

NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES : MISE EN ŒUVRE ET APPORTS D'UN OUTIL D'OPTIMISATION AU BENEFICE DES PATIENTS

David CELIER¹, Patrice ROCH¹, Cécile DESSAUD², Cécile ETARD¹

¹ INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SURETE NUCLEAIRE
Fontenay-aux-Roses
david.celier@irsn.fr

² CERAP
Saclay

Contexte

L'imagerie médicale occupe une place fondamentale dans la prise en charge des patients et représente la principale source d'exposition de la population aux rayonnements ionisants en France. Au cours des dernières décennies, le nombre d'actes n'a cessé d'augmenter et les modalités d'imagerie ont évolué, conduisant nécessairement à considérer avec attention les risques potentiels liés à l'exposition répétée aux rayonnements ionisants.

La radioprotection des patients a une singularité, celle d'ignorer le principe de limitation. En effet, fixer une limite d'exposition des patients conduirait *de facto* à refuser des soins à certains patients dont l'état nécessite la réalisation d'examens répétés ou de traitements utilisant des rayonnements ionisants. La justification de la prescription des actes irradiants et l'optimisation de leur réalisation sont les fondements de la radioprotection des patients.

En matière d'optimisation en imagerie médicale, le concept de *diagnostic reference levels (DRLs)*, ou niveaux de référence diagnostiques (NRD), est apparu dans la publication 73 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), inspiré des actions mises en place par les britanniques depuis les années 80. Intégrés dans les recommandations de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et dans la directive 97/43/Euratom sur la radioprotection des patients, les NRD ont fait leur apparition dans la réglementation française en 2004.

Principes des NRD

La création des NRD est partie d'un constat : pour un même examen, un patient est susceptible de recevoir des doses de rayonnement très variables selon que cet examen est réalisé dans un établissement ou un autre (la publication 60 de la CIPR évoquait des écarts de deux ordres de grandeur).

L'utilisation des NRD comme outil pour l'optimisation part du principe qu'il est nécessaire, d'une part, de connaître les doses délivrées, d'autre part, de disposer de repères numériques permettant de les situer. Ainsi, dans le cas de doses anormalement élevées, des actions correctives peuvent être mises en œuvre. Des doses anormalement basses doivent également alerter sur la qualité des images produites et donc des examens réalisés.

La démarche NRD doit être aussi facile à mettre œuvre que possible. Ainsi, ce ne sont pas les doses reçues par les patients (efficaces ou équivalentes) qui sont relevées, mais des grandeurs dont les valeurs sont disponibles sur les appareils utilisés, telles que le produit dose.surface en radiologie, le produit dose.longueur en scanographie ou l'activité injectée en médecine nucléaire, et qui constituent des indicateurs de la dose reçue par les patients. Pour plus de simplicité et par abus de langage, le terme de « doses » sera utilisé dans la suite de ce résumé pour désigner ces indicateurs.

L'utilisation des NRD conduit à une amélioration des pratiques des professionnels délivrant les doses les plus élevées et à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation par tous. La dispersion des doses est ainsi réduite et accompagnée d'une baisse globale des doses. Une mise à jour des NRD est nécessaire afin qu'ils reflètent l'évolution des pratiques et des technologies au fil du temps. La méthode classique de mise à jour est de fixer la valeur du NRD au niveau du 75^e centile de la distribution des doses d'un échantillon représentatif d'établissements au niveau d'un pays ou d'une région.

Mise en œuvre des NRD en France

En France, la réglementation, révisée en 2011, demande aux professionnels de l'imagerie de relever, pour au moins deux examens par an, les doses délivrées à des groupes de 30 patients minimum, de comparer les doses moyennes aux NRD et de mettre en œuvre des actions en cas de dépassement injustifié, sans qu'il n'y ait de notion de limite de dose.

Par ailleurs, la réglementation a chargé l'IRSN de collecter les résultats des évaluations dosimétriques de l'ensemble des services et centres d'imagerie, afin que les NRD puissent être mis à jour. Depuis 2011, cette collecte est réalisée par internet. Cette mission permet à l'IRSN d'avoir une bonne vision de l'utilisation des NRD, de l'évolution des pratiques et de l'exposition des patients.

La quantité de données reçues peut être considérée comme un indicateur de l'appropriation des NRD par les professionnels de l'imagerie. Après une montée en charge progressive depuis 2004, les taux d'envoi se sont stabilisés depuis environ 5 ans : chaque année, l'IRSN reçoit des données d'environ 90 % des structures pratiquant la médecine nucléaire et 80 % de celles pratiquant la scanographie. En radiologie, ce taux est nettement plus bas mais difficile à déterminer précisément faute d'une bonne connaissance du nombre d'établissements concernés. Selon un recensement en cours par l'IRSN, ce taux se situerait autour de 50 %. La disparité entre ces 3 domaines est notamment à relier avec la « pression administrative » qu'ils subissent : régime d'autorisation (médecine nucléaire et scanner) ou de déclaration (radiologie), fréquence des inspections.

Entrés dans les services d'imagerie par la voie de la réglementation et donc de la contrainte, les NRD ont été, et sont parfois encore, vécus comme une corvée bureaucratique. Les recueils de dose ne donnent ainsi parfois lieu à aucune analyse, pas même une comparaison au NRD. Il arrive que des résultats significativement supérieurs aux NRD soient transmis et que les professionnels découvrent ce dépassement lorsque l'IRSN les contacte pour s'assurer qu'il n'y a pas d'erreur de saisie. Des efforts de pédagogie doivent encore être déployés pour convaincre de l'utilité des NRD.

Apports des NRD

Les rapports publiés régulièrement par l'IRSN (5 rapports publiés depuis 2004, le 6^e, portant sur la période 2016-2018, sera publié en 2019) montrent une baisse globale et continue des indicateurs dosimétriques et donc de l'exposition des patients à l'échelle nationale. En radiologie et en scanographie, une baisse de l'ordre de 15 % est constatée entre les valeurs de 2011-2012 et celles de l'année 2015. Les NRD en vigueur depuis 2011 peuvent être abaissés de 40 % en moyenne en radiologie et 35 % en scanographie. En médecine nucléaire, comme les pratiques étaient déjà plus homogènes et l'évolution technologique a surtout concerné une technique particulière, la baisse des activités injectées existe mais est beaucoup plus modérée.

Il n'est pas aisé de déterminer quelle est la part des NRD et plus généralement de l'optimisation des pratiques et quelle est la part des évolutions technologiques dans les baisses observées.

L'évolution technologique des dispositifs d'imagerie a largement contribué à la baisse de l'exposition des patients. Les dernières analyses de l'IRSN montrent que le type de détecteur en radiologie (films, numérisation directe ou indirecte), l'âge des scanners ou la technologie des tomographes par émission de positons influent sur les doses délivrées aux patients.

L'impact de l'utilisation des NRD est difficilement quantifiable. Toutefois, dans le dernier rapport de l'IRSN, il a été démontré que pour la radio des poumons, le pourcentage d'établissements dont la dose moyenne diminuait à deux ans d'intervalle était d'autant plus élevé que cette dose était initialement élevée (100% en cas de dépassement du NRD lors du premier recueil). Par ailleurs, au travers de ses contacts avec les professionnels, l'IRSN a régulièrement des témoignages de la découverte, à l'occasion du recueil des doses, de pratiques anormales ou de dérives de pratiques, liées aux appareils ou à ceux qui les utilisent.

Pour les établissements ayant conduit une réelle démarche d'optimisation, qui suppose le recours effectif à un physicien médical, la valeur du NRD national réglementaire perd beaucoup de son intérêt. En revanche, la démarche d'évaluation des pratiques, associée au concept de NRD, garde tout son sens comme détecteur de dérive des pratiques, en suivant au fil du temps l'évolution des doses délivrées.

Limites des NRD

L'imagerie pédiatrique constitue un point faible des NRD, en France et ailleurs dans le monde. Alors que les enfants méritent une attention soutenue vis-à-vis des rayonnements ionisants, l'établissement de NRD pédiatriques est particulièrement difficile, du fait du faible nombre d'actes réalisés qui complique la collecte de données. Au cours de l'année 2016, l'IRSN a réalisé, en collaboration avec la Société française de radiologie (SFR), la société française de médecine nucléaire (SFMN), la Société française d'imagerie pédiatrique et prénatale (SFIPP) et la Société française de physique médicale (SFPM), des études ciblées visant à recueillir des données dosimétriques auprès d'établissements habitués à réaliser des examens sur des enfants, afin de proposer des NRD basés sur des données récentes et issues de pratiques réalistes.

Ensuite, et là encore la France ne fait pas exception, les NRD s'attachent à la dose sans prendre en compte la performance diagnostique de l'examen et donc la qualité d'image. La difficulté à évaluer objectivement cette grandeur avec des outils simples et standardisés est un obstacle à l'introduction d'un critère de qualité d'image. Des propositions existent et des travaux sont en cours pour pallier cette faiblesse qui limite l'efficacité des NRD mais sa mise en œuvre en France nécessitera obligatoirement une uniformisation des pratiques et une forte implication des radiologues et médecins nucléaires, seuls aptes à définir des critères de qualité image corrélés à la performance des examens.

Enfin, les NRD, trop généralistes, atteignent leurs limites dans le domaine de la scanographie du fait de leur définition actuelle par région anatomique (thorax, abdomen...). En effet, selon l'objectif clinique visé, pour une même région anatomique, différentes qualités d'image et donc différentes doses peuvent être nécessaires. Des travaux sont actuellement en cours au niveau national et au niveau européen, auxquels l'IRSN participe, pour définir des NRD par indication clinique en scanographie.

Perspectives

D'autres lacunes identifiées vont prochainement être comblées lors de la mise à jour de la réglementation. C'est ainsi qu'apparaîtront des niveaux de référence dans le domaine des actes interventionnels radioguidés, dont les enjeux de radioprotection sont réels avec un risque potentiel d'effet déterministes et qui, paradoxalement, n'entraient pas dans le cadre actuel. Par ailleurs, beaucoup d'équipements de médecine nucléaire sont aujourd'hui dotés d'un scanner, aussi un NRD sera défini pour le volet scanographique du principal examen concerné (la tomographie par émission de positons). La mise à jour réglementaire viendra également réviser des valeurs de NRD qui datent de 2011 et qui ne reflètent plus les pratiques actuelles, en particulier en radiologie et en scanographie.

Dans les établissements, progressivement, des systèmes d'enregistrement systématique et de gestion des doses des patients sont installés. En automatisant le recueil de données et en proposant des outils d'analyse, ces logiciels facilitent le travail d'évaluation des pratiques. En parallèle, le nombre de médecins médicaux exerçant dans les structures d'imagerie médicale augmente petit à petit. Cela augure un renforcement de l'optimisation dans ce domaine, pour offrir au patient la garantie du meilleur diagnostic possible pour une exposition aussi basse que possible.

Références

- Célièr D *et al.* (2016) Optimisation des doses délivrées en radiologie et scanographie pédiatriques : enquête SFIPP-SFR-IRSN sur les pratiques, *Congrès SFIPP 2016*
- Célièr D *et al.* (2017) Mise à jour des NRD en pédiatrie : enquête SFMN-SFPM-IRSN sur les pratiques, *Méd. Nucl.* 41(3): 1
- IAEA (2014) Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards IAEA Safety Standards Series No GSR Part 3
- ICRP (1991) 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, *Ann ICRP* 21(1-3):1-201
- ICRP (1996) Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73, *Ann ICRP* 26(2):1-47
- ICRP (2017) Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging, ICRP Publication 135, *Ann ICRP* 46(1):1-144
- IRSN (2008) Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2004-2006 (<http://nrd.irsn.fr>)
- IRSN (2010) Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2007-2008 (<http://nrd.irsn.fr>)
- IRSN (2012) Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2009-2010 (<http://nrd.irsn.fr>)
- IRSN (2014) Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2011-2012 (<http://nrd.irsn.fr>)
- IRSN (2016) Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2013-2015 (<http://nrd.irsn.fr>)
- JORF (2004) Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- JORF (2012) Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- JOUE (2014) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom
- European Society of Radiology Eurosafe Imaging (2016) European Guidelines on DRLs for Paediatric Imaging. Final complete draft, 8 March 2016 (<http://www.eurosafeimaging.org/pidrl>)
- Roch P, Célièr D, Dessaud C, Etard C (2018) Patient exposure from nuclear medicine in France: national follow-up and influence of the technology through diagnostic reference levels data analysis, *Radiat Prot Dosimetry* 179(1):87-94
- Roch P, Célièr D, Dessaud C, Etard C (2018) Using diagnostic reference levels to evaluate the improvement of patient dose optimisation and the influence of recent technologies in radiography and computed tomography, *Eur J Radiol* 98:68-74
- Roch P, Célièr D, Dessaud C, Etard C. (2018) Les niveaux de référence diagnostiques en France: une perception contrastée face à un dispositif perfectible mais efficace, *Radioprotection* 53(1):13-19