



Maitrise des doses en imagerie médicale

Quelles avancées depuis 2010 ?

Tutoriale
Congrès National SFRP
13 juin 2013
Bordeaux



Maitrise des doses en imagerie médicale

Quelles avancées depuis 2010?

1. Contexte

2. Les constats et recommandations émises

- Le séminaire ASN du 16/09/2010 sur « l'augmentation des doses délivrées aux patients lors d'examens d'imagerie médicale »
- L'avis du GPMED en radiologie interventionnelle
- Les délibérations du 14 juin 2011 de l'ASN relatives à l'augmentation des doses en imagerie médicale et à la radiologie interventionnelle

3. Quelles avancées ?



Contexte





Justification des procédures médicales

3 niveaux d'application recommandés (CIPR 103 § 7.1 et projet de BSS Euratom) :

- **Acceptation de l'utilisation** des RI pour les applications médicales
- Justification « **générique** » d'une **procédure radiologique** par les organisations professionnelles (guide du bon usage des examens d'imagerie médicale - 2005 SFR)
- Justification pour le patient à titre **individuel** (échange écrit entre le médecin demandeur et le médecin réalisant l'acte, prise en compte de l'état du patient - grossesse / urgence médicale -, compte rendu du médecin réalisateur précisant les informations ayant conduit à considérer l'acte comme justifié)

Optimisation de la protection pour les expositions médicales

- **Niveaux de référence** diagnostiques (article R.1333-68, arrêté du 12/02/2004)
- **Protocoles** par examen et par appareil, critères de référence, Guide des procédures radiologiques : critère de qualité et optimisation des doses (article R.1333-70)
- Protection des femmes enceintes (article R.1333-61).
- Appel à un **physicien médical** pour l'optimisation (article R.1333-60, arrêtés du 19/11/2004 et du 6/12/2011)



Optimisation de la protection pour les expositions médicales

- Recueil des **informations utiles pour estimer les doses** (R.1333-66; arrêté du 22/09/2006)
- **Formation** du personnel à la RP des patients (article R.1333-74, arrêté du 18 mai 2004)
- **Assurance de qualité** (article R.1333-59)
- **Contrôle de qualité** des dispositifs médicaux (L.5212-1, R.5212-25 à R.5212-35, décisions de l'ANSM)
- **Evaluation des pratiques** cliniques par la HAS (R.1333-59)

**→ délivrer la dose la plus faible possible
compatible avec l'obtention
d'une image fournissant l'information diagnostique recherchée**



Rapport IRSN

(mise à jour des données de 2002 pour l'année 2007 publiée en 2010)

- **74,6 millions d'actes diagnostiques** réalisés en 2007

- **Augmentation de la dose efficace moyenne annuelle de 57 %** entre 2002 et 2007 (0,83 mSv à **1,3 mSv par an et par habitant**) en raison principalement de l'augmentation de la fréquence des actes de scanographie et de médecine nucléaire
 - ➔ la scanographie représente 10 % des actes (8,2 % en 2002) et 58 % de la DEM (43,8 % en 2002 soit + 14 %) avec une plus grande fréquence des actes exposant des organes radiosensibles (thorax, abdomen, pelvis)

- **Augmentation du nombre d'actes avec l'âge et selon le sexe**
 - ➔ les scanners abdominaux-pelviens (0,04 scanner par an) qui sont les plus dosants (10 mSv en dose efficace) restent les plus fréquents chez l'homme comme chez la femme pour laquelle leur nombre augmente à partir de 20 ans et plus particulièrement à partir de 45 ans.



Les constats (2/3) : une augmentation de la dose efficace moyenne

- Dose moyenne par habitant de la population française reste néanmoins dans la moyenne des pays européens :
 - Suisse : 1,07 mSv en 1998
 - Norvège : 1,15 mSv en 2002
 - Luxembourg : 1,98 mSv en 2002
 - Belgique : 1,97 mSv en 2001
 - Allemagne : 1,76 mSv en 2003
 - Etats-Unis : 3 mSv en 2006
 - Japon : 2,3 mSv en 2006

- Des examens non justifiés
20% CT unjustified in Sweden (2006) Swedish Radioation Protection Agency 2009, **30% CT unjustified in young patients** in Finland (2005) Eur. Radiol. 2009, **50% patients unjustified phases** in USA (2008) ACR 2011

- Teaching reduces dose up to 30% in CH (2009) Schindera S, Radiologe 2010 (CT)



- Expositions médicales : 1^{ère} source d'exposition de la population avant celle due aux rayonnements naturels
- Augmentation significative des doses de rayonnements délivrés aux patients notamment en scanographie, médecine nucléaire et radiologie interventionnelle et part non négligeable d'actes non justifiés
- Risque d'atteinte de la limite supérieure des « faibles doses » [100 mSv chez l'adulte & 50 mSv chez l'enfant] et donc d'augmentation du risque de cancer . Des incertitudes aux faibles doses sur le risque de cancer
- Des lésions de l'ADN visibles aux faibles doses mais qu'en est-il des effets?
- Un 5 à 10 % de la population radiosensible d'un facteur 1 à 5

**=> La maîtrise de la progression des doses médicales :
un objectif prioritaire pour la protection des patients**



Constats et recommandations

**Séminaire sur l'augmentation des doses délivrées
aux patients lors des examens d'imagerie médicale de l'ASN
du 16 septembre 2010**





Séminaire sur l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale de l'ASN du 16 septembre 2010

Objectifs :

- Organiser un échange d'informations entre l'ASN et les « parties prenantes »
- Identifier les pistes d'actions pour améliorer l'application des principes de justification et d'optimisation (hors pratiques interventionnelles) dont celles qui pourraient être conduites par l'ASN

Conclusions :

- Emergence d'un large consensus au niveau des professionnels de santé (radiologues, radiophysiciens et MERM) sur **l'application insuffisante des principes de justification et d'optimisation** dans le domaine de la scanographie et de la radiologie conventionnelle
- **12 recommandations** lesquelles rejoignent celles de l'OMS (« Global Initiative on radiation Safety in Health care Settings »), de l'AIEA (plan d'actions international pour la radioprotection des patients) et de la Commission européenne (communication du 6/08/2010 au Parlement Européen et au Conseil de l'UE)



Conclusions du séminaire sur l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale de l'ASN du 16 septembre 2010 (1/3)

1. Affirmer le **caractère prioritaire** :

- de la **radiopédiatrie** dans les actions à venir, pour tout ce qui a trait à la justification des examens, à l'optimisation des doses délivrées et à l'information des patients (ou de leurs familles)
- de la **protection du sein chez la femme**, en termes d'optimisation des doses délivrées à l'organe

2. **Favoriser l'accès à l'IRM**, en agissant dans le cadre de la planification régionale et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM

3. **Développer la formation et les outils d'aide à la décision**, en direction des médecins généralistes et des urgentistes

4. **Favoriser l'intervention du radiophysicien** dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et la qualité de l'image



Conclusions du séminaire sur l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale de l'ASN du 16 septembre 2010 (2/3)

5. **Développer**, ou mieux encadrer, **la formation des utilisateurs** et notamment des manipulateurs en électroradiologie lors de la réception de nouveaux équipements ou de nouvelles versions de logiciels
6. **Intégrer l'optimisation de la qualité image dans le contrôle de qualité** des dispositifs de radiologie
7. **Instaurer un dialogue**, au moins au niveau européen, **entre constructeurs et Autorités** (voir initiative HERCA) pour faciliter les démarches d'optimisation, en améliorant les dispositifs d'alerte et les dispositifs de recueil, de transmission et d'exploitation des données, et clarifier à cette occasion, voire renforcer, l'articulation entre le marquage CE applicable aux dispositifs médicaux et la directive Euratom
8. **Mettre en place**, au moins au niveau national, **une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes**, sur la base du retour d'expérience des utilisateurs



Conclusions du séminaire sur l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale de l'ASN du 16 septembre 2010 (3/3)

9. **Inform**er et **impliquer les patients** sur les bénéfices de l'imagerie médicale, et sur les doses associées
10. **Améliorer la précision du dispositif d'évaluation**, au niveau national, des doses délivrées aux patients (dose moyenne par acte, dose à l'organe, ...)
11. **Engager**, sans attendre, **des travaux sur l'assurance qualité dans le domaine de la radiologie**, sur l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment pour les aspects ayant trait à la justification
12. **Procéder à une évaluation générique de la pratique de la téléradiologie**, pour ce qui concerne la réelle prise en compte des principes de justification et d'optimisation



Constats et recommandations

**L'avis du groupe d'experts dans le domaine médical (GPMED)
placé auprès de l'ASN**





L'avis du GPMED en radiologie interventionnelle

- Saisine du GPMED en janvier 2009 par l'ASN
Etablir des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection en radiologie interventionnelle
- Création d'un GT élargi (GTRI)
- Rapport rendu en juin 2010
- Avis du GPMED en novembre 2010

=> 11 recommandations adoptées par le GPMED en novembre 2010



Les équipements

- 1- Appliquer le régime d'autorisation de l'ASN à l'utilisation de certains appareils de radiologie
- 2- Equiper les appareils de radiologie d'un dispositif de mesure ou de calcul des doses émises lors des procédures
- 3- Recommandations pour la recette des équipements
- 4- Réviser les dispositions relatives au contrôle de qualité des appareils de radiologie

La formation des opérateurs et la radioprotection

- 5- Renforcer la sensibilisation à la radioprotection des personnels des établissements de soins
- 6- Œuvrer pour la concertation entre PCR, PSRPM, IBMH et fournisseurs, sur l'optimisation des procédures et le contrôle initial de l'équipement, etc ...
- 7- Renforcer la formation à la radioprotection,
 - Réviser régulièrement le programme et les modalités de la formation à la radioprotection des patients
 - Veiller à ce que l'ensemble des personnels concernés, y compris les agents en charge de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, soit formé



- 8- Formation spécifique des infirmiers utilisant les RI au bloc opératoire avec un rôle limité à la mise en œuvre de protocoles radiologiques parfaitement définis et optimisés (contradiction avec article R.1333-67 du code de la santé publique)

Dosimétrie et protection du patient

- 9- Encourager le développement des guides de bonnes pratiques
- Encourager le suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir
 - Encourager la déclaration des effets indésirables
 - Définir des niveaux de doses de référence
- 10- Définir le rôle des PSRPM en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés

Dosimétrie et protection des travailleurs

- 11- Renforcer la radioprotection des opérateurs
- Rendre effective la dosimétrie des extrémités
 - Etudier la mise en place d'une dosimétrie pour le « cristallin »



Délibérations de l'ASN en juin 2011

- Délibérations n°2011-DL-0018 du 14 juin 2011 de l'ASN relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle assorties de propositions d'actions à engager en 2010 et 2011
- Délibérations n°2011-0019) du 14 juin 2011 de l'ASN relatives à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle assorties de propositions d'actions à engager en 2010 et 2011

=>vers un programme d'actions pour l'imagerie médicale



**Quelles avancées depuis les
délibérations de l'ASN dans le
domaine de l'imagerie?**





Réunion avec l'ensemble des parties prenantes le 11 février 2013 pour dresser un bilan de l'avancement des actions recommandées par l'ASN

Partenaires : HAS, ANSM, DGOS, Sociétés savantes (G4, SFPM, AFU, CNP médecine nucléaire, GACI, SFC, SFNR, SFRh, SOFCOT, AFPPE, AFIB, UNAIBODE), constructeurs (SNITEM) et l'IRSN

Synthèse en 6 champs et 32 actions :

- 1 Management de la qualité et de la sécurité**
- 2 Organisation, ressources humaines et formation**
- 3 Equipements et sécurité des installations**
- 4 Radiovigilance**
- 5 Relations avec les patients**
- 6 Connaissances des pratiques et des expositions des travailleurs et des patients**



A. Management de la qualité et de la sécurité

Qualité et sécurité des pratiques

1. définition d'un référentiel d'assurance qualité dans les services / cabinet d'imagerie médicale
 - un projet de référentiel de certification élaboré par l'association Labellix incluant un volet radioprotection a été soumis à DGOS, DGS, HAS, ASN
2. mise à jour du guide de bon usage des examens en imagerie médicale
 - présentation aux JFR 2012 et publication en version électronique en janvier 2013
3. développement d'outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie médicaux pour les praticiens non radiologues (médecins généralistes & urgentistes)
 - développement d'applicatifs pour Smartphone et Androïde, examen de la faisabilité d'intégration dans les LAP par la HAS
 - La radioprotection figure parmi les orientations nationales du DPC



4. élaboration de guides de bonnes pratiques pour les praticiens non radiologues (actes interventionnels radioguidés) par la SFR-RI

→ un guide pratique de radiologie interventionnelle en cours d'élaboration par la Société française de radiologie et sa Fédération de radiologie interventionnelle (SFR-FRI) / actualisation du guide de 2009

5. guide de bonnes pratiques en physique médicale

→ guide publié décembre 2012

6. sensibilisation des directeurs d'Hôpitaux aux enjeux de la RP des travailleurs et des patients

→ diffusion d'un état de la RP en milieu à la demande conjointe DGS, DGOS, DGT et ASN par les ARS : Quel est l'impact ?

→ Diffusion du REX des ESR systématique aux chefs d'établissement=> à poursuivre



7. évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre du DPC

- **guide méthodologique « Radioprotection et analyse des pratiques professionnelles dans le cadre du DPC et certification des établissements de santé de l'HAS de novembre 2012 : 20 programmes proposés en radiothérapie, médecine nucléaire, scanographie, radiologie interventionnelle => à déployer**

8. évaluation générique de la pratique de la téléradiologie

- **à faire**

9. promotion de NRD pour les actes de radiologie interventionnels les plus irradiants

- **publication par l'IRSN de quelques valeurs, saisine GPMED en 2013 => modification arrêté NRD**



B. Organisation, ressources humaines et formation

Formation des utilisateurs

10. développement de la formation pour le choix des examens par les médecins demandeurs (généralistes, ORL, rhumato, gastro, pédiatres et gynéco) → **module de formation en test dans 4 départements 75, 77, 78 et 92**
11. établissement d'un cahier des charges pour la formation lors de l'acquisition d'une nouvelle machine → **1^{ère} rencontre ASN-ANSM et SNITEM en 2012 mais aucune action à ce jour**
12. évaluation qualitative et quantitative de la formation à la radioprotection des patients dont celle des praticiens en radiologie interventionnelle → **travaux en cours en lien avec le CEPN/consultante en ingénierie de la formation et les sociétés savantes**
13. examen des conditions d'intervention des infirmiers en radiologie interventionnelle en l'absence de manipulateurs → **GT HAS /ARS /ASN avec 2 centres hospitaliers : examen de la faisabilité d'élaboration d'un protocole de coopération au bloc opératoire => difficulté de mise en œuvre**



Ressources humaines en physique médicale

14. renforcement de la formation de nouveaux radiophysiciens

→ durée de la formation portée à 2 ans dès la rentrée 2013

15. favoriser l'intervention d'un radiophysicien dans l'optimisation des procédures, le suivi, l'évaluation de la dose délivrée et de la qualité de l'image

→ 2 guides SFPM-ASN publiés en mai 2013 sur les besoins en imagerie et la rédaction des POPM mais difficulté sur le terrain en imagerie constatée en inspection ASN et REX des ESR!!

Personne compétente en radioprotection

16. renforcement de la disponibilité et des moyens de la PCR en radiologie interventionnelle

→ courriers des 4 directeurs généraux aux ARS, refonte de l'arrêté du 26 octobre 2005 en cours mais difficulté sur le terrain



C. Equipements et sécurité des installations

Sécurité des équipements

17. favoriser l'accès à l'IRM afin de limiter le recours aux examens de scanographie de substitution scanner

- Plan national « IRM dédiée » décliné par les ARS (2012-2015) visant à substituer l'IRM polyvalente par des IRM dédiées (ostéo-articulaires)
- Objectifs 2015 du plan cancer en matière d'IRM +30 % sur 5 ans
- Examen de la pertinence des examens par la HAS

Ces mesures seront –elles suffisantes ? Quid des problèmes de tarification incitative?



18. extension de l'obligation d'un dispositif pour estimer la dose aux appareils de radiologie utilisés pour des actes de radiologie interventionnelle radioguidés mis sur le marché avant 2004 intégrée dans le projet de directive européenne → **intégrée dans le projet de BSS en cours**
19. amélioration à la conception des équipements (optimisation à la conception, dispositif d'alerte, de recueil, transmission et exploitation des données) en lien avec les fabricants → **travaux en cours dans le cadre de l'association des autorités de sûreté et de radioprotection européennes HERCA**
20. révision du régime administratif des appareils de radiologie utilisés pour des actes interventionnels radioguidés → **à faire**
21. mise en place d'une démarche d'évaluation nationale des technologies innovantes à partir du REX des utilisateurs → **à faire**
22. élaboration de recommandations pour la recette des équipements de radiologie interventionnelle → **à lancer**



Contrôles de qualité des D M

- 23. élaboration de recommandations pour le CQ des équipements hybrides d'imagerie → **à lancer**
- 24. intégration de l'optimisation de l'image dans le CQ des dispositifs de radiologie
→ **à étudier**
- 25. mise à jour des prescriptions en matière de CQ des appareils de radiologie interventionnelle → **en cours à l'ANSM**

D. Radiovigilance

- 26. révision des critères de déclaration des ESR concernant le domaine médical
→ **révision du critère de déclaration 2.2 en cours, mise en ligne de lettres circulaires d'information sur le site de l'ASN**



27. définition de niveau d'alerte pour le suivi des patients pour les actes les plus irradiants
28. élaboration de de recommandations pour le suivi des patients ayant bénéficié d'acte de radiologie interventionnel radioguidé
 - actions engagées par l'HAS « Solution pour la sécurité des patients après un acte interventionnel » en cours de finalisation

E. Relations avec les patients

29. information et implication des patients et du public sur les bénéfices de l'imagerie médicale et des doses associées
 - élaboration d'une fiche d'information avec la SFR,
 - publication d'une brochure sur la RP « Radiographie et scanner : posons nous la bonne question » avec l'IRSN et l'AVIAM
 - actions d'information planifiées en 2013 par l'ASN



F. Connaissances de pratiques et des expositions des travailleurs et des patients

30. promotion amélioration du suivi des expositions des travailleurs en radiologie interventionnelle → **recommandations du programme ORAMED, séminaires et inspections de l'ASN, étude dosimétrique en lien avec l'AFUF** mais à poursuivre
31. amélioration de la précision du dispositif d'évaluation nationale des doses délivrées aux patients
 - **Le prochain rapport portera sur l'analyse des données de 2012 et devrait être publié fin 2014. Echantillon de bénéficiaires de la CNAM, représentant 1% de la population, et intégration des données du PMSI provenant du secteur public**
 - **Réflexion à mener avec les utilisateurs sur les doses à prendre en compte (dose à l'organe)**
32. établissement d'un état des lieux sur la dosimétrie cristallin des travailleurs → **rapport DRPH n°2011-11 de l'IRSN, publication d'un guide de bonnes pratiques par l'AIEA en juin 2013, saisine GPMED en 2013**



Management de la qualité et de la sécurité

Elaborer un référentiel AQ
Mettre à jour le guide du bon usage des examens
Développer des outils d'aide décision
Elaborer des guides de procédures RI
Elaborer un guide bonnes pratiques en physique médicale
Sensibiliser les décideurs : risque/moyens
Mettre en œuvre des EPP
Evaluer téléradiologie (justification/optimisation)
Elaborer des niveaux de référence en RI

Organisation, ressources humaines et formation

Développer la formation pour le choix des examens
Cahier des charges pour la formation lors de l'acquisition
Evaluer la formation à la RP patient
Examiner conditions interventions des infirmiers de bloc
Renforcer la formation des nouveaux PSRPM
Favoriser l'intervention PSRPM dans l'optimisation
Renforcer disponibilité et moyens de la PCR

Fait en cours à faire

Favoriser l'accès IRM
Doter les DM < 2004 d'un dispositif dose
optimisation à la conception des DM
régime administratif des DM en RI
Évaluer les nouvelles techniques
Elaborer des recommandations recettes DM
Elaborer recommandations CQ équipements hybrides
Intégrer l'optimisation image dans CQ
Réviser les CQ en RI

Radiovigilance

Réviser le critère ESR
Définir des niveaux d'alerte en RI
Elaborer des recommandations pour suivi patient RI

Relations avec les patients

Information patient : bénéfice/risque

Expositions/pratique

Promouvoir le suivi des expositions des travailleurs RI
Améliorer le dispositif évaluation dose patient
Dresser un état des lieux de la dose au cristallin



De nombreuses avancées qui doivent être concrétisées,
des actions à lancer et des défis à relever

A concrétiser

- ✓ Assurance qualité
- ✓ Outils d'aide à la décision et formation des demandeurs
- ✓ EPP
- ✓ Guide des procédures en RI
- ✓ CQ en RI
- ✓ Formation à la RP des patients
- ✓ Révision des critères des ESR
- ✓ Dispositif de dose sur tous les appareils
- ✓ Niveaux d'alertes et de suivi des patients
- ✓ Optimisation à la conception
- ✓ Information du patient

A lancer

- ✓ Formation des utilisateurs lors de l'acquisition d'un équipement
- ✓ Evaluation téléradiologie
- ✓ Régime administratif des appareils utilisés en RI
- ✓ Evaluation nouvelles techniques
- ✓ Recommandations recette des DM
- ✓ CQ pour les équipements hybrides
- ✓ Intégration de l'optimisation dans les CQ
- ✓ Mise en place d'un comité d'utilisateurs par l'IRSN d'évaluation des doses délivrées aux patients
- ✓ Echelle de communication pour public et médias sur gravité des ESR



Des défis à relever

- Les ressources en physique médicale
- Les moyens à disposition des PCR
- L'accès aux IRM
- La situation des blocs opératoires où des infirmiers manipulent des appareils émettant des RI du fait de l'absence de MERM

L'ASN publiera un rapport dressant l'état d'avancement des actions permettant de parvenir à une maîtrise de l'augmentation des doses en imagerie. L'ensemble des parties prenantes seront consultées en vue de l'élaboration de nouvelles recommandations