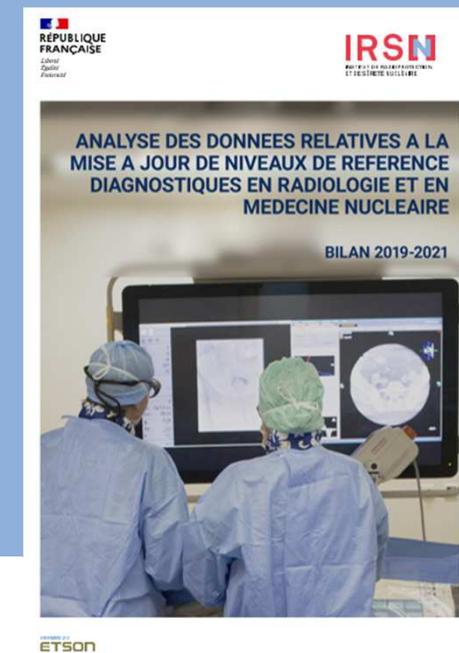


RECUEIL ET ANALYSE DES DONNÉES RELATIVES AUX NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES : BILAN TRIENNAL 2019-2021

Julie Sage, David Célier, Aurore Danvin, Aurélie Isambert

Présentation aux institutions - 17 novembre 2023





Niveaux de Référence Diagnostiques

■ Spécificité de l'irradiation médicale : bénéfice direct pour le patient



Incompatible avec la notion de limite réglementaire de dose



Principe d'optimisation +++

■ Une grande variabilité des doses délivrées pour un même objectif diagnostique



Ceci impose de disposer de « références » comme **outil de l'optimisation**



Réglementation

Au niveau européen

■ Directives 97/43 Euratom puis 2013/59 Euratom :



L'optimisation des doses est une obligation

Des niveaux de référence sont introduits comme outil de cette optimisation



Au niveau français

■ NRD introduits par Article R. 1333-61 du CSP :

Le réalisateur de l'acte :

- évalue régulièrement les doses délivrées aux patients
- analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation



Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis



Décision n°2019-DC-0667 de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients



Les NRD en pratique : OUTILS pour l'OPTIMISATION

■ Ils concernent :

- les examens à **enjeu de radioprotection** : les **examens les plus courants**
et/ou **les plus irradiants**
- des **procédures standardisées** (incidence unique ou acte complet en pédiatrie et radiologie interventionnelle)
- des patients types

■ Ils permettent :



- d'évaluer, du point de vue des doses délivrées aux patients : **la qualité des équipements**
la qualité des procédures



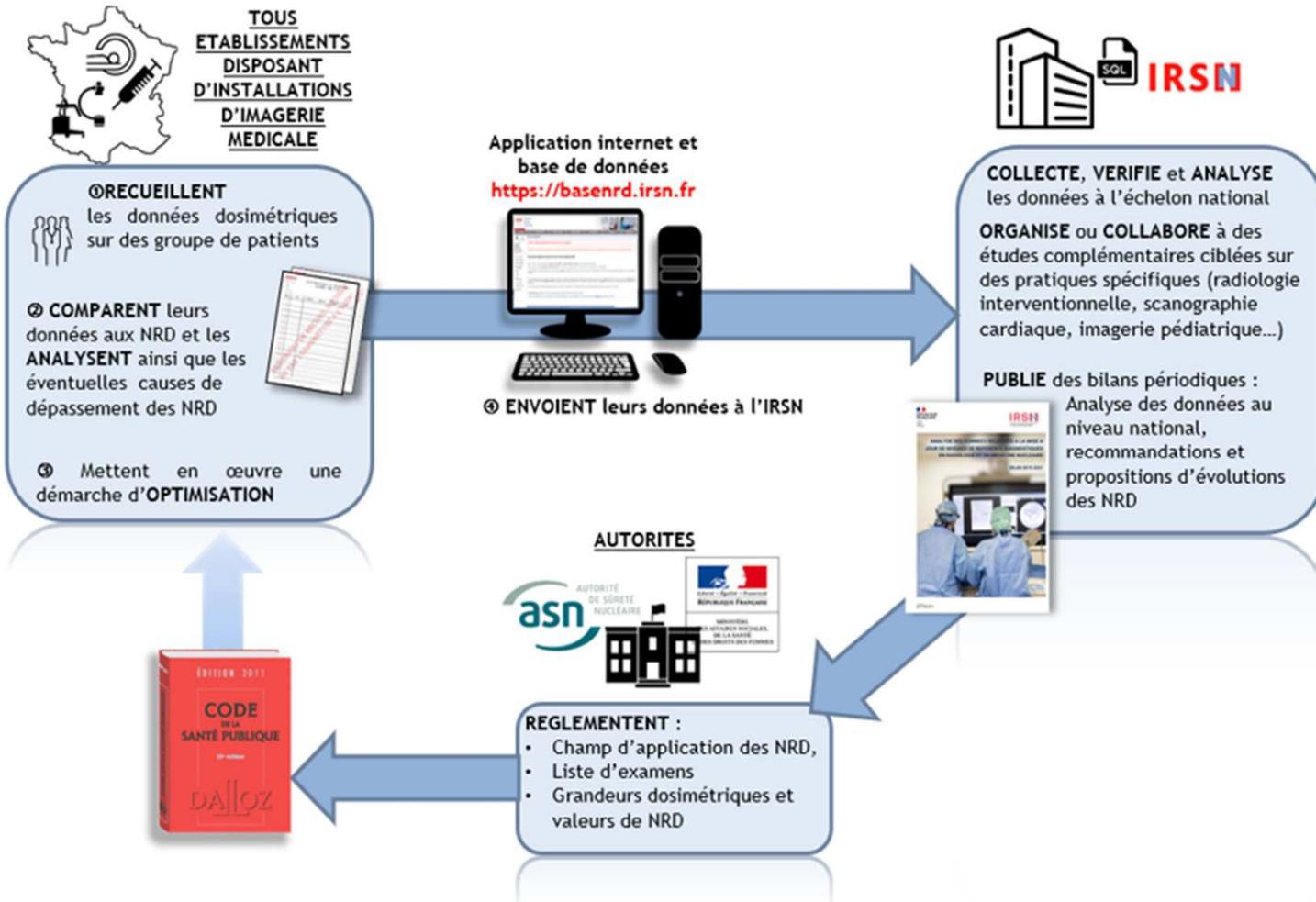
- d'engager, en cas de dépassement injustifié régulier, des actions de contrôle et de correction

Les Niveaux de Référence Diagnostiques ne sont :

- **ni des limites**, ni des contraintes de dose,
- pas dissociables de la notion de **qualité d'image**,
- pas applicables aux expositions individuelles,
- **pas des indicateurs de risque radiologique**, les NRD ne sont pas établis en référence au risque pour les patients, mais en fonction des pratiques nationales : une dose supérieure au NRD n'est pas associée à un risque jugé « trop élevé », et inversement une dose inférieure au NRD ne veut pas dire absence de risque

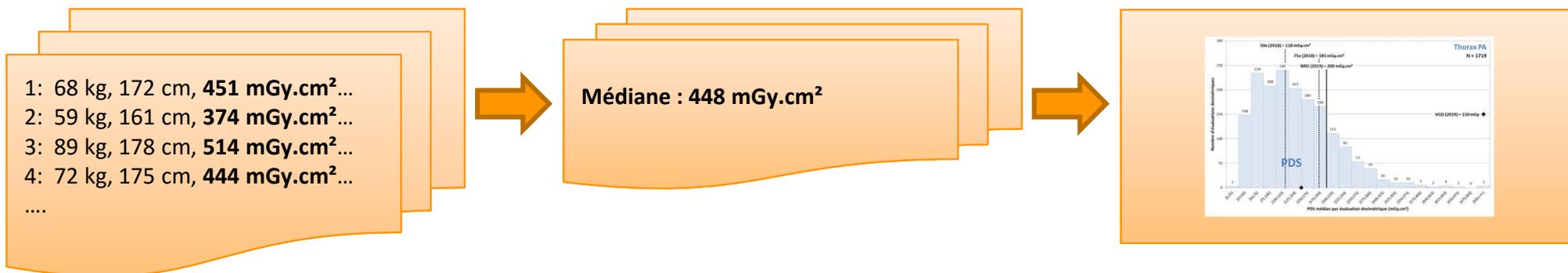


Contexte : utilisation et mise à jour des NRD



- ✓ Annuellement
- ✓ Chaque dispositif (CT et RI) ou service (RC et MN)
- ✓ 2 actes
- ✓ Pour au moins 30 patients adultes ou 10 en pédiatrie/RI
- ✓ Indicateurs dosimétriques relevés :
 - PDS en RC et RI
 - IDSV et PDL en CT
 - Activité et activité massique administrées en MN

Quelques éléments sur la méthodologie d'analyse des données par l'IRSN



Reception de données de groupes de patients

- au moins 30 ou 10 patients en fonction des domaines

Vérification et validation des données

- éliminer les éventuelles incohérences
- s'assurer de la complétude des données
- IMC [18-35]

Utilisation de la valeur médiane de « dose » de chaque installation

- Valeur représentative de l'installation, gommant les variations entre patients
- même « poids » pour chaque installation

Analyse statistique de la distribution des médianes à l'échelle nationale

- 75^e, 50^e centiles...
- Comparaison aux NRD et VGD réglementaires et au bilan précédent

1 fiche en annexe pour chaque examen*

Distributions nationales des grandeurs dosimétriques

Analyse des données 2019-2021

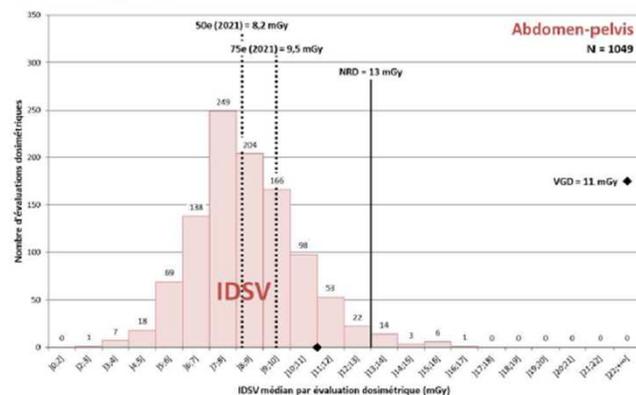


Figure 91 : Distribution des valeurs médianes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

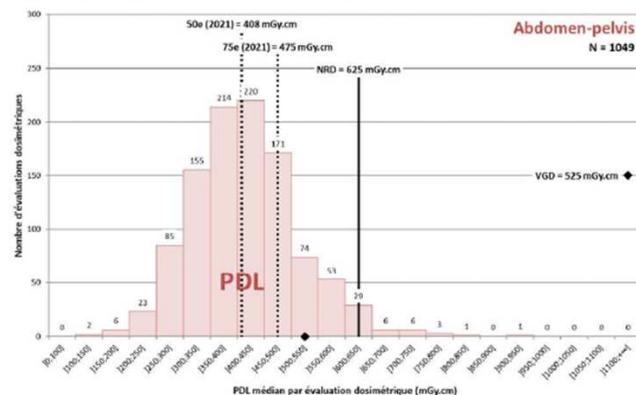


Figure 92 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Tableau 45 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Abdomen-pelvis				
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
NRD en vigueur	13		625	
VGD en vigueur	11		525	
Période considérée	2019-2021	2021	2019-2021	2021
Nombre d'évaluations dosimétriques	1049	389	1049	389
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
75 ^e centile	9,5	9,5	471	475
50 ^e centile	8,3	8,2	408	408
Valeurs minimale - maximale	2,3 - 17,0	2,3 - 15,2	116 - 925	116 - 711
Nombre de dépassements du NRD	24 (2,3 %)	4 (1,0 %)	29 (2,8 %)	8 (2,1 %)

Evolution depuis 2011

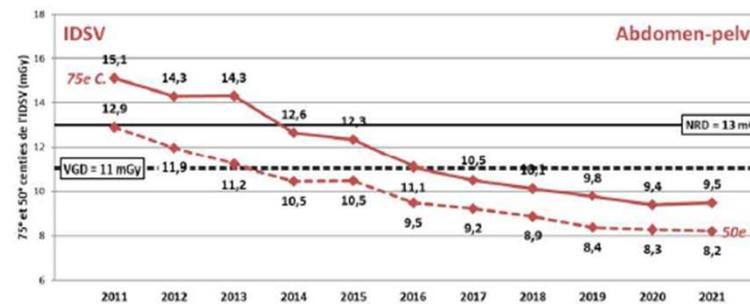


Figure 93 : Évolution des 75e et 50e centiles de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Indicateurs statistiques

Evolution des indicateurs au fil des années

* lorsque le volume de données reçues le permet

Résultats : participation au niveau national

RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

3 000 ÉTABLISSEMENTS



50 %
DE PARTICIPATION

SCANOGRAPHIE

1 280 INSTALLATIONS



90 %
DE PARTICIPATION

MÉDECINE NUCLÉAIRE

239 SERVICES



90 %
DE PARTICIPATION

- En radiologie conventionnelle : pas de progression sur les dernières années
- En scanographie et en médecine nucléaire : participation stabilisée depuis 2014
- En radiologie interventionnelle : bonne première participation :
 - Nombre d'établissements concernés difficile à estimer
 - Cardiologie : 84 % ont envoyé des données au moins une fois sur les 3 ans
 - Neuroradiologie : 100 % ont envoyé des données au moins une fois sur les 3 ans



Résultats : évolution des doses en radiologie conventionnelle



ADULTES

- 75^{es} centiles inférieurs aux NRD en vigueur de 20 % à 30 %
- Baisse globale de 19 % par rapport à la période 2016-2018
- Toujours une grande dispersion des données avec un rapport 75^e/25^e de l'ordre de 2 à 3



ENFANTS

- Augmentation du nombre de données reçues grâce aux évolutions de la décision ASN 2019
- Participation encore insuffisante pour permettre une analyse robuste
- Pour l'examen complet du rachis face et profil avec la technologie chambre à fils et du bassin de face pour la catégorie 15-25 kg, des résultats largement inférieurs au NRD
- Pour l'examen TOGD et la cystographie rétrograde, des rapports 75^e/25^e centiles très importants pouvant illustrer une diversité des pratiques et/ou des indications.





Focus en radiologie conventionnelle



NRD en mammographie numérique et tomosynthèse

- 80 installations en mammographie 2D CR
- 77 installations et 5 300 patientes en mammographie 2D DR
- 44 installations et 3 009 patientes en tomosynthèse



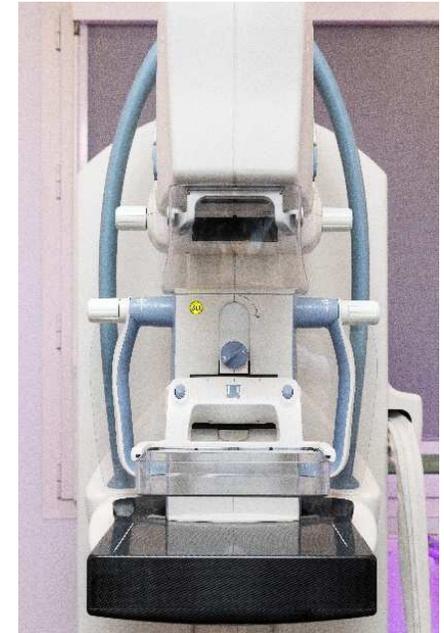
Avis IRSN n°2021-00193 :

⇒ Fixer le **NRD, sans distinction d'épaisseurs de sein et quelle que soit l'incidence** à :

- **1,7 mGy en mammographie 2D DR**
- **2,3 mGy en tomosynthèse**

⇒ Etablir un recueil incluant les **épaisseurs de sein** sur **50 patientes**

⇒ Eviter la mise en service de nouvelles installations de mammographie 2D CR et **inciter au remplacement des installations CR en fonctionnement** (Pas de NRD en 2D CR)





Focus en radiologie conventionnelle

NRD en CBCT dentaire

- 150 établissements (sur 228 réponses) dont 85 % de centres dentaires
- 151 appareils (sur 229)
- Les données de près de 40 % des établissements ont dû être rejetées – défaut d'appropriation des systèmes par les utilisateurs

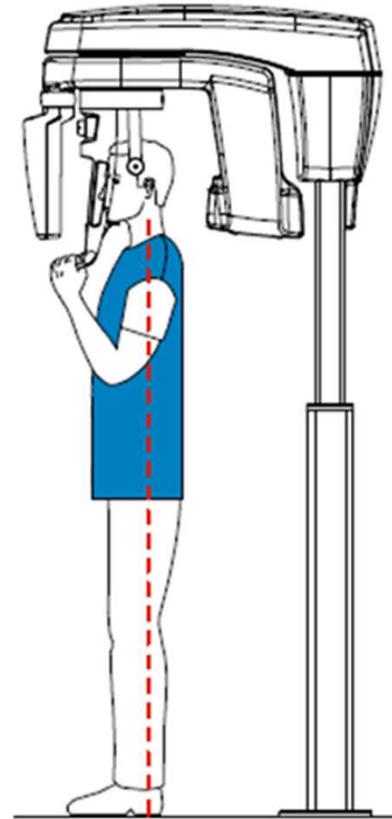


Avis IRSN n°2023-00006

⇒ Fixer la valeur du **NRD à 700 mGy.cm²** pour 3 indications : Implant unitaire sans guide et sans sinuslift, Exodontie : dent incluse unitaire et Endodontie

⇒ Pertinence d'un NRD uniquement si :

- **Formation des utilisateurs**
- **Amélioration des informations fournies par les constructeurs**
- **Contrôle de Qualité**





Recommandations en radiologie conventionnelle



ADULTES

- Réviser les NRD
- Suivre l'évolution des données pour le **rachis dorsal de profil** - maintien de cet examen avec le plus faible nombre d'évaluations transmises ?
- Introduire un NRD, basé sur les données cliniques en **mammographie, en tomosynthèse et en CBCT dentaire**

ENFANTS

- Suivre l'évolution des **examens complets du rachis face et profil avec la technologie chambre à fils** et du **bassin de face pour la catégorie 15-25 kg** – réviser les NRD de ces examens ?
- Suivre l'évolution des résultats des examens **TOGD et cystographie rétrograde** - revoir la définition de ces NRD sur la base du retour d'expérience depuis 2019
- Etudier la pertinence de **réviser les catégories de poids** afin de s'aligner sur les recommandations européennes et de permettre ainsi des comparaisons
- Continuer à **encourager l'envoi de données en pédiatrie** en rappelant qu'il est possible de recueillir des données sur plus d'un an



Résultats : évolution des doses en radiologie interventionnelle chez l'adulte



Nouveau

- 75^{es} centiles inférieurs aux NRD en vigueur de 30 % à 54 %
- Grande dispersion des données avec un rapport 75^e/25^e de l'ordre de 2 à 3
- Vertébroplastie :
 - Rapport 75^e/25^e supérieur à 9
 - Données portant à la fois sur des installations mobiles et fixes
- Grand nombre de données transmises en kerma dans l'air au point de référence, très utiles pour la validation des données



Focus en radiologie interventionnelle



| KERMA DANS L'AIR AU POINT DE REFERENCE

- Donnée facilement accessible, souvent utilisée par les professionnels comme moyen d'alerte
- Facultative dans l'envoi des évaluations
- Transmise dans 60 à 100 % des évaluations selon les actes
- Très utile dans la vérification de la cohérence des données par l'IRSN (rapport PDS/Kair représentatif de la surface de champ moyenne)
- Comparaison possible à la littérature (RAY-ACT-2 et SFPM) : résultats du bilan très en-dessous de ces études

⇒ **Etablir** en complément des NRD en termes de PDS et temps de scopie, un **NRD sur le kerma dans l'air au point de référence** en se basant sur les résultats du présent bilan



Recommandations en radiologie interventionnelle



- Réviser les NRD
- Suivre l'évolution en **vertébroplastie** - revoir la définition de son NRD ?
- Ajouter le **kerma dans l'air** au point de référence comme indicateur dosimétrique complémentaire
- Etudier la pertinence d'un **envoi de données massif** depuis les DACS **sans les poids et tailles des patients** pour augmenter le nombre de données patients
- Envisager la création de NRD pour des **actes rythmologiques**, des **actes interventionnels réalisés sous scanner**

Résultats : évolution des doses en scanographie



ADULTES

- 75^{es} centiles inférieurs aux NRD de 14 % à 60 %, et inférieurs de peu à la VGD
- Baisse globale de 8 % par rapport à la période 2016-2018
- Examens du thorax = 2^{ème} localisation en nombre de données transmises après l'encéphale, probablement du fait de la crise covid-19
- Nombre de données transmises assez faible pour les examens introduits en 2019

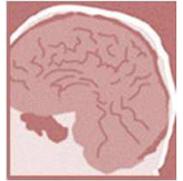
ENFANTS

- Augmentation du nombre de données reçues grâce aux évolutions de la décision ASN 2019
- Participation encore insuffisante pour permettre une analyse robuste
- Encéphale et thorax, des résultats en termes d'IDSV inférieurs aux NRD de l'ordre de 0 à 12 % selon les catégories de poids





Focus en scanographie



| **RADIOPROTECTION DES ENFANTS EXPOSES AU SCANNER**

- Etude de l'IRSN : actes scanner chez les enfants de moins de 16 ans - échantillon représentatif des bénéficiaires de l'Assurance maladie en France entre 2012 et 2018 *Rapport IRSN 2022-00242. Actes scanner chez les enfants en France sur la période 2012-2018 et Exposition radiologique associée.*

⇒ 14 scanners/an pour 1000 enfants

⇒ En majorité un seul scanner par an

⇒ La fréquence annuelle d'actes IRM augmente nettement (+59 %) sur la période étudiée

- Etude du centre international de recherche sur le cancer : projet européen « EPI-CT » sur le risque de cancer associé à l'exposition aux rayonnements ionisants due à la réalisation d'un ou plusieurs scanners dans l'enfance et chez le jeune adulte. Cohorte d'1 million d'enfants dans 276 services européens

⇒ **Excès de risque** de développer un cancer du cerveau après des examens scanners de la tête **augmente d'autant plus que la dose cumulée augmente**

⇒ Pour 10 000 enfants ayant reçu un seul examen scanner de la tête (38 mGy), on s'attend à observer 1 cancer du cerveau attribuable à l'exposition aux rayonnements ionisants dans la période de 5 à 15 ans suivant l'examen

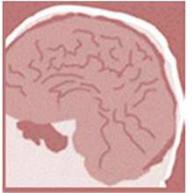
A. Foucault et al., 2022. Childhood cancer risks estimates following CT scans: an update of the French CT cohort study. *European Radiology*. 2022. doi : 10.1007/s00330-022-08602-z.

MO. Bernier et al., 2019. Cohort Profile: the EPI-CT study: A European pooled epidemiological study to quantify the risk of radiation-induced cancer from paediatric CT. *Int J Epidemiol*. 2019; 48(2):379-381.

M. Hauptmann et al. 2023. Brain cancer after radiation exposure from CT examinations of children and young adults: results from the EPI-CT cohort study. *Lancet Oncol*. 2023 Jan;24(1):45-53. doi: 10.1016/S1470-2045(22)00655-6.



Recommandations en scanographie



ADULTES

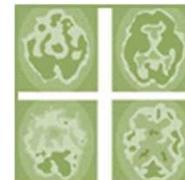
- En priorité, faire évoluer les NRD pour prendre en compte les **indications cliniques**
- **Réviser les valeurs de NRD** pour les examens pour lesquels un NRD par indication clinique ne serait pas défini

ENFANTS



- **Réviser les catégories de poids** afin de s'aligner sur les recommandations européennes et de permettre des comparaisons
- Continuer à **encourager l'envoi de données** en rappelant qu'il est possible de recueillir des données sur une durée supérieure à un an

Résultats : évolution des doses en médecine nucléaire



ADULTES

- Médianes des activités administrées inférieures au NRD en vigueur de 1 à 22 %
- Baisse globale de 4 % par rapport à la période 2016-2018
- Pour les acquisitions scanographiques des examens TEP, des résultats inférieurs aux NRD en termes d'IDSV et de PDL
- Nombre de données très faible pour certains examens (scintigraphie rénale dynamique au DTPA et tomoscintigraphies cérébrales de perfusion à l'ECD et à l'HMPAO)



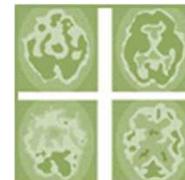
ENFANTS

- Données encore trop peu nombreuses pour être commentées





Focus en médecine nucléaire

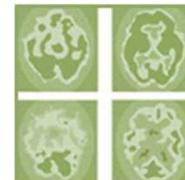


SCINTIGRAPHIE PULMONAIRE : ENQUETE CONDUITE EN 2022 ET RECOMMANDATIONS

- Examen qui peut comprendre 2 phases : la scintigraphie de ventilation (aérosols technétiés ou krypton 81m) et la scintigraphie de perfusion pulmonaire - l'une, l'autre ou les 2 phases
 - Actuellement, un seul NRD est défini pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion à 225 MBq. Les données reçues par l'IRSN agrègent des examens réalisés avec ou sans ventilation au 99mTc
 - 94 établissements ont envoyé des données : 72 utilisent les aérosols technétiés ; 30 le krypton et 1 établissement réalise uniquement des examens sans ventilation
- ⇒ Examens avec ventilation au krypton ou sans ventilation : 50^{es} centiles des activités administrées de l'ordre de 155 MBq
- ⇒ Examens avec ventilation au technétium : 50^{es} centiles des activités administrées de l'ordre de 230 MBq
- ⇒ Remplacer le NRD en vigueur par ces deux nouvelles valeurs



Recommandations en médecine nucléaire



ADULTES

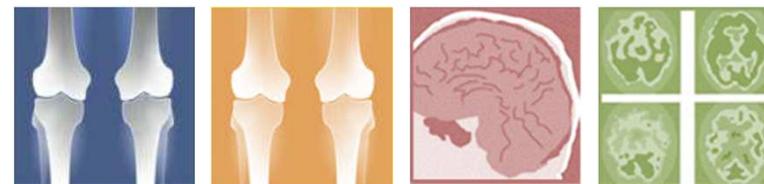
- Définir **un seul NRD en termes d'activité massique (MBq/kg)** pour les examens qui s'y prêtent
- Réviser le NRD relatif à la **scintigraphie pulmonaire de perfusion** en remplaçant le NRD en vigueur par deux nouvelles valeurs de NRD :
 - 230 MBq pour les examens avec ventilation au technétium 99m,
 - 155 MBq pour les examens avec ventilation au krypton 81m ou sans ventilation
- **Supprimer les NRD** pour les examens devenus trop **peu fréquents** (scintigraphie rénale au DTPA, scintigraphie cérébrale à l'ECD et HMPAO)
- Réfléchir à la mise en place de NRD pour de **nouveaux examens en TEP et scintigraphie**
- Réfléchir à la mise en place de NRD pour des **acquisitions scanographiques** du tronc et du corps entier associées aux scintigraphies osseuses

ENFANTS

- **Réviser les catégories de poids** afin de s'aligner sur les recommandations européennes et de permettre des comparaisons
- Continuer à **encourager l'envoi de données** en rappelant qu'il est possible de recueillir des données sur une durée supérieure à un an

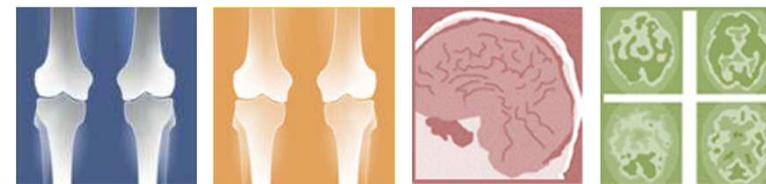


En synthèse



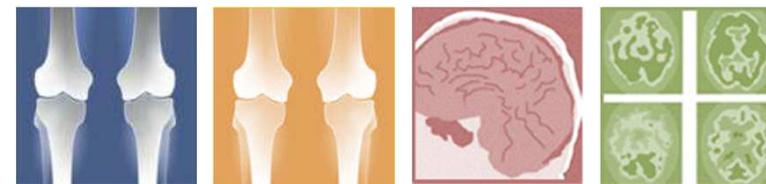
- En scanographie et en médecine nucléaire : participation de l'ordre de 90 %
- En radiologie conventionnelle : participation toujours limitée autour de 50 %
- En radiologie interventionnelle : forte mobilisation concernant les nouveaux NRD
- En pédiatrie, tout domaine : Augmentation du nombre de données transmises mais encore insuffisante pour permettre une analyse robuste

En synthèse



- Des indicateurs dosimétriques en dessous des NRD en vigueur chez l'adulte dans tous les domaines
- Des 75^{es} (50^{es} pour la médecine nucléaire) centiles de l'année 2021 sous les NRD en vigueur de :
 - 20 % à 30 % en radiologie conventionnelle
 - 30 % à 54 % en radiologie interventionnelle
 - 14 % à 60 % en scanographie
 - 1 à 22 % en médecine nucléaire
- Baisse globale des indicateurs dosimétriques par rapport à la période 2016-2018 de :
 - 19 % en radiologie conventionnelle
 - 8 % en scanographie
 - 4 % en médecine nucléaire
- En radiologie conventionnelle pédiatrique (TOGD et cystographie rétrograde) et en radiologie interventionnelle (vertébroplastie) : des hétérogénéités de résultats pouvant illustrer une diversité des pratiques et/ou d'indications

Conclusions



7^{ème} bilan NRD = état des lieux de la mise en œuvre des nouvelles modalités introduites par la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 en pédiatrie et en radiologie interventionnelle :

⇒ En **radiologie interventionnelle** : **adhésion** des professionnels au dispositif des NRD



⇒ En **pédiatrie** : **augmentation** du nombre d'évaluations transmises dans tous les domaines mais insuffisant pour une analyse robuste des pratiques. Il convient de **poursuivre les efforts** dans ce domaine

■ Chez l'adulte, dans tous les domaines : **diminution des indicateurs dosimétriques** qui se trouvent en dessous des NRD en vigueur

⇒ Justifie une **révision des valeurs de NRD**

■ Révision de la décision pourrait être l'occasion de réfléchir à l'**évolution de la liste des examens** en concertation avec les professionnels de santé concernés.



Merci pour votre attention !

- Rapport IRSN NRD 2019-2021 disponible en ligne sur <https://nrd.irsn.fr>
- Version en anglais
- Informations, réglementation, rapports précédents également disponibles

