



La radioprotection des patients et des travailleurs en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire

Congrès National SFRP Angers
16 juin 2009
Session Tutoriale

Ph. MENECHAL / ASN Division de Bordeaux
M. VALERO/ ASN Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé
J.L. GODET/ ASN Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé

Plan

- Description des actes de radiologie interventionnelle et leur problématique
- Les premières constatations
- Les axes de réflexion
- Conclusion

Considérations générales

Définition: « Ensemble des actes médicaux diagnostiques et/ou thérapeutiques guidés par radioscopie. »

- Actes radioguidés invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques
- Actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants en per-opératoire

Le matériel utilisé est un générateur de rayons X muni d'un amplificateur de luminance ou d'un capteur plan, fixe ou mobile.

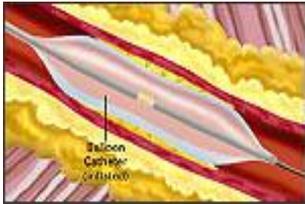
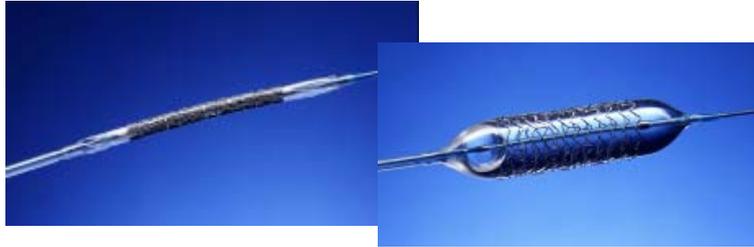
La numérisation, l'évolution des implants, la facilité d'obtention des images concourent à l'augmentation du nombre de ces actes



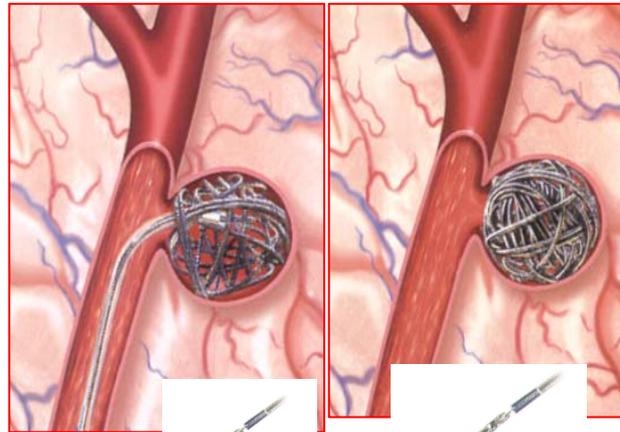
Des évolutions technologiques



Des évolutions du matériel implantable



Cathéter à ballonnet



Stents



Coils



Microparticules de 100 à 1000µm



Les actes réalisés

- Avec des installations fixes dédiées et conçues à cet effet, soumises à autorisation de soins de l'ARH.

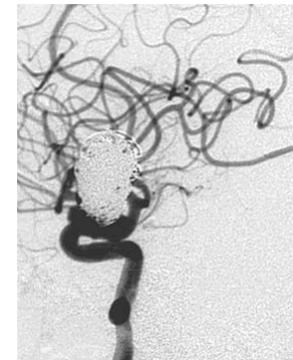
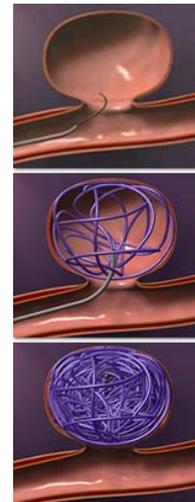
Cardiologie

Dilatation d'une sténose coronarienne



Neuroradiologie

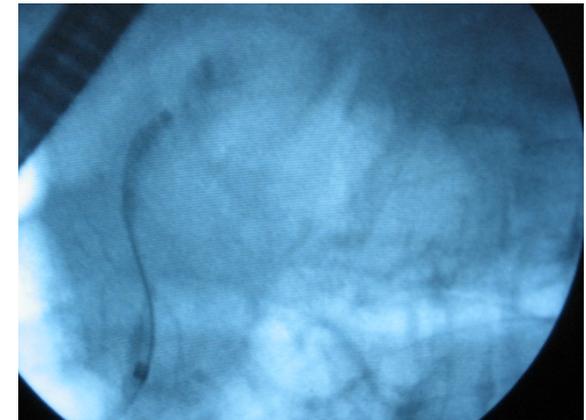
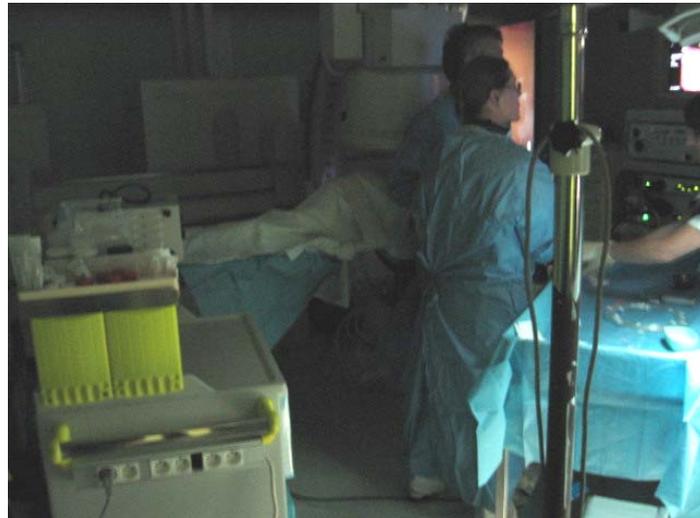
Anévrisme cérébral



Les actes réalisés

- En radiologie sur des tables télécommandées classiques soumises à simple déclaration

Cathétérisme de la papille de Vater



30 minutes de scopie sont souvent nécessaires

Les temps d 'emission de RX

- Utilisation de la scopie: Quelques secondes à plus d 'une heure selon la pathologie et la difficulté (rythmologie par exemple)
- Acquisition de clichés (graphie): quelques images à plusieurs centaines , dose supérieure à la scopie

Importance de la pratique et du contexte de chaque intervention

Évaluation bénéfice/ risque

Réel bénéfice pour le patient

- Remplacent les interventions lourdes avec suites opératoires compliquées
- Voie d'abord en général par point de ponction
- Risque anesthésique diminué
- Durée moyenne de séjour courte
- Gain thérapeutique évalué
- Possibilité d'effets déterministes

Quelques données...

- 61 à 74 millions d'actes radiologiques en France (estimation 2002)
- Environ 900 000 actes de radiologie interventionnelle, soit 1,5% du nombre total
(sources SAE, CNAMTS et GACI)
- 19,2% de la dose totale (hypothèse basse)
- Dose efficace moyenne par examen $> 7,5$ mSv (plus de 3 ans d'exposition naturelle) *Rapport IRSN/InVS sur l'exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants.2006)*

Des niveaux de dose importants

- Quelques évènements indésirables décrits et signalés à l'ASN
- Des effets déterministes prévisibles ou non (alopécies, radiodermites, radionécroses, cataractes,...)
- Les expositions concernent les patients et le personnel
- Faible taux de déclaration des utilisateurs

Enjeux sanitaires importants, certains actes délivrent des doses équivalentes à une séance de radiothérapie

Lésions cutanées.

Scopie : de 20 à 200 mGy/mn

Erythème	2 à 24 h	2 Gy	100 à 10 mn
Epilation temporaire	3 semaines	3 Gy	300 à 30 mn
Epilation définitive	3 semaines	7 Gy	350 à 35 mn



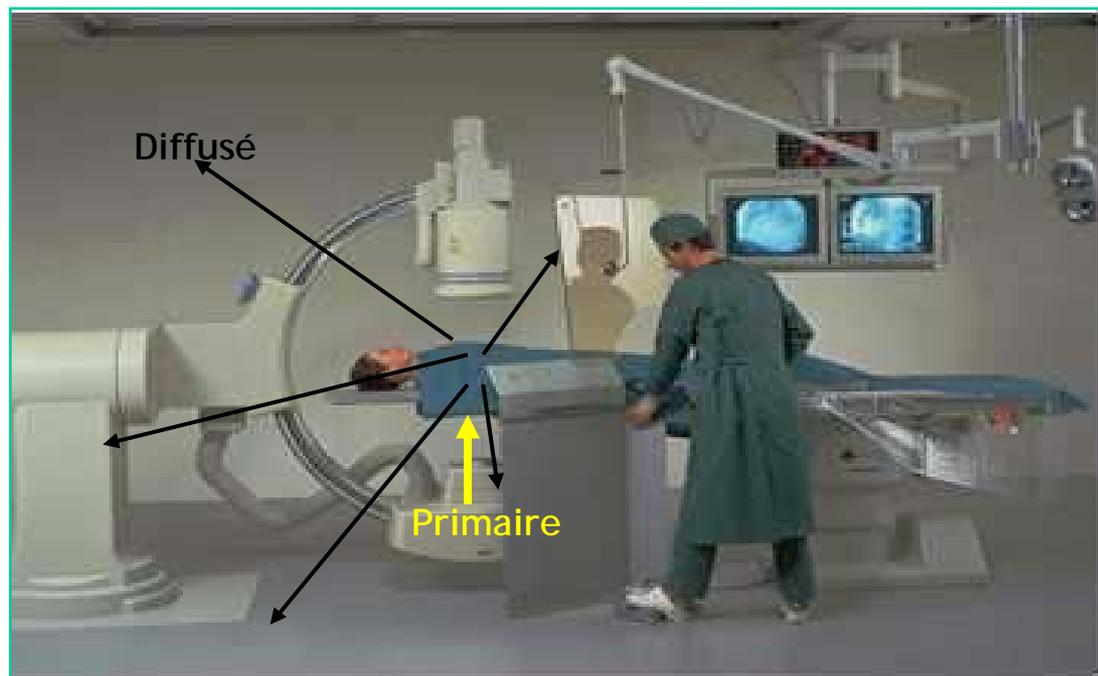
D 3 à 7 Gy
5 semaines



D > 20 Gy
18-21 mois

D'où viennent les rayons?

→ le rayonnement primaire est environ 1000 fois plus irradiant que le diffusé.



**Rayonnement diffusé provenant du patient
→ irradiation de l'opérateur**

asn Éléments intervenant sur l'exposition

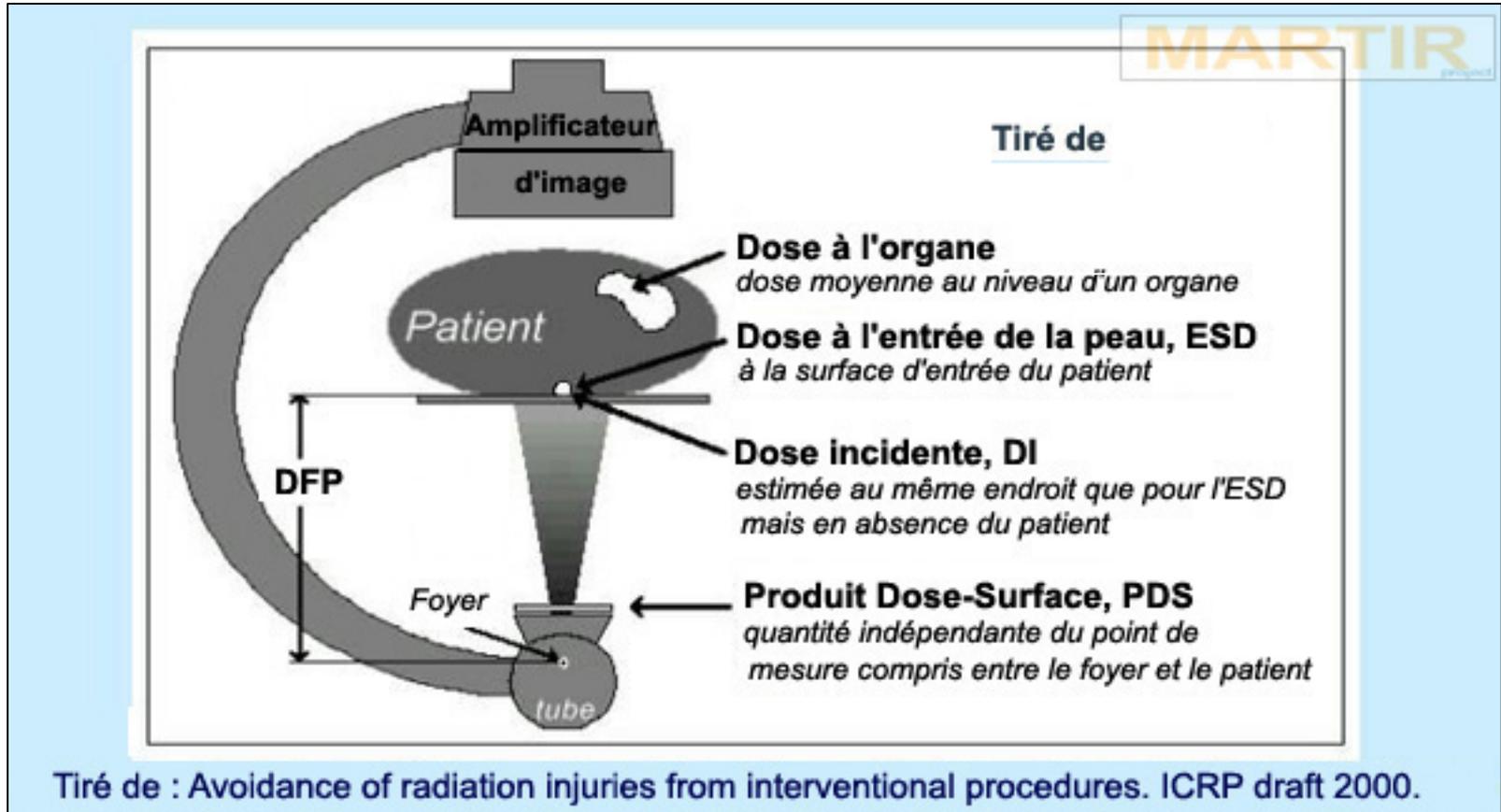
Le récepteur :
amplificateur de
luminance/détecteur plan

Le patient : élément
diffusant majeur

L'émetteur: le tube R.X



Grandeurs dosimétriques servant à décrire l'exposition du patient.

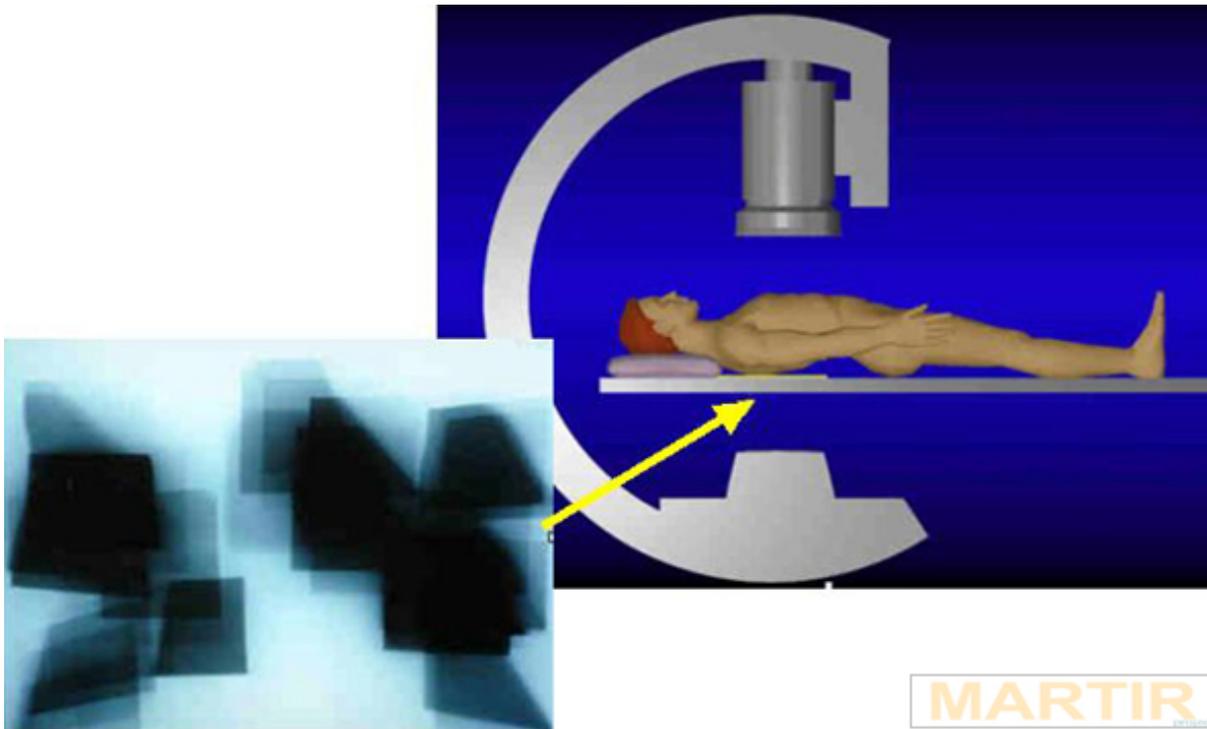


Difficulté de mesurer la dose

La mesure instantanée de l'ESD pourrait être une voie d'amélioration intéressante

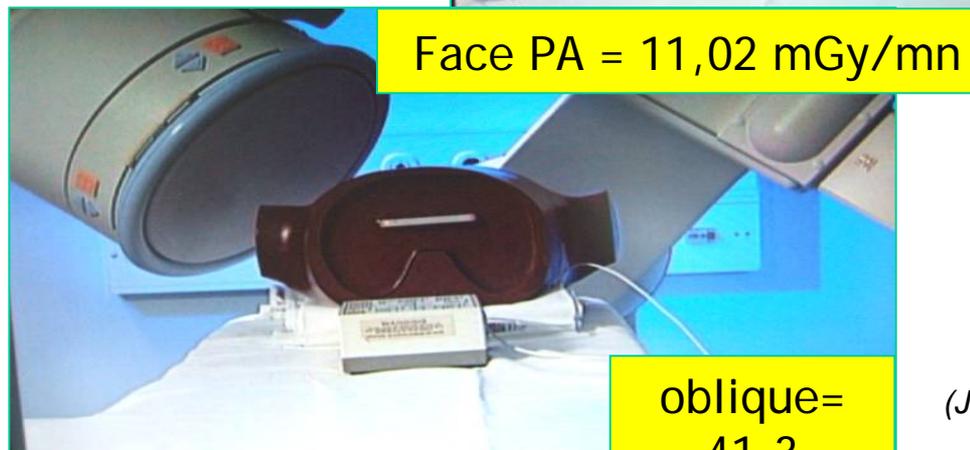
Maîtrise de la dose

- La dose au patient à considérer est la dose absorbée par la zone cutanée qui reçoit la dose maximum lors d'une procédure interventionnelle.



Facteurs d'exposition

- Liés au patient et à sa pathologie
 - Sa morphologie (augmentation de l'intensité pour un même débit de dose en entrée d'amplificateur)
 - Position par rapport au tube radiogène



(J-L REHEL. IRSN/DRPH/SER/UEM)

Les paramètres techniques intervenant sur l'exposition

La haute tension

L'exposition augmente comme le carré de la tension (kV)

L'intensité

L'exposition est proportionnelle à l'intensité (mA)

Le temps

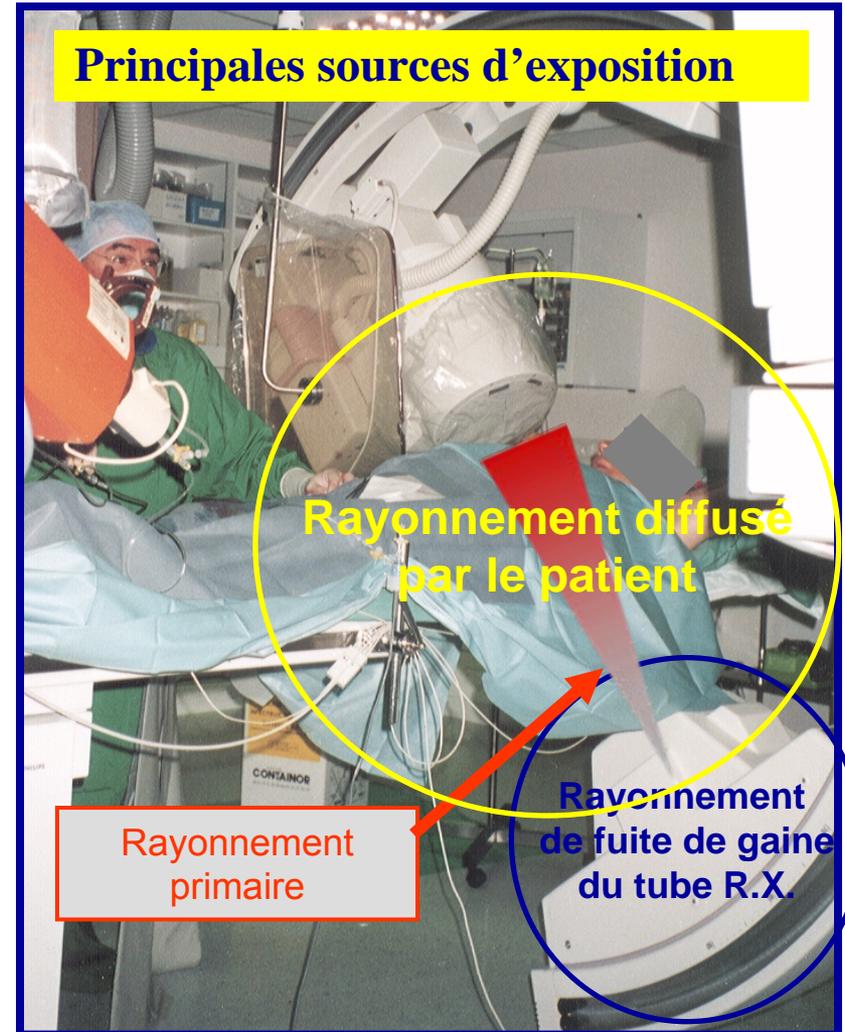
L'exposition est proportionnelle au temps (s)

Le volume exposé

(Épaisseur * dimension du champ)

L'exposition de l'opérateur augmente avec le volume exposé

La filtration du faisceau atténue la composante de faible énergie



Les paramètres techniques intervenant sur l'exposition

- La dimension des champs (plus ils sont petits, plus le débit de dose augmente sur un amplificateur de luminance)
- Les cadences d'images et le débit utilisé
- L'utilisation des collimateurs et diaphragmes qui permettent de limiter le champ d'examen

Les éléments liés à la pratique

- Expérience des opérateurs
- Qualification des utilisateurs
- Sensibilisation des équipes
- Utilisation d'options disponibles sur les équipements
- Formation à la radioprotection des patients

Enseignements tirés des inspections

Les inspections de l'ASN

- Organisation des inspections : répartition équitable dans les secteurs publics et privés
- Répartition géographique des inspections
- **Régime déclaratif, équipements multifonctions => problème d'inventaire**

Exemple de la division de Bordeaux :

- 2006 : 11 inspections
- 2008 : 14 inspections
- 2009: 25 inspections prévues



La radioprotection des patients

Justification des actes

- Examens justifiés et débattus en staffs médicaux
(rapport bénéfice risque nettement en faveur de la pratique)
- Présence médicale systématique
- Spécialités soumises à autorisation d'activité de soins (cardiologie et neuroradiologie)

Facteurs d'exposition

- Liés aux éléments techniques
 - Grande disparité des équipements (certains très performants, d'autres obsolètes)
 - Les PSRPM n'interviennent qu'exceptionnellement dans ces secteurs d'activité
 - CQ des installations non réalisé, rapports de maintenance des équipements sommaires.
 - Les constructeurs intègrent de plus en plus la prestation de CQI dans la maintenance

Information dosimétriques et suivi du patient

- Arrêté du 22/09/06
- Décret 2004-547 => obligation de dispositifs d'évaluation de la dose sur les équipements
- Report des PDS ou PDL (scanner) sur le compte- rendu de l'acte.
- **Assez bien appliqué en radiologie et cardiologie (cardioreport par exemple), rarement au bloc opératoire**

Niveaux de référence diagnostiques

- Ne sont pas applicables aux actes de radiologie interventionnelle
- Doses efficaces moyennes pour les actes interventionnels vont de 4,9 mSv (GB) à 21 mSv (Allemagne)
- Un travail est mené en cardiologie pour déterminer des NRD

EXAMEN	EU (2003) Gy*cm ²	AIEA(2008)Gy*cm ²
Coronarographie	57	50
Angioplasties coronaires	94	125

Déclaration des évènements indésirables

- Quelques incidents déclarés
 - Confusion entre utilisation de graphie et de scopie
 - Dosimétrie excessive d'un infirmier de bloc opératoire
 - Alopécies inhabituelles en neuroradiologie
- Rappel de patients par des sites ayant élaboré leurs niveaux d'alerte
- Déficit probable de déclarations, lié:
 - au temps de latence entre l'acte et la survenue d'éventuels effets
 - A la méconnaissance des obligations de déclaration





Formation à la radioprotection des patients

- Obligatoire tous les dix ans pour les médecins, paramédicaux qualifiés
- Doit être validée
- Date limite: 20 juin 2009
- Pas d'organismes agréés
- Lettre de l'ASN aux professionnels précisant les modalités
- **Très grande hétérogénéité des formations dispensées**
- **La plupart des incidents décrits sont le fait d'un manque de formation**



La radioprotection des travailleurs

- **Complexité des structures**

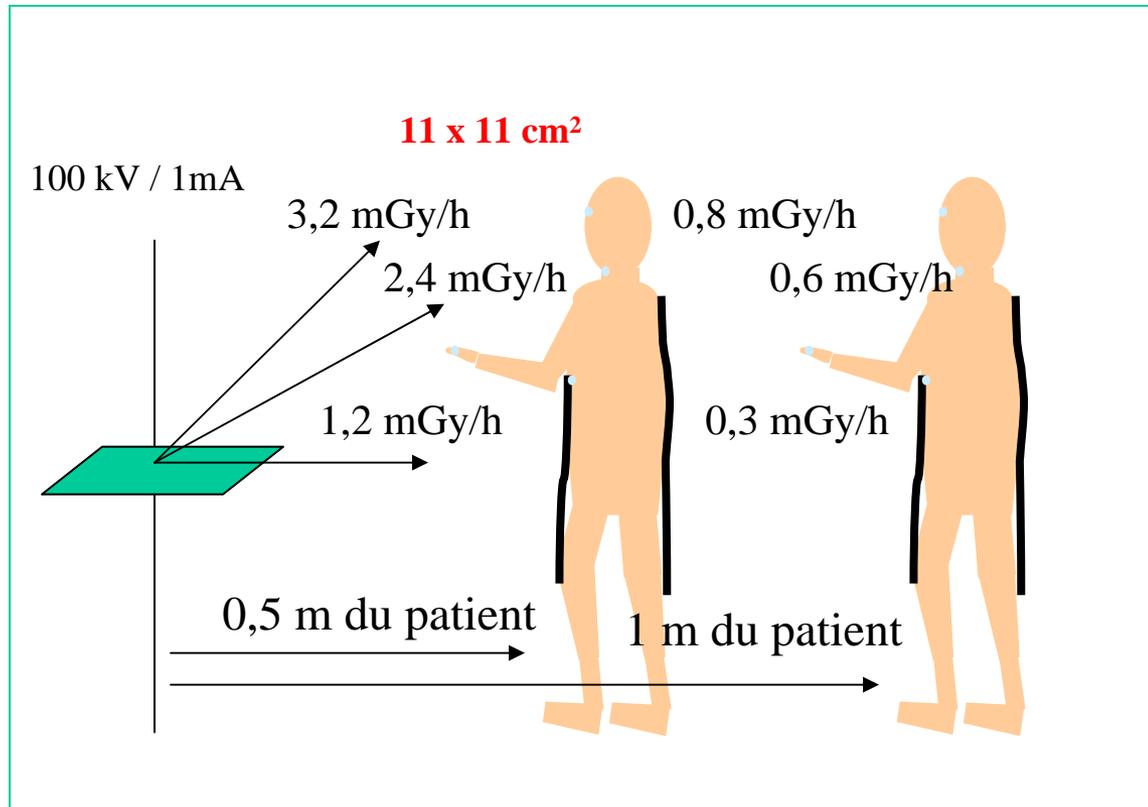
- Privées, Publiques
- Différentes sociétés, employeurs, harmonisation délicate
- Nombreuses vacations
- Multiplicités des interlocuteurs

Définition des responsabilités?

- **Organisation de la radioprotection**

- PCR désignée sur le site, souvent partenariat avec société de radiologie. Désignation rarement formalisée, sans description des missions et des moyens alloués (matériel, temps,..)
- Externalisation de la PCR
- Évaluation des risques et analyses de postes de travail réalisées sur peu de sites (manque de moyens, de méthodologie et difficulté d'application)

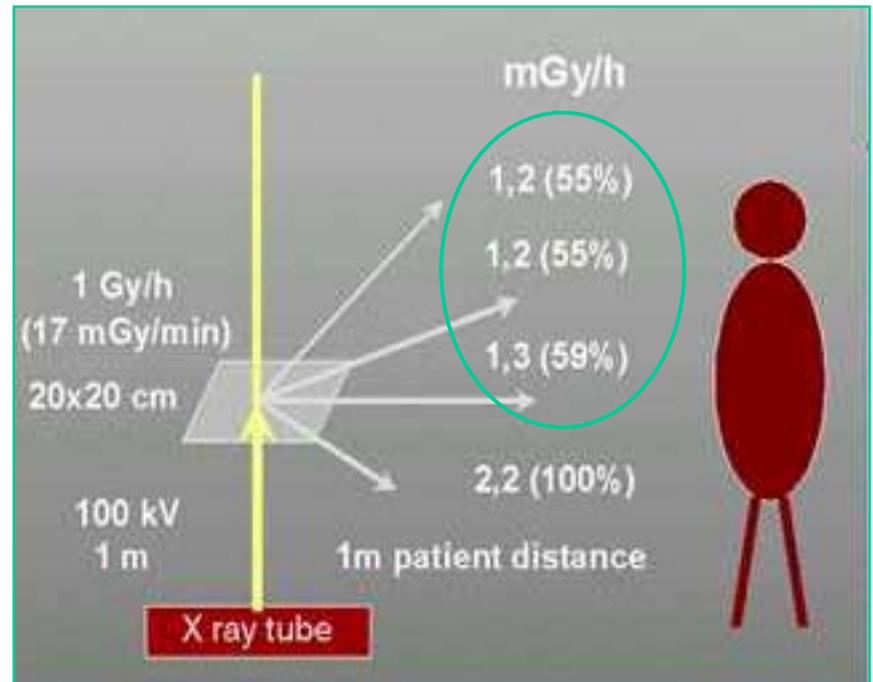
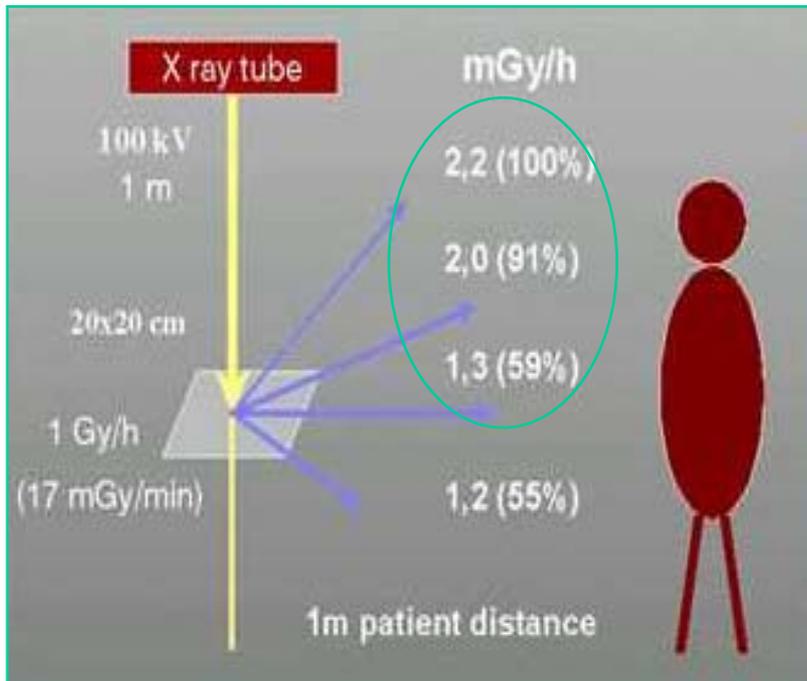
Evaluation des risques. Effet distance et angulation



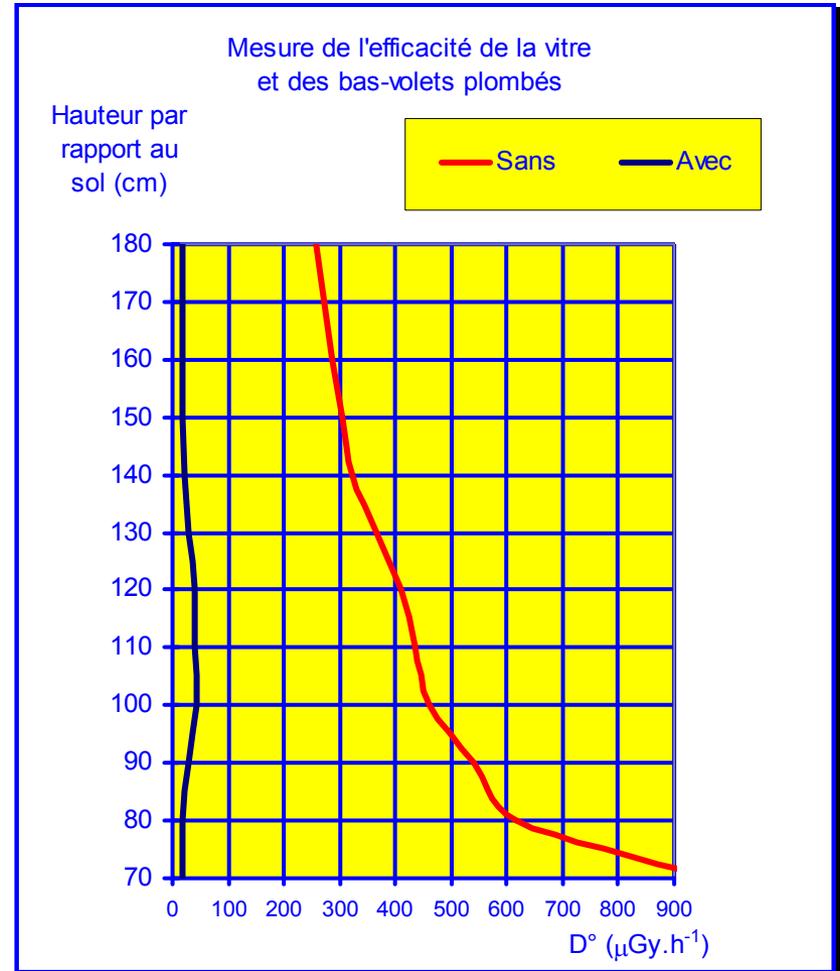
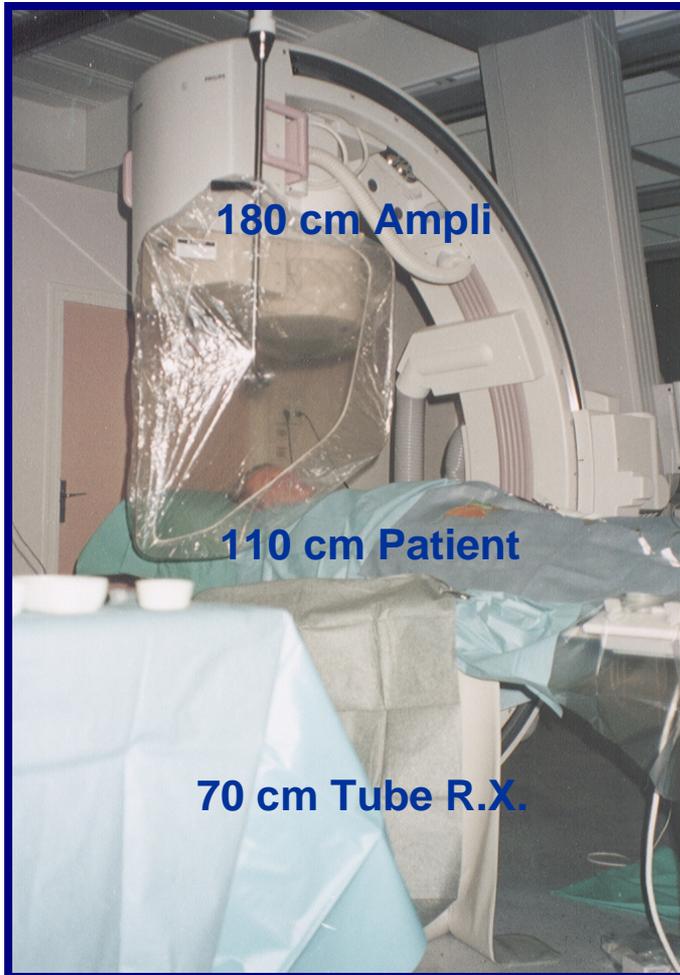
D'après Vano et al.,
(cours ERPET, 1997)

Evaluation des risques.

Importance de la position tube-amplificateur



Écrans de protection : bas volets et vitre au plomb

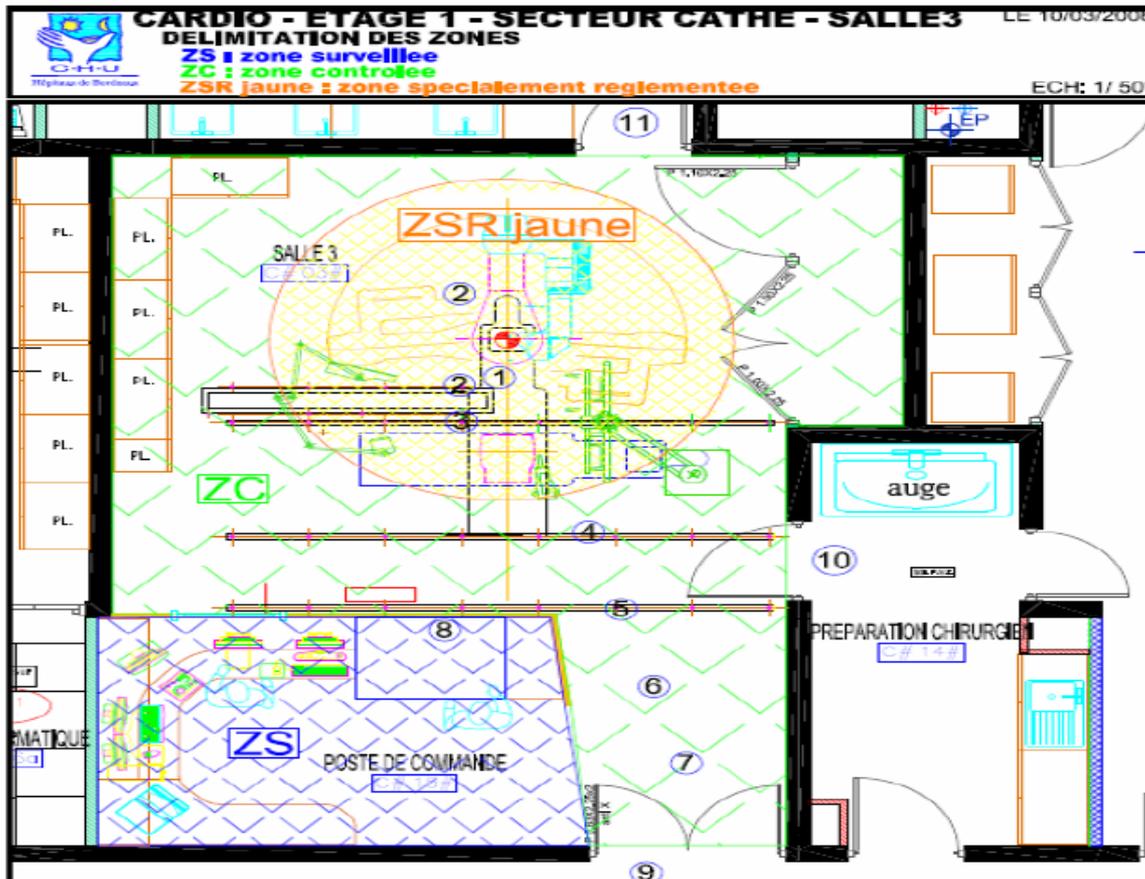


Installations fixes dédiées



Équipement performant
Possibilité de manipuler depuis la table
Protections collectives





- Installation fixe aux normes NFC 15-160 et 15-161
- Zone orange à 50 cm
- Nombreuses incidences => à adapter en fonction des actes
- Difficulté d'application avec une installation mobile
- Schéma de la zone apposé à l'entrée

Blocs opératoires et installations mobiles



Pas de protections collectives
 Impossibilité de régler les paramètres seul
 Utilisation de matériel non dédié pour effectuer des examens longs
 Personnel mal protégé et rarement qualifié
 Comment délimiter des zones réglementées?

Analyse des postes de travail

- Facteurs à prendre en compte
 - Distance opérateur- patient
 - Distance point de ponction- source
 - Type d'acte effectué (complexité, temps d'intervention,..)
 - Expérience de l'opérateur
 - Port des protections individuelles, existence de protections collectives
 - Catégorie professionnelle
 - Protocoles utilisés
- Souvent, opérateur classé en catégorie A (extrémités et cristallin) autres membres de l'équipe en catégorie B



Classement des travailleurs

Exemple de débits de dose instantanés (d'après JL Rehel/IRSN)

Paramètres moyens d'acquisition:

Haute tension (kV)	Intensité (mA)	Durée d'émission (ms)	Cadence d'image	Ø champ (cm)	Courbe de régulation
64	600	83	3 i/s	22	Débit standard

Equipements de protection collective	Débit d'équivalent de dose ambient à 0,5 mètre (niveau poitrine opérateur)	
	niveau poitrine	niveau gonades
Sans bas-volet et vitre	26 mGy/h	90 mGy/h
Avec bas-volet et vitre	0,6 mGy/h	2,9 mGy/h

Classement des travailleurs.

Doses aux extrémités et aux cristallins (JL Rehel/IRSN)

Certains opérateurs dépassent la limite annuelle aux extrémités (500 mSv) en réalisant moins de 100 examens.

Doses délivrées aux extrémités et aux cristallins au cours d'un drainage biliaire			
Zone exposée	Index Dt (mGy)	Index Gche (mGy)	Cristallins (mGy)
<i>Minimum</i>	0,2	0,15	0,12
<i>Maximum</i>	1,6	6,4	0,4
<i>Moyenne</i>	1	2.6	0,2

La catégorisation des opérateurs en radiologie interventionnelle **doit** être déterminée à partir de l'évaluation des doses délivrées aux extrémités.

Suivi dosimétrique:

- passif systématique, souvent mensuel (historique) mais pas forcément portés (blocs)
- Dosimétrie opérationnelle commence à être déployée, les réticences s'estompent
- Jamais de **bagues TLD**. Certains CLIN ont donné des **avis favorables**. Suivi pertinent pour les praticiens.
- Suivi des personnels vacataires?

Autres observations

- **Situation aux blocs opératoires préoccupante:**
 - aucune délimitation de zone,
 - Equipements souvent à renouveler
- **Formation des travailleurs**
 - Souvent réalisée dans les services spécialisés, portée par la PCR, mais pas formalisée
 - Dans les blocs opératoires: à organiser impérativement
- **Équipements de protection individuelle(EPI)** rarement contrôlés, souvent mal adaptés (taille, type, ergonomie,..)

Les blocs opératoires

- Matériel mobile, de capacité permettant de réaliser les actes autrefois réalisés sur une installation fixe, sans CQ ni maintenance, declares parmi d'autres
- impossibilité pour le personnel de s'éloigner, contraintes d'hygiène, d'ergonomie, d'organisation et de prise en charge de patients en urgence
- Utilisation de l'amplificateur moins maîtrisée que dans un service dédié, perception du risque moins importante
- Dédier des salles d'opération à la radiologie? Difficile d'un point de vue économique et pratique
- **Personnel en général peu formé**, voire non qualifié=> Obligation de présence d'un MER => difficulté en terme de « coût/nécessité » en fonction de l'activité

Quelques exemples de situations et d'expositions

Endoscopie guidée





surveillance de l'anesthésie



centrage

Hallux valgus





Des facteurs d'optimisation existent.

...Il faut les maîtriser

L'exposition du patient est indissociable de celle du personnel



- Incidences multiples.
- Avantage du capteur plan (sensibilité),
- Rôle des écrans mobiles,
- complétés par des tabliers 'légers', confortables même en intervention longue. (veste + jupe, Xenolite™)
- Ajout d'une protection sur l'épaule gauche du médecin.



- Selon les incidences, l'infirmière peut être fortement exposée.
- Modification du mode opératoire pour jouer sur la distance (demi-pas).
- Exposition divisée par quatre.

asn Quelques exemples d'optimisation

- Utilisation de cadences d'images plus faibles, même aux urgences.
- Organisation de la salle.
- Adéquation des tabliers.
- Changement des comportements.





Des incidents déclarés ou des inquiétudes exprimées

- Des incidents déclarés
- Une situation régulièrement abordée en CHSCT
- Un accroissement du nombre d'actes réalisés en dehors des services historiques
- PCR répond au besoin d'information si elle a une bonne connaissance des pratiques(externalisation??)

Quelle stratégie en cas d'atteinte des limites de dose admissibles?

Conclusions

- **Enjeu fort** de radioprotection des travailleurs et des patients
- Thème transversal, de nombreuses structures pratiquent des actes interventionnels, **grande disparité**
- Difficulté de recensement des installations (radiologie, cardiologie, neurochirurgie, blocs opératoires,...)
- La PSRPM **devrait** proposer des protocoles optimisés et développer le contrôle qualité
- La **formation des personnels** est essentielle
- **Inquiétude** et attentes des professionnels dans le domaine, nécessité de recenser le nombre d 'incidents liés à ces pratiques, sous estimés

Réflexions à mener

- Recensement des **structures** (actuellement, régime déclaratif)
- Recensement des **incidents et maladies professionnelles**
- Recensement des **matériels obsolètes**
- Analyse de la **formation** à la radioprotection des patients (optimisation des pratiques).
- Quelle **organisation** des blocs opératoires? Prise en compte de la multiplicité des risques et contraintes.
- Quelles exigences de **protections collectives**?
- Quel **suivi dosimétrique**?
- Conduite à tenir en cas de **dépassement** des limites admissibles?
- Comment faciliter **les missions des PCR** dans ce domaine?...

Travail engagé par l'ASN (saisine du GP MED), thème prioritaire, ainsi qu'au niveau des instances internationales (OMS, AIEA,..)

- J.L. Rehel/ B. Aubert (IRSN/DRPH/SER/UEM)
- S.Balduyck (CHU Toulouse)
- S.Mora (CHU Bordeaux)

Références

- INRS. n°100. (2005), *DMT* fiches ED 4235 et ED 4236.
- B. AUBERT *et al.* (1997) Dosimétrie du personnel en milieu hospitalier, *Radioprotection*. **32**, 163-179
- BLANPAIN T. *et al.* (2008) Estimation des doses dans le cadre d'une étude comparative des voies radiales et fémorales droites dans la technique radiologique coronarographique, *Radioprotection*. **43**, 449-463
- WAGNER L. (2002). You do not know what you are doing unless you know what you are doing, *Radiology*.**225**, 327-328
- BAR O. *et al.* (2008) A multicentre survey of patient exposure to ionising radiation during interventional cardiology procedures in France, *EuroIntervention*.**3**, 593-599
- G.CHODICK *et al.* (2008) Risk of Cataract after Exposure to Low Doses of Ionizing Radiation. *American Journal of Epidemiology*.**168**, 620- 631
- DCVANO E. (2008) Patient and staff radiation doses should be known by interventional cardiologists, *EuroIntervention*.**3**, 541-542
- IAEA (2006), Safety Reports Series N°39, Applying radiation safety standards in diagnostic radiology and interventional procedures using X rays
- ICRP (2000), Publication 85. Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales
- European Commission (2008) European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures. *Radiation Protection n°154*
- MARTIR. Multimedia and Audio-visuel Radiation protection Training in Interventional Radiology