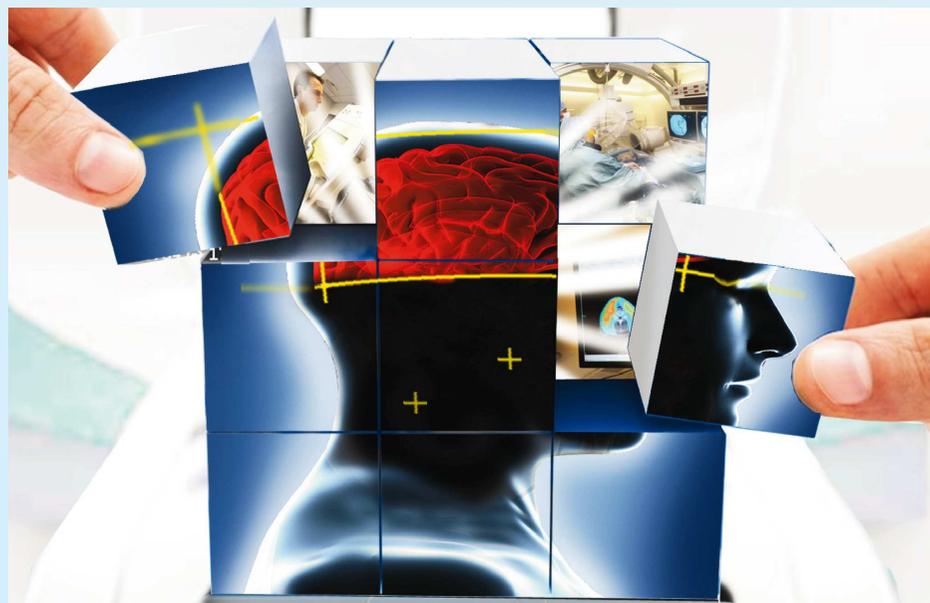


« Imagerie médicale : maîtriser les expositions aux rayonnements ionisants »

Jean-Luc Godet

Carole Rousse

Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé
ASN



Contrôle 192

« Imagerie médicale : maîtriser les expositions aux rayonnements ionisants »

- **Etat de la radioprotection en milieu médical (ASN)**
- **Exemples d'optimisation des doses délivrées aux patients en scanographie et en radiologie interventionnelle**
- **Points de vue des principaux acteurs, institutionnels et professionnels, nationaux et européens.**



Plan

Introduction/Contexte

- **Conclusions du séminaire ASN 2010 « Imagerie médicale »**
- **Bilan des inspections 2009 en radiologie interventionnelle.**
- **Position et actions de l'ASN dans le domaine de l'imagerie médicale**

Conclusions





Les applications médicales des rayonnements ionisants contrôlés par l'ASN

➤ La radiothérapie (CONTROLE 185) : la radiothérapie externe (accélérateurs de particules), la curiethérapie (sources scellées internes : grains d'iode 125) et la radiothérapie interne vectorisée (injection d'iode 131 en médecine nucléaire).

La radiothérapie est une méthode essentielle de traitement des cancers : 50 % des patients porteurs de cancer avec un taux de guérison de 80 %.





Les applications médicales des rayonnements ionisants contrôlés par l'ASN

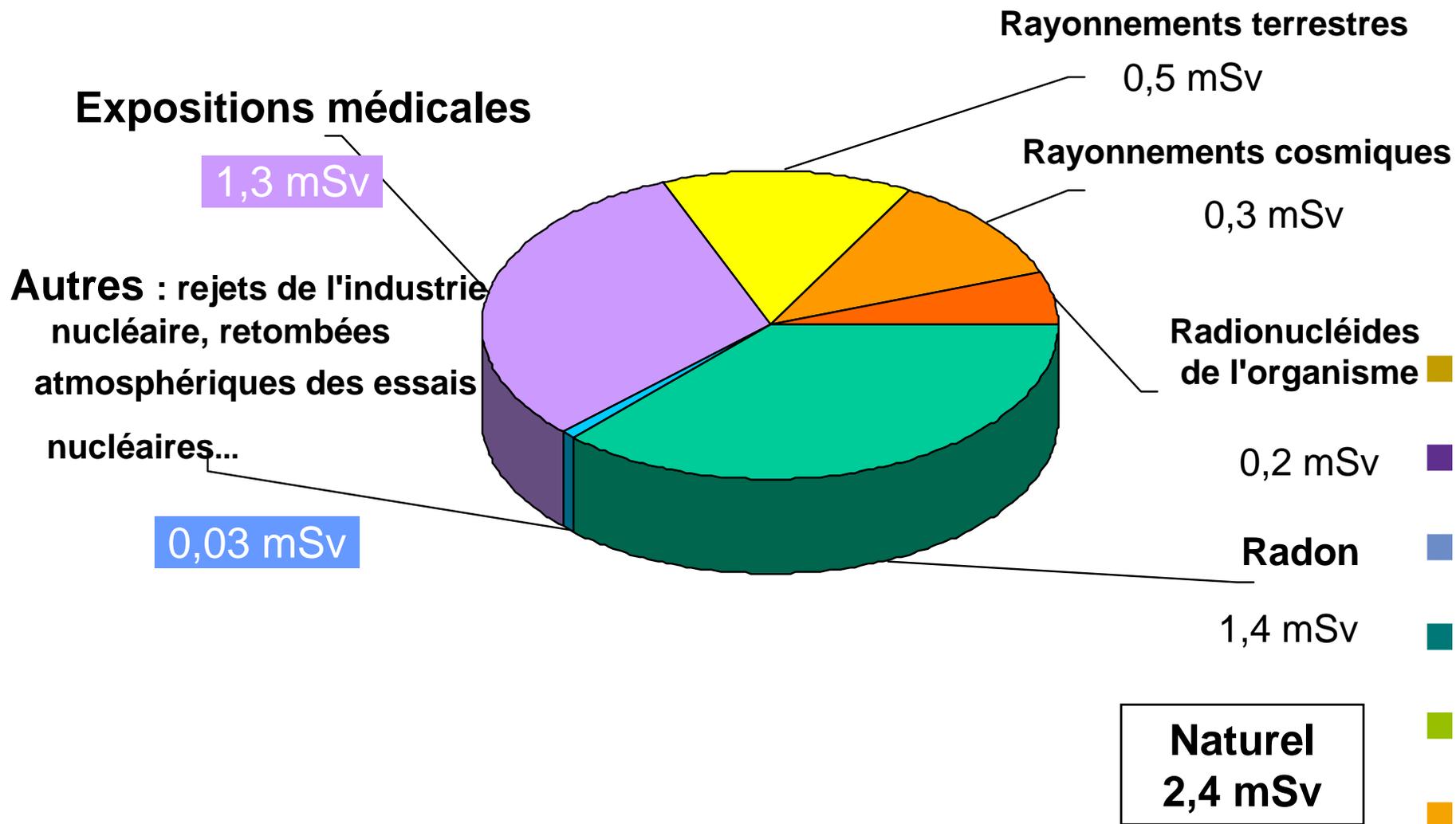
➤ L'imagerie médicale (CONTRÔLE 192):

- les rayons X : la radiologie conventionnelle, la scanographie, et la radiologie interventionnelle, incluant les actes interventionnels aux blocs opératoires ;
- les radiopharmaceutiques pour l'imagerie fonctionnelle en médecine nucléaire (scintigraphie) .
- les techniques non irradiantes : l'IRM, l'échographie (hors ASN)

Le recours à une imagerie médicale de plus en plus performante, en scanographie notamment, améliore la qualité du diagnostic et permet de mieux orienter la stratégie thérapeutique et d'évaluer l'efficacité des traitements.

Avec les actes dits interventionnels, l'imagerie permet également d'accomplir des gestes thérapeutiques précis (en chirurgie par exemple).

Les sources d'expositions aux rayonnements ionisants (Dose annuelle moyenne par habitant)



➤ En radiothérapie externe :

Des enjeux très importants du fait des doses délivrées : exposition maximale des tumeurs et exposition la plus faible possible pour les tissus sains à proximité (accident grave possible).

➤ En imagerie médicale :

- **pour les actes interventionnels (cardiologie, neurologie), les doses délivrées au niveau de la peau peuvent être très importantes (possibilité de brûlure radiologique) ;**
- **pour le scanner, une augmentation des doses moyennes d'environ 50% entre 2002 et 2007 (IRSN/INVs 2010):**
 - **10% des examens et 58 % des doses pour les patients ;**
 - **attention aux examens répétés pour une même personne notamment chez l'enfant.**



Les enjeux pour les professionnels

- **En radiothérapie externe** : risque d'irradiation externe en cas d'enfermement accidentel dans la salle de traitement (exceptionnel).
- **En radiologie interventionnelle** : exposition externe des mains et du cristallin de l'œil.
- **En médecine nucléaire (radiopharmaceutiques)** : exposition externe des mains et contamination interne par inhalation.

Dépassement des limites réglementaires possibles (données SISERI, IRSN 2009/2010) :

- 7 / 4 dépassements de la limite d'exposition « corps entier » ;
- 3 / 4 dépassements des limites d'exposition « extrémités » (?)



Des innovations technologiques rapides et récentes

- **En radiothérapie externe :**
 - les accélérateurs de particules se sont généralisés ;
 - des pratiques nouvelles ont été mises en œuvre (IMRT par exemple).
- **En imagerie médicale**
 - des qualités d'images de plus en plus performantes ;
 - des pratiques nouvelles plus irradiantes (scanner corps entier, coloscanner, ...).
- **A souligner aussi le développement des actes interventionnels (ambulatoires).**

IMRT : Radiothérapie par modulation d'intensité

Introduction/Contexte

- **Conclusions du séminaire ASN 2010 « Imagerie médicale »**
- **Bilan des inspections 2009 en radiologie interventionnelle.**
- **Position et actions de l'ASN dans le domaine de l'imagerie médicale**

Conclusions



Le séminaire ASN « Imagerie médicale » (16.06.2010)

1. Contexte : augmentation des doses moyennes délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale, partout dans le monde.

Entre 2002 et 2007, la dose moyenne par habitant en France est passée de 0,8 mSv à 1,3 msv, soit une augmentation de près de 50% (source IRSN/InVS, avril 2010).

2. Objectif : établir des recommandations pour parvenir à une maîtrise effective des doses délivrées aux patients.

3. Participants :

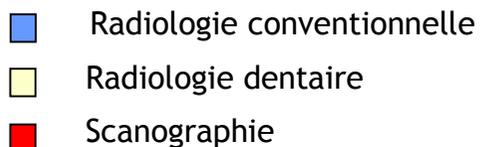
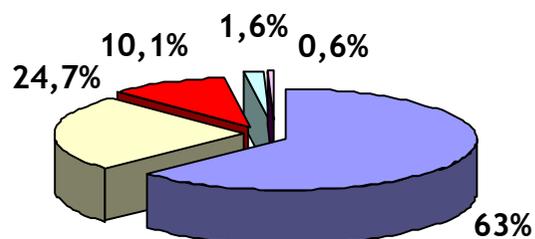
- Institutions : ASN, DGOS, Afssaps, HAS, ANAP, IRSN et CNAMTS ;
- Professionnels de santé : Radiologues (SFR, secteurs public et privé), radiophysiciens (SFPM) et les manipulateurs en électroradiologie (AFPPE) ;
- Constructeurs (SNITEM);
- Autorités de radioprotection Suisse et Belge.

4. Rapport (www.asn.fr)

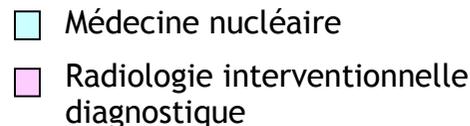
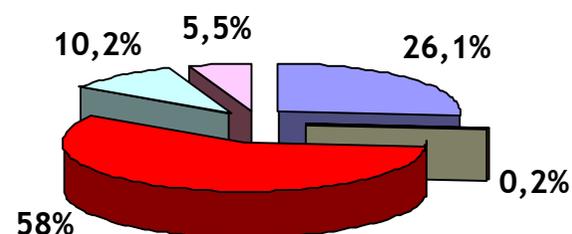
Le séminaire ASN « Imagerie médicale » (16.06.2010)

- Plus de 50% de la dose efficace annuelle moyenne délivrée aux patients est attribuable aux actes de scanographie

Nombre d'actes en 2007
(74,6 millions)



Dose efficace moyenne par habitant en 2007
(1,3 mSv/an/habitant)



Source IRSN/INVS (avril 2010)



Les principales conclusions du séminaire ASN

- 1. Favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM.**
- 2. Favoriser l'intervention du radiophysicien dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et la qualité de l'image.**
- 3. Développer la formation et les outils d'aide à la décision, en direction des médecins généralistes et des urgentistes.**
- 4. Engager des travaux**
 - sur l'assurance qualité en radiologie ;
 - sur l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment pour les aspects ayant trait à la justification des examens.
- 5. Informer et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale, et sur les risques associés.**



Plan

Introduction/Contexte

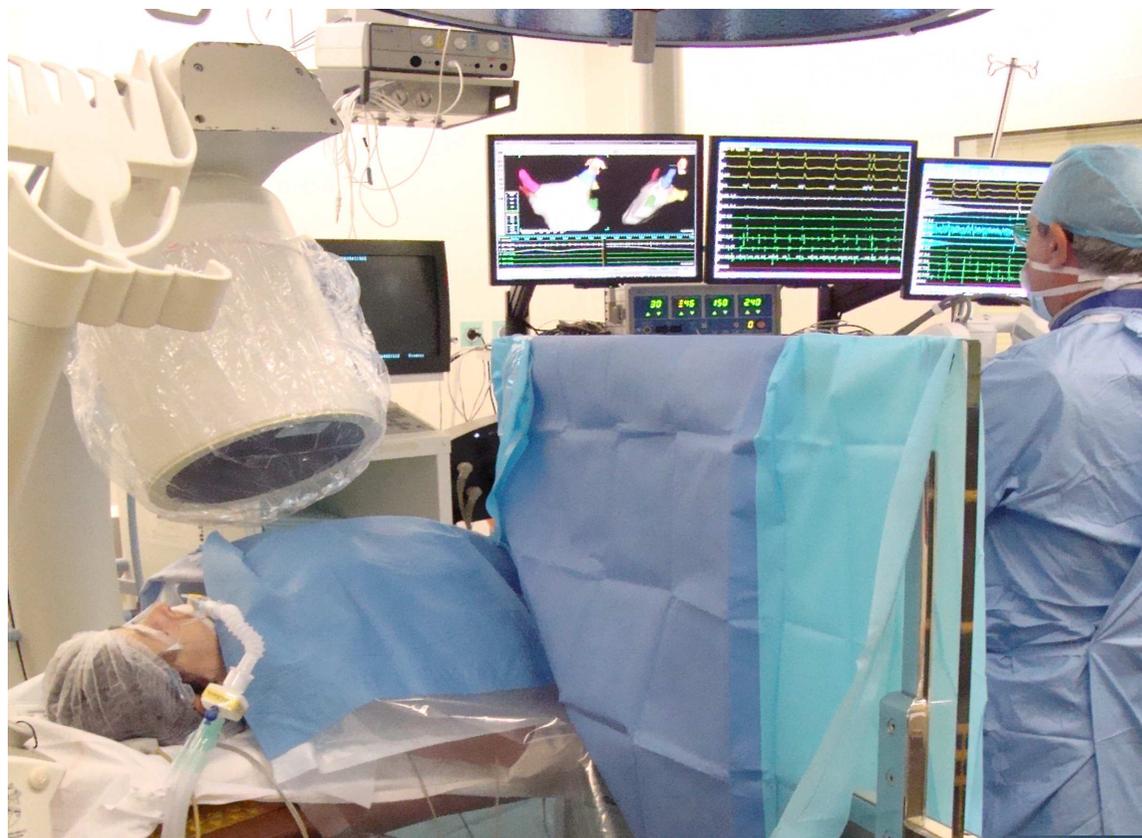
- **Conclusions du séminaire ASN 2010 « Imagerie médicale »**
- **Bilan des inspections 2009 en radiologie interventionnelle.**
- **Position et actions de l'ASN dans le domaine de l'imagerie médicale**

Conclusions





**Salle
interventionnelle
disposant d'un
appareil mobile
de radiologie**





Inspections 2009 en radiologie interventionnelle 124 inspections – 250 services

La radioprotection des patients

- Manque de radiophysiciens.
- Application incomplète du principe d'optimisation aux procédures radiologiques par manque de formation ou de matériels adaptés.

La radioprotection des travailleurs

- Difficultés méthodologiques rencontrées par les PCR lors de l'évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail ;
- Mise en place incomplète de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie des « extrémités » ;
- Faible taux d'établissements réalisant les contrôles techniques internes de radioprotection.



Bilan des inspections 2009 en radiologie interventionnelle 124 inspections – 250 services

- **Radioprotection au bloc opératoire (actes radioguidés en chirurgie, neurochirurgie, cardiologie, orthopédie, ...)**
 - Utilisation fréquente des appareils par les infirmiers, en lieu et place des manipulateurs en électroradiologie, en dehors du cadre légal.
 - Absence fréquente de protocoles radiologiques pour la majorité des actes.
 - Formation insuffisante à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients pour les agents concernés.

- **Radioprotection des travailleurs**
 - Port aléatoire des équipements de protection individuelle et des dosimètres.
 - Déficit d'équipements de protection collective.

- **Radioprotection des patients**
 - Absence fréquente du dispositif indiquant la dose de rayonnements délivrées au cours de la réalisation des actes radioguidés.



Plan

Introduction/Contexte

- **Conclusions du séminaire ASN 2010 « Imagerie médicale »**
- **Bilan des inspections 2009 en radiologie interventionnelle.**
- **Position et actions de l'ASN dans le domaine de l'imagerie médicale**

Conclusions





Position et actions de l'ASN

L'ASN a pris deux délibérations :

- n°2011-DL-0019 du 14 juin 2011 relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle ;
- n°2011-DL-0018 du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

Au vu :

- des bilans des inspections ASN (radiologie interventionnelle et médecine nucléaire) ;
- des conclusions du séminaire ASN du 16 septembre 2010 (augmentation des doses délivrées aux patients en scanographie et en radiologie conventionnelle ;
 - Tous les acteurs institutionnels et professionnels ;
 - 12 recommandations : ressources humaines, formation, équipements, qualité et évaluation.
- des recommandations du GP MED du 23 novembre 2010 sur la radiologie interventionnelle.



Position et actions ASN

Des actions sont nécessaires pour répondre aux principales faiblesses de la radioprotection en imagerie médicale :

- **Des équipements insuffisants (IRM, appareils de radiologie non équipés de dispositif pour estimer les doses, équipements de protection collective et individuelle) ;**
- **Un manque de disponibilité de radiophysiciens et de PCR ;**
- **Une formation des différents utilisateurs souvent incomplète du point de vue opérationnel, notamment pour les actes interventionnels ;**
- **Une organisation qualité/sécurité des procédures quasi-inexistante ;**
- **Un retard au niveau national dans la mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles.**



Des actions déjà engagées ou à engager

Les institutions sanitaires :

- Les administrations centrales : DGT, DGS et DGOS
- Les agences sanitaires : INCa, Afssaps et InVS
- La HAS

L'IRSN

Les sociétés savantes

- Médecine : SFRO, SFR, SFMN
- Physique médicale : SFPM
- Manipulateurs en électroradiologie : AFPPE
- Les « non radiologues » (cardiologie, neurologie, chirurgie, orthopédie, rhumatologie, ...)

Au niveau international :

- La Commission européenne, l'OMS et l'AIEA
- Les autorités de radioprotection dont HERCA

➤ En imagerie médicale :

A suivre :

- La mise à jour du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (en cours avec SFR/HAS/ASN) ;
- Le développement d'outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie (SFR, Commission européenne) ;
- Le développement des outils pour réduire la dose délivrée lors de l'acquisition d'images de scanographie (HERCA/Constructeurs).

Les actions à engager dès 2011 (1/3)

1. **Dans le domaine des ressources humaines :**
 - **Poursuivre les efforts de formation et de recrutement des radiophysiciens pour couvrir les besoins en imagerie médicale (DGOS);**
 - **Répondre à la présence insuffisante des manipulateurs en radiologie interventionnelle aux blocs opératoires (DGOS) ;**
 - **Obtenir une véritable « reconnaissance » de la PCR dans les établissements de soins (DGOS, DGT).**

2. **Dans le domaine de la formation :**
 - **Développer la formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie (recette);**
 - **Elaborer des guides de bonnes pratiques pour les actes interventionnels les plus irradiants.**



Les actions à engager dès 2011 (2/3)

3. Dans le domaine des équipements :

- Développer le parc des IRM et mettre en place une tarification incitative en imagerie (DGOS, ARS, CNAM)

4. Dans le domaine de la qualité

- Développer les procédures d'assurance qualité ;
- Lancer une démarche nationale d'audit des pratiques professionnelles sur la justification et l'optimisation (HAS) ;



Imagerie médicale et radiothérapie

5. Dans le domaine de l'évaluation et de la recherche (niveau international)

- Mettre au point un test de radiosensibilité pour les patients (plan cancer, projet européen Recherche et Développement) ;
- Evaluer les technologies d'imagerie innovantes mais aussi les nouvelles pratiques et les nouveaux équipements (radiothérapie), sur la base du retour d'expérience.

6. Poursuivre les actions d'information des patients

- sur la sécurité des soins en radiothérapie, à partir des conclusions de la conférence ASN de Versailles (2009)
- sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les risques associés.

Conclusion

- **Les applications médicales des rayonnements ionisants occupent une place importante dans la thérapie des cancers, en radiologie et pour les actes interventionnels.**
- **Des progrès sont déjà observés depuis 2008 dans le renforcement de la sécurité des soins en radiothérapie mais il convient de rester très vigilant.**
- **Des progrès sont encore nécessaires et possibles dans le domaine de l'imagerie médicale pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients en scanographie et en radiologie interventionnelle.**
- **La mobilisation récente autour de la radioprotection des patients ne doit pas toutefois occulter la nécessité d'assurer la radioprotection de tous les professionnels associés à la réalisation des actes, en particulier lors des actes interventionnels.**