

Fontenay-aux-Roses, le 11 janvier 2023

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2023-00006

Objet : Révision de la décision ASN sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD) en imagerie médicale – CBCT dentaire

Réf. :

- [1] Lettre CODEP-DIS-2020-044892 du 21 septembre 2020.
- [2] Décision n°2019-DC-0667 de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.
- [3] Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
- [4] Recommandations SEDENTEXCT - Radiation Protection n°172. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology: evidence-based guidelines (2012)

Par lettre citée en première référence, l'ASN a saisi l'IRSN en vue de proposer des valeurs de niveaux de référence diagnostiques (NRD) en tomographie volumique à faisceau conique ou CBCT (cone beam computed tomography) dentaire.

Actuellement, en radiologie dentaire, un seul NRD est défini par la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN [2] : le NRD de l'orthopantomographie (panoramique dentaire) basé sur le produit kerma surface (PKS) mesuré lors du contrôle de qualité externe (CQE) quinquennal selon les modalités définies dans la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 8 décembre 2008 [3].

Le développement rapide du CBCT à des fins d'imagerie dentaire incite à définir en complément des valeurs de NRD propres à cette technique.

De l'analyse des informations recueillies au cours de son expertise, l'IRSN retient les éléments suivants.

1. ORGANISATION D'UNE ENQUETE NATIONALE

Les systèmes de CBCT dentaire sont installés dans deux secteurs :

- le secteur dentaire, comprenant les établissements dont l'activité d'imagerie médicale est limitée à la radiologie dentaire (extraorale et/ou intraorale) : cabinets ou centres dentaires, d'orthodontie...
- le secteur de l'imagerie médicale, comprenant les établissements ayant une activité de radiologie médicale en plus de l'activité de radiologie dentaire : centres d'imagerie, hôpitaux...

L'IRSN, avec l'aide d'organismes professionnels des secteurs concernés ¹, a réalisé en 2 phases, de mai à juillet 2021 puis de février à mars 2022, une enquête sur les doses délivrées par les examens de CBCT dentaire auprès de l'ensemble des professionnels utilisant cette technique, pour les 9 indications suivantes :

- indications chez l'adulte :
 - implant unitaire sans guide, sans sinuslift ;
 - implant multiple avec guide, sans sinuslift ;
 - implant maxillaire avec sinuslift ;
 - exodontie : dents de sagesse bilatérales ;
 - exodontie : dent incluse unitaire ;
 - évaluation du parodonte ;
 - endodontie.
- indications chez l'enfant :
 - dent incluse chez l'enfant d'environ 12 ans ;
 - fente palatine chez l'enfant d'environ 8 à 10 ans.

A la lumière du retour d'expérience des enquêtes réalisées antérieurement dans trois pays européens, les produits dose surface (PDS) associés aux paramètres habituellement sélectionnés pour un patient standard, en termes de morphologie et d'indication, ont été collectés.

228 établissements ont répondu à l'enquête. Toutefois, les données exploitées par l'IRSN ne concernent que 150 établissements, dont 85 % appartenant au secteur dentaire, proportion cohérente avec celle du parc national. En effet, la qualité variable des données recueillies a nécessité une vérification complexe et une large part n'a pas pu être utilisée. La répartition des données collectées par indication et par secteur est présentée dans le tableau 1 en annexe 2 au présent avis.

2. RESULTATS DE L'ANALYSE DES DONNEES

2.1. PRODUIT DOSE SURFACE

L'analyse statistique des données montre que, dans le secteur dentaire, les valeurs des 75^e centiles du PDS varient relativement peu entre indications (autour de 700 mGy.cm²), sauf pour la parodontie et la dent incluse chez l'enfant. Dans le secteur de l'imagerie médicale, les valeurs sont plus élevées et des variations plus prononcées sont observées entre indications. Ces résultats sont présentés dans la figure 1 de l'annexe 2 au présent avis.

2.2. LIMITES DE L'ENQUETE

La collecte des données s'est avérée assez compliquée et leur qualité variable, nécessitant un long travail de vérification et de correction. Satisfaisante en valeur absolue, la taille du panel d'établissements dont les données ont été exploitées est néanmoins faible en comparaison à la taille du parc installé, estimée à au moins 2700 appareils. Par ailleurs, même après vérification, des incertitudes persistent pour une partie des données exploitées, notamment pour les indications portant sur plusieurs dents (implant multiple et dents de sagesse bilatérales) ou pour lesquelles un écart important non expliqué a été constaté entre les secteurs dentaire et de

¹ Dans le secteur de l'imagerie médicale : la Société française de radiologie (SFR), la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), la Société française de physique médicale (SFPM) ; dans le secteur dentaire : la Commission radioprotection dentaire (CRD), regroupant l'Association dentaire française (ADF), les Chirugiens-dentistes de France (CDF), la Fédération des syndicats dentaires libéraux (FSDL), l'Ordre national des chirurgiens-dentistes (ONCD) et l'Union dentaire (UD)

l'imagerie médicale (implant maxillaire). Enfin, en l'absence d'un référentiel réglementaire de contrôle de qualité en imagerie CBCT, il n'est pas possible de garantir que les PDS affichés par les machines correspondent à la réalité de l'exposition des patients.

2.3. COMPARAISON AVEC LES NRD DEFINIS DANS D'AUTRES PAYS

Les résultats de l'enquête conduite par l'IRSN ont été comparés avec les NRD en vigueur dans 5 pays, identifiés au cours de cette étude. La Finlande, le Royaume-Uni et la Suisse disposent de NRD par indication et les études ayant conduit à les définir sont disponibles. La Suède et le Japon ont fixé des NRD en fonction de la taille de la zone imagée et l'origine des valeurs n'est pas connue. La comparaison a été réalisée pour les 4 indications pour lesquelles un NRD équivalent à l'étranger existe. De façon globale, les 75^e centiles de PDS obtenus dans l'enquête auprès des utilisateurs français de CBCT sont nettement supérieurs aux NRD des autres pays dans la majorité des cas. Les seules exceptions sont le Japon dont les valeurs de NRD sont très élevées et les examens d'endodontie pour laquelle la valeur française se rapproche du NRD suisse, bien que supérieure.

3. VOIES D'AMELIORATION DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS EN IMAGERIE CBCT DENTAIRE IDENTIFIEES AU COURS DE L'ENQUETE

Au cours de l'expertise, l'IRSN a été confronté à des problématiques de radioprotection liées à l'utilisation des systèmes de CBCT dentaire.

L'IRSN a noté que des établissements n'étaient pas équipés de systèmes CBCT alors qu'ils avaient déclaré une activité de CBCT dentaire à l'ASN. A contrario, des établissements pratiquant l'imagerie CBCT ont omis cette activité dans leur déclaration. Ceci montre le besoin d'une communication adaptée de la part de l'ASN et des organismes professionnels en direction des chirurgiens-dentistes pour les aider à mieux remplir leurs obligations réglementaires.

L'IRSN a constaté que, dans certains établissements, des examens CBCT étaient réalisés, de façon ponctuelle ou régulière, par des assistant(e)s dentaires, voire des secrétaires, professions qui ne sont pas autorisées par le code de la santé publique à réaliser des examens de radiologie et qui donc ne bénéficient pas des formations réglementaires relatives à la radioprotection des patients et à la pratique de l'imagerie CBCT, réservées aux professionnels habilités à réaliser ces actes (chirurgiens-dentistes, médecins, manipulateurs d'électroradiologie médicale).

L'IRSN a également identifié une méconnaissance des possibilités de réglages des appareils de la part de ceux qui les utilisent, même lorsque les bonnes pratiques enseignées lors des formations sont connues de façon théorique. Pour une partie des participants à l'enquête, l'identification des paramètres à relever sur l'appareil s'est avérée difficile sans aide de l'IRSN.

Pour vérifier les données envoyées ou aider des utilisateurs, l'IRSN s'est appuyé sur la documentation des constructeurs des appareils (guides d'utilisation, spécifications techniques...) et a constaté que certains documents comportaient des erreurs, des lacunes ou des imprécisions.

Enfin, l'IRSN a identifié un besoin de formalisation des pratiques au travers de procédures de réalisation des actes. Cette formalisation sera d'autant plus nécessaire si la profession d'assistant en médecine bucco-dentaire (AMBD), en voie de création, est habilitée à réaliser des actes de radiologie.

4. PROPOSITION DE NRD

Même si leur valeur apparaît élevée en comparaison à celles actuellement vigueurs à l'étranger, la mise en place de NRD pour des examens de CBCT dentaire constituerait une aide réelle pour les professionnels, afin de détecter des niveaux de dose délivrés non optimisés.

En raison des limites de l'étude exposées au paragraphe 2.2 du présent avis et du nombre insuffisant de données collectées en pédiatrie et pour l'indication de parodontologie chez les adultes, l'IRSN recommande de ne retenir que trois indications chez l'adulte : l'implant unitaire sans guide et sans sinuslift, la dent incluse unitaire en exodontie et l'endodontie. L'IRSN recommande d'exprimer le NRD en termes de PDS, grandeur utilisée dans les pays ayant défini des NRD et déjà utilisée pour l'orthopantomographie, et de fixer une même valeur, 700 mGy.cm², pour les trois indications retenues.

En l'absence de référentiel réglementaire de contrôle de qualité, portant notamment sur la qualité des images acquises, l'IRSN n'estime pas nécessaire à ce stade de fixer des valeurs guides diagnostiques (VGD) en complément des NRD. La VGD a notamment l'objectif de mettre en avant l'importance du maintien d'une qualité d'image suffisante lorsque les doses deviennent faibles.

L'enquête réalisée par l'IRSN a mis en évidence à une échelle réduite les difficultés prévisibles de la mise en place du dispositif NRD pour l'imagerie CBCT dentaire. Par conséquent, l'IRSN considère que les modalités de mise en place des NRD en CBCT dentaire doivent être aussi simples que possible, en limitant le recueil de données par les établissements au PDS et aux paramètres habituellement sélectionnés par l'opérateur pour un patient standard en termes de morphologie et d'indication. Le relevé sur des groupes de patients ne serait nécessaire que pour les appareils dotés du contrôle automatique de l'exposition.

Pour faciliter la vérification par l'IRSN des données qui lui seront transmises dans le cadre de sa mission de recueil national en vue de la mise à jour des NRD, les valeurs des différents paramètres réglables par les utilisateurs doivent être recueillies afin de permettre le contrôle des données par comparaison avec les documentations des constructeurs d'une part, l'identification de l'origine de PDS élevés d'autre part.

Enfin, la mise en place des NRD en CBCT dentaire devrait être accompagnée d'une communication adaptée au public visé et portée par l'ASN, en charge de la réglementation, l'IRSN, en charge du recueil et de l'analyse des données, et surtout les organisations professionnelles dentaires.

Dans l'objectif de faire progresser la radioprotection des patients dans le domaine dentaire, l'IRSN émet les recommandations présentées en annexe 1 au présent avis, en cohérence avec les recommandations européennes émises dans le cadre du projet SEDENTEXCT [4]. Ces recommandations forment un ensemble qu'il est nécessaire de mettre en œuvre dans un même temps afin de faire progresser la radioprotection des patients dans le domaine dentaire : la mise en place de nouveaux NRD n'aura de pertinence que si les autres recommandations formulées sont déployées en parallèle, notamment la formation des utilisateurs d'appareils de CBCT dentaire.

IRSN

Le Directeur général
Par délégation

Yann BILLARAND
Adjoint au Directeur de la santé

ANNEXE 1 A L'AVIS IRSN N° 2023-00006 DU 11 JANVIER 2023

Recommandations de l'IRSN

Recommandation N°1. Définition de niveaux de référence diagnostiques (NRD) en CBCT dentaire

L'IRSN recommande :

- d'établir des NRD pour les trois indications de CBCT dentaire suivantes chez l'adulte :
 - implant unitaire sans guide, sans sinuslift,
 - dent incluse unitaire (exodontie),
 - endodontie ;
- de définir ces NRD en termes de produit dose surface (PDS) et de fixer la même valeur, 700 mGy.cm², pour les trois indications retenues ;
- de prévoir une révision de ces trois NRD à moyen terme, en fonction de l'évolution des pratiques.

Recommandation N°2. Recueil et transmission des indicateurs de dose par les établissements équipés de CBCT dentaire

L'IRSN recommande :

- que les établissements réalisent un relevé unique du PDS correspondant aux paramètres habituellement sélectionnés dans le cas d'un patient standard selon la pratique de l'établissement. Le relevé des PDS de groupes de patients n'est à retenir que pour les rares appareils dotés d'un contrôle automatique de l'exposition ;
- que les établissements relèvent et transmettent à l'IRSN, en complément du PDS, les valeurs des paramètres (taille de patient, taille de FOV, résolution...) sélectionnés par l'utilisateur pour réaliser l'examen ;
- que l'ASN, l'IRSN et les organisations professionnelles dentaires accompagnent la mise en place du dispositif par une communication adaptée en direction des utilisateurs de CBCT.

Recommandation N°3. Mise en place d'un référentiel national de contrôle de qualité en CBCT dentaire

L'IRSN recommande de définir un référentiel national de contrôle de qualité pour l'imagerie CBCT dentaire, en complément de celui qui existe depuis 2008 pour la radiologie rétroalvéolaire et l'orthopantomographie.

Recommandation N°4. Formation des utilisateurs d'appareil de CBCT dentaire et informations fournies par les constructeurs et les fournisseurs d'appareils

L'IRSN recommande :

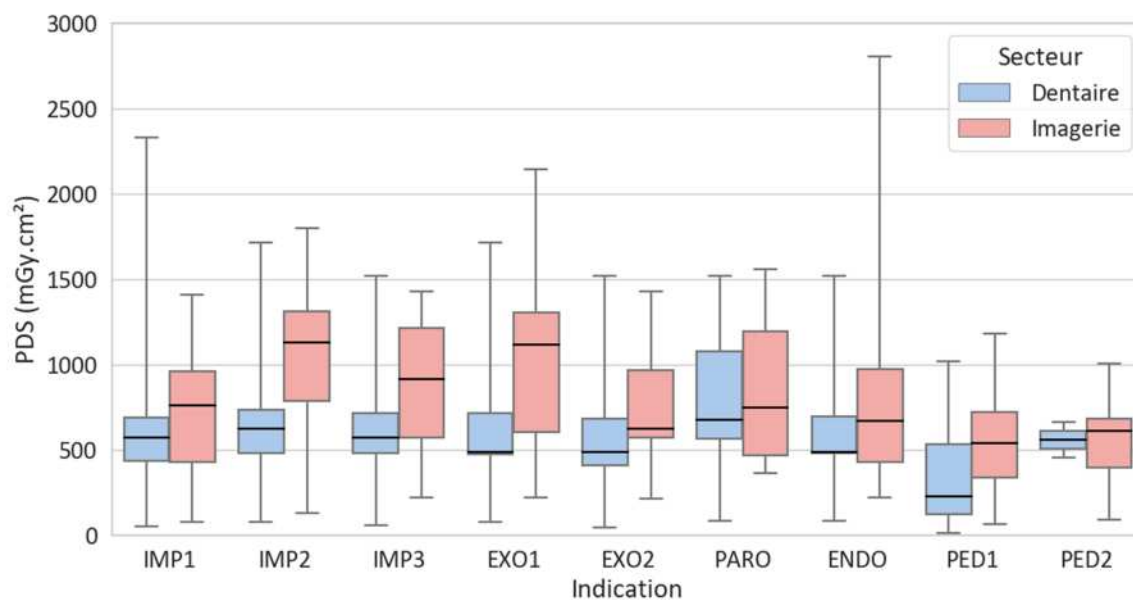
- que les utilisateurs d'appareils de CBCT dentaire disposent d'une formation pratique à l'utilisation du modèle d'appareil dont ils disposent, permettant la mise en œuvre effective des bonnes pratiques ;
- que les interfaces utilisateur des appareils et la documentation associée soient améliorées de façon à aider les utilisateurs à exploiter au mieux les réglages possibles et les fonctionnalités proposées ;
- que des procédures de réalisation des actes soient établies dans les établissements.

ANNEXE 2 A L'AVIS IRSN N° 2023-00006 DU 11 JANVIER 2023

Résultats de l'enquête

Tableau 1 : Liste des indications du CBCT en imagerie dentaire sélectionnées dans l'enquête et répartition par indication des données exploitées

Réf.	Indication	Nombre d'installations		
		Secteur dentaire	Secteur imagerie	Ensemble
IMP1	Adulte - Implant unitaire sans guide, sans sinuslift	101	17	118
IMP2	Adulte - Implant multiple avec guide, sans sinuslift	78	16	94
IMP3	Adulte - Implant maxillaire avec sinuslift	79	11	90
EXO1	Adulte - Exodontie : dents de sagesse bilatérales	68	18	86
EXO2	Adulte - Exodontie : dent incluse unitaire	80	14	94
PARO	Adulte - Evaluation du parodonte	20	10	30
ENDO	Adulte - Endodontie	70	13	83
PED1	Enfant 12 ans - Dent incluse	19	16	35
PED2	Enfant 8-10 ans - Fente palatine	2	9	11

Figure 1 : Comparaison des PDS (mGy.cm²) entre les indications étudiées et entre les secteurs dentaire et de l'imagerie médicale