



La justification de la radioprotection pour l'imagerie médicale chez les patients de plus de 50 ans

Professeur Michel Bourguignon

Commissaire de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Professeur de biophysique – Faculté de Médecine Paris Ouest (UVSQ)

michel.bourguignon@asn.fr

www.asn.fr

SFRP Section Recherche et Santé – 13 décembre 2011
Radioprotection des patients en imagerie médicale



L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) assure, au nom de l'Etat, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement des risques liés à l'utilisation d'installations et de sources nucléaires et radiologiques. Elle contribue à l'information du citoyen.

L'ASN est une Autorité administrative indépendante
(Loi TSN du 13 juin 2006)



Nouveaux enjeux sanitaires, éthiques et juridiques

en matière de justification des examens
d'imagerie médicale du fait des risques
liés aux expositions aux rayonnements
ionisants

- Augmentation des doses
- Répétition des examens
- Dépistage
- Radiosensibilité individuelle



L'exposition des patients UNSCEAR 2008

Population mondiale : 6,671 milliards

- Nombre d'examens de radiodiagnostic :
 - 1,6 milliards (1993)
 - 4 milliards (2008) = 250 %
- Nombre d'examens de médecine nucléaire :
 - 17 millions (1970-1979)
 - 35 millions (1997-2007) = 206 %
- Fréquence annuelle des examens de radiodiagnostic dans le monde
 - 1970-1979 : 0,82 / patient.an
 - 1997-2007 : 1,31 / patient.an



Les expositions aux RI aux USA (moyennes annuelles)

En 1983

- Rayonnement naturel : 2,4 mSv
- Expositions médicales : 0,53 mSv
- Autres sources : 0,05

En 2006

- Rayonnement naturel : 2,4 mSv
- Expositions médicales : 3 mSv
 - CT scans : 1,5
 - Médecine nucléaire : 0,8
 - Radiologie classique : 0,3
 - Radiologie interventionnelle : 0,4
- Autres sources : 0,05

- Part du scanner dans les examens diagnostiques et doses correspondantes
 - Pays niveau I : 8%47 %
 - Pays niveau II : 2,5 %15 %
 - Pays de niveau III & IV : 14 %65 %
- Scanner : 42% de la dose efficace collective totale du radio-diagnostic médical mondial (34 % en 2000)



Les scanners dans le monde

- Japon : 125 millions d'habitants
 - 11625 scanners = 93 / million habitants
 - 235 examens scanner / 1000 habitants par an
 - Dose efficace annuelle moyenne scanner / patient = 9,8 mSv
- USA : 311 millions d'habitants
 - 10885 scanners = 35 / million habitants
 - 227 examens scanner / 1000 habitants par an
 - Dose efficace annuelle moyenne scanner / patient = 6,6 mSv
- France : 63 millions d'habitants
 - 1000 scanners = 16 / million habitants
 - 124 examens scanner / 1000 habitants par an
 - Dose efficace annuelle moyenne scanner / patient = 0,75 mSv



Tendance à l'augmentation des doses en radiodiagnostic

- Augmentation du nombre des dispositifs les plus dosants (scanner, TEP) car les plus performants
- Augmentation du nombre des actes les plus dosants du thorax & abdomen :
 - scanner corps entier, coloscopie virtuelle, coroscan...
 - radiologie interventionnelle (cœur, cerveau, reins...)
- Augmentation pour des raisons médicales :
 - investigations non invasives
 - apport essentiel au diagnostic et au traitement (radiologie interventionnelle)
 - apport essentiel à l'orientation de la stratégie thérapeutique et au suivi des traitements
- Augmentation du fait de la répétition des examens (inutiles !)

Les expositions aux RI en France (moyennes annuelles)

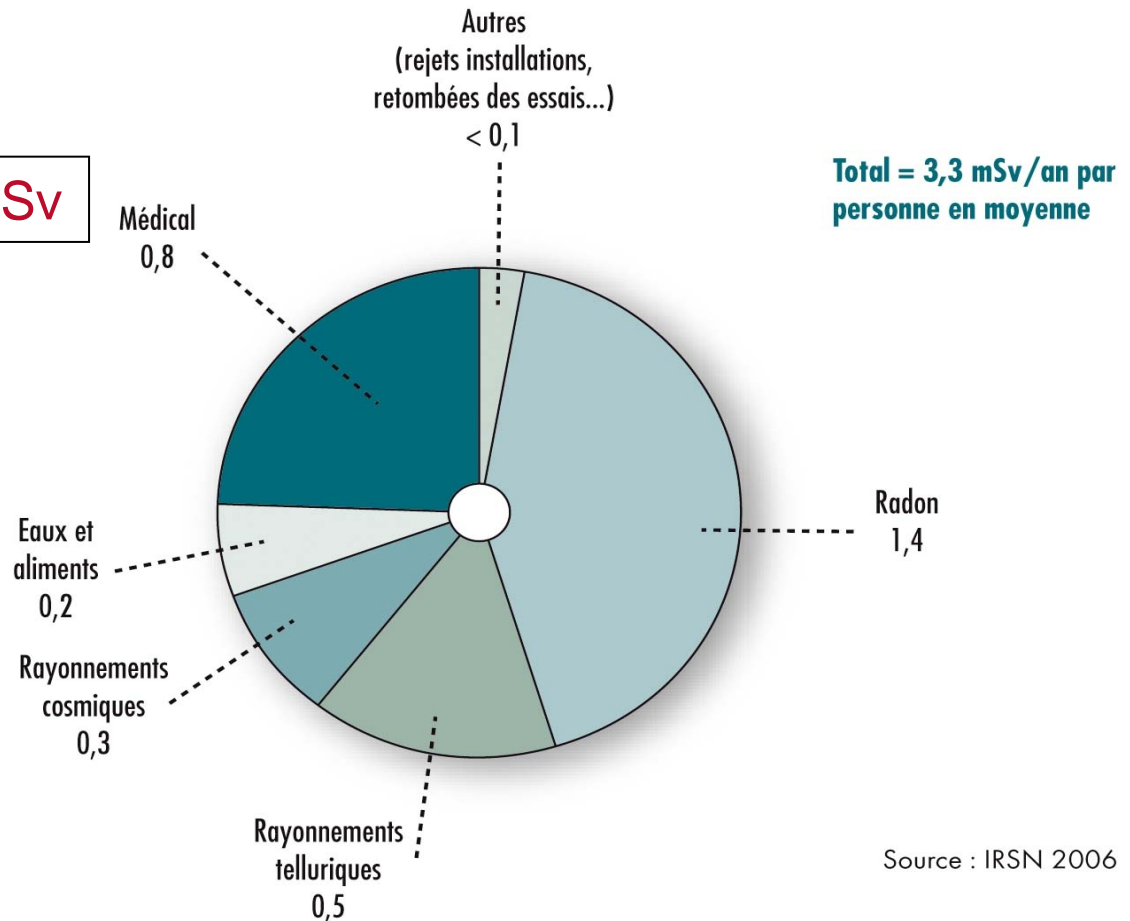
IRSN – InVS 2010

Augmentation de
57% des
expositions
médicales entre
2002 et 2007

1,3 mSv

Dose efficace : 3,8 mSv/an

- Rayonnement naturel :
2,4 mSv = 63%
- Expositions médicales :
1,3 mSv = 34%
- Autres sources :
< 0,1 mSv = 3%



Etude IRSN-InVS (1)

- En France, augmentation de la dose efficace moyenne par habitant de 57 % entre 2002 et 2007

Année	Nombre moyen d'actes total	par habitant	Dose efficace moyenne par habitant et par an
2002 ¹	73,3 millions	1,2	0,83 mSv
2007 ²	74,6 millions	1,2	1,3 mSv

¹ 61,4 millions d'habitants

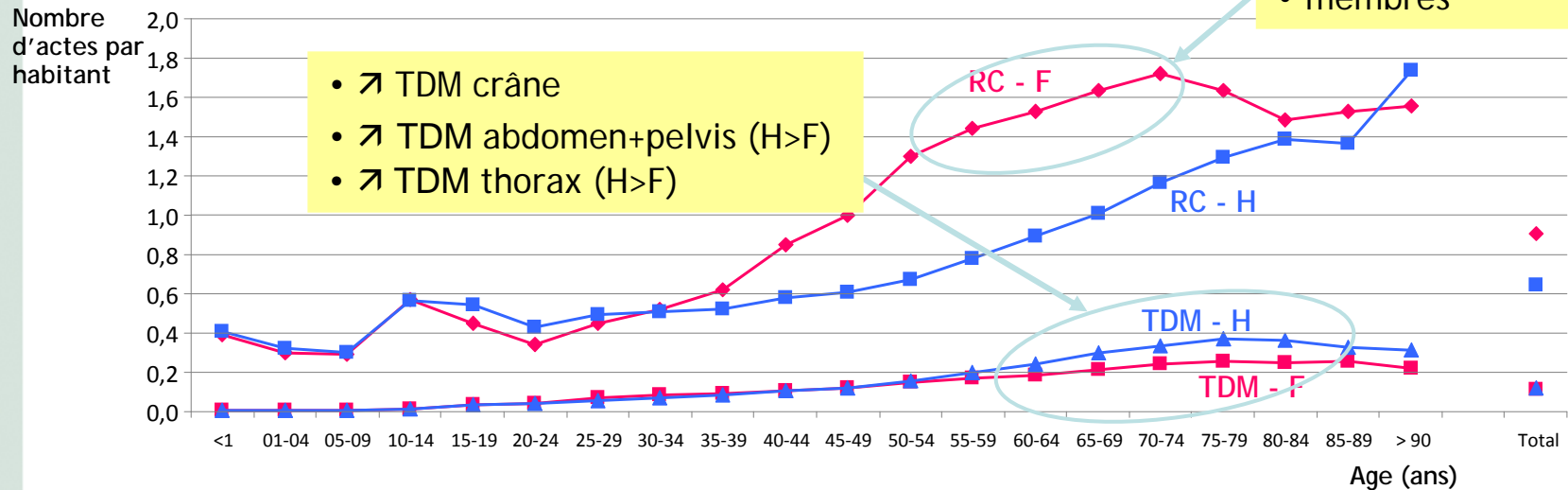
Scanff et al., BJR, 2008

² 63,7 millions d'habitants

- Scanographie : 10 % des actes et 58 % de la dose

■ Analyse selon l'âge et le sexe du patient

Nombre d'actes radiologiques par habitant en 2007



◆ Radiologie conventionnelle - Femmes (hors dentaire intra-orale)

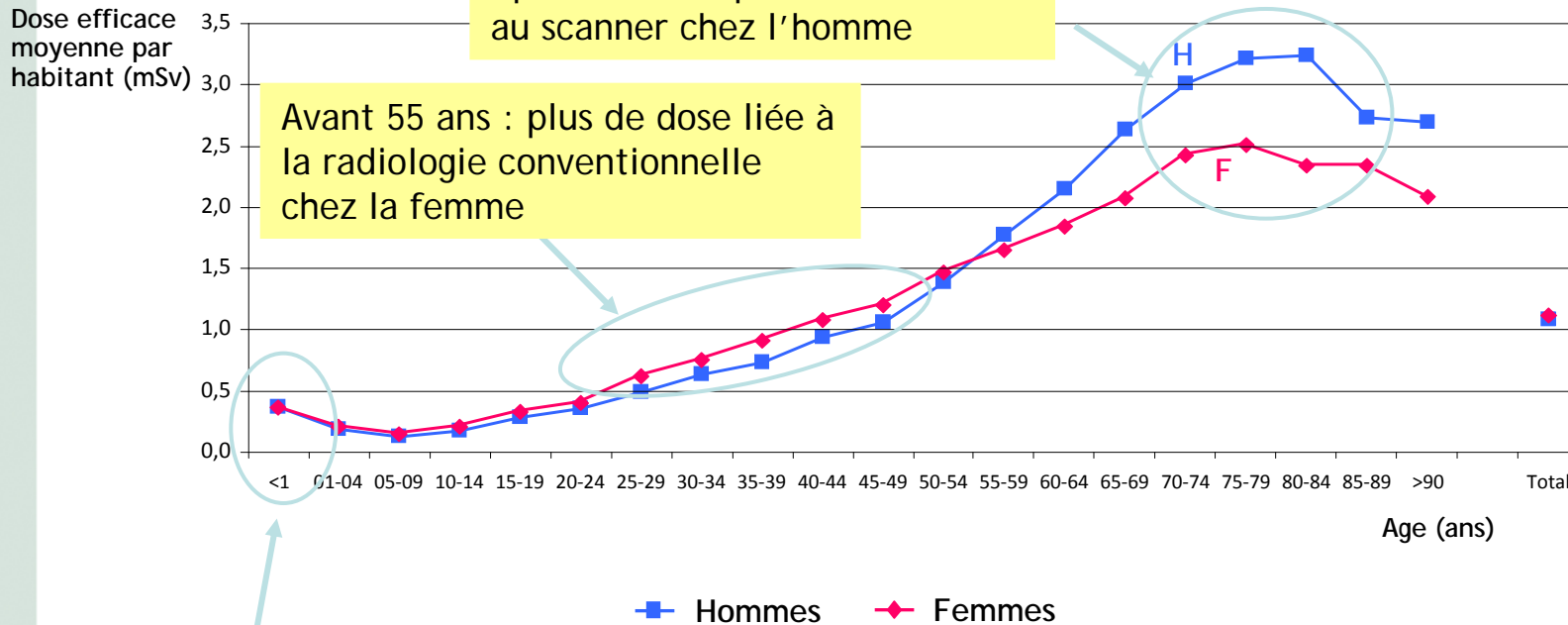
■ Radiologie conventionnelle - Hommes (hors dentaire intra-orale)

■ Scanographie - Femmes

▲ Scanographie - Hommes

■ Analyse selon l'âge et le sexe du patient

Dose efficace moyenne par habitant en 2007 liée aux actes radiologiques



Après 55 ans : plus de dose liée au scanner chez l'homme

Avant 55 ans : plus de dose liée à la radiologie conventionnelle chez la femme

Avant 1 an : 2/3 dose liée aux radios du bassin

■ Population réellement exposée (secteur privé uniquement)

Seulement **27,7% des bénéficiaires** de l'échantillon suivi ont bénéficié **d'au moins un acte diagnostique** en 2007.

Au sein des bénéficiaires du RG de l'assurance maladie, en 2007 :

- 72,3% : non exposé
- 17,9% : moins de 1 mSv
- 6% : entre 1 et 5 mSv
- 3,8% : plus de 5 mSv..... 2,3 millions de personnes
- 2,5 mSv en moyenne pour les personnes exposées (mammo + dentaire)

Secteur libéral seul - échantillon de 485 000 bénéficiaires

Mais si 25% de la population a un examen par an avec une moyenne de 1,3 mSv, alors la dose efficace moyenne pour les 15 millions de personnes exposées est de 5,2 mSv : plus d'expositions dans les hôpitaux, plus de mammo et dentaire en libéral

Pour Cordoliani (JFR 2009), 5% de la population (3,1 millions de personnes) reçoit 10 mSv /an du fait de la radiologie lourde



Quelles doses prendre en compte ?

- Exposition médicale de la population insuffisamment décrite par la dose efficace (conclusion IRSN & InVS) :
 - Grandeur moyennée sur le corps entier avec les Wt
 - Exposition le plus souvent localisée
 - Devrait être complétée par des doses délivrées aux organes (doses absorbées 10 à 50 mGy pour les examens les plus dosants)
- Dose individuelle mieux descriptive de l'exposition réelle que la dose moyenne, mais pas d'étude de risque pour les doses absorbées

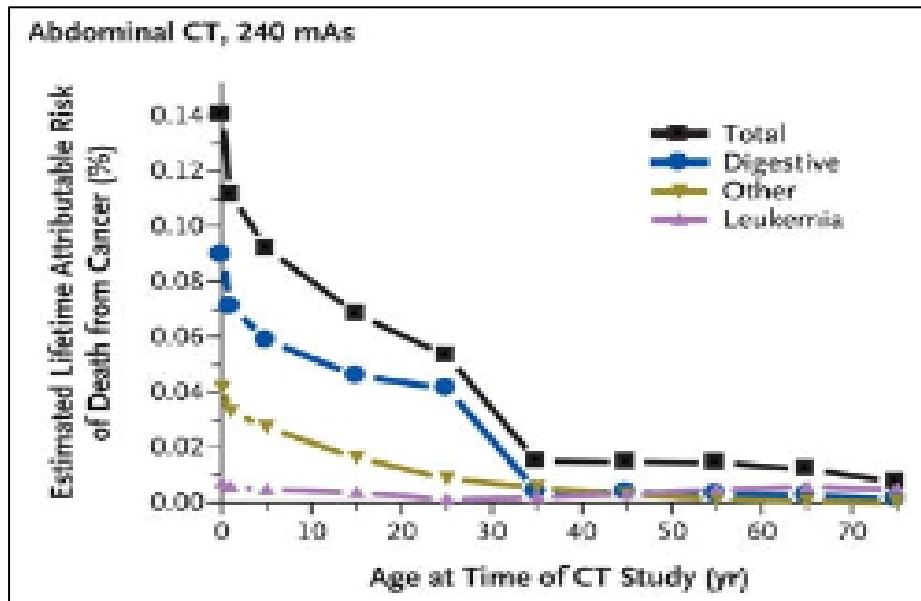
Quels risques (1) ? CIPR

- Risque épidémiologique de cancer en excès du fait des RI pour les fortes doses et forts débits de doses ($\approx 5\%$ / Sv dose efficace)
- Aux faibles doses de la radiologie
 - pas de démonstration d'un excès de cancers = le risque est faible
 - calculs de risques basés sur des modèles \approx application de la relation linéaire sans seuil et du facteur de risque de 5% / Sv appliqué à la dose collective (non acceptable pour la CIPR 103 de 2007 – article 66)

Quels risques (2) ? Et l'âge ?

- Le risque de l'exposition d'origine médicale n'est pas constant au cours de la vie

Brenner et Hall 2007



– Radiosensibilité plus grande de l'embryon, de l'enfant et de la femme = plus de précaution

– 30% des dépenses de santé concernent des patients dans leur dernière année de vie (Friedenberg - Radiology 2003) ... Ces patients n'auront pas le temps de développer un cancer

– L'espérance de vie est encore grande après 50 ans : guérison d'un 1er cancer, maladie cardiologiques, pathologies non cancéreuses... et le temps de développer un cancer

Sujets exposés	cancers mortels attribuables	ERR
à un an	0,12 %	0,5 %
à 25ans	0,06 %	0,25 %

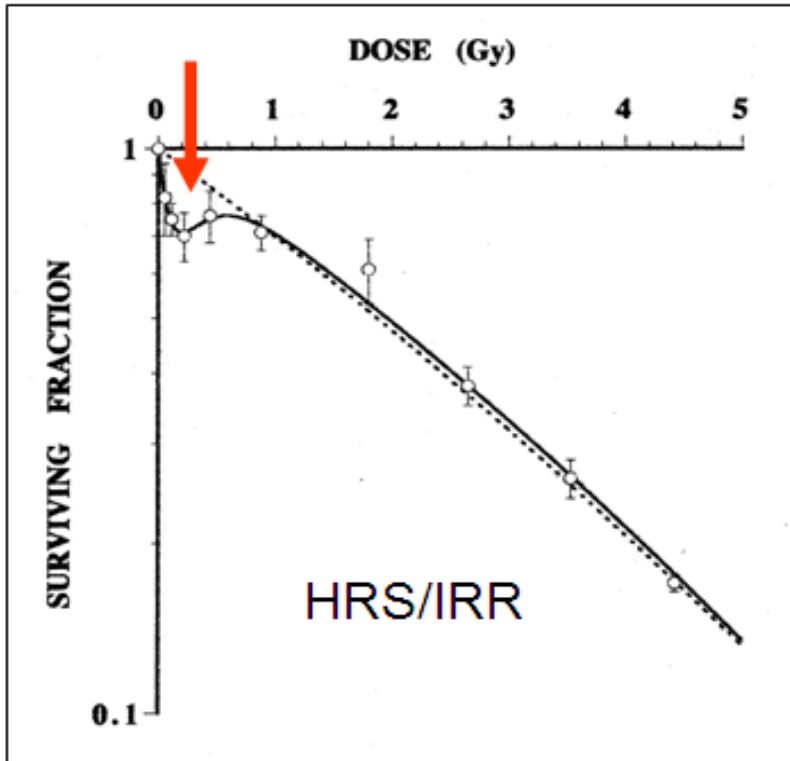


Quels risques (3) ? Le sein

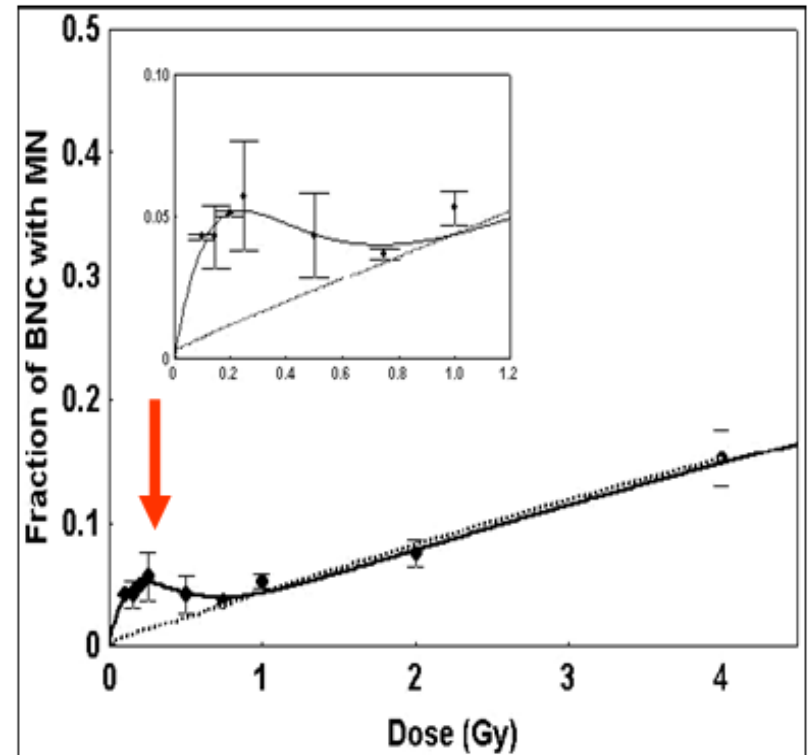
- Radiosensibilité plus grande du sein (réévaluation du Wt - CIPR 103 – 2007) = plus de précaution chez la femme pour le risque de cancer du sein
 - 1^{er} cancer de la femme (34% des cancers féminins)
 - 53000 nouveaux cas /an et 11000 décès
 - 1/8 femme après 50 ans
 - 7.5 millions en France en dépistage entre 50 et 75 ans
 - augmente avec l'âge
 - pic à 60 ans

Quels risques (4) ?

La radiosensibilité aux faibles doses



Joiner et Marples, 2001

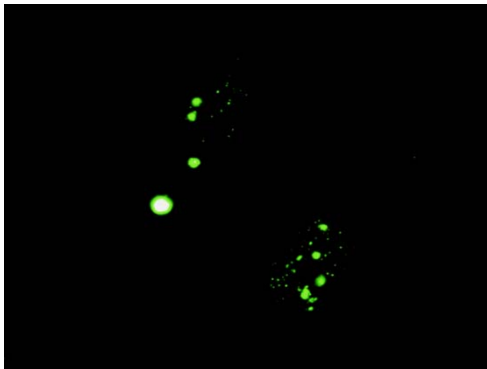


Slonina, 2006, 2007

Un facteur 10 à 200 mGy !

De nouvelles méthodes d'investigation

- Mise en évidence de cassures double brins (CDB) de l'ADN à la dose de 1 mGy par la technique des anticorps fluorescents anti-histones γ H2-AX (Rothkamm & Löbrich 2003) :
 - gain de sensibilité d'un facteur 100
 - les effets d'un seul examen radiologique se voient !



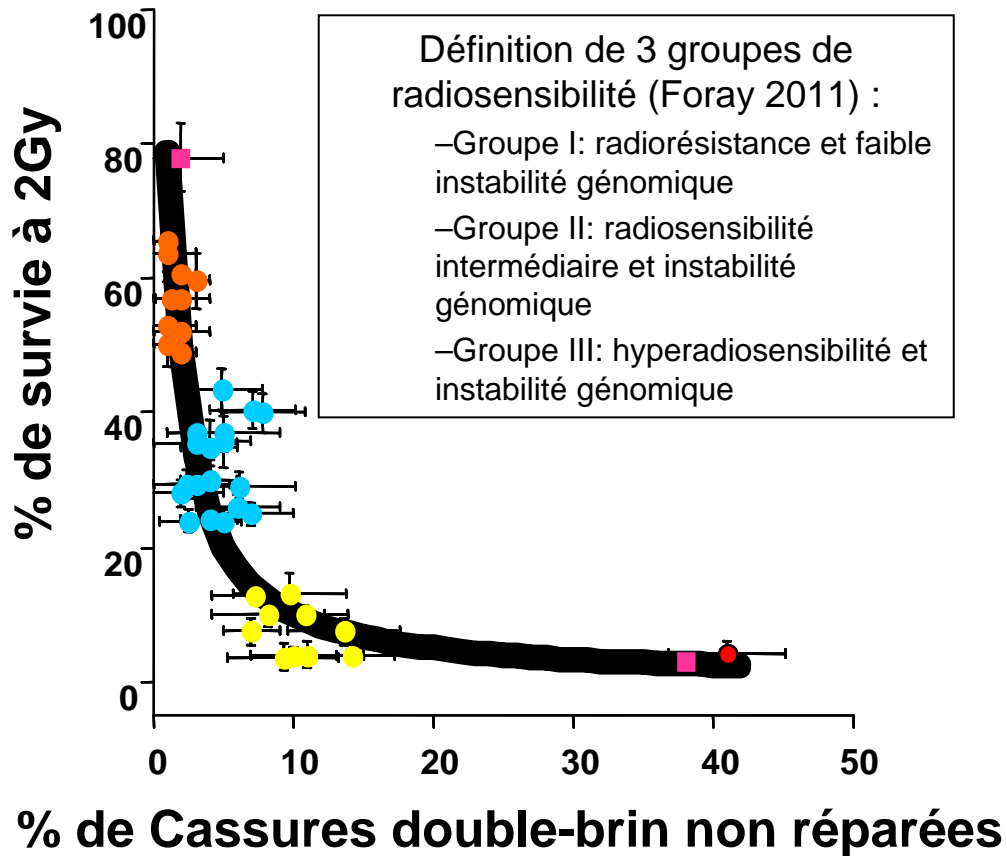
Marquage pH2AX (vert) de fibroblastes humains non transformés (N. Foray)

- Mise en évidence des CDB mal réparées par immunofluorescence MRE11
- Autres marqueurs : ATM, 53BP1, ...

Quels risques (6)?

La radiosensibilité individuelle

- Aux fortes doses



- Connue en radiothérapie pour les fortes doses
- Liée à des défauts de signalisation cellulaire et de réparation des lésions de l'ADN, et de contrôle des checkpoints
- $\approx 5 - 10\%$ de la population
- Effet significatif (probablement de 1 à 10)

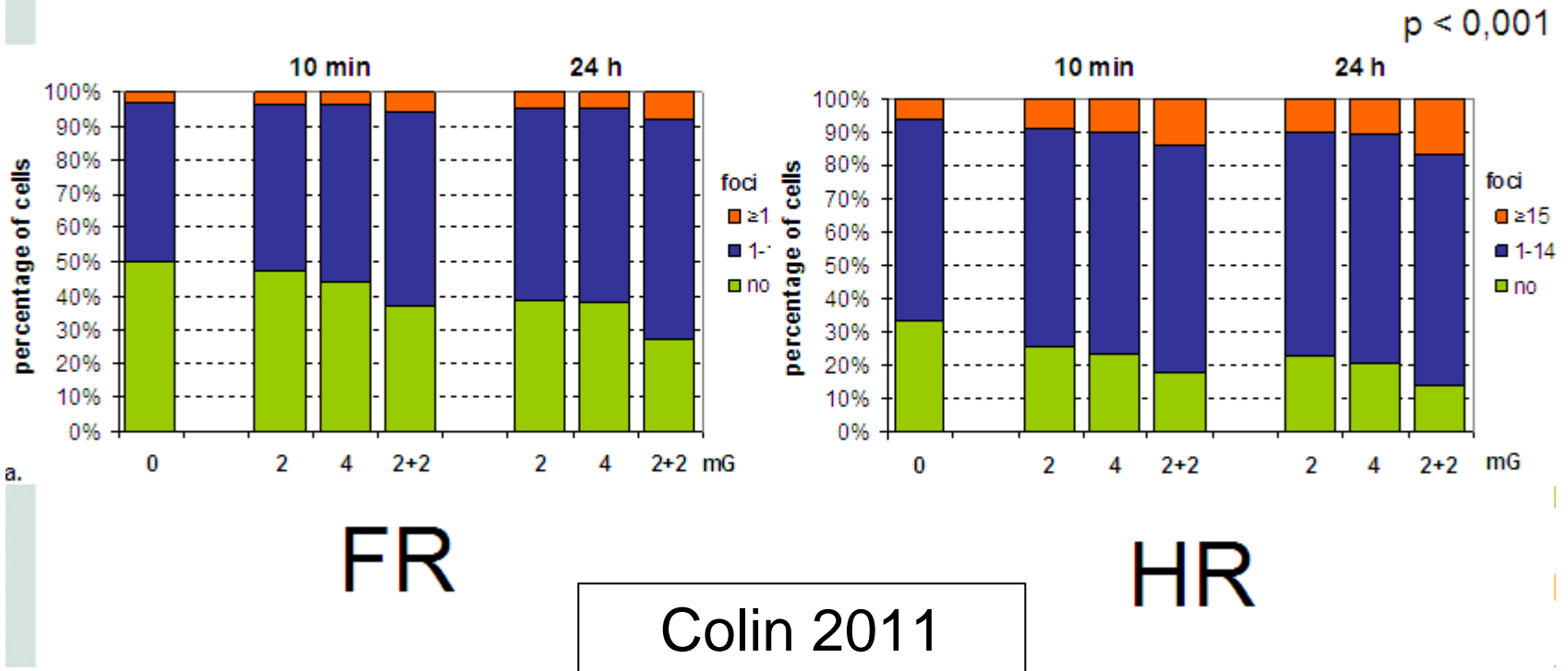
Quels risques (7)?

La radiosensibilité individuelle

- Aux faibles doses de la mammographie

Effet dose
 Effet répétition de dose
 Effet induction de CDB à 24h

3 effets majorés HR



Quels risques ? (8)

La cancérogenèse & les RI

- Un cancer résulte d'une perte d'assurance de qualité de la cellule : mécanismes de réparation de l'ADN, gènes du contrôle de la signalisation cellulaire et des checkpoints et mort cellulaire par apoptose
 - Une mutation spontanée ou due à des mutagènes (substances chimiques, rayonnements... vieillissement).
 - D'autres mutations et l'instabilité génomique contribuent à la perte du contrôle génétique de la prolifération cellulaire
 - Le cancer résulte de l'accumulation d'une dizaine (centaine) de mutations indépendantes, avec un grand nombre de combinaisons : chaque cancer est probablement unique
- Alors, quel que soit l'âge du patient, il est sage de ne pas exposer inutilement les cellules à des génotoxiques qui contribuent au vieillissement cellulaire prématuré qui constitue un premier pas vers la cancérisation
- Il existe une signature radiologique du cancer de la thyroïde (Chevillard 2011), sarcomes (Malfoy 2011) ...



Quels risques ? (9)

Susceptibilité au cancer/ radiosensibilité individuelle

- Les femmes à haut risque familial de cancer du sein : 15 % des cas, identification d'un gène (BRCA1, BRCA2, PTEN, ...)
- BRCA1 : 40% de cancers à 50 ans et 70% de cancers à 70 ans
- P53 mutée dans 75 % des cancers humains
- Les gènes de susceptibilité au cancer sont au carrefour de la signalisation et de la réparation des lésions de l'ADN et du contrôle des checkpoints comme ceux de la susceptibilité aux rayonnements ionisants



Quels risques ? (10) Et alors ?

- Du fait de :
 - la progression globale des doses des expositions médicales
 - la répétition des examens chez un même patient... qui a déjà pu en avoir d'autres quand il était plus jeune
 - de la radiosensibilité plus grande de 5 à 10 % des patients
- Le risque de l'exposition aux RI d'origine médicale est plus élevé, même si on ne sait pas encore l'évaluer ni individuellement ni collectivement mais, si l'on n'y prend garde, dans 15 ou 20 ans, on approchera des niveaux où l'épidémiologie deviendra démonstratrice



Qui doit-on imager ?

Possibilités et limites (1)

La justification de l'imagerie médicale irradiante

- Réaliser des examens utiles : examens dont le résultat, positif ou négatif, modifie la prise en charge du patient ou conforte le diagnostic du clinicien
- Il n'y a aucune raison pour oublier le principe de justification pour un quelconque patient, même après 50 ans, même chez une personne qui approche de sa fin de vie

Les principales questions préalables de la justification d'un examen d'imagerie médicale

1. L'examen a-t-il déjà été pratiqué ?
2. Ai-je besoin de l'examen ?
3. Ai-je besoin de l'examen maintenant ?
4. Est-ce l'examen le plus indiqué ? À impact clinique identique, il convient de privilégier les techniques non irradiantes (IRM)
5. Ai-je bien posé le problème ?



Qui doit-on imager ?

Possibilités et limites (2)

Attention aux patients plus radiosensibles

- Les enfants et les femmes
- Les personnes ayant une hyper-radiosensibilité individuelle ou une susceptibilité particulière au cancer

Questions éthiques et juridiques associées

- Doit-on dépister ces personnes ? Pour leur faire bénéficier en priorité des techniques non irradiantes !
- Du fait du parc d'IRM en France très insuffisant, des scanners sont réalisés à la place d'examens IRM car les appareillages ne sont pas disponibles ou les rendez-vous sont trop tardifs

La radiologie, ça se justifie !

- Deux constats incontournables :
 - La place majeure et bénéfique de la radiologie dans la médecine moderne (diagnostic et traitement)
 - L'augmentation des doses reçues par les patients du fait des expositions médicales irradiantes
- Une conséquence :
 - La maîtrise de la progression des doses est une nécessité
- Des perspectives :
 - Rôle premier des professionnels demandeurs d'examens et des radiologues
 - Rôle de l'ASN par son action de contrôle et son soutien pour un plan national pour l'imagerie médicale
 - Rôle des industriels par leur innovation technologique
 - Rôle des patients dans l'autolimitation des demandes
 - Rôle des autorités de santé dans le développement du parc d'IRM et des pratiques d'évaluation