

Avant-propos

A la suite de la création de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection par le décret n° 2002-255 du 22 février 2002, les missions de l'Autorité de sûreté nucléaire ont été étendues au domaine de la radioprotection.

De toutes les expositions aux rayonnements ionisants d'origine artificielle, celle des patients est la plus importante. Le Conseil de l'Union européenne en a pris acte en publiant une directive spécifique aux expositions à des fins médicales, la directive 97/43/Euratom.

Ce numéro de Contrôle fait le point sur la transposition de la directive, et en particulier sur les travaux scientifiques d'accompagnement. Ceux-ci ont été effectués par les professionnels concernés via leurs sociétés savantes, leurs collèges d'enseignants et leurs fédérations, en collaboration avec les administrations et agences sanitaires compétentes. Les résultats de ces travaux, qui ont mobilisé et mobilisent

encore plusieurs centaines de professionnels, représentent un consensus national ; ce point mérite d'être souligné.

Je forme le vœu que les actions en cours se concrétisent dans un avenir proche par des réalisations tangibles, permettant de mesurer les progrès accomplis dans le domaine de la radioprotection des personnes soumises à des expositions médicales.



André-Claude LACOSTE
directeur général de la sûreté nucléaire
et de la radioprotection

La directive 97/43 Euratom du Conseil et la radioprotection des patients

**Par Michel Bourguignon - directeur général adjoint -
Direction générale de la sûreté et de la radioprotection**

La directive 97/43 Euratom du Conseil de l'Union européenne (1), relative à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, a été élaborée pour encadrer de façon spécifique ces expositions.

En effet, les données statistiques européennes (2) concernant les examens médicaux irradiants indiquent un niveau de dosimétrie efficace moyen de l'ordre de 0,3 à 1mSv par an et par habitant. Les examens médicaux irradiants représentent donc la part la plus importante des expositions humaines aux rayonnements artificiels. De plus, ces expositions sont en augmentation : augmentation du nombre d'examens réalisés et du nombre de centres (2).

Ces niveaux élevés ont justifié la rédaction d'une directive spécifique pour les patients, en complément de la directive 96/29 Euratom qui fixe les normes de base des expositions des travailleurs et de la population.

Les principes de radioprotection

Les trois grands principes de radioprotection édités par la directive 96/29 Euratom sont la justification des expositions, leur optimisation et la limitation des doses, avec des spécificités particulières liées au contexte médical des expositions. Sur ces trois principes, la directive 97/43 Euratom ne retient que les deux premiers, la limitation des doses ne pouvant s'appliquer en matière médicale.

La justification

La justification d'une exposition lors d'un examen d'imagerie médicale repose sur la décision que l'information attendue lors de l'examen irradiant est nécessaire à l'orientation de la stratégie diagnostique et/ou thérapeutique. La justification ne s'arrête pas seulement à l'indication de l'examen, mais

concerne aussi l'appareillage utilisé (par exemple radiologie classique ou scanner), le nombre de clichés réalisés... La justification d'un acte de radiothérapie repose sur la décision que l'irradiation constitue le bon traitement de la pathologie en cause. Dans tous les cas, le bénéfice de l'acte irradiant, attendu pour le patient, doit être supérieur à celui d'une autre technique non ou moins irradiante.

Le médecin ordonnateur de l'acte et le praticien qui le réalise sont responsables de la justification des examens.

L'optimisation

L'optimisation consiste à réaliser l'examen qui a été décidé au meilleur coût dosimétrique. La dose délivrée est abaissée au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, dans les limites de la réalisation d'un examen médical de qualité. En effet, il s'agit d'effectuer l'examen d'imagerie médicale sans réduire la qualité de l'information nécessaire au diagnostic, ou de réaliser l'acte de radiothérapie permettant l'éradication de la tumeur avec le minimum d'effet sur les tissus sains environnants.

Limiter la dose délivrée au patient est une préoccupation constante du radiologue et du médecin nucléaire. Cependant, il n'y a pas de limite réglementaire de dose comme pour les travailleurs, car il importe d'abord d'atteindre l'information diagnostique désirée ou le but thérapeutique recherché. Les expositions médicales s'inscrivent dans le cadre d'une démarche d'assurance de qualité.

En fin de compte, la directive 97/43 Euratom vise à diminuer les doses délivrées lors des examens médicaux en proposant des recommandations permettant d'élever la qualité globale des pratiques radiologiques, c'est-à-dire de maintenir ou d'améliorer la qualité des images diagnostiques, et d'effectuer les

radiothérapies les plus optimisées, tout en éliminant les irradiations inutiles. Les personnes concernées par cette directive sont mentionnées dans le tableau 1.

Tableau 1. La directive 97/43 Euratom s'applique aux expositions à des fins médicales suivantes :

- l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel ;
- l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle ;
- l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical ;
- l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique ;
- l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales ;
- l'exposition de personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession), participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

La directive demande une vigilance particulière vis-à-vis des enfants, des femmes enceintes d'une part, et des examens les plus irradiants (radiologie interventionnelle, tomodensitométrie et radiothérapie) et les plus fréquents (dépistage médical) d'autre part.

Les réalisations pratiques

Afin que les principes fondamentaux de radioprotection ne restent pas au stade des principes, mais soient réellement transcrits dans les pratiques quotidiennes, la directive demande les réalisations suivantes :

- l'écriture de procédures écrites pour chaque type de pratique irradiante ;
- la détermination de niveaux de référence diagnostiques ;
- la réalisation d'un guide de prescription des examens d'imagerie médicale ;
- la mise en place de formations spécifiques à la radioprotection des patients ;
- une démarche globale d'assurance qualité.

En mars 1999, le directeur général de la santé confiait à l'OPRI la mission d'accompagner la

transposition en droit français de la directive 97/43 Euratom en ce qui concerne ces réalisations pratiques. Les travaux scientifiques correspondants ont été réalisés en collaboration avec des organismes, sociétés savantes, associations professionnelles et fédérations concernés (Tableau 2). Cette mission est poursuivie par la DGSNR afin d'achever ce qui n'est pas encore terminé, et déjà de compléter les premiers travaux en prenant en compte les évolutions technologiques récentes.

Tableau 2. Principaux organismes, sociétés savantes, associations professionnelles et fédérations ayant contribué aux réalisations pratiques de transposition de la directive 97/43 :

Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) ;
Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) ;
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) ;
Société française de radiologie (SFR) ;
Société française de biophysique et médecine nucléaire (SFBMN) ;
Société française de physique médicale (SFPM) ;
Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR) ;
Collège des enseignants de radiologie de France (CERF) ;
Collège national des enseignants de biophysique et médecine nucléaire (CNEBMN) ;
Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).
Liste non exhaustive

Les procédures écrites (article 6-1)

La rédaction de procédures écrites pour chaque type de pratique irradiante oblige à la standardisation des protocoles d'examen, et constitue une étape indispensable vers l'accréditation des services de radiologie, de médecine nucléaire et de radiothérapie. La démarche entreprise au niveau national pour les examens de radiologie est décrite dans l'article de Y.-S. Cordoliani. Les procédures de médecine nucléaire font l'objet d'un article de J.-M. Vinot et F. Brunotte. En ce qui concerne les actes de radiothérapie, on se rapportera à l'article de F. Eschwège.

Les niveaux de référence diagnostiques (article 4)

Il s'agit d'indicateurs des doses délivrées en radiodiagnostic ou des activités injectées de radiopharmaceutiques. La détermination de niveaux de référence diagnostiques pour chacune des procédures radiologiques constitue une étape indispensable pour mettre en œuvre une stratégie de suivi et d'évaluation des pratiques médicales irradiantes permettant d'améliorer leur qualité et de piloter leur optimisation au cours du temps : des passages en revue doivent être réalisés à cet égard. La démarche entreprise au niveau national est décrite dans l'article de H. Beauvais.

Le guide de prescription (article 6-2)

Un guide de recommandations en matière de prescription des examens d'imagerie médicale, induisant les doses d'irradiation, doit être élaboré et mis à disposition des médecins ordonnateurs d'expositions à des fins médicales ; ils peuvent ainsi prescrire les examens irradiants en toute connaissance de cause. La démarche entreprise au niveau national est décrite dans l'article de P. Grenier et G. Frija.

La formation à la radioprotection des patients (article 7)

Les praticiens et les experts en physique médicale doivent recevoir une formation théorique et pratique appropriée aux fins des pratiques exposant aux rayonnements ionisants et sont dûment formés en matière de radioprotection. Les programmes d'études qui conduisent à la reconnaissance de diplômes ont été élaborés par un groupe de travail dont les résultats figurent dans l'article de A. Aurengo.

Les équipements radiologiques (article 8)

La mise en place d'une politique nationale d'assurance de qualité des matériels, induisant la vérification de leur stabilité au cours du temps par des contrôles appropriés et réguliers, constitue une étape significative de radioprotection. Les choix effectués par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) sont présentés

avec les mesures de transposition dans l'article de J.-L. Godet et Th. Kiffel.

Ces mesures contribuent à éviter la prolifération inutile d'équipements radiologiques, et en particulier de ceux dont la qualité ne correspond plus aux standards actuels. Les nouveaux appareillages doivent être munis de dispositifs de mesure des rayonnements délivrés.

Par ailleurs, les fabricants des appareillages contribuent efficacement à la radioprotection des patients par les innovations technologiques qu'ils réalisent ; une revue des innovations significatives les plus importantes est présentée par J.-B. Schroeder du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM).

Conclusion

Avec la directive 97/43 Euratom, la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales est considérablement renforcée. Il convient maintenant de la transposer en droit français, d'achever la réalisation des mesures pratiques d'accompagnement (procédures, niveaux de référence, guide de prescription, formations à la radioprotection, assurance de qualité), et de les faire mettre en œuvre en routine tout en veillant à leur actualisation. Elles serviront de support aux évaluations des pratiques que la DGSNR a mission de mettre en place pour répondre aux exigences de la directive : des audits cliniques¹ sont effectués conformément aux procédures nationales (article 6-4).

Références

1. 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.
2. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Report to the General Assembly 2000, tome 1.

1. Selon les termes de la directive, un audit clinique est un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité.

STATISTIQUE OFFICIELLE
DE L'OFFICE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS
AU 31 DECEMBRE 2001
POUR LE PARC RADIOLOGIQUE MEDICAL FRANCAIS
DES INSTALLATIONS AGREEES (arrêté du 23 Avril 1969)

A - RADIODIAGNOSTIC

		SECTEUR PRIVE	SECTEUR PUBLIC ET ASSIMILE	TOTAUX
I - RADIODIAGNOSTIC MEDICAL				
Catégorie A	Radioscopie	72	37	109
Catégories B, B2, C	Radiodiagnostic léger ¹	1 309	2 479	3 788
Catégories D, D2	Radiodiagnostic lourd ²	6 476	3 912	10 388
Catégorie N	Mammographie	2 190	396	2 586
	TOTAL I	10 047	6 824	16 871
II - RADIODIAGNOSTIC DENTAIRE				
Catégorie E	Radiodiagnostic dentaire ³	34 361	945	35 306
	TOTAL II	34 361	945	35 306
	TOTAUX I + II	44 408	7 769	52 177

B - AUTRES INSTALLATIONS RADIOLOGIQUES MEDICALES

Catégorie H	Accélérateurs de radiothérapie	139	154	293
Catégorie J	Cobalthérapie	37	41	78
Catégorie K	Curiethérapie	58	65	123
Catégorie L	Médecine nucléaire	103	182	285
Catégorie M	Scanographie	196	341	537
Installations militaires de radiodiagnostic médical et dentaire				240

1. B = radiologie mobile
B2 = ostéodensimétrie
C = autre radiodiagnostic

2. D = radiodiagnostic lourd
D2 = Angiographie numérisée

3. E1 = rétroalvéolaire
E2 = panoramique dentaire
E3 = téléradiographie crânienne

Statistiques régionales du parc radiologique français (O PRI)

Région	Radiodiagnostic médical												Radiodiagnostic dentaire									TOTAL I											
	A			B			B2			C			D			D2			N				TOTAL										
	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr		Pu	Pr	Pu	E1	E2	E3	Pr	Pu	Pr	Pu	Pr
ALSACE	3	0	22	79	7	7	2	9	9	190	103	1	2	75	9	511	1160	12	119	7	16	1	1315	1826									
AQUITAINE	3	1	55	59	17	0	11	24	358	159	1	2	131	20	841	1556	25	195	18	43	1	1838	2679										
Auvergne	3	0	15	24	1	0	8	6	106	73	2	2	30	7	277	569	11	57	4	10	0	651	928										
BASSE NORMANDIE	0	4	15	41	3	1	6	21	115	94	1	4	33	18	356	537	8	50	15	7	1	618	974										
BOURGOGNE	3	0	20	57	7	2	7	26	144	116	0	3	41	17	443	695	17	73	14	12	0	811	1254										
BRETAGNE	5	0	27	98	9	3	12	39	314	203	3	2	86	27	828	1558	37	163	22	44	1	1825	2653										
CENTRE	2	1	28	72	9	3	12	28	232	141	1	0	76	16	621	1158	18	122	15	26	1	1340	1961										
CHAMPAGNE	0	3	11	36	3	1	5	13	107	80	2	1	32	13	307	442	17	62	12	13	0	546	853										
CORSE	0	0	3	4	3	0	1	2	35	18	0	0	13	1	80	74	0	13	1	3	0	91	171										
FRANCHE COMTE	0	0	10	33	4	0	5	6	118	59	2	1	38	7	283	564	5	80	4	3	0	656	939										
HAUTE NORMANDIE	1	1	12	46	4	1	6	13	152	112	1	0	48	8	405	712	10	87	10	12	1	832	1237										
ILE DE FRANCE	18	10	132	308	53	15	52	219	1333	864	8	4	582	75	3673	7123	150	791	86	135	0	8285	11958										
LANGUEDOC ROUSSILLON	5	1	35	45	12	2	14	19	331	143	7	4	95	12	725	1338	28	137	12	39	1	1555	2280										
LIMOUSIN	2	0	11	28	3	0	5	10	61	64	0	1	19	8	212	361	7	59	6	2	0	435	647										
LORRAINE	11	0	15	90	8	1	9	38	182	200	1	0	57	19	631	1171	33	134	24	19	0	1381	2012										
MIDI PYRENEES	2	3	49	60	22	2	35	19	355	148	0	1	98	18	812	1599	13	154	14	38	0	1818	2630										
NORD PAS DE CALAIS	3	0	37	156	8	3	12	38	435	238	8	7	112	19	1076	1507	22	170	15	26	0	1740	2816										
OUTRE MER	1	0	7	25	2	0	1	18	127	98	1	1	48	5	334	446	9	58	9	2	0	524	858										
PAYS DE LA LOIRE	1	2	52	77	7	4	9	30	311	208	0	1	88	18	808	1482	23	168	19	43	0	1735	2543										
PICARDIE	1	1	5	37	6	0	2	25	122	82	2	5	40	9	337	450	11	56	11	11	0	539	876										
POITOU CHARENTES	0	3	17	63	10	1	3	17	167	116	0	2	49	15	463	734	11	98	15	16	0	874	1337										
PROVENCE ALPES COTE D'AZUR	5	7	64	104	37	3	14	42	580	194	8	4	223	20	1305	1995	45	275	21	102	1	2439	3744										
RHONE-ALPES	3	0	100	160	19	5	75	66	547	346	5	6	176	35	1543	2940	35	358	34	89	2	3458	5001										
TOTAL	72	37	742	1702	254	49	313	728	6422	3859	54	53	2190	396	16871	30171	547	3479	388	711	10	35306	52177										

Données statistiques sur les expositions médicales

Statistiques mondiales portant sur 1530 millions d'habitants des pays développés
(au moins un médecin pour 1000 habitants) - Données 1991-1996

Nature de l'examen	Nombre d'examens réalisés (en millions)	Dose efficace annuelle par habitant (mSv)
Radiologie X	1410	1,2
Odontologie	475	0,01
Médecine nucléaire	29	0,08

Source : Rapport de l'UNSCEAR 2000 (Volume 1 - table 77 - page 464)

Evolution du nombre des examens de 1988 à 2000

Nature de l'examen	Nombre d'examens réalisés (en millions) en 1988	Nombre d'examens réalisés (en millions) en 2000
Radiologie X	1380	1910
Odontologie	340	520
Médecine nucléaire	23,5	32,5

Ces données montrent la progression importante du nombre des examens en 12 ans.

Dosimétrie efficace annuelle moyenne des pays de l'Europe occidentale
pour l'imagerie de radiologie diagnostique

Pays	Dose efficace annuelle moyenne par habitant (mSv)
Allemagne	1,9
France	1,0
Norvège	0,8
Portugal	0,71
Suède	0,68
Hollande	0,6
Finlande	0,45
Espagne	0,4
Danemark	0,36
Royaume-Uni *	0,33

Sources : Rapport de l'UNSCEAR 2000 (Volume 1 - tableau 29 - page 393)

* Rapport NRPB-W4, 2002

Les données ne correspondent pas toutes à la même année. L'intérêt de ces statistiques est de montrer la marge de progrès possible liée à l'optimisation des expositions.

Statistiques du Royaume-Uni concernant le nombre des examens de radiologie et leur contribution à la dose collective

	Nombre d'examens Année fiscale 1997-1998	Fréquence	Pourcentage de la dose efficace collective
Radiologie conventionnelle			
Dents	13 069 939	31,47 %	0,42 %
Poumon	8 286 520	19,95 %	0,86 %
Membre inférieur	4 123 461	9,93 %	0,04 %
Membre supérieur	3 534 328	8,51 %	0,01 %
Rachis	1 964 525	4,74 %	5,60 %
Sein	1 726 303	4,16 %	2,42 %
Abdomen	1 217 142	2,93 %	4,42 %
Crâne	1 046 830	2,52 %	0,21 %
Bassin	919 740	2,21 %	3,34 %
Hanche	885 489	2,13 %	1,66 %
Epaule	775 553	1,87 %	0,04 %
Scanners	1 387 036	3,3 %	39,7 %
Angiographies	321 174	0,8 %	10,0 %
Radiologie Interventionnelle	247 274	0,6 %	6,64 %
Médecine nucléaire	Environ 500 000 *		8 % additionnels

Source : Rapport NRPB-W4, 2002, pages 10-11

* UNSCEAR 2000, Table 38, page 404

Les scanners ne représentent que 3,3 % du nombre des examens réalisés, mais 39,7 % de la dose efficace collective.

Un nouveau cadre réglementaire pour les expositions des patients aux rayonnements ionisants (transposition des directives 96/29 et 97/43 Euratom)

Par **Jean-Luc Godet**, responsable de la sous-direction

« Santé et rayonnements ionisants » - Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et **Thierry Kiffel**, médecin, service de médecine nucléaire, Hôpital Saint-Antoine, Paris - chargé de mission à la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

Avant 2001, la protection des patients exposés aux rayonnements ionisants pour des finalités médicales ne constituait pas un objectif explicite de la réglementation nationale de la radioprotection. La « radioprotection du patient » était, pour l'essentiel, confiée au praticien et à ses collaborateurs, à leur savoir-faire, sans procédures véritablement codifiées. Si les applications médicales des rayonnements ionisants concourent, depuis maintenant de nombreuses années, à une amélioration des pratiques médicales, et apportent un réel bénéfice en termes de santé, elles constituent, avec les rayonnements naturels, les principales sources d'exposition des personnes. De façon légitime, sur la base de l'expertise internationale, le législateur, d'abord au niveau européen puis au plan national, s'est emparé du sujet avec l'objectif de réduire les expositions à leur strict nécessaire, sans compromettre ni l'efficacité du diagnostic ni leur intérêt thérapeutique.



Réalisation d'une radiographie

La directive 97/43 Euratom, en cours de transposition en droit national, répond à cette nouvelle exigence. A côté des règles techniques classiques de radioprotection plutôt destinées à la protection du personnel soignant ou du public, des mesures spécifiques prises pour l'application de cette directive devraient permettre de mieux maîtriser les doses d'exposition des patients.

I. Evolution du cadre législatif (ordonnance du 28 mars 2001)

Avant la publication de l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001, les dispositions législatives du code de la santé publique (CSP) concernant les rayonnements ionisants étaient ciblées principalement sur la préparation et la distribution des radioéléments artificiels dans un titre, à caractère plutôt hétéroclite, du livre V « Pharmacie » du code de la santé publique réservé au commerce de substances diverses et variées. Dans un autre titre « Mesures sanitaires générales » figuraient également des dispositions relatives au droit d'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain et, depuis 1995, des obligations de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe pour lesquelles le décret d'application n'a jamais été publié.

L'ordonnance du 28 mars 2001 apporte, dans le paysage législatif, un éclairage entièrement nouveau sur la radioprotection en intégrant les trois grands principes retenus au plan international : la justification, l'optimisation et la limitation des expositions. Les

deux premiers principes concernent toutes les utilisations des rayonnements ionisants et, en particulier, les applications médicales. En revanche, les limites de dose ne seront pas applicables pour les personnes faisant l'objet d'exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale. Ainsi, selon l'article L.1333-1 du CSP :

1° une pratique médicale faisant appel aux rayonnements ionisants ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces pratiques doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

Ces deux principes législatifs seront déclinés dans un décret d'application (chapitre II).

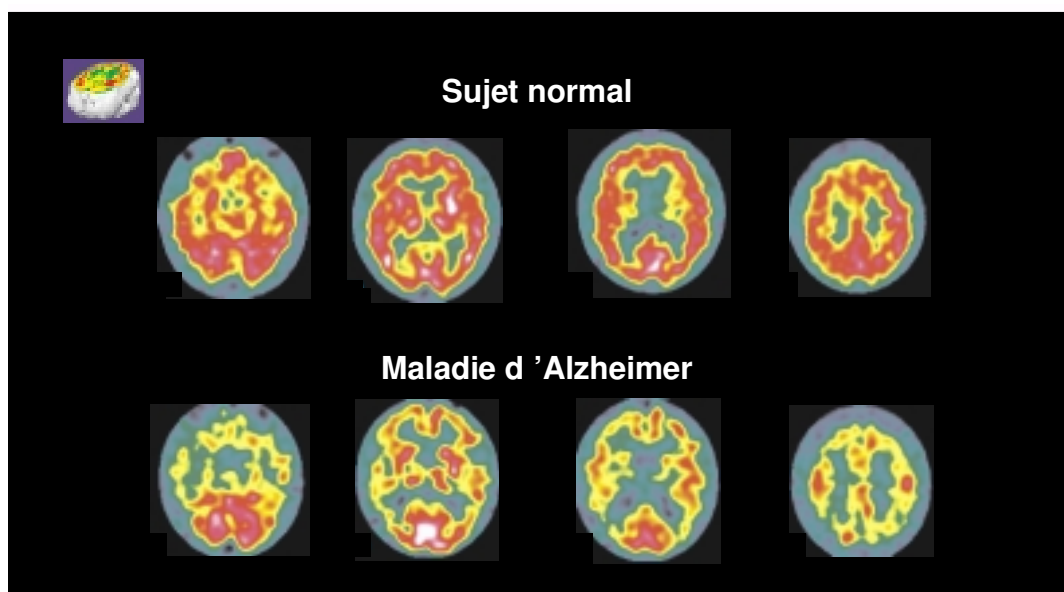
On notera également, à l'article L.1333-11, le souci de renforcer la prise en compte de la protection du patient dans la formation des personnels de santé puisque, en complément de la restriction d'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain pour les

seules finalités médicales, de traitement ou de recherches biomédicales, il est introduit une obligation de formation théorique et pratique, initiale et continue, pour ces personnels sur ce sujet spécifique.

II. Nouvelle réglementation en préparation

Pour la transposition de la directive 97/43 Euratom, un projet de décret relatif à la justification, à l'optimisation, aux niveaux de référence et aux contraintes de dose de rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales et médico-légales a été élaboré. Il est actuellement en cours d'examen au Conseil d'Etat et sa publication est attendue pour la fin de cette année. Appelé souvent « décret patients », il est destiné à préciser les modalités d'application des principes de justification et d'optimisation dans le cas des applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants ; il définit aussi les notions de niveaux de référence diagnostiques et de contraintes de dose.

Le domaine des « expositions médicales » est délimité de façon précise, conformément à la directive : il s'agit de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants au cours d'un diagnostic (ex : radiographie) ou de soins thérapeutiques (ex : curiethérapie), mais aussi de l'exposition de personnes lors d'opérations de dépistage (mammographie), dans le cadre de la médecine du travail, ou pour



Scintigraphie cérébrale

les applications médico-légales (assurances, douanes, expositions lors de l'embauche de certains travailleurs, prisons...).

La justification de ces pratiques médicales s'exerce selon deux axes complémentaires : toute exposition doit être justifiée à la fois de façon générique, sur un plan général, en référence à la publication par les autorités sanitaires et les professionnels de guides de prescription, mais aussi sur un plan individuel. Ainsi, l'obligation sera faite au médecin de fournir des informations permettant de justifier l'intérêt de l'exposition ; ceci imposera un échange entre le médecin « demandeur » et non plus « prescripteur » et le médecin qui réalise l'exposition de la personne. Les deux médecins seront alors co-responsables de l'exposition, le médecin réalisant l'acte pouvant ne pas faire l'exposition si celle-ci ne lui paraît pas justifiée.

L'optimisation tient une place importante dans la directive 97/43 Euratom. Cette démarche est un gage de qualité des expositions, qui doivent être les plus faibles possibles pour atteindre l'objectif médical prévu (diagnostique ou thérapeutique). L'appel possible ou obligatoire selon les disciplines concernées à un physicien médical (appelé personne spécialisée en radiophysique médicale) devrait conduire à une meilleure prise de conscience par les praticiens des doses de rayonnements reçues par les patients et donc, probablement, à leur diminution. Des guides de procédures standardisées sont déjà en cours d'élaboration par les professionnels à la demande des autorités. Ces protocoles « optimisés », écrits, adaptés à chaque type d'installation, devraient permettre une meilleure optimisation de l'ensemble des procédures. Il s'agit, en l'occurrence, non pas de limiter les possibilités offertes par ces techniques, mais d'organiser en quelque sorte une certaine transparence autour de la connaissance des expositions qu'elles génèrent. Praticiens et patients en seront les principaux bénéficiaires.

La publication de niveaux de dose diagnostiques participe du même principe. Ce niveau de dose, obtenu par une étude statistique des doses reçues par examen dans différentes installations, correspond au 75^{ème} percentile de la distribution de dose ainsi obtenue. En faisant prendre conscience des niveaux dosimétriques de chaque acte à l'en-

semble des médecins, on peut espérer une meilleure réflexion sur l'optimisation de chaque acte individuel et ainsi une diminution progressive des doses reçues pour chaque examen jusqu'à la valeur « optimale », correspondant à ce qui est strictement nécessaire pour obtenir l'information diagnostique recherchée.

Pour les expositions ne présentant pas de bénéfice individuel direct pour la personne exposée (qu'elle soit un proche d'un patient en médecine nucléaire par exemple ou exposée dans le cas d'une recherche sans bénéfice direct), les praticiens devront définir une contrainte de dose. Il s'agit de la dose nécessaire pour atteindre le but recherché que le praticien pense ne pas dépasser dans la plupart des cas. Il ne s'agit pas d'une limite de dose, mais d'une estimation de la dose nécessaire pour atteindre le but recherché. Cette contrainte de dose, déterminée par le praticien, communiquée à la personne exposée, devra être validée par un comité d'experts.

Six arrêtés d'application du décret « patients » sont prévus pour achever la transposition de la directive 97/43. Ils concernent l'interdiction de la radioscopie sans technique d'intensification d'image, la formation et les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, les informations devant être fournies par le médecin à la suite d'un examen ou d'une thérapeutique en médecine nucléaire, les modalités de validation des contraintes de dose, la liste des informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'un examen ou d'une thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, le contenu et les modalités de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

L'ensemble de la réglementation ainsi créée ou infléchie devrait modifier fortement la pratique de l'exposition aux rayonnements ionisants en médecine. La prise en compte dans le choix d'exploration ou de thérapie de la dosimétrie au patient ne se fera pas en un jour, mais cette évolution est déjà commencée. Elle concerne bien sûr les médecins, qu'ils soient prescripteurs ou effectuent des actes, les manipulateurs en électroradiologie médicale, les personnes spécialisées en radiophysique médicale, et en réalité l'ensemble des professionnels de l'exposition médicale

aux rayonnements ionisants. Il ne s'agit pas de nier ou de minimiser l'apport essentiel de l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine, il s'agit de « justifier » et d'« optimiser » cette utilisation pour le bien des patients et par là-même du personnel, médical ou non, concerné.

III. Prise en compte de la protection des patients dans les procédures de contrôle

Le décret du 4 avril 2002 relatif à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants, qui transpose pour partie la directive 96/29 Euratom, met à jour le régime des autorisations requises pour la détention des radionucléides et l'utilisation des rayonnements ionisants destinés notamment à des applications médicales. Ainsi, la fabrication, la distribution, l'importation, l'exportation de radionucléides destinés à des applications médicales seront maintenant autorisés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et non plus par la Direction générale de la santé. L'expertise sur ces dossiers, autrefois apportées par la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) et l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI), sera apportée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

On notera que le dossier joint à la demande d'autorisation devra, pour tout dispositif ou réactif destiné à une nouvelle application thérapeutique ou diagnostique, comporter des informations d'ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient et son entourage. L'articulation entre cette nouvelle exigence et les obligations de marquage CE pour les dispositifs médicaux devra faire l'objet de précisions complémentaires dans un arrêté d'application de ce décret, en cours de préparation.

La même demande est exigée pour l'utilisation des radionucléides en médecine, ainsi que pour l'utilisation à des fins thérapeutiques des rayons X produits par un appareil électrique (catégorie des matériels lourds). Dans ce cas, les autorisations seront délivrées par la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

La maintenance et le contrôle technique des dispositifs médicaux, dans le but d'assurer la sécurité des professionnels et des patients, font partie des mesures les plus importantes introduites par la directive 97/43 Euratom. La transposition de ces mesures a été réalisée en France par le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001, qui crée une obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe pour un certain nombre de dispositifs médicaux dont la liste sera publiée par arrêté du ministre de la santé. Le projet de liste en cours vise prioritairement l'ensemble des dispositifs radiogènes utilisés dans le domaine médical.

Les modalités de ces contrôles seront définies, pour chaque dispositif, par le directeur général de l'AFSSAPS. Celui-ci délivrera également les agréments aux organismes chargés de réaliser les contrôles de qualité externes.

Dans le cadre de l'évaluation des pratiques médicales, les procédures de contrôle de la justification et de l'optimisation sont particulièrement difficiles et délicates à mettre en place et ne sont pas encore totalement arrêtées. Il ne s'agira évidemment pas de mettre un « gendarme » derrière chaque praticien. Il s'agira plutôt de développer, progressivement, un contrôle par chaque professionnel de son activité, avec la prise de conscience par chacun des notions de justification et d'optimisation.

Un certain nombre de contrôles sont tout de même nécessaires. Concernant la justification, les procédures d'accréditation qui se mettent en place progressivement dans les structures de soins pourraient incorporer un contrôle a posteriori d'un certain nombre de dossiers pour vérifier que cette étape essentielle des expositions est correctement réalisée.

Concernant l'optimisation, le contrôle lors des autorisations et agréments de l'appel réel à la personne spécialisée en radiophysique médicale, de l'existence de protocole écrit, la vérification de la réalité du contrôle de qualité prévu, devraient permettre indirectement ce contrôle.

Enfin, des procédures d'audits par les professionnels eux-mêmes, conduites selon la procédure proposée par l'ANAES, doivent se développer.

L'arrêté royal belge du 20 juillet 2001 et la radioprotection des patients

Par Pascal Deboodt, Chef du SIPPT - Centre d'étude de l'énergie nucléaire (SCK•CEN) de Mol, Belgique

1. Introduction

Avec la parution au Moniteur Belge du 30 août 2001 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001¹, la Belgique se conformait à l'exigence de transposition des directives 96/27 EUR et 97/43 EUR dans sa législation. Comme le titre l'indique, nous porterons essentiellement notre attention sur les dispositions liées à la radioprotection des patients, et donc à la transposition de la seconde directive ci-dessus. Toutefois, il sera également fait mention d'autres dispositions résultant de la transposition de la première directive. Nous nous limiterons cependant aux dispositions liées directement au thème majeur de cet article ou apportant un complément d'information significatif, à nos yeux, pour le lecteur.

Une dernière remarque préliminaire s'impose : ce n'est ni l'objectif, ni de la compétence de l'auteur, d'analyser les choix effectués par le législateur belge, pas plus que de procéder à une analyse de la situation actuelle ou future quant au degré d'applicabilité de l'arrêté. Nous nous limiterons à présenter la législation telle qu'elle se présente après la parution de l'arrêté du 20 juillet 2001, suivant en cela une démarche analogue à celle proposée par ailleurs pour l'optimisation². Les dispositions principales formulées dans cet arrêté et ses apports spécifiques constitueront donc les deux volets abordés ici.

1. « Arrêté royal portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants », 20 juillet 2001, paru au Moniteur Belge du 30 août 2001, page 28931 et suivantes.

2. « Optimisation et réglementation belge : les apports de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 », Pascal Deboodt, Troisièmes Journées de la SFRP sur « L'optimisation de la radioprotection dans les domaines électronucléaire, industriel et médical », La Rochelle, 11-12 juin 2002.

2. Les dispositions générales en matière de radioprotection des patients

Concrètement, et pour le lecteur désireux de disposer de l'intégralité des textes évoqués ci-dessous, l'essentiel de ces dispositions est repris sous le titre « Chapitre VI - Applications médicales des radiations ionisantes » (articles 50 à 55) de l'arrêté royal du 20 juillet 2001. Quelles sont ces dispositions générales? Pour la commodité, nous suivons l'ordre des articles de la directive 97/43 EUR en indiquant, quand il y a lieu, ce qui, dans l'arrêté, les en distingue.

- Champ d'application. Si la directive indique qu'elle doit être considérée comme un complément à la directive 96/29 EUR, l'arrêté royal belge, comme signalé précédemment, en fait un chapitre à part entière. Pour le reste, l'arrêté reprend les mêmes termes pour ce qui concerne les expositions médicales tombant sous le coup de la loi (article 50.2). Toutefois, un paragraphe préliminaire précise que « le présent chapitre s'applique à la détention et à l'utilisation à des fins médicales, en médecine humaine et vétérinaire, y compris à des fins de dépistage médical, de recherche, ou dans le cadre de procédures médico-légales, de sources ionisantes et de toute installation radiologique ». L'accent est, de plus, porté dans ce paragraphe initial sur la justification et l'optimisation, sur les responsabilités, les procédures à suivre et sur l'estimation des doses. L'arrêté royal élargit donc le champ d'application et met en exergue, dès son abord, les grands axes qui sont développés par la suite.

- Les définitions correspondent à celles de la directive. Certaines d'entre elles ne se retrouvent pas dans le chapitre VI mais sont introduites à l'article 2 de l'arrêté royal. C'est le cas de la définition de « l'expert en radiophysique médicale ». Cette dernière précise qu'il « est un expert de la physique ou de la

technologie des rayonnements appliqués aux expositions visées à l'article 50.2 qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection relative aux expositions visées par l'article 50.2 ». Cette définition, introduite dans l'arrêté royal du 2 octobre 1997, est reprise intégralement par l'arrêté du 20 juillet 2001. D'autre part, si aucune définition du mot « inspection » n'y est fournie, on rappellera que le système réglementaire belge prévoit notamment, outre la classification des divers établissements, que les contrôles (ou inspections) soient effectués par des organismes de contrôle agréés. Ceci fait l'objet d'une mention explicite dans un autre chapitre de l'arrêté royal belge.

- L'énoncé des dispositions relatives au principe de justification correspond au texte de la directive. Toutefois, une attention particulière est accordée aux expositions des femmes pour lesquelles la possibilité de grossesse ou d'allaitement existe, l'arrêté imposant « que tous les contacts soient pris entre le médecin prescripteur et le praticien afin d'éviter toute dose inutile ».

- Il en est de même pour le principe d'optimisation. Le texte belge reprend le texte de la directive. La notion de contrainte de dose est introduite et l'optimisation doit porter sur tous les stades d'une pratique, depuis le choix de l'équipement jusqu'à la gestion des déchets, en passant par l'évaluation de la dose au patient. S'il est évident que, pour les procédures radiothérapeutiques, l'optimisation n'est pas d'application pour le volume cible, elle doit en tout cas l'être pour les tissus autres, « les expositions devant être maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu des facteurs économiques et sociaux à condition de rester conformes aux fins thérapeutiques de l'exposition ». De plus, pour les projets de recherche médicale et biomédicale, il est exigé que, si les personnes impliquées par ces projets font partie du personnel de l'établissement où s'effectuent ces recherches, le comité d'éthique s'assure qu'aucune pression n'ait été exercée sur ces personnes et qu'elles puissent, à tout moment, quitter le projet de

recherche, sans conséquence pour elles. Ajoutons encore que le protocole de recherche doit être autorisé par le comité d'éthique ; le dossier remis par l'expert en radiophysique - avec, le cas échéant, l'avis du médecin du travail - aux membres de ce comité doit indiquer qu'il a été satisfait aux principes de justification et d'optimisation.

- Les paragraphes portant sur les « Responsabilités » et les « Procédures » sont identiques dans les deux publications.

- Si les articles de la directive européenne relatifs à la « Formation » et à l'« Appareillage » se retrouvent quasi intégralement repris dans l'arrêté, ce dernier a sensiblement développé les dispositions en ces matières et nous y reviendrons plus loin.

- Pour ce qui est des « Aspects particuliers », citons par exemple les expositions médicales d'enfants ou la nécessité des programmes d'assurance et de contrôle de qualité, ou encore l'évaluation des doses au patient et des activités délivrées, il n'y a pas, ou peu, de différence entre les deux documents.

- Les dispositions de l'arrêté royal concernant la protection spécifique des femmes enceintes ou allaitantes, mis à part l'ajout déjà mentionné, sont celles prévues par la directive. Précisons d'ailleurs que l'arrêté royal belge indique clairement (article 20.1.1.3) que « la protection de l'enfant à naître ne peut être inférieure à celle offerte aux membres du public ». Concrètement, les expositions, en pareilles circonstances, prendront en compte, notamment, le caractère d'urgence et seront optimisées.

- Enfin, pour ce qui touche aux « Expositions potentielles », le chapitre VI de l'arrêté n'en fait pas un article séparé. Toutefois, les considérations reprises à l'article 11 de la directive se retrouvent intégralement dans l'un ou l'autre article évoqué précédemment.

Avant de nous concentrer sur les « apports spécifiques », précisons que nous n'avons pas trouvé de mention explicite relative à l'article 12 de la directive portant sur l'estimation des doses au public et pour les groupes cibles représentatifs. Précisons toutefois ce qui suit : comme déjà indiqué, le système réglementaire belge repose sur plusieurs niveaux de responsabilités. Outre les compétences et missions de l'Agence fédérale dont il a déjà été question, la réglementation belge impo-

se à tout exploitant de disposer d'un service de contrôle physique (ou de déléguer les missions de ce service à un organisme de contrôle agréé). Ce service a pour mission la mise en œuvre de toutes les dispositions relatives à la sécurité et à la sûreté des installations nucléaires, dispositions décrites à l'article 23 de l'arrêté royal. De plus, des organismes de contrôle agréés et indépendants assurent une supervision des services de contrôle physique. Il en est ainsi également pour les établissements où des expositions à des fins médicales sont réalisées. Les tâches portant sur l'estimation des doses dont il est question ci-dessus peuvent donc être considérées comme intégrées aux missions de ce service (ou de l'organisme agréé).

3. Les apports spécifiques

Nous avons déjà présenté précédemment quelques ajouts et précisions qui portaient sur les principes de justification et d'optimisation, ainsi que sur la protection de la femme enceinte ou allaitante. Les aspects abordés ici constituent pour l'essentiel des développements relatifs aux divers articles de la directive 97/43 EUR mais dont la teneur est susceptible de fournir au lecteur un exemple précis quant à la concrétisation des exigences générales qui y sont mentionnées. Deux remarques préalables s'imposent. Compte tenu de l'espace qui nous est offert ici, nous avons dû procéder à une sélection des points retenus. Il faut savoir que les développements de certaines dispositions réglementaires sont parfois très détaillés. Nous ne pouvons dès lors que renvoyer le lecteur intéressé au texte original. La référence¹ ainsi que l'indication des articles concernés devront faciliter cette recherche. D'autre part, pour la commodité, nous avons, dans ce paragraphe, suivi l'ordre des articles tels qu'ils se présentent dans l'arrêté royal du 20 juillet 2001. Nous espérons que le lecteur comprendra ces choix et qu'il trouvera ici les informations qu'il attend.

Quels sont ces apports ?

I) « Assistance d'experts en radiophysique médicale pour la radioprotection du patient » (article 51)

Le texte décrivant la fonction d'expert en radiophysique médicale a été indiqué précé-

demment. L'article 51 précise encore les dispositions relatives aux missions et à l'agrément d'un tel expert. Tout expert en radiophysique médicale doit être, en effet, agréé. Cet agrément, pouvant être limité dans le temps et à des installations données, peut être accordé par l'AFCN sur base d'un dossier de demande attestant que le demandeur, de formation universitaire ou supérieure à orientation nucléaire, a suivi une formation de niveau supérieur universitaire incluant 600 heures d'enseignement théorique et pratique, couvrant les trois domaines, à savoir la radiothérapie, la médecine nucléaire in vivo et la radiologie, et une année de stage clinique dans le domaine pour lequel l'agrément est demandé. Une formation continue est, par la suite, exigée. Pour ce qui est de la présence d'un tel expert, elle est requise à temps plein pour les services de radiothérapie. Pour les autres domaines, un tel expert doit être disponible. Ses missions sont liées à « l'organisation et la surveillance des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection du patient et le contrôle de qualité de l'appareillage ». On citera à titre d'exemples : la dosimétrie liée à l'appareil, la participation à la dosimétrie du patient, la préparation des cahiers des charges pour l'achat de nouveaux appareils ou encore le suivi des instruments et procédures. Précisons encore pour terminer que le rôle de l'expert en radiophysique médicale est à distinguer de celui du chef du service du contrôle physique. L'expert doit rapporter, dans un certain nombre de cas, à ce responsable dont les missions sont plus étendues et définies de manière stricte en termes de contenu et de responsabilités à l'article 23 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001.

II) « Dispositions relatives aux établissements et locaux » (article 52)

Les établissements doivent disposer d'une autorisation pour la détention et l'utilisation de sources de radiations ionisantes et d'installations radiologiques. En ce qui concerne les locaux, de nombreuses exigences sont formulées en termes d'information, de prévention, mais également en termes de dose maximale. Ainsi, « ... à la surface extérieure des locaux, en tout endroit accessible où des personnes peuvent séjourner, la dose reçue ne peut atteindre 0,02 mSv par semaine, dans les conditions habituelles de fonction-

nement des installations ». Pour ce qui est des chambres accueillant des patients porteurs de sources, le respect d'une contrainte de dose de 0,5 mSv par an pour toute personne non professionnellement exposée occupée dans une pièce voisine ou pour tout malade occupant une chambre voisine doit être assuré.

III) « Dispositions relatives aux utilisateurs » (article 53)

Ici également, une obligation d'autorisation est requise. Elle peut aussi être sujette à des limitations de temps et d'installations. Ajoutons que le personnel auxiliaire ne peut manipuler les sources et les installations que sous la surveillance de personnes autorisées. L'employeur doit pouvoir attester que ce personnel auxiliaire a été formé spécifiquement. Dans le cas de l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins formés en ce domaine. L'évaluation des doses aux patients fait partie intégrante de cette formation. Il en est de même pour les radiographies dentaires. D'autres dispositions portent sur la détention et l'utilisation des radionuclides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire, et sur les formations requises pour l'obtention d'une autorisation.



Appareil de radiographie dentaire

IV) « Dispositions particulières complémentaires » (article 54)

Ces dispositions précisent les conditions devant prévaloir lors de l'utilisation des

appareils destinés à la radiographie, à la radiothérapie, à la téléthérapie, et des radionucléides. On y trouve, notamment, la nécessité « d'éviter que les patients porteurs de radionucléides puissent constituer un risque significatif d'expositions pour les personnes se trouvant dans leur voisinage ». Les risques de contamination des personnes et des locaux ainsi que la gestion des déchets radioactifs, solides ou liquides, doivent donner lieu à des mesures spécifiques. Pour ce qui concerne la gestion des déchets en particulier, la législation belge autorise, sous des conditions strictes et bien définies, la « libération ». Précisons toutefois que, pour « des établissements où des substances radioactives de période inférieure à six mois sont utilisés, le respect des conditions et niveaux de libération fixés à l'annexe IB n'est pas suffisant ». Ainsi, un stockage de décroissance pour une durée d'au moins dix fois leur demi-vie doit être prévu. Bien que non directement lié à la radioprotection du patient, cette information n'est sans doute pas dénuée d'intérêt pour le lecteur!

V) « Dispositions transitoires » (article 81.6)

Celles-ci portent essentiellement sur les délais d'entrée en vigueur de certaines dispositions présentées précédemment. Ces délais sont très variables selon qu'ils portent sur la validité ou l'obtention d'agrément ou sur l'autorisation d'utilisation d'équipements. Citons, à titre d'exemple, que l'obligation d'agrément des experts en radiophysique médicale entrera en application au 30 août 2003. Pour la mise en conformité des locaux, un délai de 5 ans est prévu. Pour ce qui est des équipements, l'entrée en vigueur des dispositions les concernant varie de 6 mois à 5 ans. Les délais indiqués se réfèrent toujours à la date de parution de l'arrêté, soit le 30 août 2001.

4. Conclusions

Les quelques lignes qui précèdent ne constituent pas, à l'évidence, une analyse exhaustive de toutes les dispositions en matière de radioprotection des patients telles qu'elles apparaissent dans l'arrêté royal belge du 20 juillet 2001. La place nous a manqué pour pouvoir approfondir certains paragraphes. Cependant, nous espérons, d'une part, avoir pu présenter le résultat actuel de la transpo-

sition de la directive 97/43 EUR et, d'autre part, avoir pu livrer quelques informations quant aux particularités présentées par cette transposition dans la législation belge. Pour conclure, puisque toute réglementation ne vaut que par son application, cet article devra donc être considéré comme une première étape dans un processus d'échanges entre pays ayant, à des stades divers, intégré les directives 96/29 EUR et 97/43 EUR mais se

trouvant, quant à leur mise en pratique, confrontés aux mêmes défis et ayant chacun à effectuer des choix. La Belgique n'échappe pas à ces nécessités, et il y existe encore de nombreuses interrogations relatives à la radioprotection, notamment, des patients. Notre but sera toutefois atteint si cet article a pu contribuer à l'élaboration d'un tel processus.

Les procédures en radiologie conventionnelle et en tomодensitométrie

Par Yves-Sébastien Cordoliani, Société française de radiologie - professeur de radiologie, H.I.A du Val-de-Grâce, et Jacques Grellet, Société française de radiologie - professeur de radiologie, secrétaire du comité de pilotage de transposition de la directive 97/43 Euratom

La directive 97/43 Euratom envisage la radioprotection des patients dans le cadre d'une démarche d'assurance de la qualité. Pour ce faire, elle stipule à l'article 6 - paragraphe 1 que « Des procédures sont écrites pour chaque type de technique irradiante ».

Il s'agit là d'une contrainte simple et efficace pour mettre en œuvre les principes de radioprotection. En effet, l'écriture de la procédure d'un examen de radiologie impose de faire le choix de tous les paramètres techniques de sa réalisation. Faire un choix est une démarche de justification ; l'écrire est la première étape d'un processus d'accréditation.

Ce faisant, le radiologiste, dont une préoccupation constante est de réduire la dose délivrée, s'impose également une démarche d'optimisation, mais avec la contrainte d'une obligation de résultat. C'est la raison pour laquelle il n'y a pas de limite de dose imposée par la directive. C'est en couplant l'écriture de procédures à la détermination de niveaux de référence diagnostiques correspondants (cf. article d'Hélène Beauvais), qu'une démarche dynamique d'optimisation qui est mise en place.

Comité de pilotage

Pour répondre à la mission confiée à l'OPRI par le directeur général de la santé concernant les procédures radiologiques, un comité de pilotage a été institué par la Société française de radiologie (SFR) en septembre 1999. Il réunit d'une part des radiologues de modes d'exercice différents (hospitaliers et hospitalo-universitaires, dont un membre du conseil scientifique de l'ANAES, et exercice libéral), et d'autre part des membres de l'OPRI, puis de la DGSNR et de l'IRSN.

Le comité de pilotage a poursuivi les objectifs suivants :

1. définir pour chaque type d'examen des critères de qualité des images qui fassent l'objet d'un consensus au niveau national ;
2. rédiger des procédures d'examen conciliant ces critères de qualité avec des paramètres techniques conduisant au niveau d'irradiation le plus faible possible ;
3. établir des niveaux de référence diagnostiques pour chaque procédure.

La rédaction des points 1 et 2 (élaboration des procédures) a été confiée aux groupes de travail de la SFR, celle du point 3 (dosimétrie) au groupe de travail de l'OPRI/IRSN.

Rédaction des protocoles

La rédaction des protocoles procède du consensus d'experts, défini par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Des groupes de travail spécialisés ont été constitués par le comité de pilotage dans chaque société d'organe. Au total quinze groupes de travail, placés chacun sous la responsabilité d'un leader et de deux co-leaders, et réunissant 63 spécialistes du domaine, radiologues et physiciens médicaux, ont rédigé les protocoles d'examen.

Cent vingt-sept protocoles, représentant la palette des examens radiologiques dont les médecins et les radiologues disposent pour explorer les différents organes pour toutes les indications cliniques, ont été identifiés : 55 en radiologie classique et 41 en scanographie, dont 25 en radiopédiatrie, et 31 en radiologie vasculaire et interventionnelle (encadré A).

A - Nombre et répartition des procédures radiologiques

Spécialités	Total	Radiologie Classique	Scanographie	Vasculaire et Interventionnel
Appareil urinaire	14	7	4	3
Appareil génital féminin	3	2	1	
Appareil digestif	10	3	7	
Bloc opératoire	4	4		
Cardiologie adulte	4			4
Neuroradiologie diagnostique	1		1	
Neuroradio. interventionnelle	4			4
ORL	9	3	6	
Ostéoarticulaire	17	14	3	
Radio au lit	1	1		
Sein	1	1		
Thorax	9	2	5	2
Vasculaire diagnostique	15		8	7
Vasculaire interventionnel	3			3
Pédiatrie	32	18	6	8
Total	127	55	41	31



Appareil de mammographie

Chaque fiche de procédure a été rédigée selon le plan type suivant :

- rappel des indications principales ;
- étapes préparatoires à la réalisation de l'examen radiologique ;
- requis diagnostiques : définition pour chaque type d'examen des critères de qualité d'images nécessaires à l'obtention de l'information diagnostique désirée ;
- description de la procédure et paramètres techniques : rédaction des procédures d'examen conciliant les qualités attendues de l'image avec des paramètres techniques conduisant au niveau d'irradiation le plus faible possible. Les paramètres techniques sont exprimés avec un souci de rigueur terminologique : la charge (mAs), l'intensité (mA) et la tension (kV). Les valeurs numériques recommandées le sont généralement sous forme de « fourchettes », étant donné les variantes dans les équipements et les adaptations nécessaires à la morphologie de chaque patient ;
- optimisation des doses délivrées aux patients indiquant comment réduire l'irradiation du patient au cours de l'examen. Sauf cas particulier explicite, l'influence de chaque paramètre sur la dose

délivrée est analysée en supposant les autres paramètres constants. La modification simultanée de plusieurs paramètres (tension, filtration et charge par exemple) doit donc faire l'objet d'une réflexion particulière : mal maîtrisée, elle peut conduire à des résultats dosimétriques contraires à ceux qui sont attendus ;

- conditions particulières pouvant conduire à des variantes de la procédure.

Validation par des experts

Les protocoles, validés par le comité de pilotage, ont été soumis à la relecture d'experts. Pour impliquer l'ensemble de la profession, ces experts (dix à douze par spécialité) ont été choisis au sein des sociétés d'organes de la SFR et également au sein de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), avec un souci d'équilibre entre secteur libéral et secteur hospitalier, 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'électroradiologie (AFPPE).

La validation par ces experts (près de 150 experts ont participé à cette tâche) permet de considérer les protocoles validés comme consensuels pour la radiologie française.

Evaluation dosimétrique

Les procédures ont fait l'objet, de la part de l'OPRI/IRSN, d'une évaluation dosimétrique, l'objectif étant d'associer des niveaux de référence diagnostiques (encadré B) aux examens les plus fréquents (y compris de dépistage) et/ou les plus irradiants (scanographie, radiologie interventionnelle) sélectionnés en priorité selon les critères proposés par la Commission européenne ; en effet, ce sont ceux où l'on doit parvenir à réduire considérablement les doses individuelles ou collectives, dans les limites compatibles avec la qualité des images requise et les paramètres techniques correspondants. Une démarche globale d'optimisation des doses est proposée (encadré C), chaque procédure faisant aussi l'objet de propositions spécifiques pre-

nant en compte ses paramètres techniques propres, par exemple en radiologie classique (encadré D) ou en tomodensitométrie (encadré E). Sur ces questions, les procédures ont été soumises pour avis à des experts de la Société française de physique médicale (SFPM).

B - Les niveaux de référence diagnostiques (cf. article d'Hélène Beauvais)

Les grandeurs dosimétriques choisies comme niveaux de référence diagnostiques sont :

- pour la radiologie classique : dose à l'entrée du patient (DE), et produit dose x surface (PDS) ;
- pour la scanographie : Indice de dose de scanographie pondérée (IDSP), et produit dose-longueur (PDL).

On appelle ainsi les doses qui, pour un type d'examen, sur un groupe de patients moyens, ne devraient pas être dépassées si l'on appliquait une technique correcte. Il ne s'agit pas d'une limite de dose au sens réglementaire, mais d'une valeur référence : valeur qui ne doit pas être dépassée pour la moyenne des explorations d'un centre, mais peut l'être pour un patient donné et dans des circonstances particulières. Les niveaux indiqués pour chaque type d'examen sont ceux qui ont été calculés d'après les paramètres du protocole rédigé. La SFR et l'OPRI ont lancé une campagne de mesures des protocoles dans un nombre de centres suffisant pour atteindre un échantillon représentatif de la pratique nationale, ce qui permettra de substituer progressivement aux indicateurs calculés les indicateurs résultant de mesures, seuls à même de refléter l'état réel des pratiques en France.

C - Recommandations générales pour réduire les doses en radiologie

Utiliser un matériel approprié, conforme aux normes, performant, faisant l'objet de maintenance préventive et de contrôles de qualité réguliers, et mis en œuvre par des opérateurs qualifiés et formés à l'évolution des techniques.

S'assurer avec le plus grand soin du positionnement correct du patient, et du maintien confortable de la position pour éviter l'acquisition inutile d'images inexploitable.

Limiter le nombre d'expositions par examen aux seules acquisitions absolument nécessaires pour répondre aux requis diagnostiques.

S'assurer que le système automatique de développement fonctionne de façon optimale et que les films sont examinés sur négatoscope dans de bonnes conditions.

D - Recommandations spécifiques pour réduire les doses en radiologie classique

Une augmentation de la filtration additionnelle entraîne une diminution de la DE et du PDS en éliminant les composantes de basse énergie .

Une augmentation de la tension appliquée aux bornes du tube de 115 à 140 kV entraîne une diminution de la DE et du PDS de 15 à 20% pour une dose constante au niveau du détecteur.

Une diminution de la charge de 3 à 1,5 mAs entraîne une diminution de la dose et du PDS d'un facteur 2. Utiliser pour cela les systèmes de contrôle automatique de l'exposition.

Ajuster l'ouverture du diaphragme aux limites anatomiques de la région à explorer pour diminuer le volume irradié, et utiliser des caches plombés pour protéger les organes sensibles (gonades, thyroïde). Pour une ouverture donnée du diaphragme, le PDS est proportionnel à la DE. Pour une DE donnée, le PDS est proportionnel à l'ouverture du diaphragme : quand on passe de 36*43 cm² à 30*40 cm², le PDS diminue de 30%.

Comprimer, si cela est possible, la région à irradier : pour une dose constante au niveau du détecteur, la dose au patient augmente avec l'épaisseur traversée par le faisceau.

Limiter l'usage des grilles anti-diffusantes aux cas où la qualité de l'image le nécessite. En effet, la présence de la grille, pour une même dose au détecteur, entraîne une augmentation de la dose au patient.

Augmenter la distance foyer-détecteur : cela entraîne une augmentation de la charge pour obtenir une dose suffisante au niveau du détecteur, mais la dose au patient est néanmoins réduite en raison de la diminution du rapport dose entrée/dose détecteur avec la distance à la source de RX. Pour que cette diminution se traduise au niveau du PDS, il faut simultanément réduire l'ouverture du diaphragme et garder la même surface de champ au niveau du patient.

Utiliser les détecteurs les plus sensibles qui permettent avec une révision des paramètres d'acquisition une baisse des doses délivrées.

E - Recommandations spécifiques en tomodensitométrie

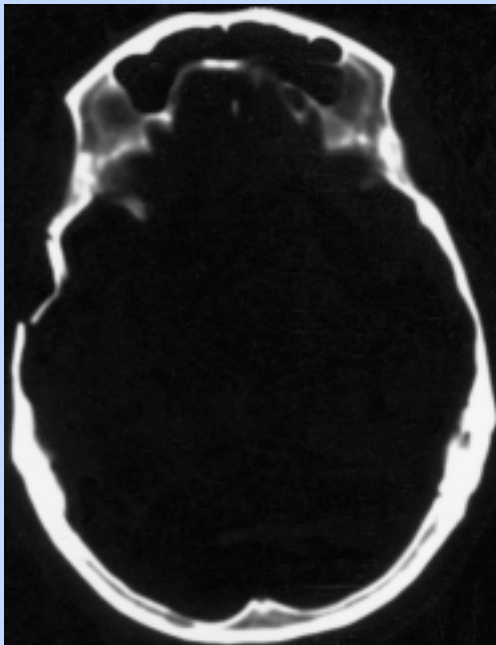
Le contrôle des doses en scanographie est plus difficile qu'en radiologie classique : il n'y a pas de corrélation directement visible entre la qualité de l'image et l'importance de la dose. Le traitement informatique des données permet une même qualité d'image pour des doses très différentes.

La dose au patient augmente avec la tension appliquée au tube. Selon le type d'appareil, l'IDSP augmente de 20 à 40% quand la tension varie de 110 à 130 kV. Choisir la tension la moins élevée compatible avec la qualité requise de l'image.

L'IDSP et le PDL sont directement proportionnels à l'intensité (mA), au temps d'acquisition (s) pour une coupe, et donc à la charge (mAs) : d'où l'importance, compte tenu de la morphologie du patient, de limiter au minimum nécessaire l'intensité du courant (mA).

L'influence de l'épaisseur de coupe sur la dose est négligeable pour des épaisseurs supérieures à 5 mm. Par contre, pour des coupes de 1 à 5 mm, l'IDSP augmente quand l'épaisseur de coupe diminue. Cette augmentation peut atteindre 200% pour des coupes de 1 mm, sur certains appareils. Il convient donc d'être prudent et d'effectuer des mesures dosimétriques propres à chaque scanner et chaque protocole pour optimiser les doses délivrées aux patients, en particulier pour des coupes <5 mm.

Pour des coupes jointives, ou un pitch égal à 1, on peut admettre en première approximation que la dose moyenne délivrée au patient est égale à l'IDSP. Cette dose diminue si on augmente l'intervalle entre les coupes ou la valeur du pitch. Augmenter l'intervalle entre les coupes (ou la valeur du pitch en mode hélicoïdal) permet de diminuer la dose moyenne délivrée au volume exploré.



Limiter le volume exploré (champ de vue, nombre de coupes) à ce qui est nécessaire pour répondre aux questions cliniques justifiant l'examen car le PDL est directement proportionnel à la longueur irradiée.

Ces différentes « règles de radioprotection » considèrent l'influence de chaque paramètre sur la dose en supposant les autres paramètres constants. Il va de soi que la modification simultanée de plusieurs paramètres doit faire l'objet d'une étude attentive : mal maîtrisée, elle peut conduire à augmenter les doses au lieu de les réduire...

Scanner crânien montrant un enfoncement de l'os temporal droit et un hématome

Conclusion

Les spécifications de la directive européenne s'inscrivent dans l'esprit de la démarche d'accréditation en matière de rédaction des pro-

cédures et d'auto-évaluation. L'implication de la SFR et de l'OPRI/IRSN a permis l'élaboration d'un canevas précis sur lequel chaque centre radiologique peut calquer ses procédures et auquel il peut confronter ses pra-

tiques en matière de dose délivrée au patient. Ce référentiel n'est cependant viable que s'il s'adapte en permanence à l'évolution des matériels et des techniques ; c'est pourquoi il devra nécessairement être remanié en permanence, ce que permet sa mise à disposition sur un serveur Internet. L'étape suivante verra l'élaboration d'un guide consensuel des indications des examens d'imagerie per-

mettant l'exploitation rationnelle et optimale des moyens diagnostiques de spécialités différentes.

L'ensemble des fiches est accessible par le site web de la Société française de radiologie : <http://www.sfr-radiologie.asso.fr/> ou directement à l'adresse internet : <http://perso.wanadoo.fr/eassa.cordo/SFRO-PRJ/index.htm>

Des guides de procédures pour la rédaction de protocoles cliniques en médecine nucléaire

Par Jean-Michel Vinot¹ et François Brunotte²

Société française de biophysique et de médecine nucléaire (SFBMN)

1 - Service de médecine nucléaire - Centre hospitalier H. Duffaut - Avignon

2 - Service de médecine nucléaire - Centre G.-F. Lederer - Dijon

A la suite de la parution de l'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation, la Société française de biophysique et de médecine nucléaire (SFBMN) a engagé une réflexion sur l'assurance qualité et l'évaluation, en vue de faciliter l'accréditation future des services de médecine nucléaire.

Dans le cadre de la mission confiée en 1999 à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) par le directeur général de la santé, la SFBMN a poursuivi sa démarche vers l'élaboration de guides pour la rédaction de protocoles concernant les examens de médecine nucléaire in vivo, ajoutant à la démarche qualité un objectif explicite de radioprotection des patients. Le pilotage du projet a été assuré par le Conseil d'administration de la SFBMN qui a nommé les groupes de rédaction responsables de la création des guides, et assuré leur validation définitive.

Un guide général

Afin de fixer un canevas unique de rédaction des guides spécifiques (encadré A), un guide général pour la rédaction des protocoles des examens de médecine nucléaire a été réalisé.

Ce guide général a été revu par un groupe de validation composé de représentants des différents modes d'exercice de la médecine nucléaire in vivo, d'un représentant des radio-pharmaciens, des radio-physiciens et des manipulateurs de radiologie, des présidents de la SFBMN et du Syndicat de la médecine nucléaire, d'un représentant de l'OPRI et de l'Agence française de sécurité

sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Le guide a été définitivement accepté en décembre 2001 par le Conseil d'administration. Elaboré selon la méthodologie du consensus d'experts, ce guide représente donc le consensus national actuel ; une mise à jour du guide est prévue en 2006.

Des guides spécifiques

Parallèlement, des groupes de travail ont réalisé des guides spécifiques des protocoles des différents examens scintigraphiques (26 guides sont réalisés ou en cours de réalisation - encadré B), avec une priorité pour les examens les plus fréquents et les plus irradiants.

La mission des groupes de travail est la rédaction de recommandations fondées sur l'analyse des documents réglementaires et scientifiques existants, ou à défaut sur le consensus d'experts. Ces recommandations sont en conformité avec les directives Euratom du Conseil de l'Union européenne et en particulier la directive 97/43, le code de la santé publique, la jurisprudence française sur l'information des patients, les résumés des caractéristiques des produits radiopharmaceutiques et les notices d'information aux patients, validés par l'Union européenne et repris dans la notice pour l'utilisateur. Les recommandations des groupes de travail des sociétés savantes européennes et nord-américaines ont été prises en compte.

Ces guides incluent les précautions de radioprotection spécifiques de chaque examen, et mentionnent en particulier les niveaux de référence diagnostiques et la dosimétrie.

Encadré A

Canevas de rédaction des guides spécifiques des examens de médecine nucléaire

- Informations concernant le principe et l'intérêt de l'examen, et définitions préalables concernant l'examen.
- Indications, faisant mention des situations où l'utilité est formellement démontrée (essais avec répartition aléatoire des sujets, méta-analyses, passages en revue systématiques) et de celles où l'examen peut être utile sans démonstration aussi formelle (travaux d'expérimentation ou d'observation fiables, avis d'experts et d'instances faisant autorité).
- Contre-indications, en particulier la grossesse pendant laquelle aucun radiopharmaceutique ne doit être administré, sans justification formelle.
- Informations concernant la réalisation de l'examen :
 - informations concernant la demande de l'examen et la maladie, susceptibles d'interférer avec l'examen et son interprétation ;
 - information du patient concernant le déroulement de l'examen et la préparation du patient ;
 - précautions à prendre, concernant des effets secondaires possibles ou des interférences médicamenteuses ;
 - informations concernant le radiopharmaceutique utilisé :
 - caractéristiques physiques des radionucléides : demi-vie, mode de désintégration, pics photoélectriques,
 - caractéristiques des molécules vectrices : forme et composition chimique, pharmacocinétique, mécanismes de fixation,
 - préparation du radiopharmaceutique : durée et conditions de conservation assurant sa stabilité, contrôle de qualité avant administration, activité administrée, mode d'administration,
 - données dosimétriques de l'examen,
 - inscription sur l'ordonnancier des indications réglementaires de la dispensation nominative du médicament radiopharmaceutique ;
 - interventions (par exemple épreuve d'effort), surveillance et mesures de sécurité ;
 - acquisition des images scintigraphiques :
 - contrôle de qualité de la gamma-caméra,
 - séquences d'imagerie,
 - données d'acquisition ;
 - traitement des images ;
 - interprétation des images ;
 - artéfacts et sources d'erreurs ;
 - compte rendu de l'examen.
- Précautions de radioprotection :
 - gestion des déchets ;
 - radioprotection du personnel soignant, de la famille et de l'entourage du patient ;
 - gestion des urines, des selles et des prélèvements sanguins ;
 - conduite à tenir en cas d'administration erronée à un patient à qui le radiopharmaceutique n'était pas destiné ;
 - conduite à tenir pour la radioprotection en cas de décès du patient ;
 - suggestions pour la réduction de la dose absorbée par le patient.
- Précautions vis-à-vis du risque infectieux, s'agissant des produits sanguins (maladies virales) ou des infections nosocomiales
- Pharmacovigilance et matériovigilance.
- Références bibliographiques.
- Fiche d'information du patient.

Encadré B

Liste des guides spécifiques des examens de médecine nucléaire (scintigraphies)

- Scintigraphie du squelette (+ guide pédiatrique)
- Scintigraphie pulmonaire dans l'embolie pulmonaire
- Scintigraphie de perfusion du cerveau
- Scintigraphie aux leucocytes marqués
- Scintigraphie au gallium dans les maladies inflammatoires
- Scintigraphie au gallium dans les affections malignes
- Scintigraphie au FDG
- Scintigraphie de la glande thyroïde
- Scintigraphie des glandes parathyroïdes
- Scintigraphie des médullosurrénales et des phéochromocytomes
- Scintigraphie des corticosurrénales à l'iodocholestérol
- Scintigraphie aux analogues de la somatostatine
- Scintigraphie myocardique
- Scintigraphie des cavités cardiaques
- Scintigraphie rénale au DMSA (+ guide pédiatrique)
- Scintigraphie rénale au DTPA
- Scintigraphie rénale au MAG 3
- Cystoscintigraphie indirecte (pédiatrie)
- Néphrogramme isotopique (pédiatrie)
- Mesure de la clairance glomérulaire (pédiatrie)
- Mammoscintigraphie
- Recherche du ganglion sentinelle
- Traitement antalgique des métastases osseuses
- Traitement des cancers thyroïdiens par l'iode 131
- Traitement de l'hyperthyroïdie par l'iode 131
- Traitement des hépatocarcinomes par l'iode 131

• Niveaux de référence diagnostiques. Pour les examens de médecine nucléaire, il s'agit de niveaux d'activité injectée au patient, paramètre principal déterminant les niveaux de dose absorbée par les différents organes.

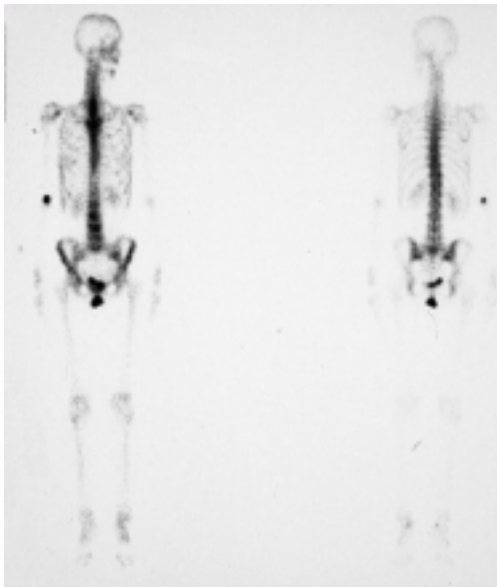
• Dosimétrie des examens de médecine nucléaire (encadré C). Les valeurs sont extraites d'un rapport de la Société française de physique médicale intitulé « Dosimétrie des explorations diagnostiques en médecine nucléaire », publié en 2001. Ce document fournit les informations concernant la dose moyenne aux trois organes les plus irradiés, à

l'utérus et aux gonades ainsi que la dose efficace pour les radiopharmaceutiques considérés. Ces évaluations dosimétriques découlent de différents modèles pharmacocinétiques élaborés à partir de données recueillies sur l'homme. Les valeurs indiquées représentent des doses moyennes indicatives pour aider les professionnels impliqués en médecine nucléaire dans l'optimisation des doses délivrées aux patients. Des variations, par rapport à ces valeurs moyennes, existent en fonction de la morphologie du patient, mais surtout en raison du métabolisme propre à chaque individu et de la pathologie.

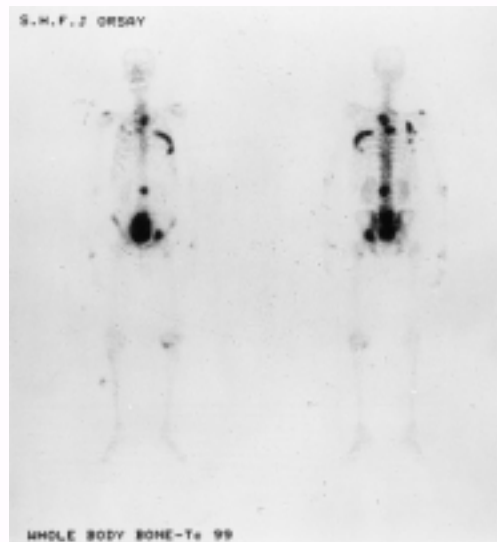
Encadré C

Scintigraphie du squelette : doses absorbées par les organes cibles (Exemple extrait du rapport « Dosimétrie des explorations diagnostiques en médecine nucléaire » de la Société française de physique médicale SFPM - 2001)

SCINTIGRAPHIE DU SQUELETTE					
Radiopharmaceutiques : phosphates et phosphonates (MDP & HMDP) marqués au ^{99m} Tc administrés par voie intraveineuse (7,5 à 11 MBq/kg de poids)					
Organes	Dose absorbée par unité d'activité administrée (μGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surfaces osseuses	63	82	130	220	530
Paroi vésicale	48	60	88	73	130
Moelle osseuse	9,2	10	17	33	67
Ovaires	3,6	4,6	6,6	7,0	12
Testicules	2,4	3,3	5,5	5,8	11
Utérus	6,3	7,6	12	11	18
Dose efficace (μSv/MBq)	5,8	7,1	11	14	27



Scintigraphie osseuse : examen normal



Scintigraphie osseuse : présence de multiples foyers d'hyperfixations du traceur témoignant de métastases d'un cancer de la prostate

Les protocoles des services

Conformément à la directive 97/43 Euratom, les protocoles doivent être définis locale-

ment dans chaque service de médecine nucléaire. Les guides nationaux ont établi des règles générales avec lesquelles chaque site peut mettre au point ses protocoles et

modes opératoires internes, en conservant sa spécificité clinique comme ses activités médicales spécialisées.

Pour les développements de recherche ou les protocoles exceptionnels et modes opératoires développés sur chaque site, les services doivent élaborer les documents écrits correspondants.

Les protocoles des services décrivent la manière spécifiée d'accomplir une activité et sa faisabilité dans le cadre d'une démarche qualité et de radioprotection. Leur objectif est aussi de conserver la traçabilité de l'organisation du service, d'optimiser la prise en charge du patient en assurant la reproductibilité de chacune des opérations, d'améliorer la transmission des informations et de faciliter la formation des nouveaux acteurs.

Conclusion

Les guides de procédures élaborés par les groupes de travail de la SFBMN sont proposés aux médecins nucléaires français pour faciliter la rédaction de leurs propres protocoles cliniques en médecine nucléaire. Ils contribuent à améliorer l'homogénéité de la pratique de la médecine nucléaire en France à partir d'un consensus des professionnels.

La rédaction de ces protocoles s'inscrit dans le cadre d'une démarche d'assurance de qualité et d'accréditation. Ces protocoles, voulus par la directive 97/43, constituent un outil efficace pour la mise en oeuvre d'une politique d'optimisation de la radioprotection des patients.

Les guides de procédures déjà validés sont mis à disposition sur le site web de la SFBMN : www.sfbmn.org

Les niveaux de référence diagnostiques : un outil pour l'optimisation des expositions à des fins médicales

Par Hélène Beauvais-March - Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) - Service de la surveillance de l'exposition médicale et professionnelle (SEMP)

La notion de niveau de référence diagnostique (NRD) a été introduite par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) en 1996, dans sa publication 73 « Protection et sûreté radiologique en médecine »(1). Il s'agit d'un concept nouveau et original en radioprotection, tout à fait spécifique du domaine des expositions médicales. En effet, dans ce domaine, étant donné le bénéfice attendu de l'usage des rayonnements ionisants, l'un des trois principes de la radioprotection, la limitation des doses, ne peut s'appliquer comme pour les expositions professionnelles et publiques. Une autre problématique s'impose en médecine, qui s'appuie, entre autres, sur les niveaux de référence diagnostiques.

Les recommandations initiales de la publication 73 sur l'utilisation des NRD se sont traduites diversement selon les pays et les secteurs d'activité (radiologie, médecine nucléaire...), et il est apparu nécessaire au Comité 3 de la CIPR de revenir sur le sujet en 2000 en proposant un nouveau document. Le rapport en cours d'élaboration (2) a pour objectif de proposer une synthèse et une mise au point sur la définition et la mise en œuvre de ces niveaux de référence.

La Commission européenne a pour sa part, dès 1997, par la directive 97/43 Euratom (3), « relative à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales » demandé que « les Etats Membres favorisent l'élaboration et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques » (article 4).

La transposition en droit national de cette directive impose à la France d'introduire des NRD dans les domaines de la radiologie

médicale et de la médecine nucléaire. Une mission spécifique a été confiée dans ce but, en 1999, par le directeur général de la santé à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) en collaboration avec les sociétés savantes et professionnelles utilisant les rayonnements ionisants dans le domaine médical(4).

Radiologues et médecins nucléaires, ainsi que les personnels paramédicaux pratiquant des examens irradiants, vont donc devoir à brève échéance se familiariser avec la notion de niveau de référence pour évaluer leur pratique du point de vue de la radioprotection des patients. Cela impose de clarifier le concept même de NRD et de bien comprendre comment en sont déterminées les valeurs numériques et comment il convient de les utiliser.

Les niveaux de référence diagnostiques ne sont pas des limites réglementaires de dose

L'article 2 de la directive 97/43 Euratom définit les NRD comme « des niveaux de dose 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 de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées ».

Il est précisé que ces niveaux sont prioritairement établis pour les examens fréquents (y

compris de dépistage), et pour les examens particulièrement irradiants (scanographie, radiologie interventionnelle).

Il ne s'agit donc aucunement de limites, s'appliquant aux expositions individuelles, cas par cas, au sens réglementaire du terme. Les médecins prescrivant et utilisant les rayonnements ionisants ont certes une obligation de justification et d'optimisation mais, les doses délivrées étant dépendantes de l'objectif médical, il est impossible de les assujettir à des limites réglementaires : cela pourrait, dans certains cas, créer de graves préjudices aux patients.

C'est en ce sens que, en diagnostic, la notion de niveau de référence est indissociable de celle de « qualité informative des images ». Délivrer des doses inférieures aux NRD n'est pas en soi un critère de bonne pratique, encore faut-il que les images obtenues fournissent l'information médicale recherchée.

Les NRD sont avant tout des indicateurs dosimétriques destinés à optimiser les pratiques médicales irradiantes. Ils permettent d'apprécier, du point de vue des doses délivrées, la qualité des équipements et des procédures, et d'engager, en cas de dépassement injustifié, des actions de contrôle et de correction.

Par qui et comment sont établis ces niveaux de référence ?

Les niveaux de référence diagnostiques sont déterminés à partir d'études dosimétriques, par des experts représentant des organismes médicaux et scientifiques (5).

La première étape consiste à choisir les grandeurs dosimétriques appropriées auxquelles on affectera ces niveaux de référence et à les définir sans ambiguïté.

Pour être un outil efficace dans la démarche pratique d'optimisation, ces grandeurs doivent répondre à un certain nombre de critères :

- être clairement définies et faciles à déterminer par la mesure et/ou le calcul ;
- donner directement aux opérateurs, « au pupitre », une indication de l'importance de l'irradiation délivrée aux patients ;
- permettre des corrélations simples avec les paramètres techniques de l'examen ;

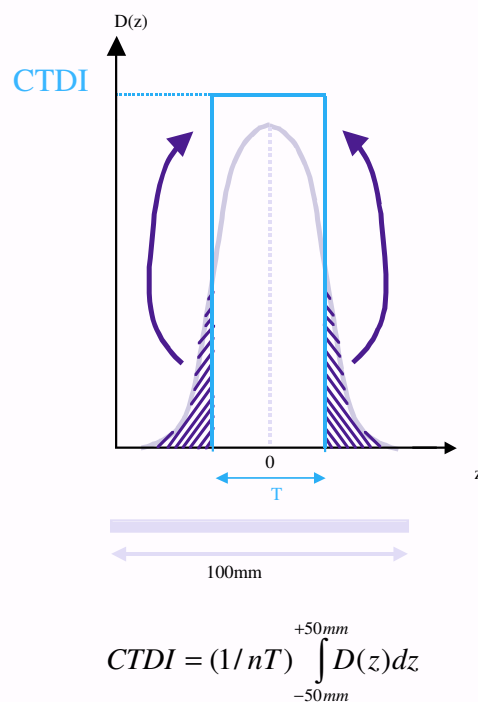
- être adaptées à tout type de matériel radiologique courant.

Ces grandeurs, adoptées au plan international (5), ne sont pas les mêmes selon qu'il s'agit de la radiologie classique ou de la scanographie, en raison des différences importantes dans la technologie des équipements et dans les conditions d'exposition des patients.

En radiologie conventionnelle, on considère la dose à la surface d'entrée du patient (DE) exprimée en milligrays (mGy) et le produit dose*surface (PDS) exprimé en Gy.cm² (6). On utilise également ces grandeurs en radiologie interventionnelle, mais la longueur et la diversité des procédures rendent le traitement des données plus complexe. En scanographie (7), les indicateurs dosimétriques caractérisant une procédure sont l'indice de dose de scanographie pondéré (IDSP) et le produit dose*longueur (PDL).

Schéma 1. L'indice de dose de scanographie ou CTDI (Computed Tomography Dose Index)

Le CTDI « théorique » est égal à l'intégrale du profil de dose $D(z)$ le long de l'axe (z) du scanner, pour une rotation du tube, divisée par la valeur nominale nT de la fenêtre d'irradiation du scanner (n étant le nombre de coupes par rotation et T l'épaisseur de coupe). En pratique le CTDI est mesuré par chambre d'ionisation, sur une longueur de 100 mm.



Exemple de profil de dose (coupe unique $n=1$)

Le fait de ne pas caractériser le niveau d'irradiation d'un examen par une grandeur unique, quelle que soit la technique utilisée, peut apparaître comme un obstacle dans une démarche de radioprotection. Mais la seule grandeur dosimétrique qui soit commune à tout type d'exposition est la dose efficace, or ce n'est pas une quantité physique mesurable. Elle se définit comme la somme des doses équivalentes aux organes, pondérées en fonction de la nature des tissus, selon un consensus proposé par la CIPR 60 (8) et qui est susceptible de révisions futures. Exprimée non pas en grays mais en sieverts, elle permet de traduire une irradiation locale en termes d'exposition globale et de quantifier ainsi les risques d'effets stochastiques : c'est là que réside son intérêt. Mais elle ne saurait être un outil pour l'optimisation des procédures radiologiques dans la mesure où elle n'a pas de lien directement lisible avec les caractéristiques du rayonnement et les paramètres d'exposition. D'où le choix consensuel, pour définir des niveaux de référence, de grandeurs en apparence plus complexes, mais en réalité plus proches des phénomènes physiques et accessibles par la mesure.

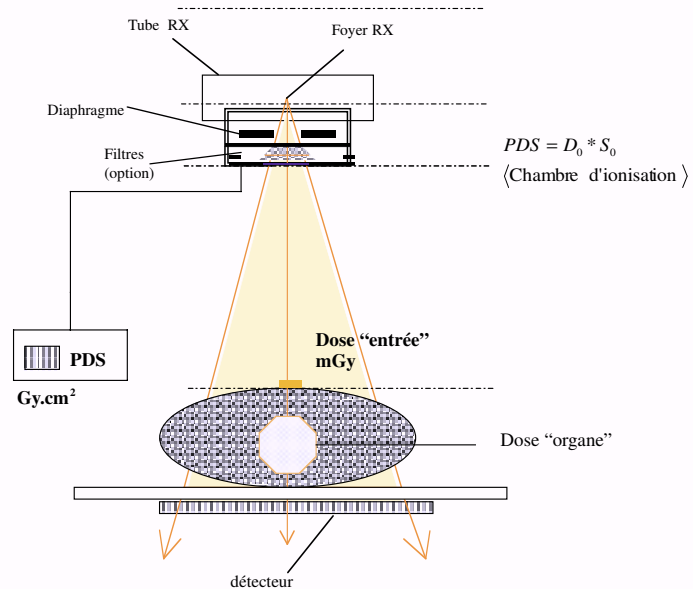
Reste alors à établir les **valeurs numériques des NRD** : la Commission européenne recommande (5,6,7) une méthode empirique, partant de la réalité des pratiques médicales pour aller vers une réduction progressive des doses délivrées aux patients. C'est la méthode statistique dite du 75^{ème} percentile, déjà mise en œuvre par plusieurs pays européens, dont la Grande-Bretagne, depuis une vingtaine d'années (10).

On adopte comme niveau de référence la valeur du 75^{ème} percentile des doses mesurées (Fig.1), pour une procédure donnée, sur un grand nombre de patients répartis dans un grand nombre de centres, représentatifs de la pratique radiologique d'un pays.

Il ne s'agit pas d'une moyenne (M), mais, pour chaque pratique, **d'une valeur en des-**

Schéma 2. Grandeurs dosimétriques de référence en radiologie classique

- La dose à la surface d'entrée D_e est la dose absorbée (mGy) dans l'air au point d'intersection de l'axe du faisceau de RX et de la surface d'entrée du patient, rayonnement diffusé inclus.
- Le produit (dose*surface), PDS, est le produit de la dose moyenne absorbée (Gy) dans l'air dans la section du faisceau de RX (en l'absence de milieu diffusant), par la surface de cette section (cm²).



sous de laquelle se situent 75 % des mesures. Ceci revient à considérer que le quart des examens correspondant aux doses les plus élevées ne sont pas optimisés du point de vue de la radioprotection du patient.

Les niveaux de référence proposés par la Commission européenne (tableaux 1 et 2) découlent de la mise en œuvre de cette méthode, à partir de mesures effectuées dans une sélection de services de radiologie représentatifs des différents Etats membres de la communauté.

Figure 1. Représentation du 75^{ème} percentile d'une distribution de doses

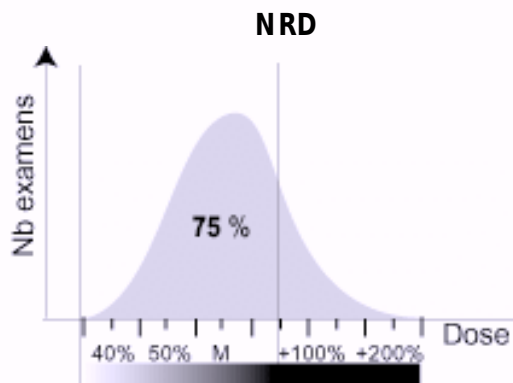


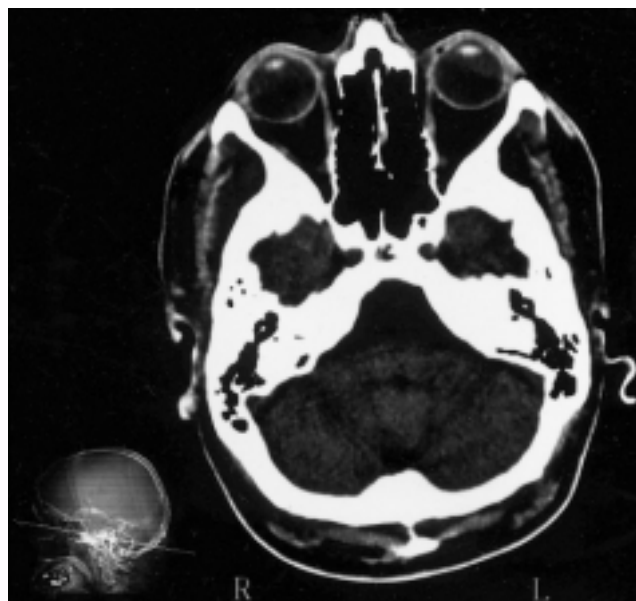
Tableau 1. NRD européens pour des examens de radiologie classique, exprimés en dose à la surface d'entrée pour une exposition (DE)

Examen	DE (mGy)
Thorax de face	0,3
Thorax de profil	1,5
Rachis lombaire de face	10
Rachis lombaire de profil	30
Abdomen sans préparation	10
Bassin de face	10
Mammographie (différentes incidences)	10
Crâne de face	5
Crâne de profil	3



Radiographie du thorax

Proposer dès à présent des valeurs spécifiques pour la France serait prématuré : en effet, les mesures dont on dispose à ce jour sont trop partielles pour permettre un traitement statistique fiable au niveau national.



Coupe transverse de scanner crânien

Cependant, l'ensemble des études dosimétriques réalisées au cours des quinze dernières années et celles qui sont en cours sont significatives et permettent de situer les valeurs de dose délivrées en France par rapport aux autres pays européens. Elles montrent que **les valeurs des niveaux de référence proposés par la Commission européenne peuvent être adoptées en France et qu'elles constituent un point de départ réaliste et efficace dans le processus de mise en œuvre de niveaux de référence proprement français.**

Utilisation et évolution des niveaux de référence diagnostiques

Utiliser les NRD, c'est faire en sorte que dans tous les services de radiologie, sur chaque installation, une **évaluation périodique des doses délivrées aux patients**, pour des pro-

Tableau 2. NRD européens pour des examens de scanographie, exprimés en indice de dose de scanographie pondéré (IDSP) et en produit dose*longueur (PDL)

Examen	IDSP mGy	PDL (mGy.cm)
Scanographie du crâne standard	58	1050
Scanographie du thorax standard	27	650
Scanographie de l'abdomen standard	33	770
Scanographie du pelvis standard	33	570

cédures courantes (sur des fantômes standard ou des groupes de patients types), soit réalisée. Si les résultats montrent un dépassement régulier des niveaux de référence, une révision des procédures et un contrôle des installations s'imposent. Une action correctrice doit être envisagée si rien ne justifie le dépassement.

Rappelons cependant que le respect des niveaux de référence n'est pas le seul critère de bonne pratique. D'une part le principe de justification des actes doit au préalable être respecté, d'autre part le non-dépassement des niveaux de référence ne dispense pas de poursuivre la démarche d'optimisation des doses, en gardant comme objectif permanent, indissociable de la dosimétrie, la qualité diagnostique des images.

Mais, jusqu'à présent, la réalisation d'études dosimétriques ne fait pas partie de la pratique de routine des services d'imagerie français : cela demande une motivation et des moyens matériels et humains qui font aujourd'hui défaut. La transposition effective de la directive 97/43 Euratom devrait changer progressivement cet état de fait, désormais en contradiction avec la réglementation. Un premier pas important a été fait avec la Société française de radiologie dans le cadre de la mission confiée à l'OPRI, avec la publication du rapport OPRI/SFR « Les procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses » (4), qui propose une standardisation des examens et des recommandations pour réduire les doses.

Dans la continuité de ce travail, une collaboration associant l'IRSN, la SFR, la Société française de physique médicale (SFPM) et des représentants des techniciens en électroradiologie médicale (AFPPE) s'est mise en place pour développer une **campagne nationale de mesures de dose en radiologie**. Des protocoles de mesures dosimétriques cohérents et applicables à grande échelle ont été élaborés. Une trentaine de services de radiologie se sont portés volontaires, avec la colla-

boration de médecins médicaux, pour réaliser une phase de faisabilité qui a débuté en avril 2001 et doit se terminer en décembre 2002.

Les premiers résultats sont riches d'enseignements et montrent la nécessité et la possibilité de mettre en œuvre une meilleure radioprotection des patients. Ils démontrent le grand intérêt qu'aurait une enquête nationale sur les doses délivrées en radiologie, qui, dépassant le stade de l'engagement de quelques centres sur la base du volontariat, fournirait une base de données permettant de connaître le niveau réel de l'irradiation médicale en France et de faire évoluer les niveaux de référence en fonction de l'amélioration des pratiques et de l'évolution des techniques et des équipements.

Références

1. CIPR. Radiological protection and safety in medicine. Publication 73 (1996).
2. CIPR. Diagnostic reference levels in medical imaging (projet). www.icrp.org (2001).
3. Conseil des Communautés européennes. Directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales.
4. OPRI-SFR. Mission sur les procédures et les niveaux de référence des examens médicaux utilisant les rayonnements ionisants. Les procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses. www.sfr-radiologie.asso.fr ou www.irsn.org (2001).
5. Commission européenne. Conseils sur la mise en œuvre de niveaux de référence diagnostiques pour les expositions médicales. Radioprotection 109 (1999).
6. Commission européenne. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images. EUR 16260 (1996).
7. Commission européenne. Quality criteria for computed tomography. EUR 16262 (1997).
8. CIPR. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60 (1991).
10. NRPB. Guidelines on patient dose to promote the optimisation of protection for diagnostic medical exposures. Doc. NRPB 10(1), 1999.

Le contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe

Par François Eschwège, radiothérapeute à l'Institut Gustave Roussy (SFRO), Suzanne Naudy, radiophysicienne au Centre Georges François Lederer (SFPM), Julie Sage et Gérard Berthier (AFSSAPS)

Dès la découverte de la radioactivité et des rayons X, leurs applications thérapeutiques chez l'homme ont été très rapidement explorées, et, en 100 ans, la radiothérapie est devenue l'une des principales méthodes de traitement des cancers.

Aujourd'hui, près de 150 000 patients bénéficient chaque année d'un traitement de radiothérapie, chiffre en augmentation de 2 à 3 % par an. Utilisée seule ou en association avec les autres thérapeutiques (chimiothérapie, chirurgie en particulier), la radiothérapie a vu son rôle se modifier considérablement au cours des années. A côté d'une radiothérapie anti-algique décompressive, palliative, s'est largement développée une radiothérapie curative limitée.

L'amélioration des connaissances radiobiologiques a montré l'importance du contrôle local, la nécessité de délivrer des doses élevées aux tissus tumoraux et a contrario le besoin absolu d'une protection la plus parfaite possible des tissus sains environnants, dont l'atteinte entraîne non seulement un risque d'effets aigus indésirables mais surtout des effets tardifs pouvant obérer la qualité de vie, voire la vie elle-même des patients, comme par exemple l'apparition de cancers secondaires radio-induits.

Ainsi, la maîtrise des performances des installations en radiothérapie externe est, depuis longtemps, considérée comme prioritaire par les professionnels, comme en témoignent les guides de bonnes pratiques de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externes établis de longue date par les radiophysiciens et radiothérapeutes.

Sous l'impulsion de ces professionnels, la nécessité du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe a été inscrite dans la loi dès 1995 (article L.44-4 du code de

la santé publique), disposition novatrice en matière d'exploitation des dispositifs médicaux, bientôt rejointe par une disposition législative plus générale, instaurant en 1998 l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article L.5212-1 du code de la santé publique).

Par ailleurs, au plan communautaire, la directive Euratom imposait en 1997 aux Etats membres de l'Union européenne de mettre en place un contrôle de qualité des équipements radiogènes ; le choix fut donc fait de transposer cette directive, pour ce qui concerne ses dispositions relatives au contrôle de qualité, en utilisant l'article L.5212-1 du code de la santé publique, et d'abroger l'article L.44-4.

Dès novembre 2001, avant même la publication du décret précisant les modalités de l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux instaurée par l'article L.5212-1 du code de la santé publique (décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001), l'AFSSAPS mettait en place, en concertation avec la Direction générale de la santé, un groupe de travail en vue de définir les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe.

Constitué de représentants de la Société française de radiothérapie oncologie (SFRO), de la Société française de physique médicale (SFPM), de l'Association française du personnel paramédical en électroradiologie (AFPPE), des organismes de métrologie et de contrôle, des principaux fabricants et des pouvoirs publics (DGS, DHOS, OPRI), le groupe de travail s'est d'abord attaché à définir l'incidence des différents éléments de la chaîne des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe sur la qualité de la dose

délivrée et à faire un bilan des référentiels de contrôle de qualité déjà disponibles.

Dans un deuxième temps, le groupe a discuté chacun de ces items en les situant par rapport aux contraintes du décret 2001-1154, de façon à définir les éléments devant bénéficier d'un contrôle interne et d'un contrôle externe.

Le groupe de travail a utilisé bien entendu les documents déjà publiés en particulier par la SFPH (contrôle de qualité d'une installation de télécobalthérapie, contrôle de qualité des accélérateurs d'électrons, contrôle de qualité des champs asymétriques pour les accélérateurs d'électrons à usage médical) et le CNEH, le livre blanc de radiothérapie SFPH-SFRO, comme les documents publiés par l'ESTRO (Laboratoire EQUAL).

L'ensemble des éléments de la chaîne a été défini en désignant :

- les dispositifs médicaux destinés à localiser la cible du traitement ;
- ceux destinés à planifier le traitement ;
- ceux enfin destinés à délivrer le traitement

Le groupe s'est prioritairement consacré au contrôle de qualité des équipements d'irradiation.

Compte tenu des acquis de la profession en matière de contrôle de qualité, le groupe proposa de mettre l'accent sur le contrôle interne et d'instaurer un contrôle externe portant sur les paramètres les plus sensibles.

Pour ce qui concerne le contrôle de qualité interne, celui-ci pourrait porter sur :

- les systèmes de sécurité et voyants lumineux (incluant les systèmes anti-collision, les boîtiers de commande, les accessoires comme les filtres en coins, les porte-caches, etc.) ;
- les minuteries et autres dispositifs de comptage des temps d'irradiation ;
- les systèmes de surveillance du patient ;
- les caractéristiques mécaniques des appareils (isocentre, télémètre, collimateur, etc.) ;
- les caractéristiques du faisceau d'irradiation en régime photons et électrons ;
- les systèmes de surveillance de dose des accélérateurs (affichage et reproductibilité) ;
- la table de traitement (déplacement, rotation isocentrique, rigidité, horizontalité).

Pour chacun des ces items ont été discutés :

- la périodicité de contrôle ;
- les critères d'acceptabilité ;
- l'action à effectuer en cas de non-conformité.

Il faut rappeler que ces contrôles internes de qualité sont déjà effectués dans les centres de radiothérapie sur la base des recommandations de bonne pratique.

Le référentiel en préparation pris en application du décret 2001-1154 doit permettre d'obtenir une amélioration globale du parc de radiothérapie français selon une méthodologie commune avec des objectifs, des critères d'acceptabilité et des obligations légales qui jusqu'ici n'existaient pas.

Il a été enfin souhaité qu'une partie du contrôle, portant en particulier sur la mesure de la dose, fasse l'objet d'un contrôle de qualité externe effectué par un organisme indépendant.

Le groupe a discuté les principaux systèmes utilisés dans le contrôle de qualité externe dosimétrique (protocoles de l'AIEA et de l'ESTRO). Il n'a pas paru nécessaire aux membres du groupe de redéfinir un nouveau protocole mais d'analyser les possibilités,



Contrôle d'un appareil de radiothérapie

avantages et inconvénients, des protocoles déjà utilisés eu égard à l'objectif à atteindre.

Une fois ce protocole de contrôle de qualité externe consensuel établi, l'AFSSAPS lance un appel à candidatures en vue d'agréeer les organismes de contrôle de qualité externe susceptibles de le mettre en œuvre.

Ce contrôle de qualité externe complémentaire des éléments de contrôle de qualité interne ne doit pas être considéré comme

une nouvelle gêne pour les industriels et les radiothérapeutes, mais comme une nécessité légale, répondant de surcroît à l'attente de la population en matière de sécurité des traitements.

Il faut souhaiter cependant que le coût d'un tel contrôle ne vienne pas renchérir de façon trop importante le prix des traitements, en particulier dans le secteur libéral où la nomenclature n'a pas suivi encore les progrès technologiques.

Guide français des indications d'imagerie médicale

Par Philippe Grenier, professeur de radiologie, Centre hospitalier universitaire de la Pitié-Salpêtrière, de la Société française de radiologie et Guy Frija, professeur de radiologie, Centre hospitalier universitaire européen George Pompidou, de la Société française de radiologie

La directive 97/43 Euratom du Conseil relative à la radioprotection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales demande aux États membres, à l'article 6 - paragraphe 2, de veiller à ce que des recommandations concernant les critères d'indications des examens d'imagerie à visée diagnostique soient mises à la disposition des médecins traitants qui proposent ces examens.

L'objectif est de veiller à ce que tous les examens d'imagerie médicale irradiants soient réellement justifiés. En effet, la suppression des examens inutiles constitue une mesure simple et efficace de radioprotection des patients.

Guide européen

Pour faciliter la mise en œuvre de la directive relative aux expositions à des fins médicales, un guide intitulé « Recommandations en matière de prescription des examens d'imagerie médicale » a été élaboré par un groupe de travail de la Commission européenne en 2001 (1).

Ce document européen a été établi en utilisant la méthodologie proposée par le groupe Cokrane qui classe les indications d'imagerie médicale selon l'expérience clinique et la démonstration de l'évidence de leur performance dans des travaux scientifiques reconnus (2).

Ce guide est présenté sous forme d'un classeur de tableaux (Tableau 1) :

- dans la première colonne du tableau sont affichées les deux dés d'entrée : en premier la thématique des symptômes, et en second

le symptôme ou la pathologie pour laquelle l'examen d'imagerie médicale est demandé ;

- dans la deuxième colonne sont présentés les examens qui sont indiqués avec mention pour chacun d'entre eux du niveau d'irradiation correspondant indiqué par la dose efficace (Tableau 2) ;

- dans la troisième colonne, les recommandations pour chaque examen de la deuxième colonne concernent le niveau d'indication : indiqué, examen spécialisé prescrit après discussion avec un spécialiste d'imagerie médicale, non indiqué en première intention, non indiqué habituellement, ou non indiqué.

Ce premier classement un peu subjectif, qui tient compte des pratiques nationales, est complété par un second classement des recommandations en 3 catégories (A, B ou C) selon la démonstration de la validation de l'indication dans des publications internationales :

- A : essais avec répartition aléatoire des sujets, méta-analyses, passages en revue systématiques ;

- B : travaux d'expérimentation ou observations fiables ;

- C : autres éléments probants lorsque les conseils se fondent sur des avis d'experts et sont validés par des instances faisant autorité. Se retrouvent classés dans cette catégorie les indications pour lesquelles les données scientifiques sont contradictoires ;

- la 4^{ème} colonne est réservée à des observations.

Les recommandations européennes peuvent être adaptées par les États membres, en fonction des pratiques et dispositions sanitaires en vigueur au niveau national.

Tableau 1. Exemple des recommandations du guide européen pour le système cardiovasculaire (RP : radiographie pulmonaire, US : Examen ultrasonographique, TDM : tomodensitométrie, IRM : Imagerie par résonance magnétique, MN : médecine nucléaire)

E. Système cardiovasculaire				
Douleur thoracique rétrosternale : infarctus du myocarde	RP [I]	Indiqué [B]	La RP ne doit pas retarder l'admission dans une unité spécialisée, mais elle permet d'évaluer la taille du cœur, un œdème pulmonaire, etc. et d'exclure d'autres causes. Un cliché pris dans le service est préférable. Les autres examens d'imagerie requièrent un avis spécialisé (MN, coronarographie, etc.) et le choix dépend de la politique locale. La MN renseigne sur la perfusion myocardique et sur la fonction ventriculaire. Intérêt croissant pour l'IRM.	E1
Douleur thoracique : dissection de l'aorte : aiguë	RP [I]	Indiqué [B]	Principalement indiqué pour exclure d'autres causes et rarement pour poser le diagnostic.	E2
	TDM [III] ou US [0] ou IRM [0]	Indiqué [B]	Consulter les radiologues sur place. Avis très divergents. Les appareils de TDM modernes donnent des résultats très précis. Association fréquente avec une échographie transthoracique ou, mieux, transœsophagienne. L'IRM, sans doute le procédé le plus précis, est de plus en plus utilisée en dépit des problèmes logistiques et des contraintes inhérentes à certains appareils de réanimation. L'angiographie est rarement nécessaire, à moins que les examens précités n'aient livré des résultats douteux.	
Dissection de l'aorte : chronique	IRM [0]	Examen spécialisé [B]	L'IRM est l'examen le plus indiqué pour en évaluer l'extension longitudinale. Échographie transœsophagienne et TDM recommandées.	E3
Embolie pulmonaire	MN [II] ou TDM [III]	Indiqué [B]	Interprétation avec une RP simultanée. Des résultats douteux (probabilité intermédiaire, par ex.) peuvent conduire à faire d'autres recherches. Certains centres recourent à l'échographie pour visualiser un thrombus dans les veines des membres inférieurs, ce qui apporte une confirmation. S'il est normal, un examen de MN avec perfusion exclut l'embolie pulmonaire dans la majorité des cas. La TDM hélicoïdale est de plus en plus utilisée en première intention, surtout chez les patients souffrant déjà d'une maladie cardiorespiratoire, et avant une angiographie pulmonaire.	E4

Il convenait donc de reprendre le document européen pour l'adapter aux spécificités nationales, mais aussi pour le compléter, la bibliographie sur laquelle il est établi ayant été arrêtée en 1998.

Elaboration du guide français

Dans la continuité des travaux concernant les procédures des examens médicaux irradiants

(voir les autres articles de ce dossier), un comité de pilotage a été mis en place en 2001 avec la participation de tous les partenaires concernés au niveau de l'administration : Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) remplacé par la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR) depuis sa création le 22 février 2002, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), et des

Tableau 2. Classification des doses efficaces types de rayonnement ionisant liées aux procédés d'imagerie courants

Classe	Dose efficace type (mSv)	Exemples
0	0	Ultrasons, imagerie par résonance magnétique
I	<1	Radio pulmonaire, radio standard des membres, du bassin
II*	1-5	Urographie intraveineuse, radio standard du rachis lombaire, scintigraphie du squelette, tomодensitométrie du crâne et du cou
III	5-10	Tomодensitométrie du thorax et de l'abdomen, scintigraphie myocardique
IV	>10	Certaines explorations en médecine nucléaire

* La dose naturelle annuelle moyenne dans la plupart des régions d'Europe est comprise dans cette plage

sociétés savantes : Société française de radiologie (SFR), Société française de biophysique et médecine nucléaire (SFBMN), Collège des enseignants en radiologie de France (CERF), Collège national des enseignants de biophysique et médecine nucléaire (CNEBMN).

Le comité de pilotage a créé 14 groupes de travail selon les différentes thématiques des symptômes en médecine : neurologie, otorhino-laryngologie-ophtalmologie, appareil locomoteur, système vasculaire, cardiologie, thorax, appareil digestif, appareil uro-génital, gynécologie-obstétrique, affections mammaires, pédiatrie, glandes endocrines, cancérologie, polytraumatismes.



Angiographie pulmonaire - scanographie multigroupe avec reconstruction tri-dimensionnelle

Chaque groupe de travail est composé d'un animateur et d'un adjoint, radiologues et médecins nucléaires, et de membres représentant les différents modes d'exercice de

l'imagerie médicale (hôpital, clinique, cabinet de ville), et inclut des représentants de la médecine générale.

La méthode de travail suit les recommandations de l'ANAES, et se déroule en 4 phases successives.

1. Rédaction des items. Il s'agit d'abord de vérifier la liste des indications possibles de l'imagerie en fonction des situations cliniques en termes de pertinence et de compréhension de leurs intitulés. La rédaction des items est éventuellement modifiée par les données nouvelles de la littérature depuis 1998. La création de nouveaux items par rapport au document européen conduit à la construction de l'argumentaire bibliographique correspondant. Pour ce faire, il est demandé de suivre le guide méthodologique de l'ANAES intitulé « Analyse de la littérature et gradation des recommandations » (3). Cette phase devrait être achevée fin 2002 et faire l'objet d'un rapport d'étape.

2. Première relecture. Le travail précédent est soumis à la relecture de groupes d'experts constitués à parts égales de médecins spécialistes en imagerie médicale et de cliniciens, généralistes et spécialistes, invités à coter l'indication, selon un barème. Les réponses sont discutées et un arbitrage effectué pour chaque indication aboutissant à la classification A, B ou C. Cette étape sera effectuée au cours du premier trimestre 2003.

3. Deuxième relecture. Le document précédent est soumis à un public d'experts plus large comprenant par sous-spécialité une

trentaine de relecteurs multidisciplinaires, appelés à évaluer le caractère approprié ou non des indications. Cette étape sera franchie au cours du second trimestre 2003.

4. Validation finale. L'arbitrage définitif est effectué par le comité de pilotage au vu de l'ensemble des documents précédemment établis. Le document français, disponible fin 2003, sera intitulé « Guide français des indications d'imagerie médicale » afin de le différencier de la version traduite en langue française du guide européen de 2001.

Conclusion

Le guide français des indications d'imagerie médicale sera diffusé à l'ensemble du corps médical, et sera rendu disponible sur site Internet. Le respect systématique des recom-

mandations contenues dans cet ouvrage devrait améliorer la pratique clinique et conduire à une réduction du nombre des examens irradiants réalisés. Nul doute que ce guide contribuera à l'optimisation des indications des examens d'imagerie et à la maîtrise des expositions des patients.

Références

1. Recommandations en matière de prescription des examens d'imagerie médicale. Guide européen de radioprotection n° 118, 2001, téléchargeable sur site Internet (<http://www.europa.eu.int/comm/environment/radprot/118/118.htm>).
2. The Cochrane Library, adresse du site Internet (<http://www.cochrane.org>).
3. Guide méthodologique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé : Analyse de la littérature et gradation des recommandations, janvier 2000.

L'apport des industriels à la radioprotection

Par Jean-Bernard Schoeder, directeur de secteur industriels - Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

En permettant de visualiser les organes internes, la découverte de la radiologie par Roëntgen a révolutionné le diagnostic médical, tout en créant un danger potentiel pour le patient bénéficiant de cet examen et surtout pour le personnel le pratiquant. Depuis le début de l'industrialisation de cette technique, les constructeurs ont donc essayé de mieux comprendre le phénomène physique des rayons X pour en améliorer les performances et en minimiser les risques.

Sa maîtrise est source de précautions élémentaires et de techniques innovantes qui n'ont cessé de s'améliorer au cours du siècle d'existence de la radiologie. En contrôler la génération et en accroître l'efficacité de détection, ces deux objectifs ont guidé les travaux de recherche et de développement des fabricants pour protéger les personnes côtoyant les équipements.

Si le suivi des personnels relève du droit du travail, la radiologie moderne se caractérise par une prise de conscience exacerbée de la dose radiogène reçue et cumulée par le patient. La limitation et le contrôle de cette dose sont des enjeux technologiques majeurs, mais ce sont surtout l'art du radiologue et le savoir-faire du technicien manipulateur qui conditionneront le compromis entre la qualité d'image et la dose délivrée pour un rapport bénéfice sur risque optimal.

Nous allons explorer les dispositifs qui contribuent à mieux maîtriser ce rapport ; ils sont l'exploitation, parfois complexe, de phénomènes physiques simples ou d'observations qui ont jalonné la diffusion d'une modalité de diagnostic en constante amélioration.

Les bases de la protection : le carré de la distance et l'atténuation des métaux

L'éloignement de la source d'émission et du faisceau est la première précaution élémentaire

à prendre pour se protéger ; c'est intuitif et efficace, mais trompeur puisque le rayonnement primaire crée, en traversant par exemple les tissus humains, un rayonnement secondaire irradiant en toutes directions.

La nécessité de se protéger par un obstacle efficace, donc de forte atténuation, est alors apparue, et les métaux lourds - dont le plomb - ont permis une protection pour les utilisateurs.

L'effet néfaste du diffusé sur l'image est atténué par la grille anti-diffusante, qui exploite à la fois l'aspect directionnel du faisceau et l'atténuation de ses lamelles de plomb.

Contrôler sa génération par le tube, en maîtriser la géométrie et les caractéristiques physiques, optimiser sa détection, garantir la qualité du résultat iconographique sont les principaux processus assurant l'efficacité du faisceau X, depuis le filament du tube jusqu'à l'archivage de l'image sur un support magnétique.

La première étape : le foyer du tube à rayons X

Parmi ses récentes évolutions, le concept de foyer variable permet d'adapter, au plus près, la dimension du foyer au compromis de performances recherché soit au bénéfice de la résolution spatiale, soit à l'avantage de la résolution temporelle afin de limiter le flou cinétique de l'image radiologique. C'est un élément de meilleure adéquation de l'émission X aux paramètres de qualité d'image recherchés en priorité.

L'origine du faisceau : l'anode du tube à rayons X

Le métal ou l'alliage utilisé pour la fabrication de l'anode permet de contrôler le

spectre de l'émission et de l'adapter, au mieux, au type de détecteur utilisé. Destubes spécifiques de certaines applications, comme en mammographie, sont proposés par les fabricants pour mieux exploiter cette caractéristique.

Optimiser la qualité du faisceau par la filtration du rayonnement

À la sortie du tube, l'enjeu devient clairement de rendre le faisceau très homogène sur le plan énergétique. La filtration est alors le moyen le plus simple et le plus efficace pour obtenir une émission monochromatique à raie étroite afin d'optimiser l'efficacité de détection du capteur utilisé (film avec ou sans écrans, amplificateur de luminance ou capteur numérique).

La **filtration dite « spectrale »** inhibe le rayonnement mou (parasite) à faible énergie qui ne participe pas à la « fabrication » de l'image mais irradie le patient ; seul le rayonnement dur et utile « passe » pour « imprégner » le détecteur de l'image. Ce concept nécessite un tube à rayons X à très grande capacité calorifique – et surtout à dissipation thermique particulièrement élevée – car le rendement du tube – habituellement de l'ordre de 1 % – est ainsi encore plus limité. Ce moyen particulièrement efficace était connu dès les débuts de la radiologie, mais peu utilisé, car la filtration absorbe une très grande partie de l'énergie et les tubes ne pouvaient accepter cette surcharge sans problèmes techniques. La technologie mise en œuvre pour la réalisation des tubes RX modernes permet de répondre efficacement à ces contraintes.

La filtration sélective, par la mise en place automatique de filtres d'atténuations différentes, participe à une réduction de dose adaptée à chaque type d'examen.

Parfaire la géométrie du faisceau : le diaphragme et le cône de localisation

La géométrie du faisceau est contrôlée par des moyens mécaniques simples. Le diaphragme et les cônes de localisation permettent de limiter au maximum le champ d'irradiation à l'organe recherché ; cette technique, aussi ancienne que la radiologie elle-même, est appliquée par le technicien

manipulateur, et contribue à l'amélioration de la qualité d'image en réduisant la diminution du volume de la zone irradiée, le rayonnement diffusé, de la zone anatomique explorée.

Ce dispositif possède également un rôle déterminant dans le domaine des hautes énergies exploitées par les accélérateurs linéaires dans le domaine de l'oncologie ; les collimateurs multi-lames ou conformationnels permettent une irradiation très sélective des tumeurs en protégeant efficacement les tissus sains. Ces systèmes sont des diaphragmes sophistiqués pilotés par le logiciel exploitant un programme de traitement simulé sur ordinateur.

Les qualités énergétique et géométrique du faisceau étant acquises, le détecteur conditionne la qualité des images radiologiques. Le film est aujourd'hui en passe d'être supplanté par les détecteurs permettant de numériser directement ou indirectement le faisceau atténué par les tissus traversés.

L'amplificateur de luminance et la numérisation de l'image, des étapes importantes dans la limitation de la dose au patient

Le rendement des rayons X étant très faible, les ingénieurs ont imaginé un transducteur qui transforme l'image émergente RX (quanta X), en une image lumineuse (photons Lx), modulée par les différentes densités du patient. Cette image est relayée par une caméra vidéo. Le radiologue interprète une image statique ou une séquence dynamique, directement sur un moniteur TV. Ce système a été le premier élément qui a révolutionné la radiologie (1960).

La numérisation directe de cette image ou d'une séquence, puis sa mémorisation automatique, ont réduit sensiblement le temps d'irradiation. Ce dernier système a été le second élément qui a contribué à la radiologie moderne (1970).

La comparaison des doses nécessaires à la réalisation d'images analogiques ou numériques de qualité identique est un débat encore ouvert ; il est cependant évident que la plus grande dynamique des capteurs numériques, donc leur plus grande toléran-

ce, est un facteur de limitation de la dose car elle évite de refaire l'exposition.

La capacité de visualiser immédiatement, de traiter et d'archiver (en ligne) l'image numérique est également une source d'économie d'examens refaits, pour d'uniques raisons de qualité d'image insuffisante.

La programmation anatomique - en radiologie conventionnelle ou numérique - a limité également les sous-expositions et les surexpositions qui entraînent des reprises de diaphragmes multiplicateurs de dose.

Les outils étant mis en œuvre, comment en évaluer l'efficacité relative entre deux hypothèses d'exposition et comment conserver cette conscience du risque de surdose ?

Le contrôle de dose par son affichage permanent

L'intégration continue de la dose et son affichage permanent restent un élément de sécurité fondamental des séquences d'acquisition dynamique (angiographie), aussi bien pour le patient que pour le praticien qui en radiologie interventionnelle, par exemple, est très proche du faisceau et y soumet ses mains ; c'est un outil pour la prise de conscience de longues durées d'exposition où la concentration propre à la réalisation de l'examen détourne l'attention de sa propre sécurité.

Un système fort ingénieux reposant sur une idée simple : la scopie pulsée

Le principe d'impulsions séquentielles de rayonnement X, à forte intensité instantanée et de durée très courte, remplaçant l'émission continue est très séduisant ; il permet d'améliorer la qualité intrinsèque de chaque

image en limitant, au global, considérablement la dose au détriment de la dynamique pour la plupart des procédures ne nécessitant pas une cadence d'images élevée. Son application est bien adaptée à la radiologie interventionnelle.

La réalisation de tubes RX à grille commandée permet d'éliminer l'inconvénient précédent et d'obtenir des images très contrastées, à des cadences adaptées à la cardiologie (angioplasties et coronarographies).

Son application est bien adaptée à la radiologie interventionnelle, excepté l'exploration du cœur pour laquelle la dynamique est importante.

Conclusion

L'ensemble de ces dispositifs contribue à mieux contrôler une dose plus efficace et limitée aux organes examinés.

Le suivi de la dose reçue par chaque patient au cours de toute sa vie est un progrès et un outil de sensibilisation des citoyens et de responsabilisation des professionnels. L'image diagnostique ne doit pas être forcément la plus belle image, qu'on obtient en forçant la dose, il faut aussi prendre en compte le rapport bénéfice diagnostique sur risque correspondant à la dose cumulée. Ce rapport est en général largement favorable, et justifie l'emploi des appareils de radiologie ; cela ne doit pas pour autant détourner les industriels de leur objectif de limitation de la dose et de contrôle toujours plus efficaces.

Le marquage CE est un gage de sérieux de fabrication et de sécurité des appareils de radiologie, en particulier dans ce domaine sensible de dose radiogène. Il constitue une garantie de respect des normes et de contrôle des spécifications de chaque équipement.

Recommandations en médecine nucléaire pour la radioprotection des populations

Par Isabelle Gardin, Société française de physique médicale, Centre Henri Becquerel - CHU - Laboratoire universitaire QUANTIF - Rouen

La médecine nucléaire pose en termes de pratique médicale un cas très particulier de radioprotection. En effet, son principe repose sur l'administration, à un patient, d'un radiopharmaceutique à visée diagnostique ou thérapeutique. La patient n'est généralement pas hospitalisé (excepté lors d'administration à visée thérapeutique d'une activité supérieure à 800 MBq d'un radionucléide émetteur de photons). Il devient alors une source d'exposition pour son entourage. Deux catégories de personnes sont susceptibles d'être irradiées :

- la famille et les proches : personnes qui en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession) participent au soutien et au réconfort du patient ;
- les autres personnes considérées comme des personnes du public.

Cette distinction s'appuie sur le fait que la famille et les proches sont informés des mesures de précaution à prendre et peuvent tirer bénéfice de la présence du patient, eu égard au risque très faible encouru.

L'abaissement de la valeur de la limite de dose efficace au public à 1 mSv par an proposé par la directive européenne 96/29, ainsi que la notion de contrainte de dose, pourraient avoir des répercussions en France sur les pratiques actuelles de radioprotection. Rappelons que les contraintes de dose correspondent à des prévisions indicatives qui sont supposées ne pas être dépassées et non à des limites de dose légales. Leurs valeurs n'ont pas été indiquées dans la directive européenne 96/29, chaque Etat membre devant approuver ses propres valeurs. A titre d'exemple, la Commission européenne propose des valeurs de contrainte de dose de 3 mSv pour les proches (adultes) et de 0,3 mSv pour le public (rapport Radioprotection 97, 1999), alors que les recommandations du

Royaume-Uni sont de 5 mSv et 1 mSv respectivement (British Institute of Radiology, Br J Radiol, 121-125,1999).

Afin d'étudier les mesures de radioprotection que les modifications législatives pourraient entraîner sur les pratiques françaises, un groupe de travail sur l'exposition du public et des proches après administration d'un radiopharmaceutique a été créé à l'initiative du Dr T. Kiffel (chargé de mission - DGS). Ce groupe, coordonné par le Pr M. Bourguignon (DGSNR), est composé de médecins nucléaires, de physiciens médicaux et de radiopharmaciens. Son but est de proposer à terme, à l'ensemble des professionnels impliqués en médecine nucléaire, un guide de recommandations pour limiter l'exposition des populations, qui soit basé sur une démarche cohérente, fondée scientifiquement.

La première étape a été de réaliser une étude bibliographique sur l'exposition du public et des proches après administration d'un radiopharmaceutique à visée diagnostique et thérapeutique (Gardin I. et al., Med Nud Imagerie Fonctionnelle et Métabolique, 2001). Pour les explorations diagnostiques, il ressort des données de la littérature que la contrainte de dose au public et aux proches n'est jamais dépassée, même si aucune précaution particulière n'est appliquée, excepté dans le cas très particulier d'examens réalisés à l'indium 111, et d'un contact très rapproché de 9 heures par jour entre la mère et son nouveau-né. Des propositions de maintien d'allaitement ont également été avancées dans la littérature pour certains radiopharmaceutiques et une contrainte de dose à l'enfant de 1 mSv. Cependant, le principe de précaution incite à préconiser l'arrêt définitif de l'allaitement ou le report de l'examen scintigraphique lorsque cela est médicale-

ment possible. Le problème principal de radioprotection porte sur l'administration d'activité thérapeutique d'un émetteur photonique, tel que l'iode 131. Afin de limiter l'exposition des populations, une grande variété de recommandations a été proposée dans la littérature ; il n'est pas toujours facile de faire la part entre les recommandations maximalistes et celles adaptées à une radioprotection efficace des populations. De ce fait, des simulations ont été réalisées pour évaluer l'exposition des personnes au contact d'un patient traité par l'iode 131 dans le cadre d'une pathologie thyroïdienne (Gardin I. Med Nucl Imagerie Fonctionnelle et Métabolique, 2002).

Les valeurs de contraintes de dose simulées ont été pour les proches de 3 mSv et 5 mSv (adultes), 1 mSv (enfants), et pour le public de 0,3 mSv et 1 mSv. Plusieurs modèles de contact ont été testés : les visites d'un proche, l'utilisation des transports en commun, le contact avec un collègue, le conjoint et les enfants. Les durées des recommandations ont été évaluées en fonction, soit de l'activité administrée (traitement sans hospitalisation - hyperthyroïdie), soit de l'activité résiduelle déterminée à partir de la mesure du débit de dose à 1 m (traitement avec hospitalisation - cancer thyroïdien).

Pour le même débit de dose, les recommandations sont plus contraignantes pour le traitement du cancer thyroïdien que pour celui de l'hyperthyroïdie. L'exposition du public et des proches est pratiquement deux fois plus élevées dans le cas du traitement du cancer

que de l'hyperthyroïdie (à activité résiduelle et modèle d'exposition équivalent). Ceci tient au fait que pour le traitement de l'hyperthyroïdie, en l'absence d'hospitalisation, la composante extra-thyroïdienne, d'élimination rapide, est responsable d'une diminution importante du débit de dose dans les 2 premiers jours après le traitement.

Les résultats des simulations montrent que les visites journalières d'un proche (après la sortie d'hospitalisation) peuvent durer au moins 3 heures par jour sans dépassement de la contrainte de dose de 1 mSv, à condition que la distance entre le patient et le visiteur soit supérieure ou égale à 1 m. Le modèle de simulation d'utilisation des transports en commun ou de fréquentation de lieux publics montre qu'il n'y a pas de recommandation particulière à formuler au patient pour des durées inférieures à 2 heures. Par contre, des recommandations sont à donner lors de contacts prolongés (supérieurs à 2 heures) en fonction du débit de dose, de l'activité résiduelle et des valeurs de contrainte de dose qui seront retenues par les autorités françaises. Pour le conjoint, la principale exposition intervient la nuit. Des recommandations devraient également être formulées pour les conjoints (lits séparés) et les enfants en bas âge, en fonction de l'activité résiduelle et des valeurs de contrainte de dose. Dans le tableau 1 est reporté un exemple de résultats de simulation portant sur l'exposition de collègues de travail, avec comme modèle d'exposition une distance entre les 2 travailleurs de 2 m, à raison de 7 heures par jour, 5 jours par semaine.

Tableau 1. Dose efficace simulée délivrée à un collègue de travail lors d'un contact avec un patient traité pour une pathologie thyroïdienne. Les conditions d'exposition correspondent à 2 m de distance entre les protagonistes, à raison de 7 h/j, 5 j/semaine. Le nombre de jours indiqué entre parenthèses correspond à la durée d'arrêt de travail (week-end compris) qui serait nécessaire pour abaisser la dose efficace à une valeur inférieure à 0,3 mSv.

Activité résiduelle (MBq)	Traitement pour hyperthyroïdie	Traitement pour cancer thyroïdien
[0,60]	<0,3 mSv	<0,3 mSv
[60,100]	<0,3 mSv	<0,3 mSv
[100,200]	<0,3 mSv	<0,3 mSv
[200,400]	<0,3 mSv	<0,3 mSv
[400,600]	<0,3 mSv	0,36 mSv (3 jours)
[600,800]	<0,3 mSv	0,49 mSv (8 jours)

Les résultats de ces simulations doivent être interprétés en ayant bien présent à l'esprit le modèle d'exposition. Une mauvaise interprétation des conditions d'exposition pourrait conduire à imposer des contraintes importantes à un patient et à son entourage de façon injustifiée, ou au contraire à mettre en place une radioprotection mal adaptée. Ainsi, par exemple, les recommandations d'utilisation de transport en commun pour de longues distances sont adaptées à des contacts concernant toujours la même personne. Ceci s'applique parfaitement au voyage en avion, mais assez peu à l'utilisation des transports en commun dans une grande agglomération où le patient peut être en contact prolongé avec le public, mais de courte durée avec chacune des personnes côtoyées. De même, pour la distance, suivant les cas, le patient peut facilement se tenir éloigné d'un tiers (transports en commun en dehors des heures d'affluence) ou il est difficilement en mesure de le faire (avion). Dans le cadre professionnel, les conditions d'exposition varient également sensiblement d'un travailleur à l'autre.

L'étude détaillée des simulations indique que les valeurs de contrainte de dose proposées

par la Commission européenne (0,3 mSv pour le public et de 3 mSv pour les proches (adultes)) pourraient conduire à des durées de recommandations très contraignantes, vis-à-vis du conjoint et des enfants en bas âge, avec un coût social important (durées d'arrêt de travail, voir tableau 1). Des recommandations trop restrictives pourraient conduire à un rejet du traitement ou des mesures de radioprotection à prendre, et avoir in fine un effet inverse à celui recherché. Les valeurs de contrainte de dose proposées par le Royaume-Uni (1 mSv pour le public et 5 mSv pour les proches (adultes)) pourraient être un meilleur compromis en vue d'une radioprotection raisonnable des populations.

Remerciements

Les travaux de simulations ont été réalisés avec l'aide des membres du groupe de travail de la SFPM sur la dosimétrie des explorations diagnostiques en médecine nucléaire, tout particulièrement Albert Lisbona, Claude Touzery et Olivier Caselles.



Système de cuves pour recueil d'effluents radioactifs après scintigraphie

Formation à la radioprotection des patients et transposition de la directive 97/43 Euratom

Par André Aurengo, chef du service de médecine nucléaire du Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière - membre du groupe de réflexion de la DGS sur la formation à la radioprotection des patients

Contrairement à certains textes législatifs ou réglementaires français dont les renvois à d'autres textes constituent de vrais jeux de piste, la directive 97/43 Euratom consacrée à la radioprotection des patients est un texte clair, qui se suffit à lui-même et que tous les professionnels de santé utilisant les rayonnements ionisants pour le diagnostic in vivo, ou la thérapie, devraient avoir lu.

L'article 7 traite de la formation initiale, théorique et pratique, appropriée aux fins des pratiques radiologiques, des possibilités de formation théorique et pratique continues après obtention d'un diplôme et de l'enseignement de la radioprotection au cours des études initiales des facultés de médecine et d'art dentaire. La Commission européenne a également édité un guide de mise en œuvre : Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures (Radiation Protection 116).

La transposition de la directive 97/43 en droit français, qui concerne les autorités de la santé et de l'éducation nationale, institue par l'ordonnance 2001/270 l'obligation de formation à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants (article 1333-11 du code de la santé publique). Un groupe de travail multidisciplinaire spécifique a été constitué à l'initiative de la Direction générale de la santé ; il est présidé par Yves Cordoliani (chef du service de radiologie de l'hôpital du Val-de-Grâce). Il n'avait pas la tâche aisée, de nombreux domaines de l'exercice médical étant concernés, à des niveaux de formation très divers. Nous détaillerons les principales réflexions de ce groupe en ce qui concerne la formation initiale générale, la formation des « profession-

nels » utilisant les rayonnements ionisants, et la formation continue.

En préambule, rappelons que la formation des bacheliers des sections scientifiques ou biologiques est pratiquement inexistante dans le domaine des effets des rayonnements ionisants sur la santé et a fortiori de la radioprotection. Si le Bulletin officiel du 30 août 2001, qui fixe le programme de physique des terminales scientifiques, précise : Il est important, compte tenu de la difficulté d'appréhension du phénomène, de donner quelques ordres de grandeur de la radioactivité naturelle, c'est pour ajouter aussitôt : aucun développement concernant l'absorption des rayonnements n'est au programme, ni les grandeurs et les unités correspondantes. On ne peut que regretter que l'enseignement secondaire ne donne pas au citoyen non spécialiste les connaissances minimales pour comprendre des débats qui occupent régulièrement les médias.

I. La formation initiale dans les facultés de médecine et d'odontologie

Les États membres favorisent l'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et d'art dentaire (directive 97/43).

Cette formation de tout praticien est d'autant plus nécessaire que la directive 97/43 insiste sur la co-responsabilité du prescripteur et de celui qui effectue l'examen. Elle était déjà en grande partie faite par les biophysiciens en premier cycle et par les « imageurs » radiologues et isotopistes dans la suite des études médicales. Elle était également développée au cours des études d'odontologie, compte tenu du grand nombre d'examen-

radiologiques effectués par les spécialistes de cette discipline.

Pour mieux tenir compte de la directive 97/43, le groupe de travail de la DGS a proposé un programme qui répond aux objectifs suivants :

- en premier cycle, donner aux étudiants, en liaison avec le programme de physique, les bases permettant de bien connaître la nature des rayonnements ionisants, leurs interactions avec la matière et les effets biologiques des rayonnements, indispensables à la compréhension des principes de la radioprotection. Ces bases devraient être enseignées en PCEM.1 car elles constituent des éléments indispensables de la culture scientifique générale et sont utiles à tous les étudiants de PCEM.1 dont la majorité se réorientent vers d'autres études ;

- en deuxième cycle, présenter le système de radioprotection, ses principes, sa mise en œuvre réglementaire et pratique, et sensibiliser les futurs médecins et dentistes au problème général de la gestion des risques en les mettant face à des situations diverses. Une place particulière doit être faite à la radioprotection des patients et de la femme enceinte ainsi qu'aux indications des procédures diagnostiques et thérapeutiques qui entraînent une irradiation. Cet enseignement sera placé dans le cadre de la réforme du deuxième cycle ;

- en troisième cycle, il est proposé que des cas cliniques pratiques soient intégrés au certificat de médecine pratique. Il serait également souhaitable que des questions spécifiques soient proposées aux banques de questions de l'internat.

Ces propositions sont cohérentes avec les objectifs de la réforme du deuxième cycle des études médicales et s'intègrent dans plusieurs items retenus par la commission de réforme présidée par le doyen Vital-Durand, en particulier le module 7 : Santé et environnement, qui aborde spécifiquement la radioprotection des patients dans son item 74 : Risques sanitaires liés aux irradiations. Radioprotection. Dans ce cadre général, des objectifs pédagogiques précis ont été élaborés, en particulier par le CERF (Collège des enseignants de radiologie français) et le CEBMN (Collège des enseignants de biophysique et médecine nucléaire). Ces proposi-

tions devront être déclinées au niveau des UFR médicales qui gardent naturellement leur autonomie pédagogique.

II . La formation des professionnels

Qu'il s'agisse des radiologues, radiothérapeutes, spécialistes de médecine nucléaire, dentistes, radiophysiciens, radiopharmaciens ou manipulateurs en électroradiologie médicale, la formation spécialisée a fait de longue date une large place aux bases théoriques et réglementaires ainsi qu'aux modalités de mise en œuvre de la radioprotection, pour les intéressés et pour leurs patients.

La diffusion de la directive 97/43 parmi les enseignants de ces formations spécialisées a renforcé l'attention sur la protection du patient et de ses proches et a conduit à introduire dans les cursus des cours supplémentaires spécifiques, par exemple pour détailler les implications de la directive. On peut dans ce cadre souligner le rôle de l'INSTN de Saclay et des diverses sociétés savantes concernées.

En ce qui concerne les spécialistes, la seule réelle difficulté reste l'actualisation continue des connaissances :

- dans le domaine réglementaire qui se modifie assez vite, du fait de la transposition des directives 97/43 et 96/29 Euratom ;

- lors de l'introduction d'une nouvelle pratique, toute formation de ce genre devant alors comporter un module de radioprotection spécifique.

III. La formation continue

Les États membres s'assurent qu'il existe des possibilités de formation théorique et pratique continues après obtention d'un diplôme et, dans le cas spécial de l'utilisation médicale de nouvelles techniques, l'organisation d'une formation en rapport avec ces techniques et les exigences de radioprotection qui en découlent (directive 97/43).

Chacun sait que la formation continue des médecins est en France un échec dont les conséquences sont probablement sous-estimées. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les nombreux colloques, réunions et enseignements post-universitaires, organisés en particulier par les sociétés

savantes, ont assuré auprès des spécialistes utilisant les rayonnements ionisants une large diffusion de la directive 97/43 et de ses implications pratiques. Il n'en est pas de même pour les praticiens non spécialistes de ces domaines, pourtant directement concernés par la justification et la co-responsabilité pour la prescription d'examen irradiants. La réflexion sur cette carence, qui conduit à de nombreuses demandes non justifiées, est à peine entamée. L'auteur de ces lignes reçoit par exemple des demandes quotidiennes de scintigraphies thyroïdiennes totalement inutiles - qu'il n'effectue évidemment pas..

Conclusion

L'enseignement de la radioprotection des patients est ancien et efficace, mais il gagnerait à être régulièrement actualisé pour les professionnels. La réorganisation en cours dans la formation initiale médicale, à la faveur de la réforme du second cycle, reste encore insuffisante dans le cadre de la for-

mation continue des non-spécialistes des rayonnements ionisants.

Il est important de donner aux médecins une bonne connaissance de l'utilisation des examens ou traitements utilisant les rayonnements ionisants ; il est encore plus urgent de leur apprendre à privilégier les examens non ou peu irradiants pour obtenir une information diagnostique nécessaire.

Mais cette information n'a de sens que si les modalités alternatives sont effectivement disponibles. Or à quoi bon savoir qu'une IRM fera aussi bien qu'un scanner, sans irradier, si les délais pour l'obtenir sont prohibitifs ? A quoi bon avoir appris qu'une tomographie à émission de positons devrait, dans de nombreuses pathologies, être l'examen peu irradiant de première intention si elle reste en pratique inaccessible ? La pédagogie est indispensable, à condition que les moyens de l'application suivent, ce qui n'est plus du ressort des pédagogues..

La directive 97/43 Euratom : le choix de méthode en matière d'irradiation médicale

Une transposition immédiate au travers de textes trop souvent irréalistes, ou faire confiance aux professionnels radio compétents ?

Par le Docteur Bruno Silberman, Fédération nationale des médecins radiologistes

La directive 97/43 Euratom a fait l'objet d'une longue période de négociation entre les Etats, les enjeux de politique nucléaire étant au centre de cette négociation, alors que c'est l'utilisation médicale qui représente et de loin la principale source de l'irradiation des populations. C'est cette ambiguïté qui peut conduire aujourd'hui, alors que la transposition dans nos textes réglementaires de la directive est en cours, à confondre le contrôle des centrales nucléaires et celui d'un cabinet de radiologie, voire d'un échographe si l'on étend la discussion aux textes sur la maintenance et le contrôle de qualité.

Les textes à paraître sont élaborés en fonction d'objectifs divers :

- mettre en place la législation européenne ;
- mettre en règle l'administration sans le souci de risquer de mettre dans l'illégalité les professionnels concernés devant appliquer des textes inapplicables :
 - par insuffisance de préparation avec période intérimaire durant laquelle se fait une action pédagogique et technique permettant une application des textes lors de la jonction ou après le délai prévu par la loi,
 - par incompréhension des textes qui sont parfois confus, multiples et donc étrangers à la majorité des utilisateurs devant les appliquer, et qui auront du mal à se les approprier.

Les professionnels de l'imagerie médicale sont convaincus qu'il est nécessaire aujourd'hui de mettre en place des procédures qui garantissent à la population la qualité, la transparence et l'information, et ce notamment en matière d'utilisation des équipements médicaux.

Mais des réglementations parfaites « à la française » sur le papier, mais trop éloignées de la réalité, resteront lettre mortes.

Quelques exemples

- L'histoire du carnet de santé fabriqué à plusieurs milliers d'exemplaires qui comportait une page jamais utilisée sur la dose reçue au cours de chaque examen radiologique, sans que l'on se soit vraiment demandé avant si c'était possible, avec quelles unités et sans qu'on ait fait la réflexion nécessaire d'une information préalable des patients, est un exemple.

- La dosimétrie opérationnelle en est une autre, puisque légale mais non appliquée.

- Les radiologues quant à eux connaissent bien la difficulté et le temps nécessaire pour mettre en place un processus de contrôle de qualité obligatoire puisqu'ils y ont déjà souscrit eux-mêmes en matière de dépistage de cancer du sein et de réalisation des mammographies.

A l'inverse, avec le concours de l'ancien OPRI, l'ensemble des radiologues se sont saisis des enjeux en réalisant un premier rapport sur les critères d'optimisation des principales procédures en radiologie. Ils continuent en travaillant actuellement avec les médecins nucléaires, en collaboration avec la DGSNR et l'ANAES, à la réalisation à un guide sur les indications en matière d'imagerie comme l'a déjà fait le Royal College of Radiology en Grande-Bretagne.

Il y a donc deux méthodes que l'on peut artificiellement opposer, la réglementation pure



et dure « d'en haut » ou l'initiative des professionnels « d'en bas » .

En fait, les deux doivent se rejoindre dans le temps pour aboutir à l'efficacité. Cela ne pourra se faire que s'il existe une coordination entre les différents organismes ou directions de ministère concernés pour travailler avec des professionnels qui s'engagent.

Trois enjeux principaux en matière médicale peuvent être pris pour exemple pour souligner ces difficultés :

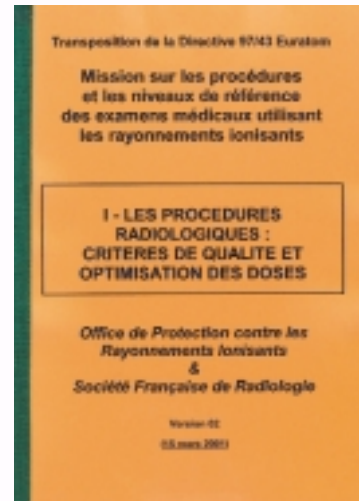
- l'irradiation des patients ;
- la protection du personnel en zone contrôlée ;
- le contrôle des équipements.

1) Dosimétrie et irradiation des patients

- Le premier guide **des procédures** et critères **d'optimisation** déjà réalisé de manière volontaire est un texte fondateur appelé à être enrichi dans le temps et qui nécessite :

- des campagnes de mesures pour en apprécier d'abord la validité puis la réalité. Cette phase ne pourra être complétée que si des moyens techniques, humains (physiciens) et financiers sont mis en place, ce qui n'est pas le cas pour le moment ;
- une application au quotidien par les professionnels concernés, qui ne se fera pas du jour au lendemain. Il faut prévoir une montée en charge en hiérarchisant les priorités : radiologie interventionnelle, pédiatrie avec en priorité l'imagerie pulmonaire en réanimation néonatale, enfin les scanners de nouvelles générations avec multi-détecteurs.

- Le guide **des indications** en imagerie à l'usage des médecins demandeurs est en cours d'élaboration et les recommandations de bonnes pratiques vont suivre, mais encore faudrait-il :



- prendre conscience du rôle pivot de l'imagerie médicale dans le diagnostic et le traitement, et donc lui accorder une place suffisante dans la formation initiale des médecins, qu'ils soient spécialistes ou généralistes ;

• diffuser rapidement les moyens d'une imagerie moderne comme l'IRM dans notre pays, alors que nous restons les derniers de la classe en Europe juste avant la Turquie.

- Une **information** « grand public » des patients doit préparer la mise en place future et progressive des outils permettant le suivi de la dosimétrie collective ou individuelle des patients.

2) La surveillance des personnels : quelques pistes pour rendre opérationnelle le dosimétrie active

Il faut rappeler encore une fois qu'une unité d'imagerie et même de scintigraphie ne peut relever d'une réglementation calquée sur celles des centrales nucléaires..

Les textes réglementaires de mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle sont difficiles à appliquer dans le domaine du radiodiagnostic du fait de leur lourdeur et du coût.

Ces textes, tels quels, sont probablement adéquats pour :

- la radiologie interventionnelle et vasculaire ;
- le travail au bloc opératoire.

Il faudrait évaluer le coût dosimétrique de certaines procédures simples nécessitant la présence du radiologue ou du manipulateur près de la table d'examen (par exemple hys-

térogaphie, arthrographie, radiologie pédiatrique des plus petits, dichés au lit).

La procédure pourrait être évaluée en termes de dosimétrie pour chaque opérateur, à son poste de travail, et en fonction de cette évaluation l'obligation de la dosimétrie opérationnelle pourrait être décidée.

Pour le reste des procédures où le radiologue et les manipulateurs sont à l'abri du paravent plombé, la règle doit être le dosifilm de catégorie B et l'absence de dosimétrie opérationnelle (en matière de scanner : le pupitre de la console ne doit pas être considéré comme « zone protégée »).

3) Le contrôle des matériels

Une situation réglementaire actuelle irréaliste.

En vertu du décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux, il existe une obligation de maintenance des matériels de radiodiagnostic dès 6 mois après la date de publication de l'arrêté.

En application de l'article D 665.5.5 du code de la santé publique, l'exploitant est soumis aux obligations suivantes :

- inventorer les dispositifs médicaux qu'il exploite, avec une tenue à jour (obligations précises) ;
- organiser l'entretien du matériel : maintenance obligatoire - encore faut-il définir la maintenance ;
- disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées. Ainsi, un registre doit faire état des incidents, des pannes, des appels auprès du service de maintenance, des bordereaux d'intervention et des factures. Ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

Par contre, la mise en place du contrôle de qualité interne et externe se fera ultérieurement, avec l'agrément des organismes aptes à contrôler les dispositifs et donc les registres.

Quel sera le rythme des visites de contrôles ? Tous les ans, comme dans le cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein ? Au moment du renouvellement des autorisations ? Est-ce bien raisonnable si cette obligation annuelle est étendue à tous les équipements d'imagerie quelles que

soient leurs natures et leurs anciennetés. Est-ce faisable ? Quel en est le coût ?

La profession ne peut-elle comme les biologistes ou leurs homologues dans les pays anglo-saxons fabriquer les outils nécessaires dans le cadre plus général de l'accréditation, si on lui en laisse le temps et les moyens en partenariat avec les organismes responsables de l'Etat ?

Bref, des obligations immédiates politiquement correctes ont été éditées sans s'être donné le temps de préparer leurs applications ; elle sont donc peu ou pas applicables.

Pour conclure, il faut reformuler la question du titre de cet article :

« Ne peut-on pas faire confiance aux professionnels concernés, et en particulier radiologues, qui se sont déjà et depuis longtemps impliqués ? » :

- formation des radiologues à la radio-compétence (FORCOMED) ;
- mise en place d'un contrôle de qualité en mammographie à leur initiative avec l'organisation d'une formation adaptée devenue obligatoire (FORCOMED) ;
- proposition d'un cahier des charges pour le contrôle de qualité des échographes (QUALIX) ;
- guide des procédures et des critères d'optimisation (SFR) ;
- rédaction d'un guide pour le choix des examens d'imagerie (les sociétés savantes).

Une publication trop hâtive des multiples textes réglementaire trop souvent irréalistes sans :

- créer les conditions d'un véritable partenariat avec les professionnels et notamment avec les médecins radiologues qui, en s'appropriant les outils des enjeux de la qualité, de l'assurance qualité et de la radioprotection, ont fait la preuve d'une démarche volontaire sur ces sujets ;
- instaurer une période transitoire de mise en application ;
- évaluer les procédures ;
- prévoir les moyens techniques, les ressources humaines et les moyens financiers ;
- coordonner les très nombreux et différents interlocuteurs institutionnels ou même désigner un seul interlocuteur pour les professionnels de santé les plus concernés ;

serait source d'incompréhension et d'échec.