

IMPLICATION D'UN PHYSICIEN MEDICAL EN RADIOLOGIE ET MEDECINE NUCLEAIRE : EXPERIENCE SUISSE APRES 18 MOIS DE PRATIQUE DU POINT DE VUE DE L'OPTIMISATION

Nick RYCKX, Francis R. VERDUN

Institut de radiophysique (IRA)
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV
Rue du Grand-Pré 1
CH – 1007 Lausanne, Suisse
Francis.Verdun@chuv.ch

Introduction

Le 30 juin 1997, le Conseil de l'Union Européenne édicte la directive EURATOM/97/43 relative à la protection sanitaire des personnes exposées aux rayonnements ionisants dans le cadre médical. En plus de rappeler dans un cadre légal les principes de justification et d'optimisation de la dose de rayonnement au patient, cette directive introduit la nécessité de faire appel à une personne compétente en physique médicale pour l'optimisation de la pratique radiologique. La Confédération Helvétique, par son Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP), introduit ce changement dans sa législation sous la forme d'un nouvel article dans l'Ordonnance du 22 juin 1994 sur la Radioprotection (ORaP). En effet, l'article 74, alinéa 7 (entré en vigueur le 1^{er} janvier 2008) stipule que « pour les applications en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle par radioscopie ainsi que pour la tomodensitométrie, le titulaire de l'autorisation doit faire appel périodiquement à un physicien médical [...] ».

En Suisse, toute installation délivrant des rayons ionisants à des fins médicales est soumise à autorisation. Dans les faits, l'installateur dispose d'une autorisation de l'OFSP pour procéder au test de réception de l'installation ainsi qu'à des contrôles périodiques dont la fréquence varie de 1 à 6 ans selon le type de modalité. La teneur de ces contrôles ainsi que leur périodicité sont établis dans des directives d'application édictées par l'OFSP. En revanche, le physicien médical n'est pas impliqué dans ces démarches ; la firme est seule juge des performances techniques de l'installation. Néanmoins, l'OFSP effectue régulièrement des audits par pointages.

Pour mettre en application l'art. 74.7 de l'ORaP, l'OFSP a donc constitué un groupe de travail impliquant les sociétés actives dans le diagnostic radiologique : la SSR (radiologues), la SSMN (médecins nucléaristes), l'ASTRM (manipulateurs radio), la FASMED (constructeurs), la SSRCR (radiochimistes) ainsi que la SSRPM (physiciens médicaux). Pour initier le processus d'implication des physiciens médicaux, ce groupe de travail a proposé une liste de tâches leur étant dévolue. En parallèle, l'OFSP a proposé des besoins en ressources humaines. Toutes ces informations sont disponibles dans le document « Rapport final – Juin 2011 » (<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885>).

L'objectif de cette contribution est de partager notre expérience dans l'application de l'art. 74.7 et de présenter la direction que nous aimerions prendre pour assurer une réelle synergie entre les différents acteurs, à savoir le radiologue ou autre spécialiste médical, le manipulateur radio et le physicien médical. Nous nous limiterons ainsi à la problématique de la tomodensitométrie (TDM).

Méthodes

En Suisse, les examens par TDM représentent environ 6% sur le nombre total d'examens radiologiques. Ils sont par contre responsables de 68% de la dose découlant de l'application médicale des rayonnements ionisants (chiffres de 2010). La médecine est ainsi la seconde plus importante source d'exposition de la population suisse, après le radon. A titre de comparaison, les examens par TDM en France représentaient 10% des examens contre 58% de la dose délivrée par le radiodiagnostic. La problématique est donc similaire dans ces deux pays. L'accent a donc été mis de façon prioritaire sur l'utilisation de la TDM.

L'approche choisie reposait en 2013 sur trois piliers. Premièrement, les installations ont été testées au niveau technique. Ont été évalués, notamment, l'adéquation du $CTDI_{vol}$ indiqué par la machine contre une mesure dans un fantôme IEC crâne (diamètre de 16cm), l'adéquation des collimations nominale et effective du faisceau à l'aide de bandelettes de film radiologique auto-développantes, ainsi que l'étalonnage des nombres Hounsfield dans un fantôme d'eau à toutes les tensions de tube disponibles. Deuxièmement, nous avons qualifié les protocoles d'acquisition et de reconstruction d'image standards pour les régions thoracique et abdominale, qui nous semblaient être les plus irradiants. Le fantôme utilisé était le Catphan® 600, un des standards utilisés dans l'évaluation de la qualité d'image. En parallèle, nous avons collecté des images d'inter-comparaison machine selon un protocole standard ($CTDI_{vol}$ de 15mGy, coupes de 2.5mm d'épaisseur – 2mm à défaut de 2.5mm – et filtre de reconstruction équivalent tissus mous). Enfin, nous avons évalué l'utilisation clinique de l'installation en analysant en détail un échantillon d'examens diagnostiques effectués sur le TDM considéré. Cet échantillon se voulait représentatif de la pratique de routine.

Des 48 installations visitées en 2013 – soit 18% du parc d'installations en Suisse – 45 ont été retenues pour l'analyse des données. En effet, 2 sont des installations utilisées dans le cadre de la planification de traitements de radio-oncologie et la dernière n'est utilisée que pour des actes de radiologie interventionnelle. Ces installations sont réparties dans des centres d'envergure variable : centres d'imagerie privés indépendants, groupes comprenant plusieurs antennes, un groupe hospitalier cantonal ainsi qu'un hôpital universitaire. Toutes les installations ont été abordées avec la même approche, afin de ne pas biaiser l'approche par des a priori relatifs à une utilisation clinique potentiellement très différente.

Résultats

Performances techniques

En ce qui concerne l'adéquation entre $CTDI_{vol}$ nominal et effectif, aucune des installations ne sortait de la marge de tolérance de $\pm 20\%$ en vigueur en Suisse. Par contre, 9 TDM (20%) présentaient une collimation effective très éloignée de la valeur nominale. Par exemple, une collimation annoncée à 1mm était mesurée approximativement à 4mm. De même, 21 installations (47%) présentaient un défaut dans l'étalonnage des nombres Hounsfield dans l'eau ; soit la tension considérée n'était pas étalonnée car pas utilisée en routine clinique, soit le paramétrage aux tensions utilisées en routine étaient étalonnés mais hors tolérance.

Protocoles abdominaux

Dans l'ensemble, les performances en termes d'acquisition et de reproduction d'images diagnostiques étaient similaires, et il ne nous a pas paru pertinent de lister tous les aspects de notre analyse. Néanmoins, l'un des éléments-clés du diagnostic radiologique a été analysé plus finement. Le pouvoir de détection à bas contraste (low contrast detectability ou LCD) un aspect crucial pour le diagnostic de lésions non traumatiques. Par exemple, le signal que présente une métastase hépatique précoce après injection de produit de contraste est très faible par rapport au fond (tissu sain). La capacité de mise en valeur de lésions de ce type est d'autant plus difficile que la taille de cette même lésion est petite. Le Catphan® 600 possède un module fait pour caractériser subjectivement cette capacité. Il est

composé d'un fond cylindrique homogène, traversé par trois groupes de barreaux cylindriques faits de matière qui présentent des contrastes natifs de 1%, 0.5% et 0.3% et de diamètre variant de 15mm à 2mm. Un observateur a ainsi subjectivement déterminé quelle était le diamètre minimal de l'insert observé pour chaque contraste. Le protocole d'inter-comparaison (15mGy de CTDI_{vol}, filtre tissu mou, épaisseur de coupe de 2mm ou 2.5mm selon l'installation) a mis les éléments suivants en lumière : sur les 45 installations, 5 (11%) présentaient un pouvoir de discrimination plus élevé que la moyenne alors que 7 (16%) présentaient un pouvoir de discrimination plus bas que la moyenne des installations. Une révision approfondie des protocoles d'acquisition et de reconstruction locaux (dose et épaisseur de coupe propres à chaque centre) a révélé une large disparité en termes de performance de détection ainsi que dans les paramètres d'acquisition et de reconstruction, l'un n'étant apparemment lié à l'autre. Il n'y a ainsi pas de systématique dans les protocoles d'investigation, ce qui se ressent au niveau des performances des machines.

Utilisation clinique

L'analyse des différents échantillons fournis par le personnel exploitant les différentes installations a révélé deux éléments-clé. Premièrement, les CTDI_{vol} moyens par phase – un examen par TDM pouvant être effectué en plusieurs passages ou phases – ainsi que les produits dose-longueur (DLP) étaient, en moyenne, inférieurs à leurs niveaux de référence diagnostiques (NRD) respectifs. Les trois régions anatomiques qui présentaient le plus grand nombre d'examen collectés (crâne, thorax et abdomen), s'effectuent donc avec les valeurs moyennes visibles dans le Tableau 1.

Protocole	CTDI _{vol} moyen [mGy]	DLP moyen [mGy cm]	# phases	Dose effective [mSv]
Crâne	51.2 ± 13.9 NRD : 65	902.8 ± 273.8 NRD : 1000	1.7 ± 0.7	3.2 ± 1.3 OFSP : 3
Thorax	8.5 ± 5.5 NRD : 10	307.8 ± 166.2 NRD : 450	1.4 ± 0.5	6.2 ± 3.5 OFSP : 5
Abdomen	12.2 ± 7.0 NRD : 15	535.4 ± 318.7 NRD : 650	2.4 ± 1.3	18.7 ± 12.7 OFSP : 9

Tableau 1 : Moyenne des indicateurs dosimétriques principaux. Les CTDI_{vol} et DLP moyens s'entendent par phase, le nombre de phases ainsi que la dose effective s'entendant par examen.

Ce même tableau met également le second élément en exergue. Celui contrebalance la première observation. En effet, le nombre de phases moyen par examen est supérieur à 1, ce qui implique un cumul de dose non négligeable pour le patient. Des facteurs de pondération, basés sur les données de la recommandation 103 de la CIPR, estiment ainsi la dose moyenne de 3.2±1.3mSv pour un examen du crâne, 6.2±3.5mSv pour un examen thoracique et 18.7±12.7mSv pour un examen abdominal, toutes trois des valeurs supérieures à celles utilisées dans l'enquête de 2008 menée par l'OFSP.

Un autre élément qui a retenu notre attention est la dispersion dans la pratique clinique. Un exemple typique est le groupe d'examen abdominaux, dont le détail se voit dans le Tableau 2. L'indicateur de dispersion que nous utilisons ici est le rapport entre les 75^e et 25^e centiles de la distribution des indicateurs dosimétriques. En plus de donner une indication sur leur dispersion, cela nous permet également de nous affranchir des valeurs extrêmes. A nouveau, il ne semble pas y avoir de systématique dans l'application des protocoles abdominaux.

Percentile	CTDI _{vol} moyen [mGy]	DLP moyen [mGy cm]	DLP cumulé [mGy cm]	# phases	Dose effective [mSv]
25 ^e (1 ^{er} quartile)	7.98	321.11	548.75	1.00	8.40
50 ^e (médiane)	10.52	460.90	904.00	2.00	13.92
75 ^e (3 ^e quartile)	14.80	665.35	1656.67	3.00	25.35
75 ^e /25 ^e (dispersion)	1.86	2.07	3.02	3.00	3.02

Tableau 2 : analyse détaillée de la distribution des indicateurs dosimétriques relatifs aux examens abdominaux.

Limitations

Un certain nombre de limitations reste toutefois à souligner dans notre approche. En effet, l'échantillon collecté n'indiquait que des régions anatomiques et non pas des indications d'examen, comme une recherche de fracture du bassin ou un suivi oncologique, pour lesquels les exigences en termes de qualité d'image ne sont pas les mêmes. Ainsi, il est probable que ceci ait introduit un biais dans la distribution des indicateurs de dose. Afin de pallier à cela, une liste de demandes – et non plus de régions anatomiques – devrait être établie en collaboration avec des acteurs cliniques (radiologues et manipulateurs radio) afin d'évaluer la pratique de façon plus précise. De même, même si le nombre d'examens que nous avons à disposition était déjà relativement grand au vu du nombre d'installations dont nous avons la responsabilité, il n'est pas assez étendu pour effectuer une analyse statistique forte. La solution pourrait venir de différents logiciels de collecte automatique des doses, qui commencent à entrer dans les mœurs. Enfin, nous n'avons pas fait de distinction entre les centres qui ont adopté des algorithmes de reconstruction itérative d'image, qui permet théoriquement de faire baisser les doses de 40% à 90% pour une même qualité d'image. Leur utilisation étant encore relativement récente et disparate même pour un même centre, il nous paraît plus judicieux d'aborder cet aspect au cas par cas, de pair avec les radiologues et les manipulateurs radio.

Conclusion

Cette première année de mesures menées dans le cadre de l'application de l'art. 74 al. 7 de l'ORaP a été menée dans tous les centres d'imagerie médicale dont nous avons la charge. Après une certaine résistance au départ notre exercice a finalement reçu un bon accueil. Notre bilan montre qu'il est important de contrôler certains points au niveau des performances techniques pures de l'installation (étalonnage des nombres CT, et indicateurs dosimétriques en particulier). Concernant la collecte des données cliniques il nous manque les indications des examens puisqu'il semble difficile de parler d'un protocole abdomen standard. Pour initier un réel processus d'optimisation il faudrait aussi que les NRD soient définis par indication (en incluant le nombre de passages) que par région anatomique. Enfin, si l'évaluation de la dose est très facile, il faudrait que les médecins puissent disposer d'un indicateur objectif de qualité d'image (limite de détection à bas contraste par exemple) à mettre en regard du rapport dosimétrique pour que le radiologue puisse optimiser son protocole en ayant l'assurance d'un niveau de qualité d'image.