isolement et l'interdiction de visite de la part de ses proches place le patient en situation de dépendance importante. Il est essentiel que cette obligation soit longuement expliquée et justifiée bien avant son arrivée à l'hôpital.

Il serait préférable que l'information soit prodiguée dès que le médecin traitant établit la demande de l'acte. D'autant que la responsabilité du clinicien (le demandeur) peut être recherchée conjointement à celle du médecin réalisateur de l'acte (le prescripteur) en cas de dommages causés par les rayonnements ionisants à l'occasion d'un examen ou d'un traitement.

L'information ne peut se faire à sens unique. Des échanges sont indispensables entre tous les inter-

venants. Le demandeur doit joindre à sa demande un résumé des antécédents du patient, le diagnostic ou l'hypothèse que doit préciser l'examen, les éléments propres à modifier la réalisation de l'acte (allergie, claustrophobie...) et l'état de connaissance du patient de sa pathologie. De son côté, le réalisateur de l'examen doit inclure dans son compte rendu les éléments de dosimétrie adaptée à chaque cas. Comme les appareillages et les techniques évoluent, il est inévitable que les éléments de risques propres à certains examens ne puissent être à tout moment connus des cliniciens. L'envoi d'un compte rendu peut être l'occasion de rappeler les mesures de préparation permettant d'améliorer le déroulement d'un examen particulier. Parce que le nomadisme médical qui pousse certains patients à changer fréquemment de soignant rend aléatoire le suivi dosimétrique, il est souhaitable que la plupart de ces éléments figurent dans le futur dossier médical personnel (DMP).

Il ne peut donc y avoir d'information "standard", encore moins uniquement constituée de documents écrits préalablement. Il est regrettable que cette dimension de l'acte d'information ne

soit pas davantage prise en compte dans les critères de valorisation d'un acte médical.

Côté patient, la situation n'est pas non plus univoque. Combien de patients qui clament leur exigence de vérité ne le font que pour exorciser leur angoisse devant la maladie. Ils écoutent attentivement, posent des questions pertinentes, donnent tous les signes de l'apaisement que procure la connaissance et, cinq minutes plus tard, questionnent anxieusement le manipulateur qui les installe sur le lit d'examen, recoupant les informations et testant la spontanéité des réponses. Mais ne parler que de l'information à faire en préalable à l'examen ne serait que traiter une des faces du problème.

Législation versus réalité

La législation récente a renforcé les droits du patient à obtenir communication du dossier médical. Sans nier en aucune façon ce droit légitime, remarquons que le législateur a introduit une incertitude temporelle à cette transmission. La loi n'impose pas une information immédiate, comme par exemple celle qu'il y aurait à donner l'interprétation d'un examen au décours immédiat de l'acte. Dans

certains cas, et pas seulement quand le contexte est celui d'une pathologie maligne, il est indispensable que le médecin imageur puisse avoir le temps d'un entretien préalable avec le clinicien demandeur. Les constatations sont-elles "en phase" avec l'attente du demandeur. L'examen ne suggère-t-il pas une autre pathologie que celle déjà évoquée entre clinicien et patient? Le clinicien n'a-t-il pas modifié sa démarche diagnostique depuis que la demande a été transmise au service d'imagerie, par exemple si un résultat biologique ou un autre acte d'imagerie a été communiqué dans l'intervalle?

Pour des raisons pratiques, cet entretien ne peut pas toujours être établi dans un délai compatible avec l'attente du patient sur le lieu de l'examen. Or, il ne faut pas laisser repartir le patient sans l'avoir rencontré, même si le résultat ne lui est pas remis à ce stade. Car l'attente combinée à l'anxiété générée par la nature de l'examen peut conduire le patient à fantasmer sur le résultat à venir. Très souvent, le patient est enclin à penser que le silence est nécessairement synonyme de mauvais pronostic. "Puisque le médecin ne me donne pas immédiatement mon résultat, c'est qu'il a trouvé quelque chose de grave". Ce n'est pas nécessairement le cas. Il est même parfois nécessaire de temporiser l'annonce d'un résultat favorable. Un contrôle par imagerie est prescrit chez un patient après plusieurs cures de chimiothérapie. Le radiologue ou le médecin nucléaire doit-il annoncer au plus vite au patient qu'il n'a pas découvert de métastase? L'empathie qu'un bon médecin doit avoir pour son patient pousserait à l'affirmative. Or, que conclura le patient, lorsque six mois plus tard, au décours d'un nouveau test, on le fait attendre cette fois pour lui communiquer son résultat, peut-être simplement parce que l'ordinateur qui traite les images est ce jour-là un peu capricieux. Les patients doivent être systématiquement informés avant l'examen qu'ils ne repartiront pas avec le résultat mais qu'il leur sera communiqué par l'intermédiaire du médecin demandeur. On replace ainsi le clinicien dans la chaîne d'information et cela lui donne le temps de préparer son entretien avec le patient.

L'annonce d'un diagnostic grave n'est jamais un acte facile, mais il fait partie de la grandeur du métier de médecin. D'autres ont déjà, et beaucoup mieux, décrit cette étape délicate de la relation pa-

tient-médecin. Cependant, un médecin n'a pas le droit d'annoncer une mauvaise nouvelle s'il ne peut l'accompagner immédiatement d'une stratégie visant à en limiter les effets. Or, très souvent, le médecin imageur se trouve dans une situation où il n'a pas la possibilité d'apporter au patient le schéma de prise en charge personnalisée que ce dernier est en droit d'attendre. Du point de vue déontologique, il ne peut se substituer, au moins sans son accord, au praticien qui lui a adressé le patient. Du point de vue de la connaissance, il ne peut prétendre mieux connaître la pathologie concernée que le spécialiste d'organe. Du point de vue psychologique, il ne peut prétendre cerner la personnalité d'un patient qu'il ne voit pour la première fois que depuis quelques minutes.

L'information ne doit pas être une fin en soi. Elle n'est au mieux que l'une des armes dont le médecin doit se servir contre la maladie ou la souffrance. En toute circonstance, il est du devoir du médecin

de fournir avec discernement l'information sur l'acte à pratiquer. Si le législateur a imposé au médecin d'informer son patient, au patient de donner son consentement éclairé, au clinicien de justifier sa demande, il

n'a pas pour autant retiré la responsabilité complète de l'acte au prescripteur. Celui-ci peut être confronté à des situations de choix personnel. Une jeune femme doit subir un examen utilisant des rayonnements ionisants. Elle se déclare enceinte mais l'acte ne concerne pas la région pelvienne. Le risque radiologique restera donc largement en-dessous de celui de l'incidence spontanée des malformations néonatales. Le médecin doit-il l'informer d'un accroissement infinitésimal du risque du fait de l'examen ou doit-il considérer que le risque d'un choc psychologique consécutif à cette annonce peut avoir incomparablement plus de conséquence sur le déroulement de la grossesse que le risque purement radiologique? La réponse doit rester dans l'intime interprétation du concept de "primum non nocere"².

Conclusion

Comme le chirurgien est seul à pouvoir prendre une décision au cours d'une intervention, il faut que le radiologue ou le médecin nucléaire reste libre de sa prescription, considérant en priorité la situation clinique du patient. La constitution d'un dossier d'irradiation est souhaitable mais ne doit pas devenir un outil de restriction des soins dans certaines

L'information ne doit pas être une fin en soi.



situations que seul un praticien bien formé est susceptible d'évaluer. C'est le rôle des sociétés savantes et de l'ASN de collaborer pour proposer des sessions de formation adaptées aux différentes situations, apportant autant d'éléments d'information indispensables à la bonne pratique des examens utilisant les rayonnements ionisants. ■

1. La séquestration pulmonaire est une malformation d'une petite partie d'un poumon qui se différencie du reste de l'organe par une vascularisation indépendante et non fonctionnelle.
2. D'abord ne pas nuire.

LES DÉFIS : LES AVANCÉES TECHNIQUES

Place actuelle et avenir de l'imagerie dans la médecine moderne

The current and future role of imaging in modern medicine

par **Jean-Bernard Schroeder**, directeur réglementation des marchés – Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

De la prévention des malformations congénitales, grâce à l'échographie du fœtus, à l'autopsie virtuelle exploitée par la police scientifique, les techniques d'imagerie interviennent tout au long de l'existence de chaque citoyen, patient potentiel du corps médical.

L'évolution des différentes modalités d'imagerie répond à des tendances fondamentales de progression de la médecine.

L'imagerie permet, dans un grand nombre de pathologies, de poser, en corrélation avec les examens cliniques et biologiques, le bon diagnostic et de localiser, avec précision, les tissus atteints de l'organe affecté par la maladie.

De plus, grâce à l'évolution des différentes techniques d'exploration, les modalités d'imagerie concourent à évaluer les conséquences fonctionnelles de la maladie et sa gravité en analysant les cellules incriminées; l'efficacité des molécules pharmaceutiques adaptées peut être suivie dans le temps et optimisée grâce à l'image.

Les reconstructions tridimensionnelles autorisent l'exploration d'organe ou de patients virtuels; elles peuvent compléter les explorations endoscopiques ou, simplement, faciliter la compréhension du contexte anatomique. L'organe ou les patients virtuels sont un terrain d'entraînement pour l'étudiant mais également pour le chirurgien aguerri avant une intervention délicate. Les opérations à distance sont aujourd'hui réalisées avec la seule information iconographique qui permet l'éducation du robot capable de réaliser le geste complexe impossible pour le praticien, mais susceptible d'être enseigné à la machine dont la dextérité est pratiquement sans limites.

Les technologies d'imagerie sont l'outil essentiel de la chirurgie mini invasive en cohérence avec les

aspirations de toutes les spécialités médicales qui ambitionnent d'être toujours moins agressives pour le patient : voir sans opérer, opérer en se référant dans des environnements anatomiques virtuels, se limiter aux seuls tissus défaillant d'un organe en respectant ses voisins immédiats, interférer a minima sur le fonctionnement du corps pour minimiser les suites opératoires et les effets secondaires, telles sont les objectifs prioritaires de la médecine moderne dans sa mission humaniste. L'imagerie médicale y participe largement et développe de nouveaux appareils pour assurer l'efficacité de cette démarche.

Comment cette tendance se décline-t-elle dans les progrès techniques récents appliqués aux machines ?

Radiologie de projection

La radiologie dite "conventionnelle" ou de "projection" s'est complètement numérisée soit en intégrant des capteurs plans dans ses statifs (ensemble portant tube/capteur et support du patient), soit en utilisant des cassettes à écrans photo-luminescents.

La numérisation de l'image radiologique répond aux mêmes exigences que la photographie numé-

Executive Summary

Since more than 30 years, medical imaging technology has invented new machines to explore always more precisely the human body: US, CT, MR, PET.

Thanks software and hardware progresses and more specific technique evolution, medical imaging systems allow now to display 2D, 3D & 4D images with anatomic, physiological and molecular information to determine diseases diagnose and apply therapy with its efficiency assessment.

This article presents a large overview of these technology and applications trends benefiting patients and modern medicine.



rique grand public avec ses possibilités d'archivage, de traitement et de transmission.

Elle permet logiquement d'intégrer les images significatives dans le futur dossier médical personnel dont chaque Français, âgé de plus de 16 ans, devrait disposer dans les prochaines années.

Toutes les modalités (modalité d'imagerie = Radiologie, Médecine nucléaire, Échographie, scanographie, IRM, TEP) sont maintenant concernées par la numérisation des images qu'elles produisent; la mammographie, discipline exigeante en termes de résolution (50 µm), peut aussi maintenant relever de la numérisation comme les spécialités les plus exigeantes en dynamique d'acquisition (cardio-vasculaire).

L'ultime étape, sur le point d'être franchie, est le remplacement de l'amplificateur de luminance grand champ (40 cm) par un capteur plan dynamique d'une dimension équivalente; il sera alors acquis que la radiologie de projection analogique a vécu et que sa phase de numérisation commencée en 1983 est terminée quant à la disponibilité des outils. Il restera bien sûr ensuite à les déployer.

Scanographie multi-coupes

Le scanographe qui, après l'avènement de l'imagerie par résonance magnétique, semblait devoir être limité aux applications thoraciques et osseuses fines a repris une place prépondérante dans l'arsenal des nouvelles technologies d'exploration dites "en coupes".

La multiplication du nombre de barrettes de détecteurs, soixante-quatre étant actuellement la référence, a permis d'améliorer considérablement la résolution temporelle de la modalité pour lui donner accès aux explorations cardiaques particulièrement exigeantes en termes de dynamique.

Grâce à l'augmentation de ses performances, le scanner multi-coupes est devenu un outil diagnostique pour les pathologies affectant les cavités cardiaques et, dans certains cas, les artères coronaires. Il peut potentiellement rivaliser avec la coronographie impliquant la montée d'un cathéter in situ pour procéder à l'injection du produit de contraste nécessaire à l'opacification des vaisseaux.

Cet examen non invasif devrait permettre le diagnostic des affections coronariennes sans "invasion" dans la vascularisation du muscle cardiaque.

L'enjeu en est considérable sur le plan médical avec également ses répercussions économiques.

La vitesse d'acquisition étant le paramètre clef de l'exploration du cœur, à travers l'importance du flux des données acquises, il a été imaginé, parallèlement à l'augmentation du nombre de barrettes, de doubler la capacité de l'émetteur générant ces données en utilisant deux tubes à rayons X. Ceci n'est pas à proprement parler une idée nouvelle puisque lors de l'invention du quatrième principe des scanographes (couronne continue de détecteurs), il avait été suggéré d'utiliser six tubes pour optimiser le flux des données permettant la reconstruction de l'image. Un autre argument pour cette conception, probablement complexe à gérer en termes de débit de dose, est la possibilité d'émettre en double énergie pour acquérir, simultanément et dans des conditions optimales, par exemple les informations permettant de reconstruire le tissu du parenchyme pulmonaire et la structure médiastinale du thorax.

Le scanner multi-coupes continuera à évoluer vers des détecteurs à 120 barrettes, voire vers un détecteur courbe reprenant la technologie des capteurs plans en radiologie de projection numérique.

Cependant, l'un des inconvénients majeurs de cette machine, clairement identifié aujourd'hui, est l'augmentation sensible de la dose de rayons X nécessaire à l'obtention d'une qualité d'image conforme à ses applications. Les détecteurs actuels ayant atteint un tel niveau de sensibilité, il y a peu de progrès à attendre de leur évolution. La formation des praticiens à la bonne exploitation du rapport dose / qualité d'image pertinente pour l'application recherchée est donc un des challenges du déploiement des appareils au profit de la population.

Diagnostic assisté par ordinateur (CDA)

Introduits en mammographie, puis dans le domaine du thorax, les logiciels d'aide au diagnostic s'appliquent maintenant à la coloscopie. Ils constituent un support efficace à la démarche diagnostique du radiologue en appliquant des algorithmes sophistiqués de reconnaissance de forme aux images numériques des organes étudiés pour les comparer à des bibliothèques autoalimentées par les nouveaux clichés étudiés.

Ils préfigurent les systèmes d'intelligence artificielle qui, intégrés aux modalités, proposeront plu-

sieurs options diagnostiques à valider en fonction du contexte du patient et de son examen clinique.

Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)

En imagerie par résonance magnétique, le débat sur la valeur du champ magnétique idéal est également clos. La recherche du meilleur compromis entre l'amélioration du rapport signal sur bruit – proportionnel à la valeur du champ – et la moindre sensibilité aux différents artefacts perturbant l'image est un concept révolu.

L'augmentation nécessaire de la puissance du champ statique fait aujourd'hui consensus et les seules limites identifiées à ce jour sont d'ordre sécuritaire, industriel ou économique.

La sécurité implique des limitations relatives, en particulier, aux vitesses de commutation des gradients (champs magnétiques variables de localisation spatiale) susceptibles d'interférer avec la physiologie de certains organes (nerf optique, faisceau de HIS,...).

Les contraintes industrielles sont liées à la capacité des fabricants à concevoir et à construire des aimants de très haut champ d'un poids compatible avec leur transport et leur installation en milieu hospitalier en respectant des cahiers des charges drastiques et des enveloppes financières raisonnables.

Le "gold standard" est l'imageur à 1,5 tesla, champ de référence pour la plupart des applications; les progrès se concentrent sur l'évolution des séquences, la rapidité et la puissance des gradients, le nombre de canaux d'acquisition pour des antennes RF de plus en plus sensibles et complexes pour leur géométrie d'acquisition.

Les machines à 3 teslas se déploient progressivement dans le cadre de programmes pour leur validation clinique. Seront-elles la référence de demain? C'est possible sinon probable, plusieurs programmes ambitieux vont explorer la potentialité de champ encore plus élevés pour savoir quoi en attendre et à quel prix dans le cadre d'une appréciation de leur rapport bénéfice/risque.

Les logiciels de reconstruction, basés sur les algorithmes inventés, à la naissance de l'IRM, par Hounsfield, Lauterburg et Damadian, bénéficient de l'augmentation exponentielle de la puissance

des calculateurs actuels qui compriment le temps d'obtention des images et de leur traitement.

L'IRM est universelle, ouverte ou dédiée; universelle, elle couvre toutes les applications et, en particulier, le système nerveux central et l'ostéo-articulaire, domaines privilégiés de cette technique; ouverte, elle répond à une nécessité de meilleur accès au patient dans un contexte, par exemple, interventionnel ou de limitation de la claustrophobie; dédiée, elle est conçue pour examiner les articulations ou le sein. Cette segmentation permet d'imaginer une large diffusion de la technique devenue "de première intention" comme ce fut le cas pour la radiologie des années soixante à quatre-vingt.

Échographie

S'il est une technique d'imagerie dont on peut légitimement attendre qu'elle devienne le complément indispensable, et aussi emblématique, du stéthoscope inventé par Laennec, c'est bien l'échographe.

Devenu toujours plus compact, plus performant, plus facile à mettre en œuvre, l'échographe pourrait être utilisé par tout praticien sous réserve d'en maîtriser une sémiologie restant complexe car nécessitant une bonne compréhension de des phénomènes physiques intervenant dans la construction de l'image.

Le potentiel d'évolution de l'échographie réside principalement dans le traitement du signal, l'utilisation de produits de contraste et l'acquisition 4D qui aujourd'hui sort des seules applications obstétricales pour aborder d'autres domaines comme la recherche de pathologies abdominales.

L'élastographie (mesure de l'élasticité des tissus), appliquée en priorité au foie, voit son domaine d'exploitation s'étendre au sein et au muscle.

Tomographie par émission de positons (TEP)

Les machines combinant tomographe et scannographe, information fonctionnelle et morphologique, deviennent le standard et mettent en œuvre les scanners les plus évolués, dont les "64 barrettes" évoqués précédemment, selon les orientations neurologiques ou cardiologiques de ses applications.

L'avenir de "l'imagerie moléculaire", obtenue avec ces machines, est conditionné par la découverte de



nouveaux traceurs développés par les laboratoires avec lesquels les fabricants se sont associés ou dont ils ont directement pris le contrôle.

Devenu un examen indispensable en oncologie, les explorations par TEP augmentent de 15 à 20% par an.

Pour conclure...

Les progrès en imagerie médicale sont portés par l'évolution des calculateurs et des logiciels de traitement d'images numériques, stimulée elle-même par les exigences pressantes des produits de grande consommation les utilisant.

Les technologies de capteurs et de traitement de signal restent spécifiques aux phénomènes physiques exploités dans les différentes modalités de l'imagerie médicale, les synergies y sont moins importantes mais la concurrence reste un formidable moteur d'avancées technologiques dans un marché mondialisé.

Si d'autres voies apparaissent (par exemple, optique en sénologie), il semble qu'une certaine stabilisation apparaît pour exploiter le potentiel des découvertes des trente dernières années : ultrasons, scanographie, IRM, TEP.

L'imagerie médicale n'a pas fini de nous surprendre, en particulier par la place fondamentale qu'elle est amenée à prendre dans l'univers thérapeutique après avoir été un outil essentiellement diagnostique. ■

LES DÉFIS : LES AVANCÉES TECHNIQUES

Les nouvelles techniques de radiothérapie

New radiotherapy techniques

par le Pr Jean-Pierre Gérard, directeur, praticien spécialiste en radiothérapie des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) en radiothérapie et Dr Pierre-Yves Bondiau, praticien spécialiste en radiothérapie des CLCC – Centre Antoine Lacassagne de Nice

La radiothérapie : traitement majeur en cancérologie

La radiothérapie joue un rôle essentiel dans le traitement des cancers. Chaque année en France, 280 000 personnes, principalement au-delà de 45 ans, développent un cancer.

La radiothérapie intervient chaque année dans le traitement de 180 000 patients, dont 140 000 environ sont en phase initiale de leur maladie.

La radiothérapie a trois mérites essentiels :

- c'est tout d'abord, un traitement curatif du cancer puisque sur 100 malades guéris, 40 auront été traités par radiothérapie soit isolée, soit le plus souvent associée à la chirurgie et/ou à la chimiothérapie ;
- c'est ensuite un traitement conservateur qui évite les mutilations. Elle permet notamment d'éviter l'ablation de l'œil (mélanome oculaire), d'un sein, d'un larynx, d'un rectum, d'un anus, d'une vessie ou d'un membre ;
- c'est enfin, un traitement d'un bon rapport coût/efficacité, puisque sur un coût total du cancer en France de 12 milliards d'euros, la radiothérapie représente un budget global (investissement, personnel, transport, etc.) de 0,9 milliards d'euros.

Des progrès technologiques constants

Historique

Depuis la découverte par Roentgen en 1895 et leur première utilisation à visée thérapeutique en 1896, les rayons X (les rayons ionisants au sens large) ont vu leur technique de production évoluer régulièrement. Après les appareils de type Coolidge produisant des rayons X de 50 à 300 kV, le premier progrès a été présenté dans les années 60 par les appareils de télécobalt. Les rayons Gamma de 1,2 MeV permettaient enfin de franchir la barrière

cutanée sans "brûlure" et d'atteindre des doses importantes en profondeur.

Les accélérateurs linéaires issus de la technologie des radars ont permis la production de rayons X encore plus puissants de 10 à 25 MV et l'utilisation d'électrons mieux adaptés que les photons pour les tumeurs superficielles.

L'informatique a permis de faire évoluer les accélérateurs grâce aux collimateurs multi-lames et a également permis d'améliorer la performance des logiciels de planification de traitement ("*Beam eye view*").

Depuis une dizaine d'année, la radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC 3D) a permis de progresser encore, dans la voie permanente de la dose plus ciblée et plus forte dans la tumeur, et plus faible, donc moins toxique, dans les tissus adjacents. On peut désormais, grâce à la radiothérapie conformationnelle 3 D, délivrer une dose de 70 à 80 Gy dans une prostate, ce qui était impossible il y a 20 ans.

Un but permanent : un bon rapport efficacité/toxicité

Depuis sa naissance, la radiothérapie a pour but idéal de délivrer 100 % de la dose dans la tumeur et

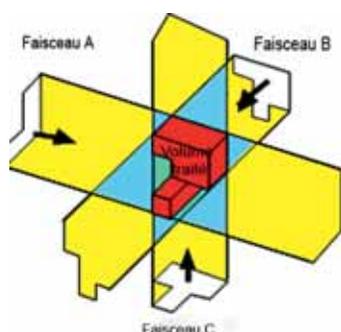
Executive Summary

The use of computer and multileaf collimator has been the basis of conformal 3D radiotherapy with modern linear accelerator. Innovation remains very active with Intensity Modulation Radiotherapy (IMRT) to treat concave volume and Intraoperative Radiotherapy (IORT). To irradiate mobile targets Image Guided Radiotherapy (IGRT) is becoming popular. New machines as Tomotherapy® and Cyberknife® will have dedicated indication. Hadrontherapy is already using proton beam for eye and base of skull tumors. Carbon Ion Therapy will combine the geographical accuracy of proton and the biological benefit of High LET particles.



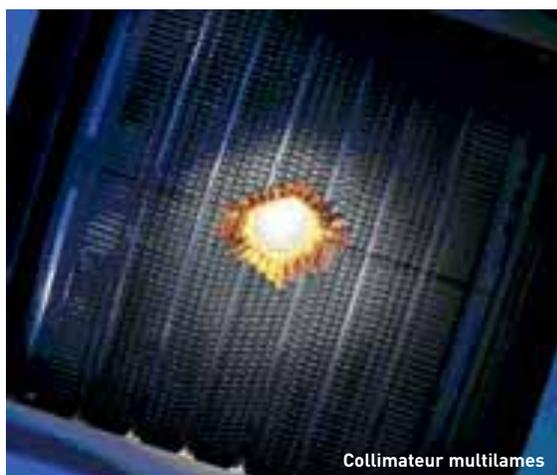
0% dans les tissus sains. C'est l'objectif vers lequel tendent toutes les innovations technologiques appliquées à la radiothérapie.

Le phénomène biologique de restauration cellulaire permet, entre deux séances d'irradiation, une meilleure récupération des cellules saines par rapport aux cellules cancéreuses. Ce mécanisme justifie le fractionnement et l'étalement des traitements en radiothérapie. Il permet grâce à cet effet biologique différentiel, en complément de l'effet de précision balistique, de stériliser la tumeur sans dépasser la limite de tolérance des tissus sains. C'est en dernier lieu cette tolérance des tissus sains qui est le principal facteur limitant de la radiothérapie et empêche l'escalade de doses au-delà de 70 Gy en 7 semaines, en technique classique (RC 3D).



Radiothérapie conformationnelle 3D

Les progrès technologiques récents ont pour but au-delà de la RC 3D d'améliorer encore cette précision balistique et, notamment, de réduire la dose dans les tissus sains pour permettre d'augmenter sans toxicité la dose au volume tumoral. Cette augmentation de la dose sans toxicité permet d'améliorer le contrôle local de la tumeur, élément important de guérison et de qualité de vie. Nous ne décrivons dans cet article que les techniques de ra-



Collimateur multilames

diothérapie externe. Nous n'évoquerons pas les techniques de curiethérapie, bien qu'elles interviennent également pour 5 à 10% des traitements de radiothérapie.

Les nouveautés

La radiothérapie conformationnelle en modulation d'intensité (RCMI)

La radiothérapie conformationnelle en modulation d'intensité (RCMI) se différencie de la RC 3D par l'utilisation de segmentation multiple de champs grâce à la planification inverse. La planification inverse consiste, grâce à un logiciel spécifique, à imposer des objectifs de dose pour un certain volume cible et des contraintes de dose pour les organes critiques. Dans un second temps, intervient l'optimisation de la balistique.

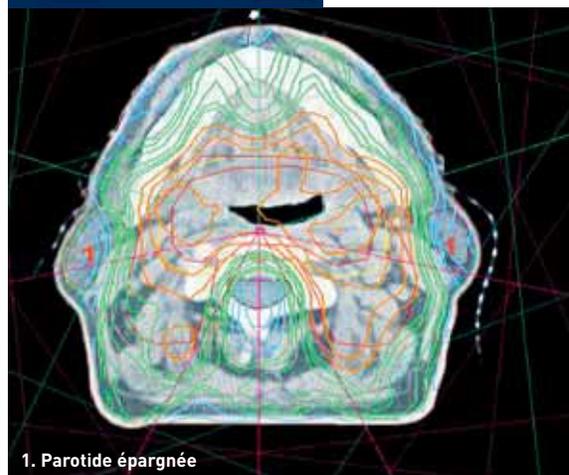
On différencie deux modes d'irradiation en RCMI : statique et dynamique.

Lors de l'irradiation statique, les lames du collimateur multi-lames sont fixes et se déplacent lors de l'arrêt de l'irradiation entre deux segments d'irradiation. Lors de l'irradiation dynamique, la modulation d'intensité est obtenue par un déplacement continu des lames pendant l'irradiation.

Les avantages et les inconvénients de cette technique sont toujours en cours d'évaluation actuelle-



Exemple de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité. Cinq champs d'irradiation avec modulation de la fluence sur de nombreux segments permettent de ne pas irradier les glandes parotides au cours d'une radiothérapie pour cancer de l'oropharynx.



1. Parotide épargnée

ment. Généralement, les autres étapes du processus sont identiques à la RC 3D, cependant, compte tenu des doses délivrées qui peuvent être supérieures à la RC 3D, une précision accrue dans le positionnement du patient peut être nécessaire.

Toutes les autres étapes du processus nécessitent une précision accrue : contention personnalisée, acquisition des images volumiques, délimitation, exécution et contrôle du traitement. La RCMI requiert également un temps physique accru et implique une courbe d'apprentissage, notamment pour les étapes de planification. Des évolutions des matériels, et notamment des logiciels, sont attendus. Elles devraient permettre une plus grande automatisation des étapes et des avancées pour le contrôle individuel du traitement de chaque patient. Le principal avantage de la RCMI par rapport à la RC 3D est de permettre une irradiation "sur mesure" des tumeurs ou volume cibles présentant une (ou des) surface concave. Il est ainsi désormais possible d'irradier les cancers ORL de l'oro et du nasopharynx en épargnant les parotides. Ainsi, après une période transitoire de xérostomie, la salive du patient redevient normale au bout de 12 à 18 mois, ce qui est une amélioration considérable de sa qualité de vie.

Sur le plan clinique, une étude d'escalade de dose a montré que la RCMI permettait une augmentation de l'irradiation des cancers localisés de la prostate à des doses supérieures à 80 Gy, sans augmentation de la toxicité. Le rapport bénéfice/risque n'est pas encore clairement évaluable pour cette nouvelle technique d'irradiation.

La radiothérapie per opératoire¹

Son principe est ancien, il consiste à réaliser à la faveur d'une intervention chirurgicale, une séance unique d'irradiation dirigée avec précision sur la



De gauche à droite : accélérateur de particule (Électron) dédié à la radiothérapie per opératoire (Mobetron®). Appareil de radiothérapie de contact (50 kV) utilisable pour la radiothérapie per opératoire.

cible tumorale tout en protégeant les tissus sains réclinés par le chirurgien en dehors du champ d'irradiation. Il existe désormais des accélérateurs linéaires mobiles pour électrothérapie per opératoire dont la mobilité permet de les installer directement dans les blocs opératoires. La radiothérapie per opératoire est réalisée principalement avec des électrons de 6 à 15 MeV. On peut, pour des volumes peu épais (quelques millimètres) utiliser des appareils de rayons X de 50 kV.

Prise en compte des mouvements du patient et/ou des cibles

On doit différencier deux type de déplacements, ceux liés au problème de positionnement quotidien du patient et ceux liés aux déplacements de la lésion durant chaque séance d'irradiation.

La radiothérapie assistée par l'image (RTAI)

La radiothérapie classique est limitée dans de nombreux cas par les déplacements normaux dans l'anatomie humaine. Les tissus et les organes peuvent se placer différemment chaque fois qu'un patient s'installe sur la table de traitement. Ces mêmes patients peuvent également perdre ou gagner du poids sur la période de traitement, ce qui provoque une modification de localisation. Enfin, les tumeurs peuvent se déplacer de plusieurs centimètres pendant le traitement notamment pendant la respiration des patients. La technique de RTAI consiste à embarquer un système d'imagerie directement sur l'accélérateur linéaire, ce qui va permettre d'obtenir une image du patient vue immédiatement avant l'irradiation (*Image Guided Radiotherapy* - IGRT). Grâce à cette image, un recalage optimal pourra être réalisé entre la dosimétrie prévue et le traitement, puisqu'il ne sera pas nécessaire de prendre en compte dans la dosimé-

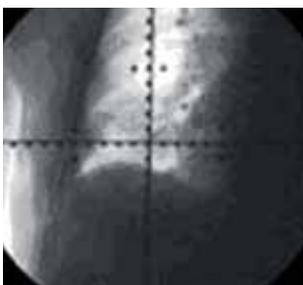


Accélérateur linéaire avec système d'imagerie embarqué
1. tête isocentrique. 2. source de rayons x (imagerie)



trie les décalages liés au placement quotidien du patient sous l'appareil d'irradiation. Dans ce cas, une source de rayons X est située à 90° par rapport à l'accélérateur linéaire sur l'axe de rotation du bras de l'accélérateur, ce qui permet de réaliser l'équivalent d'une coupe scanner lors d'un tour complet du bras de l'accélérateur. L'acquisition de cette image est relativement rapide (une à deux minutes) et permet donc un positionnement quotidien du patient très précis.

Radiothérapie asservie à la respiration (GATING)



Le gating est une technique d'irradiation qui tient compte des mouvements respiratoire

Afin de diminuer l'enveloppe des rayonnements nécessaires lors de la réalisation d'une radiothérapie pulmonaire compte tenu des mouvements respiratoires, il a été proposé d'irradier la tumeur uniquement quand elle était présente dans une certaine position. La réduction des marges autour des volumes cibles impose en fait de pouvoir suivre les mouvements induits par la respiration afin de délivrer l'irradiation à un moment précis du cycle respiratoire. Différentes techniques de Gating ont été proposées, elles consistent à prendre en compte les mouvements respiratoires et de n'irradier la lésion que lorsqu'elle est dans une position bien précise. Parmi les techniques d'asservissement respiratoire actuellement disponibles, 2 approches peuvent être distinguées :

1. le blocage, habituellement en inspiration, de la respiration du patient pendant l'acquisition des images scanographiques et pendant l'irradiation. Le blocage peut être obtenu volontairement ("*Deep Inspiration Breath Hold Technique*") par le patient ou par l'occlusion d'une valve ("*Active Breathing Control*"). Ces systèmes ont été les premiers à être utilisés en routine. Cependant, ils nécessitent une participation importante du personnel (surveillance) et des patients (efforts respiratoires parfois difficiles).

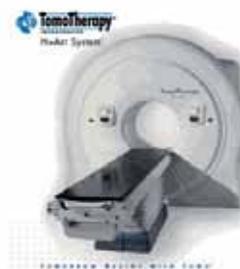
2. le déclenchement automatique du scanner et de l'accélérateur à un moment donné du cycle respiratoire alors que le patient respire librement. Cette technique est plus facile pour le patient dont le rythme respiratoire est suivi par différents types de capteurs mécaniques, lumineux, spirométriques...

Ces techniques s'appliquent principalement aux tumeurs pulmonaires. Les différentes techniques proposent soit un blocage respiratoire volontaire, soit un blocage par un système contrôlé de la respiration.

Ces techniques sont en cours d'évaluation, mais il semble d'ores et déjà que la diminution de l'irradiation des tissus sains liée à cette technique permette d'augmenter les doses principalement pour les tumeurs pulmonaires.

Tomothérapie

Il s'agit en fait d'utiliser le principe du scanner. La tomothérapie est constituée par un anneau qui contient un accélérateur de particules de 6 MV miniaturisé associé à un collimateur multi lame. C'est un appareil qui va réaliser une modulation d'intensité en bandes très étroites permettant de réaliser une RCMI durant chaque spire du système. L'appareil réalise ainsi une hélice autour du patient qui permet de décrire un volume. Un système de planification est chargé de caractériser la modulation d'intensité durant chaque tour d'hélice de l'appareil afin de décrire un volume correspondant au volume à irradier.



Appareil de tomothérapie

Par ailleurs, en utilisant un megavoltage de basse énergie à partir de l'accélérateur, on obtient une image de tomodensitométrie. Ceci permet d'obtenir une imagerie de précision obtenue immédiatement avant la séance d'irradiation. Il s'agit donc d'un concept évolué de RTAI.

La radiochirurgie avec bras robotisé (Cyberknife)

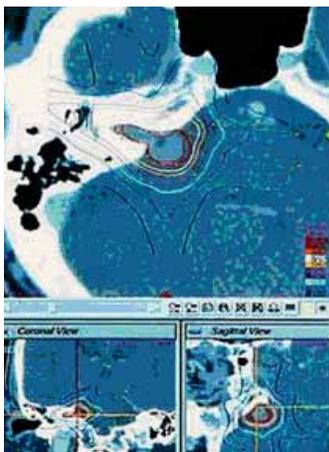
Le premier CyberKnife® (CK) a été développé dans les années quatre-vingt-dix à Stanford, où le premier patient a été traité en 1994. Ce prototype a été utilisé de 1994 à 2001. Le CK a été approuvé par la FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) en 2001. Le premier CK approuvé par la FDA a été livré à Stanford en Octobre 2001. Le "vieux" CK de Stanford a traité au total 348 patients de 1994 à 2001. Le "nouveau" CK a traité 691 patients de Novembre 2001 à Octobre 2003. Le millième patient a été traité en Octobre 2003, et 45 patients sont actuellement traités chaque mois.



Les États-Unis comptent 40 CK en fonctionnement et une trentaine sont en cours de livraison. L'Asie en compte plus de 20 dont 15 au Japon et d'autres en Corée et à Taïwan. L'Europe dispose de 5 appareils et 3 appareils seront prochainement installés à Nice, Nancy et Lille.

Il s'agit d'un accélérateur de particules miniaturisé qui est fixé sur un bras robotisé, issu de l'industrie automobile. La source d'irradiation peut se déplacer dans les trois dimensions de l'espace tout autour du patient, et multiplier ainsi les points d'entrée. Ce système est asservi en temps réel à la position tumorale grâce à deux tubes à rayons X disposés à 90° du patient, qui permettent de repérer à intervalle régulier pendant l'irradiation, la position exacte de la tumeur.

– L'accélérateur linéaire de faible énergie (6 MV) du CK est miniaturisé; il utilise des collimateurs circulaires fournissant un faisceau dont la pénombre est très faible, ce qui assure une grande précision d'irradiation et permet d'envisager le traitement de lésion située sur la moelle épinière.



Dosimétrie obtenue au Cyberknife pour traiter un neurinome de l'acoustique

– Cet accélérateur est embarqué sur un bras robotisé disposant de 6 degrés de liberté, ce qui offre une très grande flexibilité de ciblage, et permet de réaliser des traitements non coplanaires. Grâce à des moyens d'immobilisation du patient et des technologies de positionne-

ment très développées et non invasives, la position de la tumeur est contrôlée en permanence pendant le traitement. Un système de ciblage particulier en temps réel permet de prendre en compte les mouvements respiratoires du patient durant la séance d'irradiation.

– L'intérêt clinique se trouve principalement pour les tumeurs mobiles. Grâce au système de "tracking" un gain thérapeutique important est obtenu pour les tumeurs mobiles, situées par exemple au niveau pulmonaire, rénal, hépatique... L'extrême précision dont est capable le CK le réserve en premier lieu aux tumeurs dont la limite avec les tissus sains est aisément définissable en imagerie (scanner, IRM, TEP). L'intérêt clinique est primordial puisque cette précision va permettre de délivrer une dose supérieure à la tumeur en diminuant la dose reçue par le tissu sain.

L'ensemble des avantages techniques décrits précédemment offre une excellente précision de l'irradiation, ce qui minimise l'atteinte des tissus sains. Cette précision extrême permet de délivrer des doses beaucoup plus élevées en peu de séances (hypofractionnement). Les séances sont plus longues du fait de la préparation, mais le patient vient beaucoup moins de fois ce qui augmente la qualité de vie du patient puisque celui-ci ne se déplace que pour quelques séances (de une à cinq séances en général).

Grâce à ces techniques, des doses d'irradiation nettement supérieures aux doses précédemment utilisées peuvent être délivrées et ceci, en utilisant un nombre de fractions diminué significativement par rapport à la radiothérapie classique.

La protonthérapie

Cette technique initiée aux USA dans les années 1960 a atteint sa maturité depuis une quinzaine d'années. Il existe une trentaine d'appareils à travers le monde et deux en France, à Paris (Centre de Protonthérapie d'Orsay) et à Nice au Centre Antoine Lacassagne.

Les protons, grâce au phénomène du pic de Bragg, possèdent sur les rayons X un avantage balistique très net. En France, ils servent actuellement à irradier des mélanomes de l'œil (500 cas en France à Nice et à Orsay) et des tumeurs de la base du crâne (chordome, chondrosarcome, méningiome). Il est prévu d'équiper l'appareil d'Orsay d'une tête isocentrique afin de lui permettre d'irradier des tu-



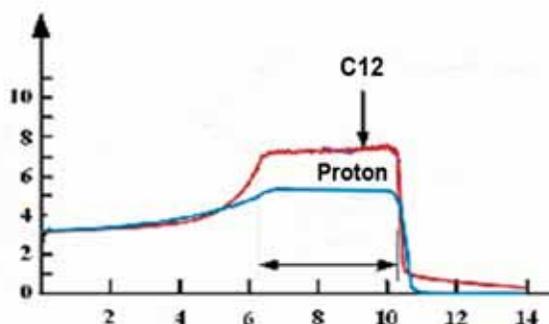


Patient traité par protonthérapie pour un mélanome de l'œil (choroïde) en position assise.

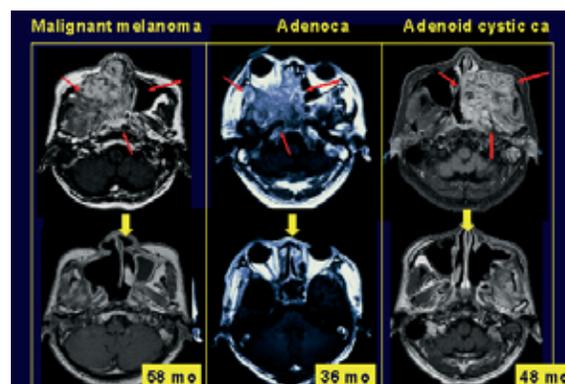
meurs thoraciques ou abdomino-pelviennes, notamment chez les enfants. Le coût d'un traitement par proton est 2 à 3 fois celui d'un traitement par RC3D.

L'hadronthérapie par ion carbone 12

Les faisceaux d'ion carbone 12 présentent les mêmes avantages balistiques que les protons grâce au phénomène du pic de Bragg. Ils possèdent de plus un avantage biologique supérieur grâce à



Installation de hadronthérapie à Hyogo – Japon.



De haut en bas : efficacité biologique relative des ions carbone 12 comparée aux protons. Exemple de contrôle local tumoral de tumeurs radiorésistantes grâce aux ions carbone 12.



leur fort pouvoir d'ionisation qui les rend très efficaces dans le traitement des cancers radiorésistants (adénocarcinome, sarcome, mélanome). Ces faisceaux sont produits par des synchrotrons. Celui de Chiba au Japon a traité 1 800 malades depuis 1996. En Allemagne, suite au traitement réalisé à Darmstadt, le synchrotron de l'hôpital universitaire de Heidelberg traitera ses premiers malades en 2008. Un appareil de technologie voisine est prévu à Pavie en Italie et à Lyon dans le cadre du projet Étoile (Plan national Cancer). Les neutrons possèdent des propriétés biologiques voisines de celles des ions carbone 12. Des progrès technologiques sont nécessaires (tête isocentrique, balayage) pour améliorer leur précision balistique.

La radiothérapie utilise des rayonnements ionisants et à ce titre est soumise de façon extrêmement stricte aux réglementations de la radioprotection.

Chaque installation doit être autorisée par le Directeur de l'ARH après vérification de la conformité de la radioprotection par la DGSNR.

Le personnel est soumis à une surveillance régulière par le médecin du travail du cabinet ou de l'établissement.

L'expérience prouve qu'avec les normes actuelles de construction des services et de l'application des règles de la radioprotection, les doses d'irradiation aux personnels (médecin, physicien, dosimétriste, manipulateur...) sont pratiquement voisines du bruit de fond.

Pour les patients, l'oncologue radiothérapeute applique les principes modernes de justification et d'optimisation des techniques d'irradiation avec notamment une optimisation de la dose délivrée aux organes à risque dans le cadre d'une démarche coût/bénéfice expliquée aux patients.

Il s'attache également à respecter les règles de bonne pratique clinique en matière de qualité de radiothérapie telles que définies par l'INCa. ■



LES DÉFIS : LES AVANCÉES TECHNIQUES

L'assurance de la qualité vue par l'Afssaps

Afssaps's vision of quality assurance

par **Gérard Berthier**, adjoint au directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et **Julie Sage**, évaluateur, direction de l'évaluation des dispositifs médicaux – Afssaps

De nombreuses mesures ont été prises dans les années quatre-vingt-dix pour renforcer la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux mis sur le marché des pays de l'Union européenne, le marquage CE des dispositifs médicaux, introduit par les directives européennes de 1990 et de 1993, conditionnant ainsi la libre circulation de ces produits à leur conformité à des exigences essentielles de santé et de sécurité réglementaires. En revanche rien ou presque n'existait au plan réglementaire pour garantir la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. C'est cette lacune qu'a permis de combler, notamment, la loi 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme.

Le cadre législatif

La loi de 1998 introduisait ainsi dans le code de la santé publique, le concept de maintien des performances des dispositifs médicaux, en le liant à leur maintenance et à leur contrôle : *“Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Afssaps, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de leurs performances et de leur maintenance, cette obligation donnant lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret, le non-respect de ces dispositions pouvant entraîner*

la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Afssaps”.

Par ailleurs, un an auparavant, la directive Euratom 97/43 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants à des fins médicales, introduisait les concepts de justification et d'optimisation des expositions aux rayonnements ionisants et plus précisément, pour ce qui concerne les équipements, des programmes d'assurance de qualité, comprenant, notamment, des mesures de contrôle de qualité mis en œuvre par l'exploitant de l'installation.

Pré-existait enfin une disposition législative nationale introduite par la loi 95-116, relative au contrôle de qualité des installations de radiothérapie, mais pour laquelle le décret d'application n'avait pas été pris en 1999.

Fort de ce constat, la décision fut prise en 1999, d'utiliser les dispositions introduites par la loi de 1998 pour transposer en droit national, au plan législatif, les dispositions de la directive Euratom relatives au contrôle de qualité des installations radiologiques, et d'abroger les dispositions concernant la radiothérapie, renvoyant ainsi ces appareils au régime commun.

Le cadre réglementaire

La gamme des dispositifs médicaux pouvant nécessiter une maintenance ou un contrôle de qualité est vaste, du lit médicalisé à l'accélérateur d'électrons, la difficulté étant d'offrir un cadre réglementaire unifié à des équipements techniquement très différents.

C'est ainsi que le choix s'est porté sur la mise en place d'une assurance de la qualité en matière d'obligation de maintenance et de contrôle de qualité reposant sur une organisation spécifique que l'exploitant doit mettre en place.

Executive Summary

The French Health Products Safety Agency (Afssaps) has started since 2002, a vast program in order to set up quality control of the 50 000 French medical devices emitting ionizing radiations. Afssaps acts in the scope of a French law regulation from 1998 on the reinforcement of health products safety as well as in the scope of the Euratom directive from 1997. This work should be completed before the end of 2007. Afssaps, in close connection with the French Nuclear Safety Authority (DGSNR) and the professional associations, shall then engage a consolidation period.

Pour les dispositifs soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, l'exploitant est ainsi tenu :

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

L'obligation de maintenance

L'exploitant définit le niveau de maintenance qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite et les moyens qu'il entend y consacrer. La maintenance est réalisée, au choix de l'exploitant, soit par ses préposés, soit par le fournisseur du dispositif,

soit par une société spécialisée dans la tierce maintenance. Dans le cas d'une prestation extérieure, celle-ci fait l'objet d'un contrat entre les parties.

L'exploitant doit disposer des informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance, ainsi que les modalités de son exécution. Il doit également mettre en place une organisation spécifique destinée à obtenir l'assurance que la maintenance prévue est bien réalisée.

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance :

- dispositifs nécessaires à la production et l'interprétation des images de radiodiagnostic, dispositifs nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie, dispositifs nécessaires aux actes de médecine nucléaire et tous autres dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants : entrée en vigueur le 19 mars 2003 pour les mammographes et les ostéodensitomètres, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004 pour les autres équipements.
- dispositifs médicaux de classes IIb et III autres que ceux mentionnés ci-dessus : entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004 pour les dispositifs mis en service après le 19 mars 2003, entrée le 1^{er} janvier 2005 pour les dispositifs mis en service avant le 19 mars 2003.

L'arrêté précise en outre que ces dispositions s'appliquent aux dispositifs visés, à l'exception de ceux pour lesquels les exploitants sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur application ou de leur destination.

Le choix de définir le champ de l'obligation de maintenance pour les dispositifs médicaux non émetteurs de rayonnements ionisants en faisant référence à leur classe répondait à deux préoccupations : tout d'abord, la difficulté à établir des listes positives de dispositifs médicaux qui posent le problème de leur exhaustivité et de leur actualisation, mais surtout le souhait était de jeter un pont entre une réglementation portant sur l'exploitation des dispositifs et celle relative à leur mise sur le marché.

Il n'existe pas de liste qui associe à un type de dispositif médical, sa classe. En effet, celle-ci dépend de la destination assignée par le fabricant à son dispositif. Néanmoins, dans la plupart des cas, la classe se détermine aisément.



Le contrôle de qualité

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Afssaps, cette dernière disposition étant dictée par la directive Euratom.

Deux types de contrôles de qualité ont été introduits par le décret 2001-1154 :

- les contrôles internes réalisés, au choix de l'exploitant, par ses préposés ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
- les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Afssaps.

Dans les 2 cas, le directeur général de l'Afssaps définit les modalités particulières de ces contrôles, en fonction des dispositifs, par décision publiée au Journal officiel. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants, les décisions du directeur général de l'Afssaps sont prises au vu de l'avis d'un organisme désigné par la DGSNR.

Le directeur général de l'Afssaps fixe notamment :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Par arrêté du 3 mars 2003, l'ensemble des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants est soumis, à la fois, au contrôle de qualité interne et au contrôle de qualité externe, ce dernier ayant été jugé indispensable à la transposition en droit national de la directive Euratom.

Les organismes de contrôle de qualité externe

Ce sont des organismes de tierce partie, indépendants de l'exploitant, du fabricant du dispositif contrôlé et de celui qui en assure la maintenance. Ils sont agréés par l'Afssaps pour une durée de 5 ans renouvelable, en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées, ainsi que de l'expérience acquise dans le domaine pour lequel l'agrément est demandé et des moyens dont l'organisme dispose. L'instruction des demandes d'agrément repose sur l'évaluation du dossier de demande dont la composition est fixée par l'arrêté du 3 mars 2003 et, le cas échéant, d'une inspection menée par les services d'inspection de l'Afssaps.

Nombre d'organismes de contrôle agréés par l'AFSSAPS

Mammographie analogique : 10 organismes agréés au titre de la décision du 27 mars 2003, 1 demande rejetée, un retrait d'agrément ; 9 organismes agréés au titre de la décision du 7 octobre 2005 (révision de la décision du 27 mars 2003), un dossier en cours d'instruction.

Radiothérapie externe : 1 organisme agréé, 1 demande rejetée.

Ostéodensitométrie : 2 organismes agréés, 5 demandes en cours d'instruction.

Mammographie numérique : 5 demandes en cours d'instruction.

Le programme de travail de l'Afssaps pour le contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

Le parc français des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants est estimé à environ 50 000 appareils. La typologie retenue par l'Afssaps pour établir les référentiels de contrôle de qualité est basée sur une approche à la fois technologique et en terme d'utilisateurs : mammographie, radiodiagnostic général, scanographie, radiologie dentaire, ostéodensitométrie, médecine nucléaire et radiothérapie.

Pour l'établissement des référentiels de contrôle de qualité, l'Afssaps s'appuie sur des groupes de travail ad hoc constitués des représentants des or-

ganisations professionnelles concernées et de représentants de la DGSNR et de l'IRSN.

Prioritairement, l'Afssaps s'est attaquée en 2002 à la mammographie analogique, afin d'accompagner la généralisation du dépistage organisé du cancer du sein et, à la radiothérapie, du fait de l'abrogation des dispositions de la loi de 1995. La décision fixant les modalités du contrôle des mammographes analogiques a ainsi pu être prise le 27 mars 2003, dès la publication de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant le champ des contrôles, et celles fixant les modalités du contrôle des appareils de radiothérapie, le 2 mars 2004.

La DGS a ensuite fixé comme priorités à l'Afssaps, d'établir le référentiel de contrôle des ostéodensitomètres, puis celui des mammographes numériques. Les décisions fixant les modalités de ces contrôles ont été respectivement prises le 20 avril 2005 et le 30 janvier 2006.

Le projet de référentiel concernant le radiodiagnostic général a été soumis aux organisations professionnelles concernées en février 2006, et le projet de référentiel scanographie est en juin 2006 en cours d'expérimentation. Ces 2 référentiels devraient être publiés avant la fin de l'année 2006.

Parallèlement, la décision relative au contrôle des installations de mammographie analogique a été révisée par décision du 7 octobre 2005 et le bilan des décisions sur le contrôle en radiothérapie de 2004 engagé en juin 2006.

Deux chantiers restent à ouvrir pour la radiologie dentaire et la médecine nucléaire.

Conclusion

La réglementation mise en place pour l'obligation de maintenance s'applique au-delà du champ des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, mais s'y cantonne, dans un premier temps, pour le contrôle de qualité.

Elle privilégie l'amélioration continue des pratiques d'exploitation, par la mise en place de systèmes d'assurance de la qualité au sein desquels les obligations en matière de contrôle de qualité, dont les modalités sont fixées par l'Afssaps, agissent comme un garde-fou de la maintenance, le niveau de celle-ci étant de la responsabilité de l'exploitant.

Les objectifs fixés par la directive Euratom sont en passe d'être réalisés dès 2007. Le chantier est particulièrement vaste et complexe. Face à ce défi, l'Afssaps a adopté une méthode pragmatique qui consiste à s'appuyer sur les organisations professionnelles et sur l'état de l'art disponible, mais aussi à rechercher des solutions qui permettent la création progressive d'une offre de contrôle de qualité externe qui au démarrage était très peu développée. Beaucoup a été fait, beaucoup reste à faire pour consolider les acquis, le rôle des organisations professionnelles étant pour cela déterminant. ■



LES DÉFIS : LES EXPOSITIONS ET LA CONNAISSANCE DES DOSES

Exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants : de l'état des lieux à la mise en place d'un système pérenne d'information

Medical exposure of the French population to ionising radiation: from inventory to implementation of a long-term information system

par **Pascale Scanff**, ingénieur à l'unité d'expertise en radioprotection médicale et **Bernard Aubert**, responsable de l'unité d'expertise en radioprotection médicale – Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), **Sandra Sinno-Tellier** et **Philippe Pirard**, médecins épidémiologistes – Institut de veille sanitaire (InVS)



Rapport IRSN.

En avril 2006, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'Institut de veille sanitaire (InVS) ont publié un rapport intitulé : "Exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants : État des lieux pour la mise en place d'un système pérenne d'information sur l'exposition médicale des patients aux rayonnements". Ce rapport, dont les grandes lignes sont brièvement présentées dans cet article, présente un

état de l'exposition des français liée aux pratiques médicales pour l'année 2002.

Contexte

La mise en place des nouvelles dispositions réglementaires visant la protection des patients contre les effets des rayonnements ionisants, initiée avec la parution de la directive Euratom 97/43 et sa transposition en droit français dans le décret 2003-270, implique de connaître la distribution des examens radiologiques et des doses qui leur sont associées. Cette connaissance fait partie des éléments d'évaluation des effets des nouvelles dispositions réglementaires et permet d'estimer la contribution de l'exposition médicale aux doses de rayonnements ionisants reçues par la population. De plus, sur les quinze dernières années, les techniques utilisées en radiologie ont beaucoup évolué, sans que l'évaluation de la dose moyenne délivrée à la population ne soit cependant révisée.

La nécessité d'un système de recueil d'informations permettant d'évaluer la contribution de l'exposition médicale aux doses de rayonnements ionisants reçues par la population française et de connaître plus particulièrement les pratiques les plus irradiantes ou encore celles affectant les populations les plus sensibles, a été déclinée notamment dans le Plan d'actions pour la surveillance de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants (PASEPRI) initié par l'ASN. Aussi, l'IRSN et l'InVS ont décidé de coordonner leurs actions pour faire un état des lieux préalable à la mise en place d'un système pérenne d'information sur l'exposi-

Executive Summary

With the implementation of the European Directive 97/43, the knowledge of medical practices is necessary and the question of the population exposure from medical X-ray examinations is raised. The only nationwide survey on diagnostic medical X-ray examinations was carried out in France more than 15 years ago. Consequently, the Institute for radiation protection and nuclear safety (IRSN) and the National institute for public health surveillance (InVS) collaborated to provide new data.

A study was carried out in order to evaluate the nature and frequency of X-ray diagnostic procedures performed in France in 2002 from the data of the main health insurance company (CNAMTS) and the national statistics of the health establishments (SAE). As these two main sources may overlap, a high and a low hypothesis were considered. Doses associated with these examinations were estimated also from the DRL campaign in France and from the British dose data mainly. All diagnostic exams reached between 61.3 and 73.6 millions in 2002 for a per caput effective dose between 0.7 and 0.8 mSv.

In the continuity of this study and in light of available data, a new information data system providing perpetual and relevant information about exposure of patient to ionizing radiation in France is now investigated.

tion médicale des patients aux rayonnements ionisants. Ce système a pour objectif de rassembler, de structurer, d'analyser et de restituer l'ensemble des informations disponibles sur les expositions médicales des patients aux rayonnements ionisants afin de renseigner sur l'évolution des expositions et des caractéristiques des populations concernées.

Exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants pour l'année 2002

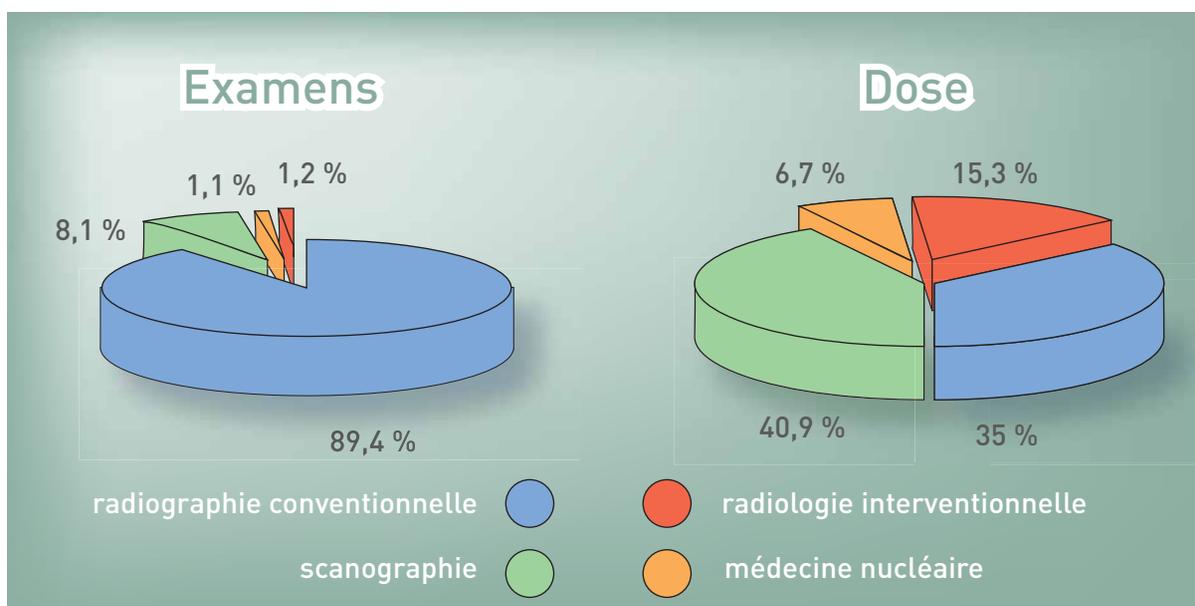
Cet état des lieux a consisté en l'estimation, d'une part, de la fréquence des différents actes selon leur nature et, d'autre part, de la dose efficace moyenne attribuable à chacun de ces actes. L'approche retenue a été d'établir un bilan d'après les données disponibles auprès des diverses institutions et/ou organismes et d'analyser leur pertinence.

Les données de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et les données de la statistique annuelle des établissements de santé (SAE) ont été utilisées pour analyser la nature et la fréquence des actes de radiologie conventionnelle, dentaire et de scanographie. Les seules données disponibles sur les actes de médecine nucléaire (scintigraphie) et de radiologie interventionnelle étaient celles de la SAE. Concernant précisément la cardiologie interventionnelle, seules les données du Groupe athérome et cardiologie interventionnelle (GACI), plus exhaustives que celles de la SAE, ont été retenues.

La CNAMTS a fourni les actes réalisés en secteur libéral, la SAE les actes réalisés en secteur public. Ces deux sources se recouvraient pour l'estimation des actes réalisés en consultations externes au sein des établissements publics de santé, sans que la part de ce recouvrement ne soit connue. Deux hypothèses, "basse" et "haute", ont donc été proposées selon que les actes de consultations externes étaient estimés respectivement exclusivement par la CNAMTS ou exclusivement par la SAE. Pour les actes de radiologie conventionnelle (y compris dentaires), entre 61 et 74 millions d'actes auraient été effectués en France en 2002. Les actes de radiologie conventionnelle représenteraient 90% des examens, les scanographies 7 à 8%, et les examens de radiologie interventionnelle et associés à ceux de médecine nucléaire environ 2%.

Les tendances constatées dans cette étude par rapport aux précédentes enquêtes de 1982, 1988 et 1994 sont la diminution importante de certains examens de radiologie conventionnelle sans préparation : de moitié pour les radiographies du thorax et du crâne en 15 ans, d'un facteur dix pour les examens avec opacification en 20 ans. Le nombre des radiographies de l'abdomen et du rachis est resté stable. À l'opposé, les examens de scanographie ont triplé en 15 ans.

Les données concernant les doses associées aux actes de radiologie conventionnelle et de scanographie sont issues de la campagne de mesures 2001-2003 pour l'établissement des niveaux de référence diagnostiques et, à défaut, de la publication 118 de la Communauté européenne ou des sources bri-



Répartition du nombre des examens et de la dose associée selon les grandes catégories de pratique d'imagerie médicale



tanniques. Pour la radiologie interventionnelle, il n'existait pas de données dosimétriques réellement exploitables.

La dose efficace individuelle moyenne a été évaluée entre 0,66 à 0,83 mSv par an selon l'hypothèse basse ou haute retenue. Les examens de radiologie conventionnelle contribueraient à hauteur de 35% de la dose totale délivrée à la population, les examens de scanographie à environ 40% et l'ensemble des actes de médecine nucléaire et de radiologie interventionnelle pour 20 à 25%.

Mise en place d'un système pérenne d'information sur l'exposition médicale des patients aux rayonnements ionisants

Si cet état des lieux a permis l'actualisation de la connaissance de l'exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants, il a également montré les limites des sources d'information actuelles. Un système pérenne d'information reste à construire pour disposer de données plus précises et exhaustives sur les fréquences et types d'actes ainsi que sur les doses associées. En effet, s'il est utile de fournir une "dose efficace moyenne" en tant qu'indicateur global de l'exposition de la population aux actes radiologiques médicaux, la distribution des doses individuelles, en fonction de caractéristiques telles que le sexe, l'âge, les antécédents ou indications pathologiques, de même que les doses équivalentes aux différents organes seraient plus pertinentes. L'effort doit aussi porter sur la connaissance de l'exposition cumulée des patients, qui n'a absolument pas pu être estimée à l'heure actuelle.

De plus, il n'existe, à ce jour, quasiment pas de données chiffrées sur certaines pratiques irradiantes, comme la radiologie interventionnelle, la scanographie ou encore la radiopédiatrie. Comment, dans ces conditions, renseigner sur les expositions des populations les plus concernées par les enjeux d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées par les examens d'imagerie médicale ?

La création d'un système pérenne d'information devrait à terme permettre de disposer de ce type de données, utiles pour suivre les évolutions temporelles, orienter et évaluer la politique de radioprotection du patient. Il devrait, de plus, faciliter le suivi épidémiologique de populations plus particulièrement exposées. Enfin, il permettrait d'apprécier

l'impact potentiel de nouvelles pratiques et des évolutions technologiques. L'enjeu n'est pas de fournir un outil de contrôle des pratiques médicales mais de faciliter l'orientation des actions de radioprotection et de constituer un support d'information aidant les professionnels à appréhender les enjeux et l'efficacité des actions entreprises.

Pour atteindre ces objectifs, le système pérenne doit apporter des informations régulières et comparables dans le temps sur le nombre et la fréquence des pratiques radiologiques, les doses associées et les caractéristiques des patients. Il doit s'attacher plus particulièrement à fournir plus d'informations pertinentes sur les pratiques à suivre prioritairement, du fait de la sensibilité des populations exposées et de l'importance des doses délivrées. Les résultats de l'état des lieux établi conjointement par l'IRSN et l'InVS attirent plus particulièrement l'attention sur les pratiques en radiologie interventionnelle et en scanographie. L'effort doit aussi porter sur la connaissance de l'exposition cumulée des patients, en particulier ceux qui sont exposés du fait de leur état de santé et qui peuvent avoir de nombreux examens diagnostiques.

Pour produire de telles informations, il est impossible de se contenter des données actuelles disponibles, plutôt issues de la gestion économique des soins. Le système pérenne d'information devrait être un point de convergence, clairement identifié, de toutes les données concernant la nature et les fréquences des actes ainsi que des doses associées à ces actes. Il convient de souligner sur ce point que, si jusqu'alors seule la notion de dose efficace est retenue pour caractériser l'exposition des patients, le choix d'autres indicateurs dosimétriques, complémentaires à la dose efficace, permettrait de mieux caractériser l'exposition des patients et pourraient être plus pertinent pour des études épidémiologiques. Cette réflexion fait partie intégrante de la construction du système pérenne d'information. ■

Référence du rapport

Scanff P., Donadieu J., Pirard P. et Aubert B.

Exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants

Disponible en version intégrale sur www.irsn.org ou sur www.invs.sante.fr

LES DÉFIS : LES EXPOSITIONS ET LA CONNAISSANCE DES DOSES

Les niveaux de référence diagnostiques

Diagnostic reference levels

par **Bernard Aubert**, responsable de l'unité d'expertise en radioprotection médicale et **Antoine Talbot**, ingénieur - Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

Depuis le 16 mars 2004, date de publication de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire, les médecins concernés par ces pratiques sont tenus de fournir les informations dosimétriques relatives à l'établissement des NRD.

Le concept de NRD est nouveau dans la réglementation française. Il découle directement de la transposition de la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. De fait, la notion de niveau de référence remonte à la publication 60 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) où il est fait état de niveaux d'investigation en radiodiagnostic. Cette notion est précisée dans la publication 73 de la CIPR "Protection et sûreté radiologiques en médecine" où il est demandé d'utiliser des niveaux de référence diagnostiques pour les patients.

Les bases des niveaux de référence diagnostiques

Les fondements des NRD reposent sur le fait que le principe de limitation ne s'applique pas aux expositions médicales. Il en résulte que le principe d'optimisation doit s'appliquer avec d'autant plus de rigueur. Pour cela, on doit donc disposer de références pour un même objectif diagnostique. C'est pour cela que la directive Euratom 97/43 demande que les États membres favorisent l'élaboration et l'utilisation de NRD pour les examens à des fins radiodiagnostiques et que, dans les cas où les NRD sont régulièrement dépassés, des actions correctives soient entreprises.

En pratique, les NRD ne sont ni des limites ni des contraintes de dose. Ce ne sont pas des valeurs optimales et elles ne doivent pas être dissociées de la notion de qualité d'image. Les NRD, qui ne

sont pas applicables aux expositions individuelles, ne constituent pas une ligne de démarcation entre bonne et mauvaise pratique diagnostique.

Les NRD sont des outils pour l'optimisation permettant d'évaluer, du point de vue des doses délivrées aux patients, la qualité des équipements et des procédures, et d'engager, en cas de dépassement injustifié, des actions de contrôle et de correction. Ils concernent les examens les plus courants et/ou les plus irradiants, des patients types et/ou des fantômes de référence, ainsi que des procédures standardisées.

L'article R 1333-68 du code de la santé publique précise : "Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.

Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des

Executive Summary

Since March 2004 diagnostic reference levels (DRL) in radiology and nuclear medicine have been implemented in the French regulation. At April 30, 2006 about 50% of the nuclear medicine departments have transmitted their data, 36% concerning bone imaging. In radiology, the data were received from only 73 departments among more than 6000. In nuclear medicine the injected activities for ^{99m}Tc radiopharmaceuticals are almost always above the DRLs but for the other radionuclides (^{123}I , ^{18}F ...) the DRLs are respected. In radiology, due to the low number of data it was possible to calculate the 75 percentile of entrance dose only for PA chest examination. This value was 0.38 mGy for a DRL of 0.3 mGy.





Figure 1 : Répartition géographique des 73 services de radiologie et scanographie ayant transmis au 30 avril 2006 leurs relevés dosimétriques (A) et des 91 services de médecine nucléaire ayant transmis au 30 avril 2006 leurs relevés dosimétriques (B).

fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques”. L’arrêté associé à cet article a été publié le 16 mars 2004.

La démarche française

La notion de NRD étant nouvelle en France, il a fallu, entre la publication de la directive de 1997 et de l’arrêté de 2004, mettre en place une démarche afin de disposer de NRD aussi représentatifs que possible des pratiques françaises. La première phase de la démarche entre 1999 et 2002, menée sur 3 hôpitaux, a permis de valider les NRD européens, et la seconde a consisté en une campagne de mesures portant sur 8 examens radiologiques dans 24 établissements hospitaliers. Cela a permis de définir le contenu de l’arrêté du 12 février 2004 où sont précisées, d’une part, les modalités de recueil - 20 patients “standards” pour 2 examens par an à choisir parmi un certain nombre largement pratiqués - et, d’autre part, les grandeurs dosimétriques à relever - dose à l’entrée et PDS¹ en radiologie, IDSP² et PDL³ en scanographie et activité injectée en médecine nucléaire, ainsi que les valeurs numériques associées à chaque examen.

Ces informations dosimétriques doivent être relevées dans chacun des services pratiquant des activités diagnostiques, puis comparées aux valeurs figurant dans l’arrêté. En cas de dépassement, une démarche d’optimisation doit être entreprise dans le service. En outre, ces informations doivent être transmises à l’IRSN qui est en charge de leur analyse afin de mettre à jour les NRD nationaux.

Environ 5000 services de radiologie conventionnelle, 700 de scanographie et 200 de médecine nucléaire sont concernés par cette démarche. Pour faciliter l’information des professionnels et la mise en place de cette nouvelle procédure, des fiches de recueil ont été établies par l’IRSN et des formations en lien avec les professionnels ont été réalisées par l’IRSN.

Le bilan au 30 avril 2006

Près de la moitié des services de médecine nucléaire (91) ont répondu aux exigences de la réglementation, par contre en radiologie seulement 73 services (dont 19 en scanographie) ont transmis leurs données au 30 avril 2006. La figure 1 présente la répartition géographique de ces services.

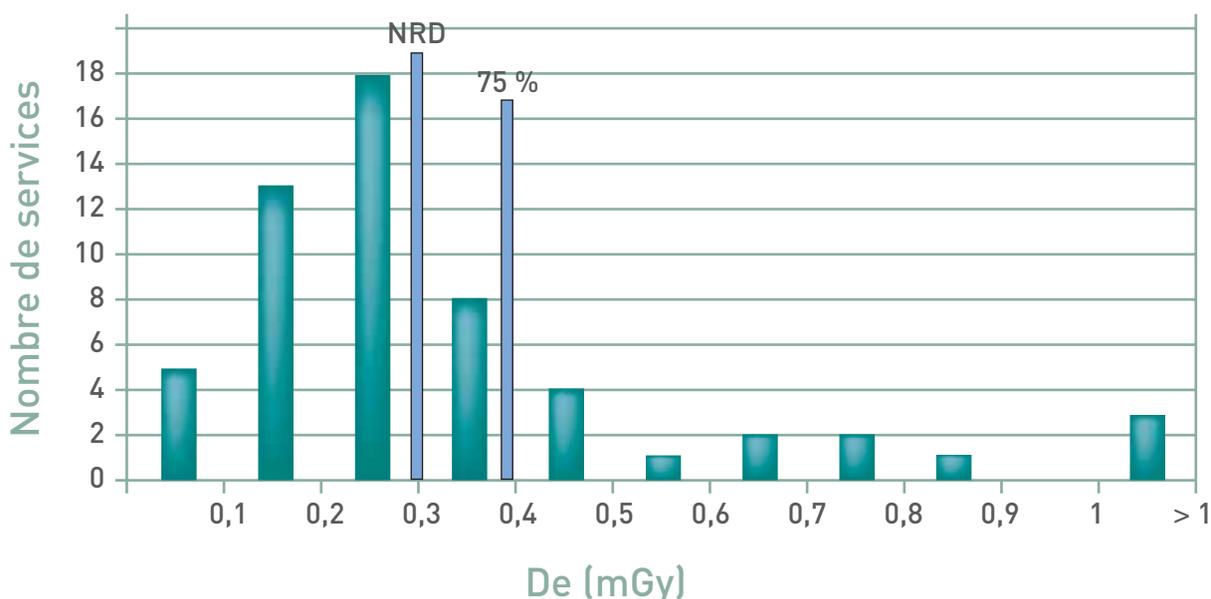


Figure 2 : Répartition des services en fonction de la dose à la peau (De), pour l'examen du thorax de face.

En médecine nucléaire, les données transmises concernent pour 36 % des services la scintigraphie osseuse, pour 23% la tomoscintigraphie du myocarde, pour 12% la scintigraphie thyroïdienne et pour 10% les examens au FDG. Parmi les premières conclusions, on peut noter que, pour les examens utilisant des radionucléides (iode 123, fluor 18...) autres que le technétium 99m, les activités administrées respectent très souvent les activités recommandées dans les autorisations de mise sur le marché (AMM). Par contre pour les radiopharmaceutiques marqués au technétium 99m, les activités administrées sont pratiquement toujours supérieures aux valeurs des AMM. Compte tenu de la faible radiotoxicité de ce radionucléide, ce constat n'a rien d'inquiétant. Néanmoins, les professionnels doivent s'interroger sur les écarts entre les pratiques françaises et européennes.

En radiologie conventionnelle et en scanographie, compte tenu du faible nombre de données, il est difficile d'effectuer une analyse approfondie. Néanmoins pour le thorax de face, pour lequel 56 services ont transmis leurs données, on obtient une valeur du 75^e percentile de 0,38 mGy, supérieure à la valeur du NRD à 0,3 mGy. Cette différence illustre l'intérêt des NRD et la nécessité d'une démarche d'optimisation, même dans le cas d'un examen considéré généralement comme peu irradiant. La figure 2 présente la distribution des doses à la peau pour cet examen.

Conclusion

Plus de 2 ans après la publication de l'arrêté relatif aux NRD, le bilan est encourageant en médecine nucléaire mais décevant en radiologie. Ce constat peut en partie s'expliquer par le fait que les données demandées en médecine nucléaire sont, d'une part, plus faciles à acquérir qu'en radiologie et, d'autre part, déjà systématiquement relevées depuis de nombreuses années. En radiologie, l'amélioration du recueil des données passe par la mise à niveau du matériel afin de disposer des informations dosimétriques pertinentes, et par une plus grande sensibilisation des professionnels concernés. ■

1. PDS : produit dose surface
2. IDSP : indice de dose de scanographie pondérée
3. Produit dose longueur



LES DÉFIS : LES EXPOSITIONS ET LA CONNAISSANCE DES DOSES

Stratégie de mise en place en Suisse des niveaux de référence en radiologie diagnostique et interventionnelle

Swiss strategy for setting up of reference levels in diagnostic and interventional radiology

par **Abbas Aroua**, consultant scientifique, directeur AHEAD SA (network of experts highly qualified in the fields of medical physics, health physics and environmental protection), **François Bochud**, directeur de l'Institut universitaire de radiophysique appliquée (IRA), **Francis R. Verdun**, Chef de groupe "Imagerie médicale" et Vice-Directeur de l'Institut universitaire de radiophysique appliquée (IRA) – Suisse, **Philipp Trueb**, chef de groupe "Installations radiographiques", Office Fédéral de la Santé Publique, **Werner Zeller**, chef de division radioprotection, Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) Suisse

Il n'existe pas de limites de dose pour le patient en radiodiagnostic. L'application des principes de justification et d'optimisation garantit une protection adéquate du patient. Les "niveaux de référence" (NR) sont recommandés comme outil d'optimisation. Il s'agit de niveaux d'investigation s'appliquant à une grandeur facilement mesurable. Les NR viennent compléter le jugement professionnel, mais ne constituent pas une ligne de démarcation entre une bonne et une mauvaise pratique. Les NR sont souvent déterminés sur la base d'enquêtes. On choisit en général le 3e quartile de la répartition, c'est-à-dire la dose au-dessus de laquelle 25% des participants sont situés.

La stratégie adoptée en Suisse pour la mise en place des niveaux de référence consiste à :

1. lancer des enquêtes dosimétriques nationales pour établir des niveaux de référence nationaux pour les diverses modalités radiologiques ;
2. en attendant que les résultats de telles enquêtes soient disponibles, les valeurs NR européennes sont utilisées lorsqu'elles existent ;
3. en l'absence de valeurs européennes, des niveaux de référence à utiliser à titre provisoire sont établis à partir des données dosimétriques de l'enquête nationale suisse de 1998 sur l'exposition par le radiodiagnostic [1]. Les valeurs moyennes de doses efficaces, calculées selon un modèle pour chaque modalité radiologique et en tenant compte des paramètres standards de l'examen [2], sont multipliées par un facteur pour les rendre comparables au 75% de la distribution des doses [3].

Executive Summary

The aim of this article is to present the strategy used in Switzerland to adopt Reference Levels (RL) for diagnostic and interventional radiology. For a number of Radiographic examinations the RLs recommended by the European Commission were adopted. Reference Levels are difficult to establish in the case of X-ray examinations involving fluoroscopy particularly those performed in angiography and interventional radiology due to the large variability between examinations: fluoroscopy duration, number of images, dose. In order to tackle this problem a nation-wide dosimetric survey was performed in Switzerland involving five university hospitals, aiming at establishing a set of RLs for eight types of examinations performed in diagnostic and interventional radiology. Each centre was requested to provide information on the patients and the technical data related to 20 examinations for each type. From the data collected, the distributions of the dose-area product, the number of images and the duration of fluoroscopy were established. A large variability of the technique was found. A set of RL values was then determined using the 3rd-quartile method. In the case of computer tomography the results of the Swiss hospitals from the European study, which was organized in 2003, has been used to establish the RL.

Niveaux de référence en radiographie

Pour les examens radiographiques les plus courants, les NR proposés au sein de l'Union européenne ont été adoptés en Suisse (voir tableau 1 page suivante). Une directive a été émise par l'Office fédéral de la Santé publique concernant ces NR et contenant les informations suivantes : définitions, valeurs proposées, application, évaluation de la dose à la surface d'entrée (DSE) du patient par mesure ou par calcul [4]. En outre, un logiciel informatique a été développé pour permettre aux praticiens d'évaluer en ligne la DSE pour une radiographie donnée et la comparer avec le NR correspondant. Pour de nombreuses autres incidences pour

Tableau 1 : niveaux de référence européens proposés pour les radiographies les plus courantes

Radiographie	DSE (mGy)
Thorax (PA)	0,3
Thorax (Lat)	1,5
Rachis lombaire (AP ou PA)	10
Rachis lombaire (Lat)	30
Rachis lombaire (charnière lombo-sacrée)	40
Bassin (AP)	10
Crâne (AP ou PA)	5
Crâne (Lat)	3

PA : postérieur-antérieur – AP : Antérieur-postérieur – Lat : Latéral – DSE : dose à la surface d'entrée

lesquelles les NR européens ne sont pas disponibles, les données établies à partir de l'enquête nationale suisse de 1998 ont été adoptées.

Niveaux de référence en tomodynamométrie

Par rapport à la radiographie, l'établissement des NR en tomodynamométrie est un peu plus complexe car il faut prendre en compte la variabilité du protocole utilisé selon l'indication ou la pathologie recherchée (nombre de passages, niveau de qualité d'image requis).

Les données à disposition pour ce type d'examen sont d'une part les résultats de l'enquête suisse de 1998 et d'autre part les résultats d'un programme de recherche financés par l'UE sur la pratique des examens de tomodynamométrie et organisé en 2002 [5]. La Suisse a aussi participé à cette enquête

en impliquant dix centres hospitaliers. Cette enquête consistait à remplir un formulaire en décrivant le protocole d'examen utilisé pour un patient moyen pour 15 examens dont 4 concernaient la pédiatrie.

Le bilan de cette enquête a montré que les NR obtenus sur la base de l'enquête nationale 1998 étaient légèrement sous-estimés. Ceci traduit probablement le fait qu'entre 1998 et 2002, la technologie des installations a fortement évolué et a de ce fait entraîné une modification importante des protocoles utilisés. Cette enquête a cependant montré que la pratique suisse était tout à fait comparable à la pratique de l'UE pour les adultes.

Pour la pédiatrie, les doses relevées en Suisse étaient en général plus faibles. Ainsi, les NR proposés en Suisse sont, comme pour la radiographie ceux adoptés au sein de l'UE pour les adultes, tandis que pour la pédiatrie des NR basés sur la pratique suisse ont été proposés. Les tableaux 2 et 3 résument la situation. Les NR en termes d'indice de dose de tomodynamométrie (CTDI) et de produit dose longueur (PDL) y sont présentés. On notera que, pour les examens vasculaires, un CTDI généralement plus élevé a été proposé du fait de l'utilisation systématique d'épaisseur de coupes fines.

Niveaux de référence en fluoroscopie

L'établissement des NR en fluoroscopie est encore plus complexe que dans le cas de la tomodynamométrie car les variations découlant du patient (anatomie, morphologie, état du patient) et de l'expertise et l'habileté du médecin jouent un rôle particulièrement crucial. En dépit de ce contexte, une enquête incluant les 5 hôpitaux universitaires suisses a été organisée en 2003 [6,7]. Pour 8 examens



Office fédéral de la santé publique



Tableau 2 : niveaux de référence proposés en tomодensitométrie pour les adultes

Région examinée	CTDI (mGy)	DSE (mGy)
Cerveau (tissus mous)	60	1000
Cerveau vasculaire (vasculaire)	80	1000
Massif facial, sinus	30	450
Base du crâne, rochers	30	150
Cou (tissus mous - tissus osseux)	30	600
Cou (vasculaire)	20	400
Thorax (tissus mous - osseux)	10	300
Thorax (vasculaire)	15	450
Abdomen supérieur (tissus mous)	15	300
Abdomen supérieur (vasculaire)	20	400
Abdomen + bassin (tissus mous)	15	500
Abdomen + bassin (vasculaire)	20	650
Bassin (osseux)	10	200
Bassin (vasculaire)	15	300
Membres inférieurs (vasculaire)	10	700
Cœur (angiographie)	50	1000

particuliers et 20 patients par examen (4 examens à visée diagnostique et 4 examens à visée thérapeutique) il a été demandé de remplir un formulaire détaillé (données concernant le patient : âge, poids ; données concernant l'installation : durée de scolie, nombre d'images total et produit kerma surface (PKS) indiqué par l'installation à l'issue de l'examen ; données concernant l'intervenant : années d'expérience et spécialité). Sur la base de l'analyse des formulaires collectés les NR proposés sont résumés dans le tableau 4.

Discussion

Si l'introduction de NR pour les examens de radiographie ne pose pas de problème particulier du fait de la standardisation de la pratique, le suivi de l'évolution des doses au cours du temps reste un problème. Pour les systèmes dotés de détecteurs plans, ce problème peut être résolu relativement facilement puisque l'installation est capable d'enregistrer toutes les données nécessaires à la reconstruction de l'indicateur dosimétrique (kerma à l'entrée du patient ou PKS). Pour les systèmes uti-

Tableau 3 : niveaux de référence proposés en tomодensitométrie pédiatrique

Région examinée	Age (ans)	CTDI* (mGy)	PDL (mGy.cm)
Cerveau	0 - 1	25	150
	1 - 5	35	350
	5 - 10	60	750
Thorax	0 - 1	10	100
	1 - 5	15	150
	5 - 10	17	600
Abdomen	0 - 1	12	150
	1 - 5	17	200
	5 - 10	17	600

*exprimé dans le fantôme CTDI de 16 cm de diamètre

Tableau 4 : niveaux de référence proposés en fluoroscopie

Type d'examen	Durée de scopie (min)	Nombre d'images	PKS (Gy.cm ²)
Repas baryté	7	40	60
Angiographie iliaque	8	150	210
Angiographie cérébrale	15	480	125
Lavement baryté	10	25	150
Coronarographie (CO)	7	1400	80
Electrophysiologie (EP)	1	480	10
Embolisation hépatique	30	160	620
Drainage biliaire et pose de stent	25	30	240
Embolisation cérébrale	50	800	440
Dilatation iliaque et pose de stent	25	200	460
Dilatation coronaire percutanée (DCP)	20	1500	110
Thermo ablation cardiaque (TAC)	30	800	140
CO + DCP	20	2800	260
EP + TAC	30	-	280

lisant des écrans phosphorescents à mémoire (plaques au phosphore), le problème de la collecte des données reste entier puisqu'en général on ne dispose que d'un indicateur lié à la dose reçue par le détecteur sans information sur la technique utilisée (kV, mAs, distance). Dans ces conditions, un enregistrement automatique des indicateurs de dose dans l'optique d'un contrôle des NR et de leur mise à jour régulière est difficilement envisageable.

Pour les examens de tomodensitométrie, il est très facile de connaître les indicateurs dosimétriques correspondants à une acquisition puisque ces derniers sont indiqués à la console. Ainsi, la définition d'un NR par région anatomique ne semble pas poser de problème particulier. Ce point n'est cependant pas suffisant pour assurer une protection radiologique optimale. En effet, le protocole utilisé inclut bien entendu la région examinée mais aussi le nombre de passages à effectuer. Ainsi, il faudrait plutôt définir des NR en termes d'objectifs diagnostiques (recherche ou confirmation d'une pathologie) plutôt que par région. Cette opération nécessite bien entendu un consensus préalable des radiologues. L'enregistrement automatique des données (permettant le suivi et l'adaptation des NR au cours du temps) ne semble pas poser de problème puisque l'installation est capable de fournir les informations nécessaires. On notera que malheureusement un manque de standardisation des entêtes DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) (protocole de trans-

fert informatique de données numériques) empêche, à l'heure actuelle, de généraliser cette approche séduisante. Un effort particulier devrait pourtant être consenti puisque les examens scanner sont en constante progression et que leur contribution à l'irradiation de la population liée aux examens radiologiques est importante (30 à 40%).

Pour les examens de fluoroscopie, l'introduction de NR est difficile du fait de la grande variabilité intrinsèque à la technique. Peut-être faudrait-il définir des catégories d'actes associées à des NR génériques où le risque d'apparition d'effets déterministes est inclus. On pourrait par exemple envisager une échelle de 5 NR et classer les examens dans ces 5 catégories plutôt que de définir un NR propre à chaque type d'acte. Les catégories proposées devraient introduire un facteur de risque stochastique et un facteur de risque déterministe, par exemple : drainage biliaire : catégorie 4 – Intervalle de NR [70 – 250 Gy.cm²] – Intervalle de dose à la peau [0,7 – 2,5 Gy]. Ce point doit bien sûr faire l'objet de discussions.

Conclusion

L'introduction des NR est une étape importante pour le contrôle et l'optimisation de la radioprotection du patient. Un effort doit être maintenant consenti pour établir des NR en termes d'indication d'examen afin que les médecins puissent adopter cet outil et l'utiliser pour optimiser leur pratique,



essentiellement dans les actes à dose élevée tels que le scanner et la fluoroscopie. Parallèlement, un consensus devrait être atteint chez les constructeurs quant à la définition des indicateurs dosimétriques et leur enregistrement dans les entêtes de fichiers au format DICOM. La codification des examens radiologiques, enregistrée pour chaque patient dans le système d'information de la radiologie (RIS) ou de l'hôpital (HIS), devrait être aussi revue pour pouvoir définir correctement des actes effectués puisque actuellement la description est surtout utilisée à des fins comptables (facturation). Finalement, la communication entre les fichiers DICOM et les données du système RIS ou HIS devrait permettre de disposer de NR fiables et à moindre coût. Pour réunir toutes ces conditions, un effort important doit être consenti et il est évident qu'une telle démarche à l'échelon européen aurait beaucoup plus de chances de succès qu'à l'échelon national. ■

Références

- [1] Aroua A., Burnand B., Decka I., Vader J.P. and Valley J.F. Nation-wide Survey on Radiation Doses in Diagnostic and Interventional Radiology in Switzerland in 1998. *Health Phys* 83(1):46-55 (2002).
- [2] Aroua A., Decka I., Burnand B., Vader J.P. and Valley J.F. Dosimetric Aspects of a National Survey of Diagnostic and Interventional Radiology in Switzerland. *Medical Phys* 29(10):2247-2259 (2002).
- [3] Aroua A., Besançon A., Buchillier-Decka I., Trueb P., Valley J.F., Verdun F.R., Zeller W. Adult Reference Levels in Diagnostic and Interventional Radiology for Temporary Use in Switzerland. *Radiat. Prot. Dosim.* 111(3):289-295 (2004).
- [4] Office fédéral de la Santé publique. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour radiographies. Directive R - 08 - 04 (2006). <http://www.bag.admin.ch>
- [5] Aroua A., Bongartz G., Trueb P., Verdun F.R., Valley J.F. Impact of CT on Patient Exposure: Results of the Swiss Contribution to the European Survey within the Concerted Action of the EU "CT-TIP". IRA Internal Report (2003).
- [6] Verdun F.R., Aroua A., Trueb Ph.R., Vock P., Valley J.F. Diagnostic and interventional radiology: a strategy to introduce reference dose level taking into account the national practice. *Radiat. Prot. Dosim.* 114(1-3):188-191 (2005).
- [7] Aroua A., Rickli H., Stauffer J.C., Schnyder P., Trueb Ph.R., Valley J.F., Vock P., Verdun F.R. How to set up and apply Reference Levels in Fluoroscopy at a national level? *European Radiology* (sous presse).