

17. OPTIMISATION DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS : L'OPRI ET LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 97/43 EURATOM

M. Bourguignon (Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection)

H. Beauvais, M. Valéro, N. Hocine, A. Biau et J.-F. Lacronique

(Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire)

La Directive 97/43 Euratom « relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales » impose une démarche d'optimisation permettant d'élever la qualité globale des pratiques « radiologiques » tout en réduisant les doses délivrées aux patients. Cette démarche repose essentiellement sur l'écriture de procédures écrites et la détermination de niveaux de référence diagnostiques correspondants, des bonnes pratiques et des recommandations en matière de prescription des examens d'imagerie médicale.

Dans le cadre d'une mission spécifique confiée à l'Office de Protection contre les Rayonnements ionisants (OPRI) par le Directeur Général de la Santé en avril 1999, des travaux scientifiques de transposition ont été effectués en partenariat avec les sociétés savantes concernées, en particulier la Société Française de Radiologie (SFR), la Société Française de Biophysique et Médecine Nucléaire (SFBMN), et la Société Française des Physiciens Médicaux (SFPM) et avec le soutien méthodologique de la Direction Générale de la Santé (DGS) et de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES).

Les principales réalisations et actions correspondant aux exigences de la directive ont été les suivantes :

1 - Les procédures des examens radiologiques

Le comité de pilotage formé par la SFR et l'OPRI a adopté comme méthode de travail pour l'écriture de procédures standardisées celle du consensus d'experts.

La première étape a consisté à recenser les différentes procédures radiologiques représentant la palette des examens dont les cliniciens et les radiologues disposent pour explorer les différents organes. Cent vingt huit protocoles ont été identifiés : 55 en radiologie classique, 42 en scanographie (dont 32 en radiopédiatrie), et 31 en radiologie vasculaire et interventionnelle, et ont été répartis entre 17 groupes de travail.

Chaque procédure a été rédigée selon le canevas type suivant :

- ❑ Rappel des indications principales ;
- ❑ Etapes préparatoires à la réalisation de l'examen radiologique ;
- ❑ Requis diagnostiques ;
- ❑ Description de la procédure et paramètres techniques ;
- ❑ Recommandations pour réduire l'irradiation du patient au cours de l'examen.
- ❑ Conditions particulières pouvant conduire à des variantes de la procédure

Une première relecture a été effectuée par une dizaine d'experts n'appartenant pas aux groupes de travail, choisis avec un souci d'équilibre entre les Sociétés de Radiologie d'Organes et la Fédération Nationale des Médecins Radiologues, entre secteur libéral et secteur hospitalier (universitaire et non universitaire), villes de moins de cinquante mille habitants et grosses agglomérations, région parisienne et province. La contribution des techniciens d'électroradiologie a été sollicitée à travers des représentants de l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie. Les protocoles finaux ont été validés par le Comité de pilotage. Au total, plus de 200 professionnels ont été impliqués dans la réalisation des procédures qui peuvent être considérées comme consensuelles pour la radiologie française.

La directive 97/43 Euratom demande d'établir des niveaux de référence diagnostiques qui ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performances techniques sont appliquées.

Les niveaux de référence diagnostiques sont des indicateurs dosimétriques permettant d'évaluer la qualité des équipements et des procédures du point de vue des doses délivrées. Ils constituent donc une référence en matière d'optimisation des pratiques. Ils sont établis pour une procédure courante, pour des groupes de patients types (70 ± 3 kg de masse corporelle, 20 ± 2 cm d'épaisseur de torse), ou pour un fantôme anthropomorphe standard (mannequin de densité équivalente aux tissus humains). Les niveaux de référence diagnostiques ne s'appliquent donc pas aux expositions individuelles de patients particuliers. Ils ne sont en aucun cas des « limites de doses » au sens réglementaire du terme.

Les niveaux de référence diagnostiques sont un des éléments à prendre en compte pour apprécier globalement les pratiques radiologiques, sans toutefois constituer une ligne de démarcation entre bonne et mauvaise pratique. En effet, d'une part il peut être justifié, dans certains cas, que les doses délivrées lors d'un examen dépassent les niveaux de référence, d'autre part, le respect des niveaux de référence n'a de sens que si la qualité informative des images est satisfaisante.

Pour remplir pleinement leur rôle comme outil d'optimisation, les niveaux de références diagnostiques doivent concerner des grandeurs dosimétriques ayant les caractéristiques suivantes :

- ❑ être clairement définies et faciles à déterminer par la mesure et/ou le calcul,
- ❑ donner aux opérateurs une indication de l'importance de l'irradiation délivrée aux patients,
- ❑ permettre des corrélations simples avec les paramètres techniques de la procédure et les autres grandeurs dosimétriques d'intérêt,
- ❑ être adaptées à tout type de matériel radiologique courant.

Les niveaux de référence diagnostiques choisis en radiologie classique sont la dose à l'entrée du patient et le produit (dose*surface), en mammographie la dose à l'entrée et la dose moyenne à la glande mammaire, et en scanographie, l'Indice de Dose Pondéré de Scanographie (CTDI_w) et le produit (dose*longueur).

La Commission Européenne a retenu comme niveau de référence la valeur du 75^{ème} percentile des doses mesurées, pour une procédure donnée, sur un grand nombre de patients répartis dans un grand nombre de

centres représentatifs de la pratique radiologique. Il ne s'agit pas d'une valeur moyenne de dose, mais, pour chaque pratique, d'une limite en dessous de laquelle se situent 75% des mesures. La démarche d'optimisation consiste donc à rechercher et à analyser les raisons pour lesquelles 25% des mesures dépassent les niveaux de référence diagnostiques, et à mettre en œuvre des actions correctrices appropriées.

Les mesures disponibles en France ne sont pas suffisantes pour avoir un traitement statistique fiable au niveau national, mais elles permettent cependant de valider et d'adopter les niveaux de référence Européens comme point de départ réaliste.

Pour définir des niveaux de référence proprement français, une campagne de mesures dosimétriques associant l'OPRI, la SFR, la SFPM et l'AFPPE est en cours. La campagne actuelle qui implique 30 centres devrait fournir une base de données permettant de connaître le niveau réel de l'irradiation médicale en France.

Les travaux concernant les procédures en radiologie ont été rassemblées dans un rapport, disponible sur demande, qui contient également un glossaire des termes pouvant prêter à confusion, et donne leur signification précise dans le contexte des procédures. Les fiches peuvent être consultées sur le site web de la SFR (<http://www.sfr-radiologie.asso.fr>).

2- Les procédures des examens de médecine nucléaire

Les procédures des examens de médecine nucléaire sont en cours de finalisation avec la Société Française de Biophysique et Médecine Nucléaire selon une méthodologie de consensus d'expert et une approche pratique comparable à celle employée pour les examens radiologiques. C'est l'activité injectée qui a été choisie pour toute l'Europe comme niveau de référence pour chaque examen de médecine nucléaire.

3- Le guide de « Recommandations en matière de prescription de l'imagerie médicale ».

Le guide de « Recommandations en matière de prescription de l'imagerie médicale » a pour but de proposer aux médecins prescripteurs une information précise concernant les stratégies des différents examens d'imagerie médicale, avec une mention des doses délivrées, indispensable pour la radioprotection.

Ce guide est en cours d'élaboration avec tous les professionnels concernés, y compris les prescripteurs auxquels il est destiné. Ces différents professionnels nommés par leurs sociétés savantes et leurs fédérations représentent les différents modes d'exercice.

Ce guide est élaboré en liaison avec la Direction Générale « Sûreté-Environnement » de la Commission Européenne qui a proposé un canevas de travail. Un rapport d'étape des recommandations françaises en matière de prescription de l'imagerie médicale devrait être disponible à la fin de l'année 2002.

4- Le guide de « Radioprotection en cas de radiothérapie interne ».

Un guide de « Radioprotection en cas de radiothérapie interne, élaboré avec les professionnels concernés, est en cours de finalisation et a pour but de rassembler l'ensemble des bonnes pratiques à respecter : radioprotection du personnel médical, information du patient vis à vis de la gestion de ses déchets, information du patient et de son entourage vis à vis de la conduite à tenir à la sortie de l'hôpital afin d'assurer une radioprotection optimale de toutes les personnes concernées.

5- Campagnes radiologiques de dépistage.

La réalisation d'examens de dépistage systématique conduit à une exposition individuelle dont le bénéfice apporté par le diagnostic précoce d'une affection chez un petit nombre d'individus est à pondérer par la réalisation d'un grand nombre d'examens sans bénéfice direct pour les personnes qui ne sont pas malades. L'OPRI a conduit des campagnes de mesures de doses permettant de mieux cerner ces pratiques, par exemple le dépistage des anomalies pulmonaires liées à l'amiante.

6- Expertise dosimétrique chez la femme enceinte.

L'OPRI réalise à la demande, les calculs dosimétriques au fœtus lorsque des examens avec exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisés chez une femme dont la grossesse était méconnue au moment de l'irradiation, ou lorsque des examens radiologiques doivent être pratiqués chez une femme enceinte. Les résultats dosimétriques et les conseils sur la conduite médicale à tenir sont délivrés rapidement. Une assistance téléphonique est également possible.

Conclusion

Les activités de l'OPRI en matière d'expositions des patients aux rayonnements ionisants dans le domaine médical ont visé d'une part à définir les modalités de la mise en œuvre concrète des différents articles de la directive européenne concernant l'optimisation mais aussi la justification et la limitation des doses, et d'autre part à anticiper les problématiques futures, par exemple liées aux nouvelles technologies. Les actions entreprises dans le domaine de la radioprotection vis à vis des expositions médicales sont actuellement poursuivies dans le cadre de la Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection, de son appui technique l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, et en partenariat avec les professionnels concernés.

Références

Directive 97/43 Euratom du Conseil de l'Union Européenne. Protection sanitaire des personnes contre les rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Journal Officiel des Communautés Européennes, N°L 180/22, 9 Juillet 1997

Les procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses. Rapport OPRI et SFR à la Direction Générale de la Santé, Mars 2001

Optimisation de la radioprotection

La Rochelle - 11&12 Juin 2002

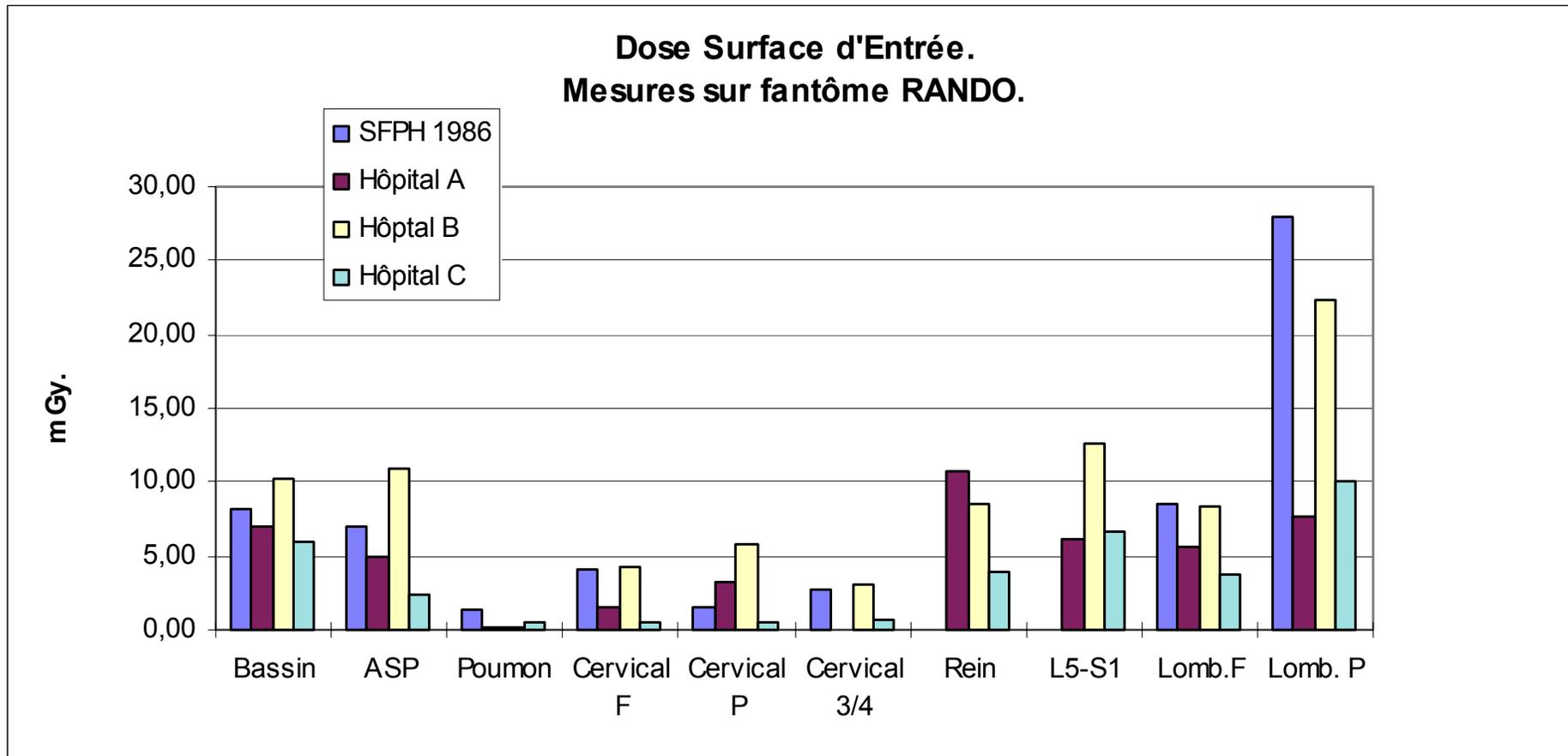
Optimisation de la radioprotection
des patients: l'OPRI et
la transposition de
la directive 97/43 Euratom

Michel Bourguignon, Hélène Beauvais, Marc
Valéro, Nora Hocine, Alain Biau et Jean
François Lacronique

Les missions de l'OPRI

- 1998/1999 Mission ministérielle
 - Etat des lieux et propositions concernant la radioprotection des patients en France
(*Rapport « BONNIN-LACRONIQUE »*)

Étude française (OPRI-1999), mesures par TLD 10 examens, 3 services de radiologie.



Les missions de l'OPRI

● 1999/2002 Mission de la DGS (1)

■ Élaboration des procédures écrites et des niveaux de référence diagnostiques prévus par les articles 4 et 6 de la directive 97/43 (*Rapport « OPRI-SFR » sur les critères de qualité et l'optimisation des doses en radiologie*)

■ Définition des critères de prescription (justification) des examens irradiants (*Rapport en cours de rédaction*)

● 1999/2002 Mission de la DGS (2)

- Partenariat avec les sociétés savantes:
Société Française de Radiologie (SFR),
Société Française de Biophysique et Médecine
Nucléaire (SFBMN), Société Française des
Physiciens Médicaux (SFPM)
- Fédération Nationale des Médecins
Radiologistes (FNMR), Association Française
du Personnel Paramédical d'Electroradiologie
(AFPPE)
- Agence Nationale d'Accréditation et
d'Evaluation en Santé (ANAES)

Stratégie d'optimisation en radiologie

- Maintenir ou améliorer la qualité des images tout en réduisant les doses délivrées aux patients
- Définir des **critères de qualité** de résultats pour chaque type d'examen
- **Rédiger des procédures standardisées** associant aux critères de qualité des paramètres techniques d'exposition

Stratégie d'optimisation en radiologie

- Maîtriser l'influence des paramètres techniques d'exposition sur la dose délivrée au patient : **optimiser l'irradiation**
- Connaître le résultat dosimétrique de l'examen et le comparer au **niveau de référence**.

Méthode du consensus d'experts

- Un comité de pilotage: OPRI & SFR
- 17 groupes de travail spécialisés pour la rédaction de 127 procédures
- Correction et validation par des experts représentatifs de la pratique radiologique française (220 experts)

Canevas des procédures

- Rappel des indications principales
- Etapes préparatoires à l'examen
- Requis diagnostiques
- Description de la procédure et des paramètres techniques
- Evaluation dosimétrique
- Recommandations pour réduire l'exposition
- Niveaux de référence
- Conditions particulières - variantes

Les examens radiologiques sélectionnés

Spécialité <i>(groupes de travail)</i>	total	Radiologie Classique	Scanographie	Vasculaire et Interventionne l
A p p a r e i l u r i n a i r e	14	7	4	3
A p p a r e i l g é n i t a l	3	2	1	
A p p a r e i l d i g e s t i f	10	3	7	
B l o c o p é r a t o i r e	4	4		
N e u r o r a d i o l o g i e d i a g n o s t i q u e	1		1	
N e u r o r a d i o . i n t e r v e n t i o n n e l l e	4			4
O . R . L .	9	3	6	
O s t é o a r t i c u l a i r e	17	14	3	
R a d i o a u l i t	1	1		
S e i n	1	1		
T h o r a x	9	2	5	2
C a r d i o l o g i e a d u l t e	4			4
V a s c u l a i r e d i a g n o s t i q u e	15		8	7
V a s c u l a i r e i n t e r v e n t i o n n e l	3			3
P E D I A T R I E	24	18	6	
C a r d i o l o g i e p é d i a t r i q u e	8			8
total	127	55	41	31

Transposition de la Directive 97/43 Euratom

**Mission sur les procédures
et les niveaux de référence
des examens médicaux utilisant
les rayonnements ionisants**

**LES PROCEDURES
RADIOLOGIQUES :
CRITERES DE QUALITE ET
OPTIMISATION DES DOSES**

*Office de Protection contre les
Rayonnements Ionisants
&
Société Française de Radiologie*

LES PROCEDURES RADIOLOGIQUES : CRITERES DE QUALITE ET OPTIMISATION DES DOSES

SOMMAIRE

Chapitre I : **OBJECTIFS ET METHODES**

Chapitre II : **CRITERES DE QUALITE ET OPTIMISATION
DES DOSES EN RADIOLOGIE CLASSIQUE**

Chapitre III : **CRITERES DE QUALITE ET OPTIMISATION
DES DOSES EN SCANOGRAPHIE**

Chapitre IV : **CRITERES DE QUALITE ET OPTIMISATION
DES DOSES EN RADIOLOGIE PEDIATRIQUE**

Chapitre V : **CRITERES DE QUALITE ET OPTIMISATION
DES DOSES EN RADIOLOGIE VASCULAIRE ET
INTERVENTIONNELLE**

Procédures en radiologie

<http://www.sfr-radiologie.asso.fr>

Niveaux de référence diagnostiques

Directive 97/43 Euratom (article 2)

« Des **niveaux de doses** dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques des **niveaux d'activité**, pour des **examens types**, sur des groupes de **patients types** ou sur des fantômes types, pour des catégories larges d'installations.

Ces niveaux ne devraient pas être dépassés, pour des procédures courantes si des pratiques bonnes et normales...sont appliquées. »

Caractéristiques des niveaux de référence diagnostiques

- Ni des **limites**, ni des **contraintes** de dose, ni des valeurs **optimales**
- **Pas dissociables** de la notion de qualité d'image
- Pas applicables aux **expositions individuelles**
- Pas des indicateurs de **risque radiologique**
- Pas une **ligne de démarcation** entre bonne et mauvaise pratique diagnostique

Les niveaux de référence diagnostiques sont des outils pour l'optimisation

Ils permettent

- d'évaluer, du point de vue des doses délivrées aux patients, la qualité des équipements et des procédures
- d'engager, en cas de dépassement injustifié, des actions de contrôle et de correction

Les niveaux de référence diagnostiques sont des outils pour l'optimisation

Ils concernent

- les examens les plus courants et/ou les plus irradiants,
- des patients types et/ou des fantômes de référence
- des procédures standardisées

Niveaux de référence diagnostiques :

Des grandeurs dosimétriques (1)

- Etre clairement définies et faciles à déterminer par la mesure et/ou le calcul
- Donner aux opérateurs une indication de l'importance de l'irradiation délivrée aux patients

Niveaux de référence diagnostiques :

Des grandeurs dosimétriques (2)

- Permettre des corrélations simples avec les paramètres techniques de la procédure
- Etre adaptées à tout type de matériel radiologique courant

Choix des paramètres des niveaux de référence diagnostiques

En radiologie classique

- La dose à l'entrée du patient (De) en mGy pour une exposition
- Le PDS, produit (dose*surface) en Gy.cm², pour une exposition ou un examen complet.

En scanographie

- L'Indice de Dose de Scanographie Pondéré (CTDI_w) en mGy, pour une procédure donnée
- Le PDL, produit (dose*longueur) en mGy.cm, pour une acquisition et un examen complet.

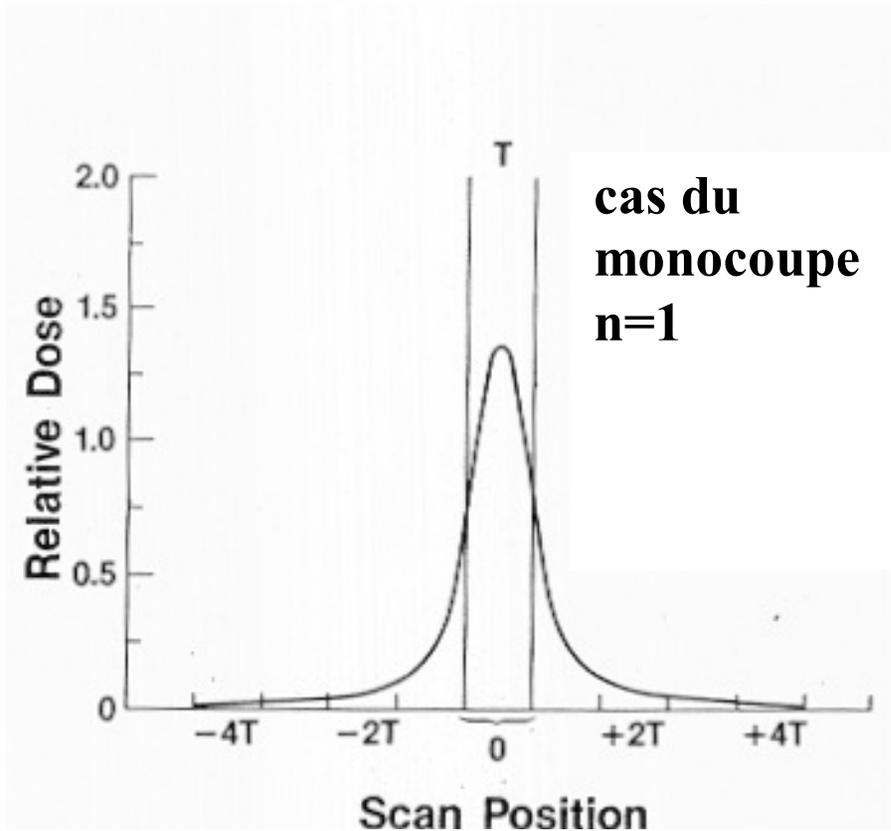
L 'Indice de Dose de Scanographie (CTDI) « théorique »

Intégrale du profil de dose $D(z)$ le long de l 'axe (z) du scanner, pour une rotation, divisée par la valeur nominale nT de la fenêtre d 'irradiation

$$CTDI = \frac{1}{nT} \int_{-\infty}^{+\infty} D(z) dz$$

T = épaisseur de coupe

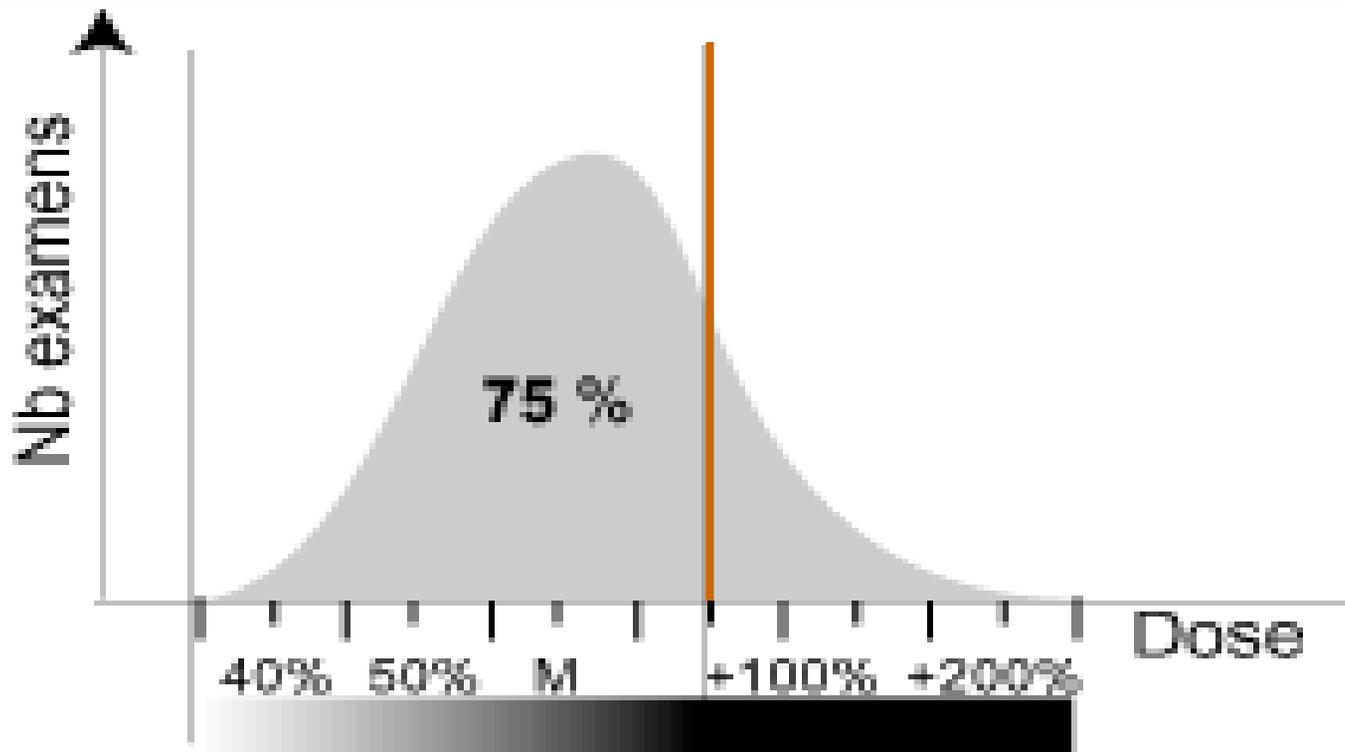
n = nombre de coupes
par rotation



Niveaux de référence diagnostiques

75ème percentile de la courbe de distribution des doses mesurées, pour un examen, sur un grand nombre de patients, et représentatives de la pratique radiologique

NRD



Détermination des niveaux de référence diagnostiques

Méthode du 75^{ème} percentile

- Actuellement inopérante en France : absence de données suffisantes pour un traitement statistique représentatif au niveau national
- Nécessité d'opérer en deux étapes :
 - 1) valider et adopter les niveaux européens
 - 2) engager une campagne de mesures pour définir des NRD français.

Les Niveaux de Référence Diagnostiques Européens sont un point de départ réaliste et efficace pour la radiologie française.

- **En radiologie classique**
 - mesures « test » in vivo: 10 examens, 3 hôpitaux, 600 patients
 - comparaison valeurs mesurées/valeurs calculées
- **En scanographie**
 - analyse du parc français de scanners
 - calcul des doses pour des examens standard

NRD en radiologie classique

<i>Examen</i>	DE mGy (Cliché unique)	PDS Gy. cm ² (Cliché unique)	PDS Gy. cm ² (Examen complet)
Thorax de face (PA)	0.3	0.25	
Thorax de profil	1.5	1	1.25
Rachis lombaire de face (AP/PA)	10	7	
Rachis lombaire de profil	30	10	17
Abdomen sans préparation	10	7	
Bassin de face(AP)	10	6	
Mammographie	10		
Crâne face	5		
Crâne profil	3		

NRD en scanographie

Examen standard (collimation de 5 à 10mm pitch=1 ou coupes jointives)	IDSP (CTDIw) (mGy)	PDL (mGy.cm) <i>Par acquisition</i>
TDM du crâne	58	1050
TDM du thorax	27	650
TDM hépato-biliaire	33	770
TDM du pancréas	33	770
TDM abdomino-pelvienne	33	1340
TDM du tractus urinaire	33	1340

Doses en scanographie EUR (12262-1997)

Examen	Dose moyenne absorbée mGy	Dose efficace mSv
Encéphale	58 mGy	2 mSv
Thorax	27 mGy	8 mSv
Pelvis	33 mGy	10 mSv

Les Niveaux de Référence Diagnostiques La campagne nationale de mesures

- Organisation: OPRI, SFR, SFPM, AFPPE
- 8 procédures standardisées
- Phase actuelle de « faisabilité », impliquant 30 services de radiologie volontaires, associés à des physiciens médicaux
- Nécessité de prévoir les moyens d'une généralisation

Les Procédures de la Médecine Nucléaire

- Organisation: OPRI, SFBMN, SFPM, AFPPE
- Méthode de consensus d'expert
- Groupes de travail spécialisés, relecteurs
- Niveaux de référence diagnostiques: activité injectée
- Rapport d'étape en cours

Recommandations en matière de prescription de l'imagerie médicale

- Proposer aux prescripteurs une stratégie de choix des examens d'imagerie médicale
- Mention des doses délivrées: radioprotection
- Acteurs: DGS, OPRI, SFR, SFBMN, FNMR, ANAES, Généralistes ... Groupes de travail
- Mise à jour et « francisation » d'un rapport Européen de la DG Santé Environnement
- Rapport d'étape fin 2002

Radioprotection en cas de radiothérapie interne

- Radiothérapie métabolique: I^{131} , MAb* ...
- Radioprotection du personnel médical, gestion des déchets par le patient, radioprotection de l'entourage du patient
- Acteurs: DGS, OPRI, SFBMN, SFPM...
- Source : Guide Européen pour l' I^{131}
- Guide français de recommandations en cours d'élaboration

Campagnes radiologiques de dépistage

- Exposition d'un grand nombre d'individus
- Dosimétrie collective importante
- Bénéfice discutable !
 - bénéfice direct pour les individus dépistés
 - pas de bénéfice pour les autres: détriment ?
- Evaluation dosimétrique des pratiques
- Exemple : le dépistage des anomalies pulmonaires liées à l'amiante !

Expertise dosimétrique chez la femme enceinte

- Exposition foétale le plus souvent avec grossesse méconnue
- Calculs dosimétriques effectués à la demande par l'OPRI à partir des paramètres techniques des examens réalisés
- Résultats et recommandations sous 24h
- Exigence de la directive : limite de dose de 1mSv de l'enfant à naître

La radioprotection des patients

- Un enjeu important de santé publique
- Un retard à combler, des habitudes à changer...
- Une mise en œuvre complexe
 - importance du niveau de qualification,
 - nécessité de la pluridisciplinarité,
 - rôle de l'auto-évaluation et du consensus
- Une collaboration des acteurs: DGS, OPRI, Sociétés savantes

Perspectives (1)

- La collaboration des nouveaux acteurs: DGSNR, AFSSAPS, IRSN, Sociétés savantes
- Mise en pratique des procédures radiologiques, et achèvement des procédures de médecine nucléaire
- Achèvement et mise en pratique du guide de prescription de l'imagerie médicale

Perspectives (2)

- Formation des professionnels à la radioprotection des patients
- Attention particulière aux pratiques dosantes (radiologie interventionnelle) et aux personnes sensibles (enfants et femme enceinte)
- Mise en place des audits !