

Risques radiologiques dans le domaine médical

Alain Rannou
Directeur adjoint de la santé

Réunion HCTISN – 7 octobre 2021

L'IRSN ET LA RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL

- Une unité d'expertise en radioprotection médicale (UEM)
 - Des laboratoires de recherche en dosimétrie (interne et externe), radiobiologie expérimentale (faibles à fortes doses) et épidémiologie des rayonnements ionisants
 - Des experts impliqués dans les travaux de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) et du Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR)
- Appui technique de l'ASN (+ DGS, ANSM, HAS, ...)
 - Conseils et support des professionnels du domaine médical
 - Information des patients / du public

- 1. ENJEUX ET QUESTIONNEMENTS**
- 2. ACTIVITÉS D'EXPERTISE DE L'IRSN**
- 3. ACTIVITÉS DE RECHERCHE DE L'IRSN**
- 4. INFORMATION**

1. ENJEUX ET QUESTIONNEMENTS

2. ACTIVITÉS D'EXPERTISE DE L'IRSN

3. ACTIVITÉS DE RECHERCHE DE L'IRSN

4. INFORMATION

EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS IONISANTS D'ORIGINE MÉDICALE

[Des niveaux de dose, des modes d'exposition et donc des risques différents...

Radiologie, scanner,
dentaire

Très faibles à faibles doses (mGy)
Rayonnements de faible énergie
Exposition externe



Examens potentiellement
répétés tout au long de la vie !

Guidage radiologique

Faibles à fortes doses (mGy à Gy)
Rayonnements de faible énergie
Exposition externe

Médecine nucléaire

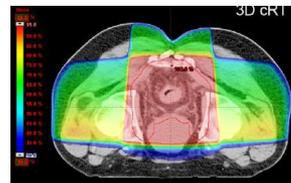
Exposition interne
Rayonnements de faible/moy. énergie
Diag. : faibles doses (mGy)
Thérapeutique : fortes doses

Radiothérapie

Doses très élevées (dizaines de Gy)
Rayonnements de haute énergie
Exposition externe

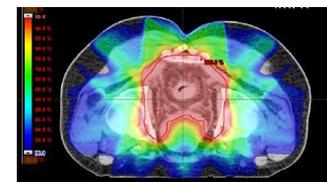
RADIOTHÉRAPIE : DES TECHNIQUES QUI ÉVOLUENT VITE ET SE COMPLEXIFIENT

- Radiothérapie conformationnelle 3D
- RT avec modulation d'intensité (IMRT/RCMI)
- IMRT rotationnelle (tomothérapie - arcthérapie volumique- VMAT)
- RT stéréotaxique intra- et extra-crânienne (SBRT)
- Hypofractionnement
- RT guidée par l'image (IGRT y compris IRM)
- Protonthérapie
- Des axes de recherche : par exemple, RT guidée par la biologie (BGRT)

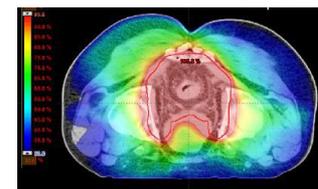


3D

Wolff et al, R&O, 2012



IMRT



VMAT



protons

RADIOTHÉRAPIE : ENJEUX ET QUESTIONNEMENTS

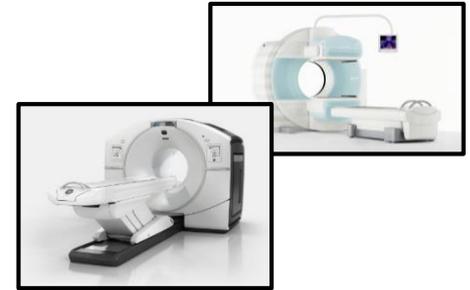
- [**Délivrer plusieurs dizaines de grays au volume cible en épargnant les tissus sains**
 - Traiter la tumeur tout en améliorant le confort du patient (hypofractionnement...)
 - Risque de cancers secondaires, cardiotoxicité, neurotoxicité,...

- [**Des techniques complexes et innovantes**
 - IGRT radiothérapie guidée par l'imagerie X (contrôle de position, RT adaptative) : doses additionnelles à prendre en compte
 - IRM-linac : influence du champ magnétique sur les faisceaux
 - Radiothérapie Flash : effets des pulses à très hauts débits, enjeux métrologiques
 - VMAT/tomothérapie : grand volume irradié
 - Protonthérapie : doses additionnelles dues aux particules secondaires (neutrons)

MÉDECINE NUCLÉAIRE : UTILISATIONS À DES FINS DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES

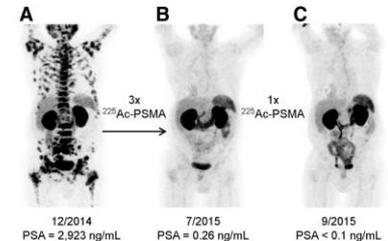
[Diagnostic : imagerie fonctionnelle

- Scintigraphie (TEMP /SPECT) : ^{99m}Tc ...
- Tomographie par émissions de positons (TEP /PET) : ^{18}F ...



[Thérapie : radiothérapie interne vectorisée (RIV)

- Traitements de cancers, mais aussi de pathologies bénignes (hyperthyroïdie...)
- Radionucléides :
 - En routine, utilisation d'émetteurs β^- (^{131}I quasi-exclusivement)
 - Recherche et début d'utilisation d'autres émetteurs β^- (^{90}Y , ^{177}Lu ...) et d'émetteurs α (^{223}Ra , ^{225}Ac , ^{212}Pb ...)



Résultat spectaculaire du traitement d'un cancer de la prostate (4 injections de ^{225}Ac -PSMA) (Kratochwil, 2016)

RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE : ENJEUX ET QUESTIONNEMENTS

[Radioprotection du patient

- | La dose délivrée par un radiopharmaceutique dépend de la répartition spatiale et temporelle de l'activité dans le corps. Cette biocinétique dépend du patient
- | L'efficacité du radiopharmaceutique vs. sa toxicité dépend des doses délivrées au volume cible et aux organes à risque
- **L'optimisation du traitement passe par un plan de traitement individuel**
- | Celui-ci requiert des compétences, certains matériels spécifiques (activimètres et logiciels de calcul dosimétrique dédiés) et des protocoles de dosimétrie clinique
- | L'optimisation nécessite des examens d'imagerie, donc un coût supplémentaire, une contrainte pour les patients et une exposition supplémentaire aux RI

[Radioprotection des travailleurs et de l'entourage du patient

- | Nécessité de définir des contraintes de dose et des durées de restriction des contacts
- | Problématiques des effluents

RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE : ENJEUX ET QUESTIONNEMENTS

- Seuil d'apparition des effets déterministes (brûlures radiologiques) à basse énergie ? Est-il le même qu'à haute énergie ?
- Processus de ré-irradiation :
 - *Recouvrement de champs* d'irradiation
 - Effet d'expositions répétées : **cumul de dose**
 - Délai à respecter entre deux expositions (quelques jours / semaines / mois d'intervalle ?) *Notion de mémoire /oubli*
 - Quel risque d'apparition de cancer ?



1. ENJEUX ET QUESTIONNEMENTS
2. ACTIVITÉS D'EXPERTISE DE L'IRSN
3. ACTIVITÉS DE RECHERCHE DE L'IRSN
4. INFORMATION

EXPERTISES DE L'IRSN SUR LES RISQUES ASSOCIÉS À LA MAMMOGRAPHIE - 1/2

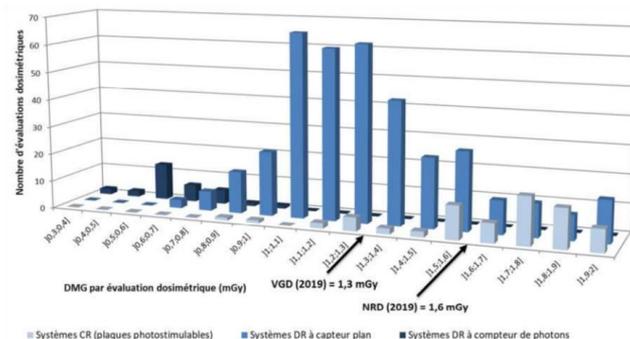
[Contexte

- Le sein est un organe radiosensible. Le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) de l'OMS a calculé que les cancers radio-induits seraient responsables de 1 à 5 décès pour 100 000 femmes ayant une mammographie tous les deux ans à partir de 50 ans
 - La mammographie est le 3° groupe d'actes le plus fréquent chez les femmes : 145 actes par an pour 1000 femmes
 - Des techniques nouvelles potentiellement plus irradiantes sont en développement (tomosynthèse, angiommammographie...)
 - Il convient donc d'être vigilant :
 - sur les actes répétés pour la population générale et en particulier pour les personnes à risques notamment les personnes atteintes de maladies génétiques
 - sur les contrôles de qualité des installations
- + nécessité de disposer de niveaux de référence diagnostiques appropriés pour les différents types d'installations

EXPERTISES DE L'IRSN SUR LES RISQUES ASSOCIÉS À LA MAMMOGRAPHIE - 2/2



- Etude sur la tomosynthèse (rapport 2015)
- Participation au groupe de travail de la HAS sur la place de la tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein
- Avis sur l'intérêt de l'angiomammographie double énergie dans la stratégie diagnostique du cancer du sein (rendu à la HAS, 2021)
- Rapport IRSN 2020 d'analyse et recommandations sur les NRD
 - ➔ repenser l'indicateur de dose (DGM) pour rendre le NRD plus pertinent vis-à-vis de la pratique clinique
- Expertise portant sur la qualité d'image et la dose délivrée en mammographie numérique CR - Point sur les lecteurs de plaques Konica-Minolta® (avis rendu à la DGS; 2021) + participation au plan d'actions mis en place par la DGS avec l'ANSM, l'INCa et l'IRSN
 - ➔ Privilégier les installations de type DR, à la fois plus performantes en termes de détection de cancer et moins irradiantes

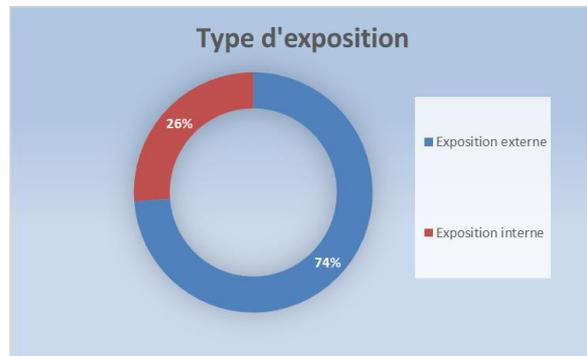
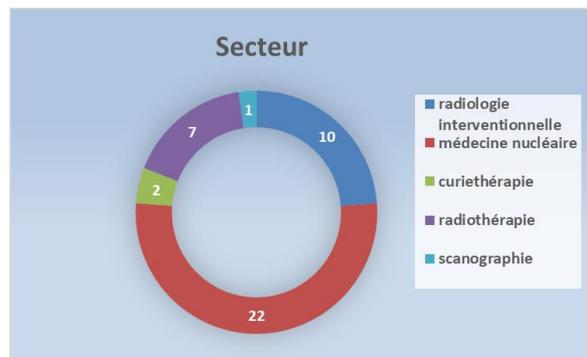


EXPERTISES DE L'IRSN SUR LES RISQUES ASSOCIÉS AUX PRATIQUES ET À L'ÉVOLUTION DES TECHNIQUES

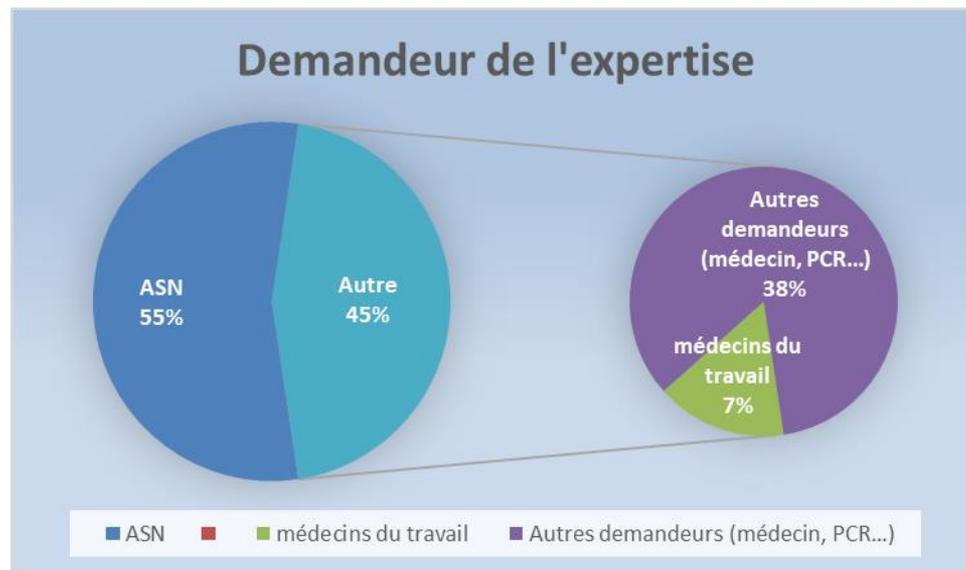
- Etude pour améliorer la sécurité des traitements suite aux accidents de radiothérapie de Rangueil et Epinal - Rapport 2008
- Recommandations pour l'établissement d'un protocole national d'étalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions (« minifaisceaux ») - Rapport 2008
- Elaboration d'un outil simple et opérationnel pour aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles ou techniques (Projet IMRTH - Impact de Modifications en Radiothérapie) : [Rapport d'expertise \(irsn.fr\)](#) et avis rendu en 2020
- Participation au CANPRI piloté par l'ASN
- Participation avec l'ASN aux travaux menés sur le retour d'expérience à la suite d'ESR



EXPERTISES DE L'IRSN À LA SUITE D'INCIDENTS D'EXPOSITION DE PATIENTS ET DE TRAVAILLEURS DANS LE DOMAINE MÉDICAL - PÉRIODE 2009-2021 (1/2)

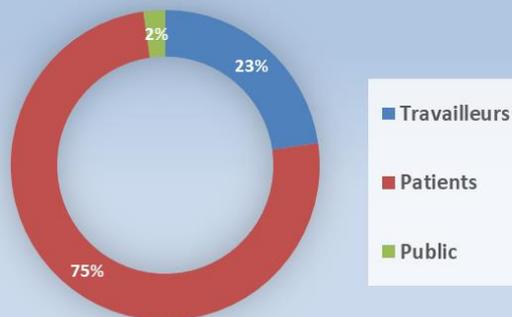


42 demandes d'expertises

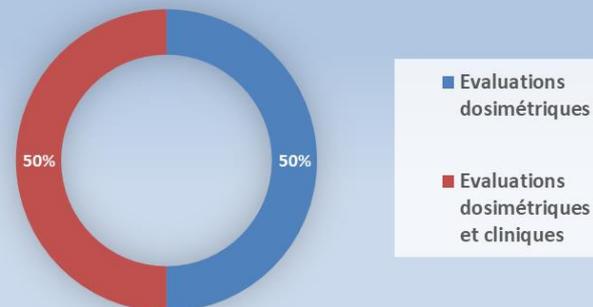


EXPERTISES DE L'IRSN À LA SUITE D'INCIDENTS D'EXPOSITION DE PATIENTS ET DE TRAVAILLEURS DANS LE DOMAINE MÉDICAL - PÉRIODE 2009-2021 (2/2)

Statut des personnes concernées

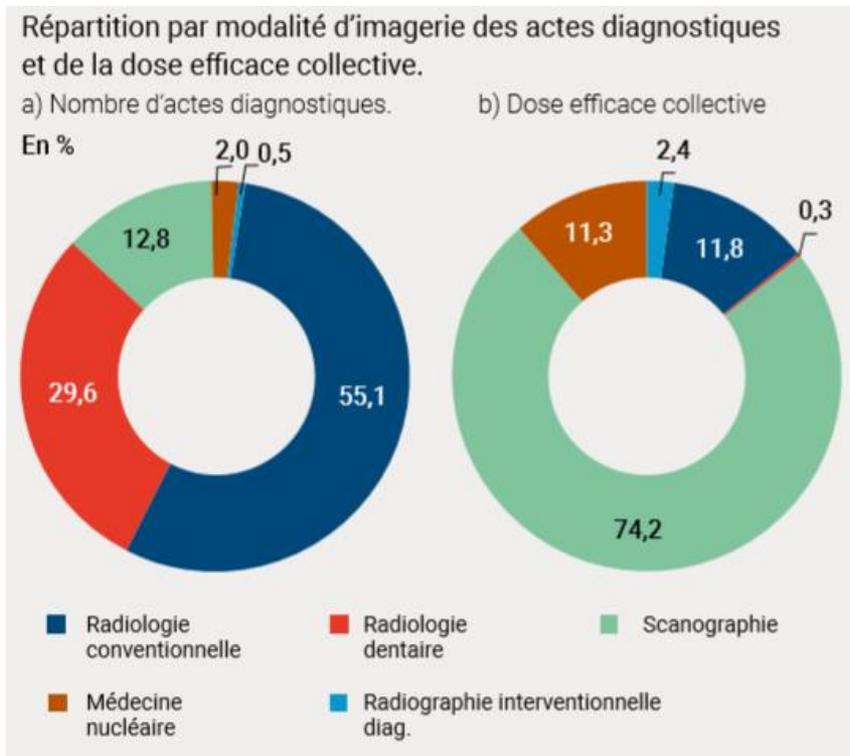


Objet de l'expertise



Erythème post-radiologie interventionnelle (dose pic à la peau estimée à [7,5-9,4] Gy)

EXPOSITIONS LIÉES AUX ACTES DIAGNOSTIQUES EN FRANCE (BILAN 2020)

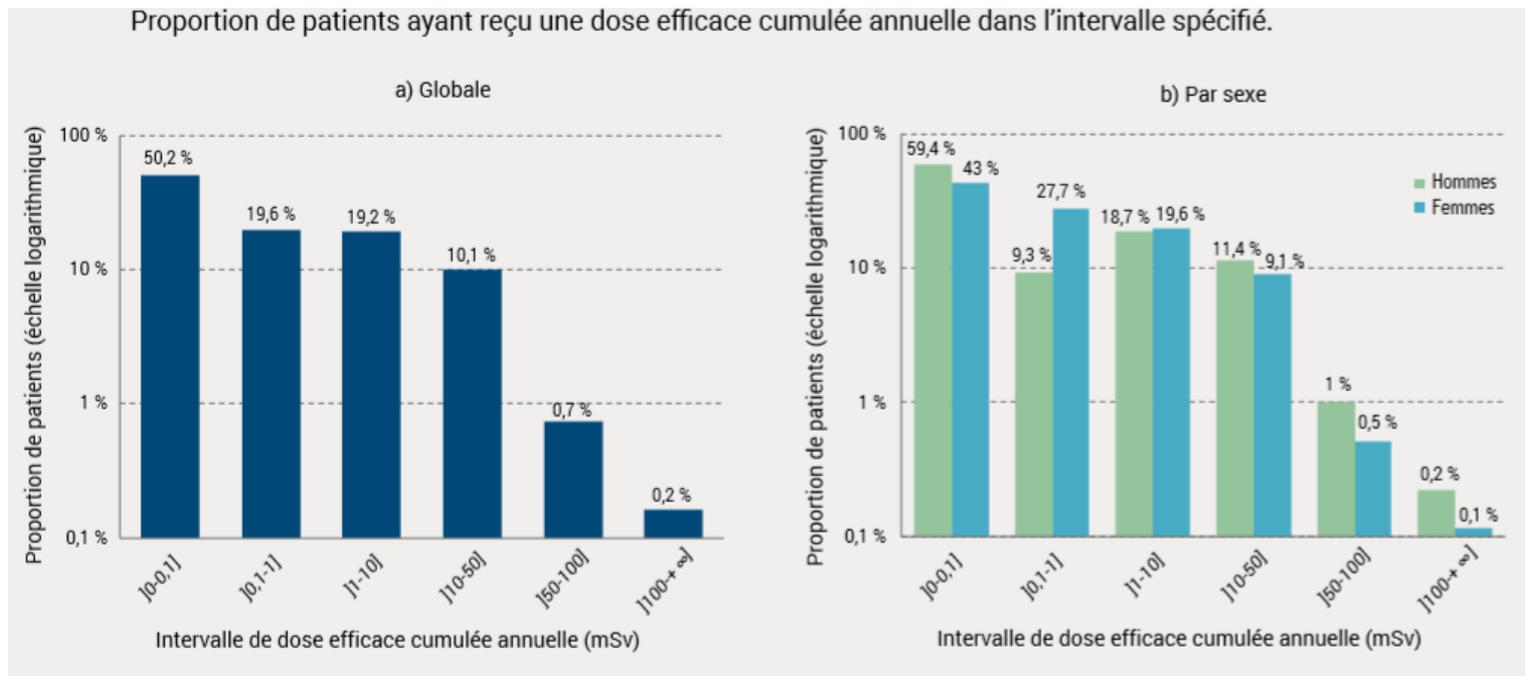


Dose efficace annuelle moyenne par individu selon la classe d'âge et le sexe.



- En moyenne, seuls 45% des français bénéficient d'un acte ou plus au cours d'une année
- Les dose reçues varient selon l'âge et le sexe

UNE FRACTION DES PATIENTS BEAUCOUP PLUS EXPOSÉS



1. ENJEUX ET QUESTIONNEMENTS
2. ACTIVITÉS D'EXPERTISE DE L'IRSN
3. ACTIVITÉS DE RECHERCHE DE L'IRSN
4. INFORMATION

ACTIVITÉS DE L'IRSN POUR IDENTIFIER LES RISQUES RADIO-INDUITS CHEZ LES PATIENTS

[EXPOSITIONS DIAGNOSTIQUES CHEZ LES ENFANTS

Les cohortes « **Enfant Scanner** » et « **Coccinelle** »

- 110 000 enfants ayant passé au moins un scanner avant l'âge de 10 ans (21 hôpitaux universitaires) et 18 000 enfants soignés par des procédures de cathétérisme cardiaque avant l'âge de 16 ans (15 hôpitaux)
- suivi de la survenue de cancers pendant plusieurs années : tumeurs cérébrales, leucémie, lymphome, tous cancers
- doses individuelles reconstituées pour chaque enfants : permet l'estimation des relations « dose-risque »



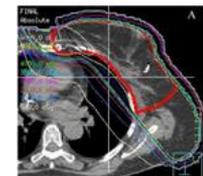
© Philippe Castano/IRSN

[EXPOSITIONS THÉRAPEUTIQUES CHEZ LES ADULTES

BACCARAT : cardio-toxicité de la radiothérapie pour un cancer du sein

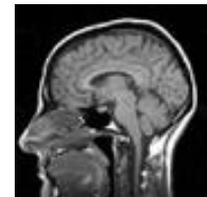
- 120 patientes traitées par RT (pas de chimiothérapie)
- évaluation de l'apparition et de l'évolution jusqu'à 24 mois après RT d'atteintes cardiaques infracliniques au niveau fonctionnel et coronaire en s'appuyant sur des mesures répétées à partir de l'imagerie cardiaque (échocardiographie, coroscanners) et de biomarqueurs sanguins, combinés à une dosimétrie cardiaque précise

MEDIRAD >>>



EPIBRAINRAD : neuro-toxicité de la radiothérapie pour un gliome de haut grade

- 200 patients traitées par RT
- évaluation de la neurotoxicité : évaluation neuropsychologique, IRM, biomarqueurs et dosimétrie



ACTIVITÉS DE L'IRSN POUR IDENTIFIER LES RISQUES RADIO-INDUITS CHEZ LES PROFESSIONNELS MÉDICAUX (1/2)



[Etude du risque de cataracte radio-induite chez les cardiologues interventionnels : l'étude O'CLOC

- Etude mise en place entre 2009 et 2011 pour évaluer le risque d'opacités cristalliniennes chez les cardiologues interventionnels
 - Une centaine de cardiologues interventionnels et une centaine de travailleurs non exposés de 50 ans d'âge moyen et comparables pour leurs caractéristiques cliniques ont été inclus dans l'étude
 - Reconstitution rétrospective des doses reçues : 25 à 1600 mSv (moy: 423 mSv)
 - 17 % de cardiologues interventionnels présentaient des opacités cristalliniennes au niveau sous capsulaire postérieure contre 5 % dans le groupe d'individus non exposés
- ➔ **Le risque d'opacité cristallinienne sous-capsulaire postérieure était presque 4 fois plus élevé chez les cardiologues interventionnels que chez les témoins**

ACTIVITÉS DE L'IRSN POUR IDENTIFIER LES RISQUES RADIO-INDUITS CHEZ LES PROFESSIONNELS MÉDICAUX (2/2)

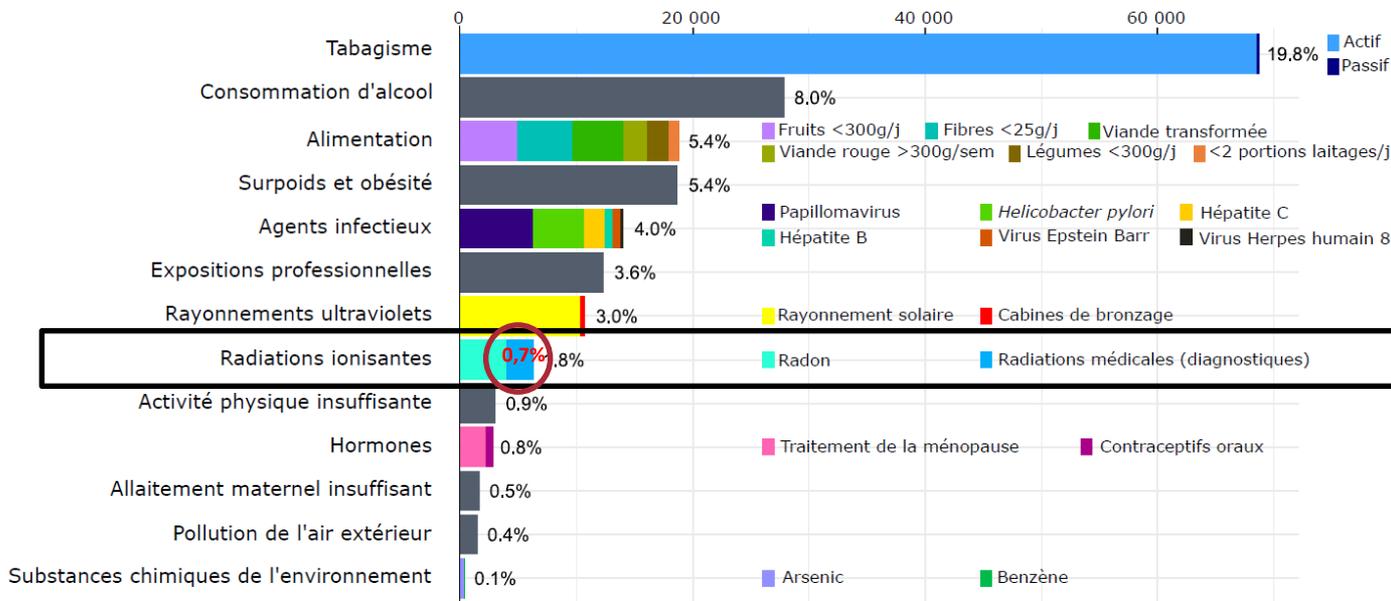
[COHORTE ORICAMS

- Suivi de la mortalité de + 200 000 travailleurs des secteurs de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radiothérapie inscrits dans SISERI entre 2002 et 2011
 - Comparaison de la mortalité par rapport à la population française
- Etude cas-témoins nichée dans la cohorte sur le risque de cancer du cerveau chez le personnel médical
 - Reconstitution de la dosimétrie à partir de SISERI et informations des dossiers médicaux du travail
 - Estimation du risque de tumeur cérébral en fonction de la dose cumulée
 - Étude internationale avec le NCI (US) et l'Université de Séoul
- A terme, études cas-témoins sur d'autres types de cancer



PLACE DES RAYONNEMENTS IONISANTS PARMIS LES FACTEURS DE RISQUE DE CANCER EN FRANCE

Nombre de nouveaux cas de cancer attribuables au mode de vie et à l'environnement en France en 2015 parmi les adultes de 30 ans et plus



Source: IARC (2018). Les cancers attribuables au mode de vie et à l'environnement en France métropolitaine.

Projet commandité par l'Inca impliquant plus de 40 instituts/organismes : CIRC, ANSES, DGS, INSERM, IGR, IRSN, SpF, ...



RECHERCHES DE L'IRSN DANS LE DOMAINE DE LA RADIOTHÉRAPIE

- Evaluer les doses secondaires sur plusieurs organes en protonthérapie
- Evaluer la dose au cœur, organe à risque pour le traitement du cancer du sein
- Evaluer les doses en radiothérapie interne vectorisée
- Etudier les mécanismes biologiques des fibroses radio-induites
- Elaborer des modèles prédictifs des effets secondaires de la radiothérapie (projet ROSIRIS)
- Mettre au point de nouveaux traitements utilisant des cellules souches mésenchymateuses (CSM)
- Évaluer les effets secondaires de la RT en fonction de la dose aux tissus sains (Baccarat, Epibrainrad, START sur la RT vectorisée)

<https://www.irsn.fr/FR/connaissances/Sante/exposition-patients-sante-radioprotection/radiotherapie/radiotherapie-cancer-recherche-effets-secondaires/Pages/0-radiotherapie-recherche-introduction.aspx#.YVmZ-jHP0uV>

1. ENJEUX ET QUESTIONNEMENTS
2. ACTIVITÉS D'EXPERTISE DE L'IRSN
3. ACTIVITÉS DE RECHERCHE DE L'IRSN
4. INFORMATION

Merci de votre attention