

## **2004-2024 : 20 ans de REX sur l'utilisation des Niveaux de Référence Diagnostiques comme outil d'optimisation pour les patients**

**Aurore DANVIN, Anne BELLY-POINSIGNON, Julie SAGE, Aurélie ISAMBERT**

PSE SANTE/SER/UEM, Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

31 avenue de la Division Leclerc, 92262 FONTENAY-AUX-ROSES

[aurore.danvin@irsn.fr](mailto:aurore.danvin@irsn.fr)

L'exposition médicale d'un patient aux rayonnements ionisants, à visée diagnostique (radiologie, scanographie, médecine nucléaire) ou pour les pratiques interventionnelles radioguidées (radiologie interventionnelle), présente la spécificité de ne pas être encadrée par une limitation de la dose du fait du bénéfice attendu. Aussi, l'application des principes de justification et d'optimisation sont un enjeu pour les instances régulatrices. Le concept de Niveau de Référence Diagnostique (NRD), introduit dans la publication 73 de la Commission Internationale pour la Protection Radiologique (CIPR, 1996) et repris par la Commission Européenne dans la Directive Euratom 97/43, permet d'apporter aux professionnels de santé un outil pour contribuer à l'application du principe d'optimisation.

Les NRD sont établis pour les actes diagnostiques qui présentent un enjeu de radioprotection (examens fréquents et/ou irradiants) : ce sont des niveaux de dose (pour différents types d'actes radiologiques et de pratiques interventionnelles radioguidées) ou des niveaux d'activités administrées (dans le cas de médicaments radiopharmaceutiques) établis pour des procédures standardisées, et pour des patients-types ou objets test-types.

L'application du principe d'optimisation de la dose délivrée dans le cadre des expositions médicales est indissociable de la qualité d'image requise pour répondre au besoin des cliniciens. Dans ce contexte, les NRD ne sont ni des « limites de dose » ni des « doses optimales ».

La définition de NRD dans la réglementation française a nécessité, dans un premier temps, d'une part de choisir les grandeurs dosimétriques de référence, d'autre part d'y associer des valeurs numériques. Ces travaux, initiés au début des années 2000, ont abouti à la publication du premier « arrêté NRD » en février 2004 :

- en radiologie diagnostique et en scanographie, et en l'absence de données françaises statistiquement robustes, les NRD européens ont été retranscrits pour une liste définie d'examens ;
- en médecine nucléaire, l'arrêté fixe une liste des examens pouvant faire l'objet d'un relevé d'activités réellement administrées. Dans son premier bilan d'analyse, l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) a proposé des valeurs de référence, en s'appuyant sur les données d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments radiopharmaceutiques et avec comparaison systématique aux données proposées par la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN).

La CIPR recommande de réaliser régulièrement une analyse statistique de la distribution des indicateurs dosimétriques au niveau national, permettant ainsi d'étudier l'impact de la démarche et de s'appuyer sur la valeur du 75<sup>e</sup> centile de cette distribution pour proposer d'éventuelles nouvelles valeurs de référence.

La lecture cumulée des données de sept bilans publiés par l'IRSN depuis 2004 permet d'obtenir aujourd'hui une vision consolidée de l'évolution de cet outil, notamment au regard :

- de la participation des professionnels (cf. figure 1 ci-après) ;

- des indicateurs de dose retenus.

En parallèle, le dispositif réglementaire a évolué et abouti à la publication de deux autres « arrêtés NRD » en octobre 2011 puis en mai 2019.

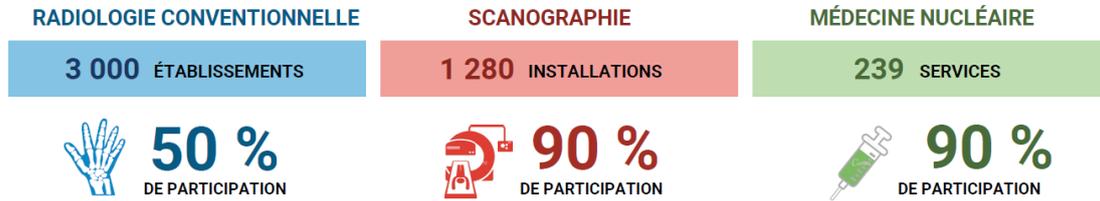


Figure 1. Taux de participation au dispositif NRD pour la période 2019-2021

De manière synthétique, les évolutions majeures de cet outil d'optimisation ont concerné de façon progressive les points suivants :

- digitalisation du recueil sur une base de données relationnelle via une interface web sécurisée (2011),
- élargissement des domaines concernés avec ajout progressif de NRD pour la pédiatrie (2011), puis pour la radiologie interventionnelle (2019),
- calculs statistiques avec le passage de la valeur moyenne à la valeur médiane (2019),
- renforcement de la démarche d'optimisation avec l'ajout d'une Valeur Guide Diagnostique (VGD, 2019).

Globalement, l'analyse des données recueillies sur la période 2019-2021 montre une diminution des valeurs des indicateurs dosimétriques dans tous les domaines par rapport à la période précédente d'analyse (2016-2018). Chez l'adulte, les valeurs des indicateurs dosimétriques sont inférieures aux valeurs de NRD dans tous les domaines (cf. figure 2 ci-après). Globalement, la tendance est à la baisse depuis 2011 pour une majorité d'examen (exemple pour l'examen Thorax de face, cf. figure 3 ci-après).



Figure 2. Indicateurs dosimétriques par rapport au NRD en vigueur, pour chaque domaine, pour la période 2019-2021

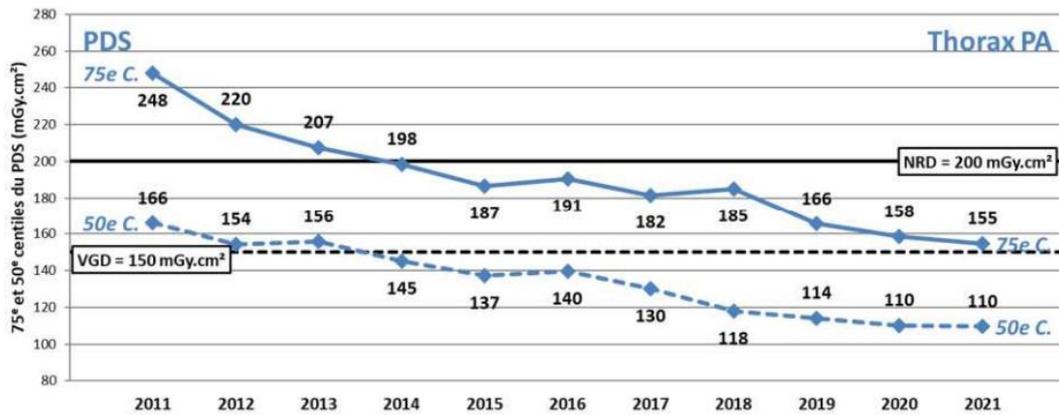


Figure 3. Evolution du 75<sup>e</sup> centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de Thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte depuis 2011.

Des perspectives d'amélioration du dispositif français sont envisagées, en s'appuyant notamment sur les pistes suivantes :

- augmenter le nombre de données recueillies en pédiatrie pour permettre une analyse statistique des données ; réviser les catégories de poids pour s'aligner sur les recommandations européennes ;
- réviser les valeurs et la définition de certains NRD (notamment en scanographie, pour prendre en compte les indications cliniques) ;
- supprimer les NRD associés aux examens peu fréquents et en définir de nouveaux pour certains examens à enjeux (par exemple en tomosynthèse mammaire, en rythmologie cardiaque, en cone beam CT dentaire, etc.)