

Exposition aux rayonnements ionisants d'origine médicale

**Propositions pour la mise en place et le développement
d'activités de surveillance épidémiologique en population
générale**

Préambule

Ce rapport formule des propositions relatives à la mise en place et au développement d'activités de surveillance épidémiologique en population générale en rapport avec les expositions médicales aux rayonnements ionisants. Il s'adresse à la Direction Générale de la Santé et à la Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection. Ces propositions ont été élaborées par un groupe de travail coordonné et animé par l'InVS et réunissant les organismes suivants : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), Centre d'Assurance de Qualité des Applications Technologiques dans le domaine de la Santé (CAATS), Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins (DHOS), Direction Générale de la Santé (DGS), Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection (DGSNR), Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR), Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), INSERM Unité 521 « Epidémiologie des cancers », Société Française de Biologie et de Médecine Nucléaire (SFBMN), Société Française de Physique Médicale (SFPM), Société Française de Radiologie (SFR).

Liste des auteurs ayant contribué à la rédaction du rapport et participants au groupe de travail

Auteurs ayant contribué à la rédaction du rapport

Philippe PIRARD	Institut de Veille Sanitaire / Département Santé Environnement - coordonnateur du groupe de travail (InVS-D.S.E.)
Michel BOURGUIGNON	Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection (DGSNR)
Florent DE VATHAIRE	INSERM Unité 521 " Epidémiologie des cancers "
Carlo MACCIA	Centre d'Assurance de Qualité des Applications Technologiques dans le domaine de la Santé (CAATS)

Participants au groupe de travail

Bernard AUBERT	Société Française de Physique Médicale (SFPM)
Hélène BEAUVAIS-MARCH	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)
Gérard BERTHIER	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
Jean-Louis BESSE	Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins (DHOS)
Guy FRIJA	Société Française de Radiologie (SFR)
Jacques GRELLET	Société Française de Radiologie (SFR)
Philippe GRENIER	Société Française de Radiologie (SFR)
Philippe HUBERT	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)
Albert LISBONA	Société Française de Physique Médicale (SFPM)
Isabelle MEHL-AUGET	Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection (DGSNR)
Julie SAGE	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
Bruno SILBERMAN	Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR)
Margot TIRMARCHE	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)
Marc VALERO	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)
Claire VAYLET	Société Française de Biologie et de Médecine Nucléaire (SFBMN)

SYNTHESE DES PROPOSITIONS

Avec l'apparition de nouvelles techniques, l'utilisation médicale des rayonnements ionisants ne cesse de s'intensifier. Elle est aujourd'hui la principale source d'exposition aux rayonnements ionisants en population générale. Si cette utilisation permet des progrès incontestables en médecine, il n'en reste pas moins que les effets délétères connus des rayonnements exigent une maîtrise et un encadrement rigoureux des pratiques. C'est dans ce sens que la Commission Européenne a publié en 1997 une directive spécifique (Directive 97/43/EURATOM) concernant la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales et demandant l'application des principes de justification et d'optimisation. L'application dans notre pays de ces principes va conduire à la production d'une grande quantité d'informations sur les expositions médicales. Il est nécessaire de la structurer afin qu'elle soit utile aux différents acteurs.

En réponse à ces préoccupations, l'InVS a constitué un groupe de travail réunissant les organismes impliqués dans le domaine des expositions médicales aux rayonnements ionisants. La mission du groupe était de proposer un plan d'actions pour la mise en place d'un système de surveillance épidémiologique en population générale permettant d'assurer un suivi des expositions médicales aux rayonnements ionisants (radiothérapie, radiodiagnostic, radiologie interventionnelle, médecine nucléaire) et des pathologies potentiellement liées à celles-ci. Les objectifs de ce système de surveillance sont de :

1. suivre au sein de la population, l'évolution dans le temps de la distribution des pratiques médicales irradiantes et des doses reçues afin de pouvoir : identifier les sous-populations particulièrement exposées, orienter les politiques de prévention et en suivre l'efficacité dans le temps, faciliter la production d'informations utiles aux recherches épidémiologiques.
2. surveiller les conséquences sanitaires potentielles des expositions aux rayonnements ionisants afin de pouvoir : suivre dans le temps l'efficacité des politiques de prévention préconisées, faciliter le bilan des bénéfices sanitaires et risques induits par ces pratiques et faciliter la production d'informations utiles aux recherches épidémiologiques.

Créer les conditions logistiques favorables à la mise en place d'un système de surveillance des expositions médicales aux rayonnements ionisants

Pour cela, le groupe de travail recommande de :

- rendre obligatoire l'équipement de tout nouvel appareil de radiologie d'un dispositif informant de la quantité de rayonnement produite au cours d'une procédure radiologique ;
- joindre au compte rendu de chaque examen les indications de doses ainsi recueillies ;

- pour les appareils numériques, les informations doivent pouvoir être intégrées dans le dossier informatique du patient ;
 - mettre des personnes spécialisées en radio physique médicale à disposition des services hébergeant des plateaux de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle.
-

Mettre en place un système de surveillance des expositions médicales aux rayonnements ionisants

Les domaines prioritaires pour lancer la mise en place d'une surveillance des expositions sont la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie, les expositions médicales aux rayonnements ionisants des enfants, le dépistage du cancer du sein par mammographie.

- La première priorité est de pouvoir connaître la distribution des types d'examen dans les différentes catégories de la population française.
- Il s'agira parallèlement de produire l'information dosimétrique indispensable à l'application des principes de la radioprotection, à la réalisation des recherches nécessaires, et au classement des examens en terme de dose délivrée. Pour cela, le groupe de travail propose :
 - d'établir pour ces pratiques des niveaux de référence en dégageant les moyens financiers et matériels nécessaires ;
 - de réaliser sans tarder pour la tomodensitométrie, les examens pédiatriques et surtout pour la radiologie interventionnelle des travaux de terrain en commençant par un petit nombre de services avec pour objectif de démontrer la faisabilité d'une caractérisation des doses reçues par le patient et d'une surveillance de celles ci.
- Enfin, le groupe de travail souligne que les travaux précédents doivent s'inscrire dans l'optique de la mise en place d'un système centralisé d'informations individuelles sur la dose, comparable au système SISERI travailleurs en cours de construction par l'IRSN.

Renforcer la surveillance des effets potentiellement liés aux rayonnements ionisants

Dans le domaine des effets liés aux expositions médicales des rayonnements ionisants, le groupe de travail a jugé prioritaire de :

- mettre en place des systèmes nationaux de surveillance des cancers couvrant l'ensemble du territoire en s'intéressant particulièrement aux localisations reconnues comme plus sensibles aux rayonnements ionisants (glande thyroïde, cellules souches pouvant être à l'origine des leucémies, sein) ou fortement soupçonnées de l'être (tumeurs du cerveau pour ce qui est de l'exposition dans l'enfance) ;

- s'assurer de la possibilité de croiser, au niveau individuel, les informations sur les expositions et les effets ;
 - faire le point sur la fréquence des radiodermites quelle qu'en soit la sévérité, dans les services de radiologie interventionnelle.
-

Renforcer la recherche sur les effets induits par les expositions médicales aux rayonnements ionisants

- Le groupe de travail considère comme une priorité le renforcement des recherches sur les relations entre expositions médicales aux rayonnements ionisants et effets induits cancérogènes et non cancérogènes.
- Il met l'accent sur la pertinence d'étudier les effets des expositions aux examens de radiodiagnostic durant l'enfance.
- Il met de même l'accent sur le besoin de compléter l'information sur les effets autres que cancérogènes potentiellement liés aux expositions aux rayonnements ionisants que ce soit dans le cadre de la radiothérapie ou du radiodiagnostic.
- Dans ce contexte il considère comme prioritaire de lancer des études épidémiologiques sur les enfants prématurés ainsi que sur les enfants ayant fait l'objet d'exams de tomodensitométrie.

L'existence du système de surveillance devrait à terme considérablement faciliter la réalisation de ces recherches.

Développer les actions de formation à l'attention des acteurs et structurer la veille scientifique

Afin que les résultats de la recherche soient pris en compte en temps voulu pour la surveillance et la prévention, le groupe de travail insiste sur l'importance de développer les activités de formation et de structurer la veille scientifique à l'attention des différents acteurs du domaine. Pour la formation, la priorité est donnée aux acteurs de la radiologie interventionnelle. Pour lancer une dynamique de partage et de structuration de la veille scientifique, le groupe de travail propose que soit mis en place une parution régulière d'une synthèse critique des publications scientifiques concernant les expositions médicales aux rayonnements et leurs effets sur la santé.

Le succès de ce programme repose sur une coordination et sur une cohérence entre les différents organismes qui seront impliqués dans la réalisation des actions proposées ou qui seront en charge de la radioprotection. La mise en œuvre de ces actions impose de disposer des moyens financiers et humains nécessaires à l'atteinte de ces objectifs.

1	INTRODUCTION.....	13
2	BILAN DES TRAVAUX ENGAGES DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION 17	
2.1	SITUATION FRANÇAISE.....	17
2.2	SITUATION INTERNATIONALE	18
2.2.1	<i>Situation européenne.....</i>	18
2.2.2	<i>Travaux de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique</i>	19
3	OBJECTIFS DE LA SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE.....	21
4	PLAN D'ACTIONS POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE.....	23
4.1	METTRE EN PLACE UN DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DES EXPOSITIONS DES PATIENTS .23	
4.1.1	<i>Produire des statistiques nationales relatives aux examens et pratiques radiologiques.....</i>	23
4.1.2	<i>Produire des valeurs dosimétriques pour les statistiques nationales.....</i>	24
4.1.2.1	<i>Des valeurs existantes aux mesures de dose en population générale</i>	24
4.1.2.2	<i>Domaines prioritaires pour la production et la centralisation d'informations sur les doses</i>	25
4.1.2.2.1	<i>Examens effectués en radiologie interventionnelle.....</i>	25
4.1.2.2.2	<i>Examens de tomodensitométrie</i>	26
4.1.2.2.3	<i>Examens radiologiques effectués sur les enfants.....</i>	26
4.1.2.2.4	<i>Examens de mammographie effectués dans le cadre des dépistages du cancer du sein.....</i>	27
4.1.3	<i>Mettre progressivement en place un système national d'information sur les expositions individuelles.....</i>	27
4.2	REFORCER LE SYSTEME DE SURVEILLANCE SANITAIRE	29
4.2.1	<i>Permettre le croisement individuel des données d'exposition et de santé.....</i>	29
4.2.2	<i>Renforcer la surveillance des cancers</i>	29
4.2.3	<i>Surveiller les radiodermites en radiologie interventionnelle.....</i>	31
5	DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE	31
5.1	METTRE EN EVIDENCE ET PRECISER LES RELATIONS DOSES-REPONSES	32
5.1.1	<i>Cancers et leucémies</i>	32
5.1.2	<i>Pathologies cardio-vasculaires</i>	32
5.1.3	<i>Troubles de la reproduction</i>	33
5.1.4	<i>Malformations congénitales et mutations héréditaires.....</i>	34

5.1.5 <i>Pathologies bénignes de la glande thyroïde</i>	34
5.2 FAVORISER LES RECHERCHES CONCERNANT LES POPULATIONS A RISQUE	35
5.2.1 <i>Les personnes ayant été traitées par radiologie interventionnelle</i>	35
5.2.2 <i>Les enfants et les adultes jeunes ayant reçu une radiothérapie</i>	35
5.2.3 <i>Les enfants prématurés</i>	36
5.2.4 <i>Les porteurs de gènes de maladies concernant la réparation de l'ADN ou d'hypersensibilité aux radiations.</i>	36
5.2.5 <i>Les sujets ayant manifesté un syndrome d'intolérance ou d'hypersensibilité aux radiations ionisantes</i>	37
6 DEVELOPPEMENT DE L'INFORMATION, DES ACTIVITES DE FORMATION ET DE VEILLE SCIENTIFIQUE.....	37
6.1 DIFFUSION DES RESULTATS DE LA SURVEILLANCE	37
6.2 ACTIVITES DE FORMATION DES INTERVENANTS.....	37
6.3 ACTIVITES DE VEILLE SCIENTIFIQUE	38
7 CONCLUSION	41
8 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	43
9 DEFINITIONS DE TERMES	49
10 LISTE DES SIGLES UTILISES	51
11 ANNEXES	53

1 Introduction

Les pratiques médicales à des fins thérapeutiques ou diagnostiques constituent la principale source d'exposition aux rayonnements ionisants d'origine artificielle (1). On estime ainsi par exemple que l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic est responsable de la délivrance d'une dose moyenne de 1,2 mSv par habitant.

Avec l'apparition de nouvelles techniques, l'utilisation médicale des rayonnements ionisants ne cesse de s'intensifier. L'accroissement des performances de l'imagerie médicale permet le diagnostic précoce et l'orientation des stratégies thérapeutiques. Le traitement par radiologie interventionnelle a transformé le pronostic de certaines maladies comme, par exemple, les cardiopathies ischémiques. La radiothérapie constitue aujourd'hui une méthode majeure du traitement des cancers (appliquée pour plus de 40% des cancers nouvellement diagnostiqués aux USA en 1995 (1)).

Si des progrès incontestables ont été rendus possibles en médecine grâce à l'usage des rayonnements ionisants, apportant un bénéfice sanitaire à la fois collectif et individuel, il n'en reste pas moins que les effets délétères connus de ces rayonnements exigent une maîtrise et un encadrement rigoureux des pratiques. La valeur moyenne de l'exposition de 1,2 mSv pour le radiodiagnostic masque en effet une disparité importante suivant les personnes (2) et dans certains cas, les doses reçues ne sont plus du tout négligeables. C'est dans ce sens que la Commission Européenne a jugé utile de publier en 1997 une directive spécifique (Directive 97/43/EURATOM) concernant la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (3). Cette Directive qui demande que soient mis en œuvre les principes de justification (article 3) et d'optimisation (article 4) (cf. définitions annexe 4) concerne :

- l'exposition des patients au titre d'un radiodiagnostic ou d'un traitement médical personnel ;
- l'exposition des personnes dans le cadre de la surveillance professionnelle ;
- l'exposition des personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical ;
- l'exposition des personnes dans le cadre de programmes de recherche médicale ou biologique ;
- l'exposition des personnes dans le cadre des procédures médico-légales.

Cette directive a stimulé les initiatives françaises dans le domaine de la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en rapport avec les pratiques médicales. Elle fait actuellement l'objet d'une traduction dans le droit français¹. En 1999, la DGS a demandé

¹ Sa transposition dans le droit français se traduit par la mise en place de dispositions réglementaires concernant l'équipement des appareils en dispositifs de mesure de la quantité de

à l'OPRI de piloter des travaux scientifiques en partenariat avec les professionnels concernés, permettant de répondre en particulier aux exigences des articles 4, 6², 9³ et 10⁴ dans le but d'améliorer la qualité globale des pratiques radiologiques tout en réduisant les doses délivrées aux patients. Par ailleurs, l'application des principes de la directive va rendre obligatoire la production d'informations destinées à évaluer les doses délivrées aux patients ; production explicitement demandée dans plusieurs points de la directive⁵. On peut donc prévoir l'apparition d'une grande quantité d'informations qu'il est nécessaire, dès à présent, de structurer afin qu'elles soient utiles aux différents acteurs : utilisateurs des rayonnements ionisants, patients, prescripteurs, responsables du contrôle qualité, responsables de la surveillance épidémiologique et chercheurs. Dans cet objectif, il est apparu indispensable de compléter les actions entreprises par la mise en œuvre d'activités de surveillance des expositions et des conséquences sanitaires liées à une exposition aux rayonnements d'origine médicale. Ces activités sont nécessaires pour connaître les distributions des expositions des pratiques et des doses correspondantes et suivre leur évolution dans le temps. Elles permettront enfin de valider l'efficacité des mesures prises en application de la directive.

C'est dans ce contexte, qu'à la demande de la D.G.S, l'Institut de Veille Sanitaire (4) a constitué un groupe de travail composé des acteurs concernés par l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. Ce groupe a été chargé de définir les grandes lignes d'un programme de surveillance épidémiologique de la population générale exposée aux rayonnements ionisants d'origine médicale, l'exposition professionnelle étant traitée dans un autre cadre. Ce programme de surveillance doit intégrer l'ensemble des pratiques radiologiques à des fins médicales. Sont donc incluses les procédures de médecine

rayonnements émise, sur le contrôle qualité de ceux ci (décret du 05 décembre 2001), sur la radioprotection du patient et la disponibilité de l'information sur la dose (décret en cours de préparation).

² L'article 6 définit les règles de bonnes procédures concernant les expositions à des fins médicales

³ L'article 9 définit les pratiques spéciales pour lesquelles une attention particulière en matière de radioprotection doit être portée. Il s'agit des pratiques qui concernent les enfants, celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, celles impliquant des doses élevées pour le patient comme la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie ou la radiothérapie.

⁴ L'article 10 souligne l'attention particulière à porter à l'application des principes de justification et d'optimisation dans l'éventualité d'une grossesse et pendant l'allaitement.

⁵ La directive demande notamment l'établissement de niveaux de référence dans le domaine du diagnostic (article 4) et que les Etats veillent à ce que la répartition des doses individuelles générées lors des expositions à des fins médicales soit déterminée pour la population ainsi que pour les groupes de référence concernés de celle ci (article 12).

nucléaire, les procédures de radiologie classique et de tomodensitométrie, la radiologie interventionnelle et les procédures de radiothérapie.

Le groupe de travail s'est assigné les missions suivantes :

1. dresser un bilan aussi exhaustif que possible des travaux entrepris par les différentes instances publiques ou privées dans le domaine de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants ;
2. définir les objectifs qui devraient être assignés à un système de surveillance épidémiologique de la population générale vis à vis des expositions aux rayonnements ionisants d'origine médicale ;
3. proposer un plan d'action pour la mise en œuvre de ce système, en se basant sur les structures et les travaux déjà réalisés ;
4. émettre des recommandations en termes de recherche afin d'optimiser et d'adapter le système en fonction des nouvelles connaissances scientifiques ;
5. émettre des propositions dans le domaine de la veille scientifique, de la formation et de l'information portée aux acteurs.

2 Bilan des travaux engagés dans le domaine de la radioprotection

2.1 Situation française

En France, il existe de longue date un réseau d'organismes compétents chargés d'assurer l'application des principes de radioprotection.

Les applications médicales des rayonnements ionisants forment un des principaux domaines sur lesquels l'OPRI a exercé ses missions de contrôle et de surveillance, qu'il s'agisse des analyses de radioprotection des installations médicales nouvelles, de l'inspection et du contrôle des installations existantes en collaboration avec l'AFSSAPS, ou de la surveillance des sources de radioéléments artificiels effectuée en collaboration avec la CIREA.

Il existe en France, un réseau d'organismes qui ont développé une compétence de terrain dans la mesure des doses reçues lors d'examens radiologiques et dans la surveillance des expositions :

- l'OPRI a acquis une expérience pour la surveillance des expositions, actuellement mise en place pour les travailleurs notamment des domaines médical et para-médical ;
- l'OPRI et la SFPM exercent des missions d'expertise en cas de réalisation d'examens avec exposition aux rayonnements ionisants dans certaines situations bien précises, telle que celles des femmes enceintes.

Par ailleurs, il faut citer :

- les travaux portant sur la dose reçue en population générale du fait des examens radio-diagnostiques classiques ou des examens de tomodensitométrie effectués par CAATS (2;8) ;
- les différentes campagnes d'évaluation dosimétrique menées par l'OPRI permettant de mieux cerner les pratiques de dépistage radiologique (9) ;
- les travaux d'évaluation des doses en radiothérapie interne et externe effectués par l'IGR et la SFPM (5-7). La connaissance ainsi produite a été utile à la réalisation d'études épidémiologiques menées par l'INSERM dont les résultats aident à préciser les relations entre expositions et risques de cancer (5-7;10-14).

Depuis 1998, les travaux de transcription de la Directive Européenne 97/43/EURATOM et de mise en application de ses principes pour le renforcement de la radioprotection ont contribué à resserrer la collaboration existante entre les différents partenaires. L'OPRI, l'AFPPE, l'ANAES, la SFR, la SFBMN et la SFPM ont en effet collaboré à la mise en place d'une véritable stratégie facilitant l'application des principes de justification et d'optimisation dans la délivrance des doses de rayonnement dans le cadre des applications médicales. Ces travaux concernent :

- la standardisation des procédures nationales de réalisation des examens de radiodiagnostic (15) ;
- la réalisation de campagnes de mesure pour l'établissement de niveaux de référence pour les examens les plus couramment pratiqués ;
- l'élaboration en cours d'un guide de recommandations en matière de prescription de l'imagerie médicale. Ce guide, élaboré en collaboration avec tous les professionnels concernés dont les médecins généralistes, a été conçu à l'initiative de l'OPRI et de la SFR.

Sur le plan réglementaire enfin, le ministère chargé de la santé a élaboré et publié le décret du 05 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux(16). Un décret relatif à la justification, à l'optimisation des doses, ainsi qu'aux contraintes de doses lors des expositions à des fins médicales est actuellement en cours d'élaboration.

Le bilan de l'ensemble de ces travaux figure en annexe 1.

2.2 Situation internationale

Pour identifier ses priorités d'action et développer ses outils d'évaluation dosimétrique, la France peut par ailleurs s'appuyer sur les connaissances et les compétences développées dans le contexte européen et international (annexe 2).

2.2.1 Situation européenne

La Commission européenne a lancé depuis plus de vingt ans des initiatives de recherche en radioprotection dans le domaine médical. Les premières études (1980-85) étaient orientées quasi-exclusivement vers la dosimétrie du patient et la détermination des aspects collectifs de l'exposition associée aux pratiques. Mais depuis 1990, l'intérêt scientifique s'est très vite concentré vers la détermination des corrélations entre les niveaux d'irradiation délivrés et la qualité des images obtenues. Des actions de recherche spécifiques ont été menées pour la mammographie, la radiologie pédiatrique et la tomodensitométrie assistée par ordinateur. L'avènement récent de la radiologie interventionnelle et de la dernière génération de scanners (machines à multi-détecteurs) a été à l'origine d'une prise de conscience collective des besoins en matière d'optimisation de la radioprotection des patients et du personnel impliqué. Si, en matière de scanner, les travaux scientifiques se sont limités au développement d'actions coordonnées visant à répertorier les différentes techniques existantes et à déterminer les indicateurs de doses associés (CTDI et PDL), pour la radiologie interventionnelle les actions entreprises sont plus ambitieuses, puisque quinze laboratoires européens collaborent à un projet commun visant à améliorer la maîtrise de la dosimétrie dans ce domaine (projet DIMOND).

2.2.2 Travaux de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique

L'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA) a également entrepris des actions de recherche visant à promouvoir la mise en application des recommandations énoncées dans le document « Basic Safety Standards » (17) pour ce qui concerne la mammographie, la fluoroscopie et le scanner. Par ailleurs, elle vient de prendre en considération la radiologie interventionnelle comme un domaine à priorité élevée pour lequel il est très important de développer des actions de formation et d'évaluation à caractère dosimétrique.

Cette collaboration entre partenaires d'origine et de compétences complémentaires, déjà bien engagée, est appelée à se renforcer. La création du groupe de travail chargé d'élaborer ce rapport en est une concrétisation. La transcription en droit français des principes de la Directive Européenne 97/43EURATOM doit contribuer à renforcer les règles de radioprotection et trouvera un prolongement naturel dans la mise en place d'un système de surveillance des expositions aux rayonnements ionisants et des effets potentiellement associés.

3 Objectifs de la surveillance épidémiologique

La surveillance des risques sanitaires liés aux rayonnements ionisants nécessite de disposer d'informations sur l'exposition de la population et les événements de santé qui leur sont potentiellement associés. C'est le croisement de ces deux informations qui permet d'appréhender ces risques. Dans ce cadre, un système de surveillance épidémiologique doit permettre de :

1. Suivre, au sein de la population, l'évolution dans le temps de la distribution des examens, des pratiques médicales irradiantes et, in fine, des doses reçues afin de pouvoir :
 - identifier les sous-populations particulièrement exposées et disposer d'une estimation des doses associées ;
 - orienter les politiques de prévention, par exemple, en identifiant le développement d'une nouvelle pratique particulièrement irradiante pour laquelle les efforts d'optimisation en termes de doses délivrées doivent être prioritaires ;
 - suivre dans le temps l'efficacité des politiques de prévention préconisées ;
 - faciliter la production d'informations utiles aux recherches épidémiologiques.
2. Evaluer et surveiller les conséquences sanitaires potentielles des expositions aux rayonnements ionisants afin de pouvoir :
 - suivre dans le temps l'efficacité des politiques de prévention préconisées ;
 - faciliter le bilan des bénéfices sanitaires et risques induits par les pratiques médicales irradiantes ;
 - faciliter la production d'informations utiles aux recherches épidémiologiques.

4 Plan d'actions pour la mise en place d'un programme de surveillance épidémiologique

4.1 Mettre en place un dispositif de surveillance des expositions des patients

Une bonne connaissance des doses reçues par les patients est un élément essentiel d'un système épidémiologique de surveillance des expositions de la population générale aux rayonnements ionisants d'origine médicale. C'est aussi un élément indispensable pour la mise en place des recherches épidémiologiques informatives et le développement d'une politique d'information et de communication pertinente.

Le groupe de travail a identifié deux axes pour répondre à ces besoins.

Le premier axe (4.1.1, 4.1.2, 4.1.3) a pour objectif la mesure indirecte de l'exposition moyenne des patients aux rayonnements ionisants dus aux applications médicales. Cette méthode indirecte consiste à croiser la production de statistiques nationales relatives à la distribution des examens et pratiques radiologiques en population générale avec des valeurs dosimétriques pour chacun des examens.

Le deuxième axe (4.1.4) porte sur une évaluation directe et individuelle des expositions. Cette approche doit aboutir, à terme, à la mise en place d'un système national d'information sur les expositions individuelles aux rayonnements ionisants d'origine médicale. Compte tenu de la nécessaire mise en place d'une logistique adaptée, et du besoin de validation technique des informations qui y seront incorporées, ce système ne pourra pas être opérationnel dans l'immédiat. Il convient cependant de saisir l'opportunité que représente la transcription en droit français de la Directive Européenne 97/43EURATOM pour initier ce dispositif dès maintenant.

4.1.1 Produire des statistiques nationales relatives aux examens et pratiques radiologiques

La production de statistiques nationales est indispensable afin de pouvoir :

1. estimer et suivre dans le temps la distribution des examens et pratiques radiologiques correspondantes selon les centres, les régions, et les indications (motifs de prescription) ;
2. décrire les caractéristiques de la population bénéficiant de ces examens et des pratiques radiologiques correspondantes (âge, sexe, indications).

A cet égard, il est nécessaire de se baser sur les sources d'information déjà existantes et, si nécessaire, de les compléter.

Parmi les sources susceptibles d'être mobilisées et dont la disponibilité et la pertinence devront être validées figurent celles :

- de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie qui enregistre tous les actes effectués lors des consultations. Celle ci a le projet d'adopter une nouvelle classification, la classification commune des actes médicaux (CCAM) qui donne un niveau de renseignement précis sur la nature de l'acte radiologique effectué (18). De même, elle envisage de mettre en place une base nationale de données individuelles documentant les actes réalisés dans les deux ans courants. Actuellement, cet organisme gère la protection sociale de 83% de la population française (19). La CNAM a le projet d'étendre cette base aux données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes (CANAM) et de la Mutualité Sociale Agricole (MSA).
- du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) des services hospitaliers (publics et/ou privés) qui permet de suivre de façon exhaustive certains examens radiologiques « *classants* » ; citons les examens de radiologie interventionnelle dont la plupart entrent dans cette catégorie. Il est prévu, dès 2001, de chaîner les actes par un même identifiant de la personne ce qui permettra de caractériser la population concernée (âge, sexe, pathologie principale). Par ailleurs il est prévu d'adopter la CCAM dès 2002 pour l'identification des actes enregistrés par le PMSI.

Les sources d'information actuellement existantes ne permettront cependant pas de suivre la totalité des examens de radiologie dans les services hospitaliers. De ce fait, une approche spécifique doit être envisagée pour changer cette situation (réseau de services de radiologie publics et privés de référence, extension de la codification CCAM aux hôpitaux, recours aux services de médecine nucléaire...). Cette réflexion devrait être confiée à un groupe de travail intégrant les fournisseurs de toutes les sources potentielles d'information.

4.1.2 Produire des valeurs dosimétriques pour les statistiques nationales

Afin de pouvoir estimer la dose reçue dans la population générale en fonction de la distribution des différents examens et hiérarchiser les examens contribuant le plus aux doses, il est nécessaire de produire parallèlement des valeurs dosimétriques pour l'ensemble des examens.

4.1.2.1 Des valeurs existantes aux mesures de dose en population générale

Il est possible dans un premier temps d'utiliser les résultats des évaluations réalistes et documentées des statistiques produites en France et à l'étranger. Ceci permettra de classer objectivement les examens selon leur niveau d'irradiation.

Pour cette raison, le groupe de travail soutient les travaux en cours pour établir des niveaux de référence français pour 6 examens types pour un patient type (homme de 1,70 m et 70 kg)⁶ (15). Il recommande d'étendre cette démarche à d'autres examens en dégageant les moyens financiers et matériels nécessaires.

Le choix des examens sur lesquels de telles campagnes doivent être effectuées en priorité, pourra être guidé par la définition des pratiques spéciales de la Directive Européenne 97/43EURATOM⁷ et par l'appréciation de l'importance de la population concernée par ces examens.

Par ailleurs, le groupe de travail souligne qu'à terme, des campagnes d'estimation des doses par examen en population générale seront nécessaires pour :

1. disposer de la distribution des doses correspondant à ces examens et aux caractéristiques de la population concernée (âge, poids, sexe, taille) ;
2. vérifier la situation réelle par rapport aux niveaux de référence établis.

4.1.2.2 Domaines prioritaires pour la production et la centralisation d'informations sur les doses

Il est possible de citer d'emblée quatre domaines identifiés comme pratiques spéciales dans la Directive 97/43EURATOM réclamant des efforts spécifiques pour produire des indicateurs de dose pertinents dans une optique de recherche, de surveillance et de radioprotection.

4.1.2.2.1 Examens effectués en radiologie interventionnelle

Cette pratique aboutit le plus souvent à des niveaux de dose qui dépassent la valeur de 200 mGy (limite conventionnelle des « faibles doses ») et, parfois, à des niveaux de dose qui induisent des effets déterministes (radiodermites) (15;20). Si l'objectif prioritaire de réussir l'intervention rend la notion de niveau de référence moins opérationnelle pour guider les mesures d'optimisation, celles-ci restent cependant une obligation. Il est donc très important de produire pour cette pratique une dosimétrie adaptée, reproductible et fiable.

⁶ Abdomen sans préparation – radio thoracique de face – rachis lombaire face et profil - tomodensitométrie standard du crâne, du thorax, et de l'abdomen. Pour des raisons pratiques, les mesures de dose dans le cadre de la campagne de mesure des niveaux de référence ont concerné les patients (homme ou femme) entre 60 et 80 kgs pour un examen type.

⁷ Expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales concernant : 1) les enfants, 2) effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, 3) impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie ou la radiothérapie.

C'est pourquoi le groupe de travail recommande de lancer sans tarder des travaux dans quelques services de radiologie interventionnelle afin :

- *de produire une dosimétrie informative d'un point de vue sanitaire ; permettant notamment d'estimer des doses aux organes permettant de mesurer les relations dose-réponses dans le cadre d'études épidémiologiques ;*
- *de fournir des doses pouvant être croisées avec les différentes étapes des interventions, et ainsi guider et valider les recommandations pour optimiser les procédures ;*
- *de tester la faisabilité de constituer un dossier dosimétrique aidant à gérer les doses cumulées.*

Les résultats de ces travaux permettront à terme d'affiner l'information devant être recueillie dans un système de surveillance.

4.1.2.2.2 Examens de tomodensitométrie

Cet examen radio-diagnostique est utilisé pour des indications de plus en plus nombreuses du fait notamment de l'amélioration de la définition des images apportées par les nouvelles techniques d'acquisition (multi-coupes). Les nouvelles techniques d'acquisition et la « banalisation » de la dose sous l'angle du caractère « non invasif » de l'examen, sont des éléments dont il conviendrait d'approfondir l'importance dans une optique de réduction et d'optimisation de l'irradiation des patients. Les examens de tomodensitométrie en radio-pédiatrie méritent une attention particulière compte tenu de la radiosensibilité de la population concernée.

Il est donc prioritaire de procéder à la détermination des valeurs de dose de référence pour certains types d'examens particulièrement fréquents par tranche d'âge, d'analyser les protocoles utilisés et d'étudier les paramètres techniques et les performances des appareils (bruit, résolution, dose). Il sera aussi nécessaire d'estimer la distribution réelle des doses en situation courante. Un tel travail nécessite de lancer des travaux de terrain quitte à se limiter dans un premier temps à quelques installations.

4.1.2.2.3 Examens radiologiques effectués sur les enfants.

Etant donné la sensibilité reconnue de cette population à l'action des rayonnements ionisants, l'utilisation fréquente d'appareils non adaptés et cependant le peu d'information disponible sur les doses effectivement reçues par ce sous-groupe de la population, il s'agit d'un domaine prioritaire d'engagement d'actions.

Il nécessite la mise au point de méthodes d'évaluation des doses fiables, la réalisation de mesures dosimétriques par tranche d'âge afin de définir les niveaux de référence adéquats, puis un effort particulier de validation de ces indicateurs dans les conditions réelles d'examen (15).

4.1.2.2.4 Examens de mammographie effectués dans le cadre des dépistages du cancer du sein

Il existe des règles de bonne procédure de la réalisation de l'examen radiologique, ainsi que des niveaux de référence correspondants pour ce qui concerne l'utilisation de la mammographie à des fins de dépistage du cancer du sein.

Le groupe de travail recommande l'engagement d'une réflexion sur la faisabilité de recueillir dans le cadre des programmes de surveillance et d'évaluation des programmes de dépistage, l'information sur la dose reçue par les patientes lors de la réalisation de ces examens.

L'information ainsi obtenue devrait permettre de juger du suivi des recommandations effectuées dans le domaine de la radioprotection et de comparer l'impact supposé des expositions aux rayonnements ionisants avec l'efficacité des programmes.

4.1.3 Mettre progressivement en place un système national d'information sur les expositions individuelles

Un des enjeux principaux pour la recherche épidémiologique, la surveillance et donc la radioprotection est la mesure des doses cumulées individuelles. C'est ce vers quoi doit tendre le système de surveillance des expositions aux rayonnements ionisants dues aux applications médicales. Le croisement de la production de statistiques nationales relatives à la distribution des examens et pratiques radiologiques en population générale avec des valeurs dosimétriques pour chacun des examens ne répond pas à cette exigence. Notamment, il ne permet pas d'identifier les individus plus exposés et de diminuer les erreurs d'estimation sur les doses cumulées en population générale. Il s'agit donc de construire un véritable système national d'information sur les expositions individuelles aux rayonnements ionisants d'origine médicale pouvant s'appeler « SISERI-patients ». L'expérience de la centralisation des informations recueillies lors de la surveillance des expositions des travailleurs (SISERI travailleurs) montre qu'une telle construction ne peut être que progressive. Elle sera facilitée par les retombées de l'application de la Directive Européenne 97/43EURATOM et l'expérience acquise lors de la mise en place des outils de production des statistiques nationales sur les doses reçues. Mais il s'agit d'initier cette construction sans tarder avec la mise en application des dispositions de la Directive Européenne 97/43 EURATOM.

Pour tout nouvel appareil de radiologie, la mise en place d'un dispositif informant de la quantité de rayonnement produite au cours d'une procédure radiologique devrait être rendue obligatoire (projet de décret modifiant les règles relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux). Pour tout cliché, s'il s'agit de radiologie classique, ou tout examen, s'il s'agit de tomodensitométrie, un indicateur d'exposition devrait à terme être disponible. Il est

donc indispensable de mettre en place un système d'information sur l'exposition aux rayonnements ionisants des patients en veillant à ce que cette information soit produite, stockée et enregistrée informatiquement par le service de radiologie avec identifiant du patient (n° code, accord patient, accord CNIL). Cette information devrait ensuite être enregistrée dans une base de données nationale équivalente au système SISERI travailleur déjà évoqué ci-dessus. Afin d'assurer le succès du processus, le groupe de travail recommande l'installation d'un système de recueil et d'envoi de l'information qui soit le plus automatisé possible.

Pour garantir l'utilité de l'information produite pour les différents acteurs, il devrait être parallèlement mis à disposition des plateaux de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle des personnes spécialisées en radio-physique médicale. Ces personnes devront assurer le contrôle qualité des appareils, la récupération, la vérification et le stockage d'une information dosimétrique fiable, la transmission de celle-ci à la base de données nationale. Ces spécialistes permettront en outre au prescripteur d'analyser l'information produite pour s'assurer et contribuer à l'amélioration du processus d'optimisation et faciliteront l'information du patient.

A terme, ce système d'information aura à traiter une grande quantité d'informations compte tenu du renouvellement à venir des appareils.

Aussi, le groupe de travail recommande :

- *de tester la faisabilité d'un tel système en priorité pour les pratiques entraînant des doses individuelles élevées ;*
- *d'équiper à cet égard tous les appareils de tomodensitométrie et tous ceux servant à la réalisation de pratiques de radiologie interventionnelle de dispositifs de mesure ou de calcul de la quantité de rayonnement produite ;*
- *de munir tous les plateaux techniques les accueillant d'un dispositif d'informatisation, de stockage et de centralisation de ces données le plus automatisé possible.*

Le groupe de travail recommande de même :

- *d'équiper tous les services de radio-pédiatrie de dispositifs équivalents du fait de la sensibilité de la population concernée ;*
- *de recueillir les informations sur les doses reçues lors des séances de radiothérapie accompagnées de l'incidence précise ;*
- *d'inclure les quantités de radioéléments incorporés dans le cadre des procédures de médecine nucléaire à but thérapeutique ou diagnostique .*

La réflexion sur les informations individuelles qui devront figurer dans le système d'information afin de relier les estimations de dose collectées à une personne devrait être confiée à un groupe de travail réunissant les fournisseurs, les utilisateurs, et les gestionnaires de la future base de données.

Etant donné que la mise en place du système présenté ci-dessus ne pourra, dans un premier temps, couvrir qu'un nombre limité d'examens (les plus dosants et les plus fréquents), et ne concerne que les appareils équipés de dispositifs de calcul et de mesure de la quantité de rayonnements émis, on ne peut d'emblée se dispenser de la production des statistiques nationales (cf. 4.1.1-4.1.2.-4.1.3).

4.2 Renforcer le système de surveillance sanitaire

Les mesures proposées ci-dessus permettront une évaluation et un suivi des expositions aux rayonnements ionisants utilisés dans le cadre médical. Cependant pour étudier les impacts sanitaires associés à ces expositions, il est nécessaire de pouvoir mettre en relation les données individuelles d'exposition avec les données individuelles de santé.

4.2.1 Permettre le croisement individuel des données d'exposition et de santé.

Le groupe de travail insiste donc sur l'importance de mettre en place, ou de renforcer, les mesures techniques nécessaires afin de permettre le croisement des systèmes d'information d'exposition et de santé au niveau d'un individu.

Cette exigence conditionne l'efficacité du futur système de surveillance et nécessite une évolution de la législation sur la protection des données individuelles.

Un tel travail serait considérablement simplifié si un identifiant santé unique et pérenne des personnes était utilisé dans les systèmes d'information relatifs aux données d'exposition et aux données de santé.

4.2.2 Renforcer la surveillance des cancers

Considérant que :

- la cancérogénicité des rayonnements ionisants (21) est certaine ;
- l'exposition aux rayonnements ionisants à un âge jeune est encore le seul facteur causal clairement mis en évidence aujourd'hui pour certaines localisations (exemple du cancer de la thyroïde) ;
- pour les besoins de la radioprotection, il faut faciliter les études épidémiologiques visant à préciser la relation entre cancer et rayonnements ionisants selon les conditions d'exposition (débit de dose, doses cumulées, voies d'exposition, expositions concomitantes à d'autres facteurs de risque que les rayonnements) ;

- compte tenu de la variété des modes et des niveaux d'expositions, compte tenu du bénéfice sanitaire qui y est lié, le domaine des applications médicales des rayonnements ionisants est prioritaire pour la production d'informations en matière de recherche et de santé publique ;

Le groupe de travail juge prioritaire de renforcer au niveau national la politique de développement des systèmes de surveillance des cancers et notamment des leucémies.

Il demande que les systèmes mis en place répondent à l'objectif suivant

- suivre de façon fiable et fine les tendances de l'incidence de ces pathologies dans le temps et dans l'espace, afin de :

1 renseigner sur leur évolution et alerter en cas de modification non prévue par les modèles de risques disponibles (citons l'exemple de l'épidémie de cancers de la thyroïde chez les enfants biélorusses dans les suites de l'accident de Tchernobyl) ;

2 suivre l'efficacité des mesures de santé publique (celles-ci pouvant être de nature très variée : efficacité des campagnes de dépistage, des mesures de radioprotection ou des stratégies thérapeutiques).

Le groupe de travail ne se positionne pas sur les méthodes à adopter pour la mise en place de ces systèmes (registre basé sur un recueil actif ou utilisation de données systématiquement produites (PMSI, données de la CNAM....)). Celles-ci peuvent être différentes selon la pathologie maligne surveillée. Cependant il demande que le système de surveillance des cancers réponde aux critères suivants :

- permettre le croisement des informations sanitaires et des informations sur les expositions aux rayonnements ionisants d'origine médicale au niveau individuel ;
- fonctionner de façon pérenne étant donné que les cancers associés aux rayonnements ionisants peuvent survenir jusqu'à 40 ans après l'exposition (21) ;
- couvrir l'ensemble du territoire étant donné la mobilité des populations et le fait que le système de surveillance des expositions médicales aux rayonnements ionisants est prévu pour être national .

Priorité est donnée aux localisations de tumeurs qui se sont montrées particulièrement sensibles aux expositions aux rayonnements ionisants dans les périodes d'âge jeune ((citons le sein, la glande thyroïde, les cellules souches pouvant être à l'origine des leucémies) ou dans l'enfance (cerveau) (21).

Le groupe de travail souligne enfin le rôle important des laboratoires d'anatomo-pathologie comme source d'informations pour la surveillance épidémiologique et l'enjeu lié à l'enregistrement et la centralisation de celles-ci.

Deux démarches vont d'ores et déjà dans le sens préconisé :

- un groupe de travail pluri-disciplinaire rendra prochainement ses recommandations pour la mise en place d'un système national de surveillance des cancers de la thyroïde (19) ;
- en 2002, le registre national des tumeurs solides de l'enfant renforcera le registre national des leucémies de l'enfant déjà opérationnel depuis 1998 (19).

4.2.3 Surveiller les radiodermites en radiologie interventionnelle

La possibilité de radiodermites, à court et à long terme, est fréquemment évoquée dans le cadre de la radiologie interventionnelle (20).

Le groupe de travail recommande la réalisation d'un travail épidémiologique sur la survenue des effets déterministes à court et plus long terme sur cette population afin d'apporter une première information en terme d'incidence réelle dans le cadre de la radiologie interventionnelle.

Il propose de coupler si possible ce travail avec celui sur la dosimétrie proposé en 4.1.3, afin de croiser la survenue de radiodermites avec les circonstances de réalisation de l'examen et d'exposition aux rayonnements ionisants. Ce travail sera ainsi plus informatif, notamment comme guide d'optimisation.

5 Développement de la recherche

La surveillance aide à orienter les actions de santé publique et de radioprotection en répondant aux objectifs de :

- quantification de l'impact d'une exposition à des facteurs de risque et de suivi de l'évolution de celui-ci dans le temps ;
- d'identification des populations plus à risques et d'évaluation de l'importance de celles-ci ;
- de validation de l'efficacité des mesures prises.

Pour cela, elle a besoin de l'avancement de la recherche pour identifier les indicateurs et les populations sur lesquels recueillir de l'information et sélectionner les outils nécessaires. D'un autre côté, par la mise en place de ces outils, elle peut faciliter considérablement la réalisation des recherches nécessaires. L'établissement d'une politique de radioprotection et de santé publique pertinente dans le domaine des expositions médicales aux rayonnements ionisants sera donc facilitée par une interaction étroite entre la recherche et la surveillance. C'est pourquoi, le groupe de travail a jugé important d'attirer l'attention sur deux points :

- la connaissance des relations exposition - réponse pour différents effets avérés ou soupçonnés des rayonnements ionisants ;

- la production et la mise à disponibilité de l'information sur certaines populations a priori plus à risque afin d'une part, de favoriser la recherche sur celles ci, et d'autre part, d'orienter la surveillance et les mesures de radioprotection si elles s'avèrent nécessaires.

5.1 Mettre en évidence et préciser les relations doses-réponses

5.1.1 Cancers et leucémies

L'effet cancérogène des expositions aux rayonnements ionisants a été étudié dans les études portant sur les personnes exposées aux explosions d'Hiroshima-Nagasaki (21-23) et celles portant sur les personnes ayant bénéficié de radiothérapie (5;11-14;21;24;25). Etant donné que la relation dose-réponse peut être modifiée par un grand nombre de facteurs potentiels (ethnie, âge, sexe, patrimoine génétique individuel, délai depuis l'irradiation, débit de dose, fractionnement, type de radiation, volume irradié, autres cancérogènes, cofacteurs alimentaires et mode de vie) et ceci de façon peut être plus importante que par la dose elle-même, on ne peut se satisfaire définitivement de ces résultats.

Il est nécessaire d'étudier d'autres conditions d'exposition dans d'autres populations, comme le montre l'exemple des résultats des études sur le risque de cancer de la thyroïde effectuées à la suite d'expositions médicales (26-28) ou de Tchernobyl (21;29).

Pour cela le groupe de travail souligne l'importance de recueillir une information fiable et objective sur les doses cumulées dues aux expositions aux rayonnements ionisants dans le jeune âge notamment dans des zones concernant des organes connus comme sensibles aux rayonnements ionisants (sein, thyroïde) (21;28;29) ou soupçonnés de l'être à cette période de la vie (cerveau) (30).

Il recommande de travailler sur des voies d'expositions jusque là insuffisamment investiguées. Citons les expositions aux examens radio-diagnostiques où les doses délivrées peuvent être non négligeables (1;15;31). Citons les expositions internes aux faibles activités diagnostiques ou thérapeutiques (qq mCi) d'iode 131 durant l'enfance.

Il souligne que la nécessité de disposer de populations de taille suffisante demandera la mise en place d'études à l'échelle nationale ou internationale.

5.1.2 Pathologies cardio-vasculaires

Le risque de pathologies cardio-vasculaires après exposition à de très fortes doses de rayonnements ionisants ($> 2 \text{ Gy}$) est connu de longue date (32). Il était considéré jusqu'à présent comme lié à la survenue d'effets déterministes par destruction massive des cellules. Plusieurs études, notamment l'étude des survivants d'Hiroshima et de Nagasaki, ont récemment montré que ces risques pourraient être associés à des doses plus faibles, de

l'ordre de 0,5 Sv et résulter d'autres processus physiopathologiques (33). Ces résultats suscitent plusieurs interrogations, mais doivent être mis en parallèle avec des résultats similaires, mais non significatifs, obtenus sur les travailleurs du nucléaire (34). Ils nécessitent d'autres études épidémiologiques afin de valider l'éventualité d'une relation entre exposition aux rayonnements ionisants à faible dose et risque de pathologies cardio-vasculaires. Les expositions aux rayonnements ionisants du fait des pratiques médicales permettent d'explorer les effets des niveaux de dose différents.

Le groupe de travail estime qu'il est important de préciser ces risques, notamment ceux concernant les prématurés, les sujets irradiés dans la jeune enfance et les femmes ayant été exposées aux radiations avant leur grossesse, en particulier celles ayant reçu une radiothérapie thoracique.

5.1.3 Troubles de la reproduction

Ce domaine souffre actuellement d'un déficit en études réellement informatives. Pourtant, les résultats de certaines études portant sur des femmes exposées aux rayonnements ionisants avant conception sont cohérents avec l'hypothèse d'une augmentation du risque de fausse-couche spontanée (35) et de mortinatalité (36). De même, certaines associations entre exposition des gonades de l'homme aux rayonnements ionisants et modification du sex-ratio des naissances (37), augmentation de la mortinatalité (38), ou diminution du poids de naissance (39) ont été mises en évidence. Ces associations statistiques sont en faveur de l'hypothèse d'un effet des rayonnements ionisants sur la vie reproductive de l'homme, notamment par induction de mutations sur les cellules germinales. Ce domaine ne doit pas être négligé.

Aussi le groupe de travail recommande d'introduire des recueils de données par questionnaire sur l'exposition médicale aux rayonnements ionisants dans les études actuellement lancées en population générale dont l'objectif est d'associer les événements de la grossesse et de la naissance (EDEN) ou les caractéristiques spermatiques (REPHOM) avec différents facteurs de risque. Le groupe de travail recommande aussi que cela soit prévu dans l'observatoire épidémiologique de la fertilité en France en cours de mise en place.

Ces travaux seront considérablement renforcés quand le système de surveillance des expositions individuelles aux rayonnements ionisants offrira la possibilité de recueillir une information fiable sur le nombre d'examens effectués et la dose réellement reçue.

5.1.4 Malformations congénitales et mutations héréditaires

A ce jour, aucune étude épidémiologique n'a montré d'augmentation des malformations congénitales après exposition aux rayonnements ionisants chez l'homme, si ce n'est l'existence d'un excès de microcéphalie et d'un retard mental chez certains enfants exposés à Hiroshima –Nagasaki in utero entre la 8^{ème} et la 15^{ème} semaine d'aménorrhée à des doses de plus de 100mGy (40). De même, il n'a pas encore été mis en évidence de façon nette d'augmentation du taux de mutations génétiques chez les enfants des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Cependant, ce fait résulte peut être plus de difficultés liées à des aspects méthodologiques et du faible nombre d'études menées. La mise en évidence d'un nombre apparemment plus élevé de mutations génétiques sur des parties « muettes » du génome (satellite) des enfants des liquidateurs de Tchernobyl (41), ainsi que sur le génome de rats (21) dont les gonades des parents avaient été irradiées, soulève la question de l'existence de mutations génomiques héréditaires induites par les rayonnements ionisants aux faibles doses. De plus, il est possible que la plupart des dommages génétiques induits par les radiations soient récessifs et qu'il est nécessaire d'attendre la deuxième génération et l'apparition de sujets ayant les deux allèles d'un même gène muté, pour pouvoir faire un bilan des effets héréditaires des radiations.

Le groupe de travail recommande la réalisation de recherches biologiques et épidémiologiques permettant d'étudier l'existence de malformations congénitales éventuelles sur les descendants de personnes dont les gonades ont été exposées à des doses du fait de la radiothérapie, et d'étudier l'existence d'effets héréditaires des radiations sur la seconde génération des descendants de ces personnes.

5.1.5 Pathologies bénignes de la glande thyroïde

La possibilité d'une relation entre pathologies bénignes de la thyroïde et l'exposition aux rayonnements ionisants est une question souvent posée. Ceci n'est cependant pas étayé par un résultat solidement établi et considéré comme fiable (21). Notons que la synthèse effectuée par l'UNSCEAR (21) des résultats des études épidémiologiques réalisées sur les populations habitant les régions limitrophes de la centrale de Tchernobyl, conclut à l'absence de mise en évidence d'une relation entre ces pathologies et les retombées radioactives.

L'absence de conclusion dans le domaine environnemental conduit à proposer des études sur les relations entre expositions médicales aux rayonnements ionisants et pathologies bénignes de la glande thyroïde. En effet, du fait du panel de doses reçues et d'un possible contrôle de l'estimation de celles ci, le domaine médical constitue une opportunité pour tester cette hypothèse.

5.2 Favoriser les recherches concernant les populations à risque

Le groupe de travail a identifié 5 groupes de population pour lesquelles des recherches devraient être engagées.

5.2.1 Les personnes ayant été traitées par radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle est un domaine en plein développement qui conduit à délivrer des niveaux et débits de doses élevés. Si elle ne concerne actuellement qu'environ 1% des actes, ceux-ci augmenteraient de 10 à 20 % par an (15). De ce fait, la population concernée aura à terme une taille importante.

C'est pourquoi, le groupe de travail juge prioritaire pour cette population :

- *la réalisation de recherches permettant d'améliorer les méthodes de mesure et de maîtriser des indicateurs d'exposition pertinents ;*
- *l'enregistrement de ces actes dans le système « SISERI patient » ainsi que dans le dossier clinique ;*
- *la réalisation d'études épidémiologiques à des fins de recherche ou à des fins d'évaluation de l'impact de ces pratiques.*

L'évaluation, par le système de surveillance de l'importance de cette population, et particulièrement la population « jeune », pourra permettre de juger de la faisabilité d'une étude épidémiologique pour estimer le taux d'apparition d'événements au long terme (par exemple : cancers) en fonction de la dose.

5.2.2 Les enfants et les adultes jeunes ayant reçu une radiothérapie

Le suivi épidémiologique de ces populations a permis d'apporter des informations sur les relations dose-réponse entre les risques de cancer et les expositions aux rayonnements ionisants (5;11;12;14;21). Il a aussi permis de mesurer l'influence de certaines prédispositions particulières (5;11;14;21). Avec l'amélioration des traitements, l'allongement de la durée de vie des patients permet de voir s'exprimer le risque de survenue d'effets secondaires intervenant à long terme comme les cancers. De même, la taille de cette population augmente et concerne aujourd'hui plusieurs centaines de milliers de personnes. Il s'agit donc d'une source d'informations importante pour la recherche sur les relations dose-réponse, sur les déterminants de celle-ci, ainsi que sur les conséquences sanitaires au long terme des stratégies de prise en charge des cancers.

C'est pourquoi le groupe de travail considère comme importants :

- *l'enregistrement des données concernant la radiothérapie dans SISERI patients ;*

- la mise en place d'un identifiant santé unique ;
- la mise en place de systèmes de surveillance des cancers à l'échelle nationale complétant les outils de recherche existants⁸. Ces outils devraient favoriser la réalisation d'études à grande échelle et au long terme sur ces populations.

Par ailleurs, les recherches devraient s'étendre à d'autres effets (cf. partie précédente) comme la survenue de complications cardiaques.

5.2.3 Les enfants prématurés

Cette population, particulièrement sensible aux rayonnements ionisants serait en constante augmentation. C'est pour cette raison que la caractérisation des expositions pour cette population paraît un des objectifs prioritaires du système de surveillance des expositions aux rayonnements ionisants. Un premier travail d'analyse des doses reçues dans trois hôpitaux dans les années 1980 (INSERM U569, CAATS) semble montrer une relative faiblesse des doses et une grande variabilité d'un examen à l'autre.

Le groupe de travail recommande la réalisation de recherches sur cette population afin d'identifier les éléments de santé consécutifs aux expositions aux facteurs de risque associés à la prématurité. Ces recherches doivent prendre en compte l'exposition aux rayonnements ionisants même s'il ne s'agit que d'une partie des facteurs de risques auxquels cette population a été exposée. Dans ce contexte, un bilan approfondi, voire une complémentation du travail de dosimétrie effectué par l'U569 de l'INSERM et CAATS est souhaitable.

L'ensemble des résultats de ces travaux de recherche permettront de définir la pertinence et la modalité d'une surveillance épidémiologique de cette population.

5.2.4 Les porteurs de gènes de maladies concernant la réparation de l'ADN ou d'hypersensibilité aux radiations.

Les porteurs homozygotes de gènes de maladies concernant la réparation de l'ADN ou l'hypersensibilité aux radiations présenteraient un risque accru de cancers liés aux radiations ionisantes (42).

La même hypothèse est soulevée pour les porteurs hétérozygotes. Leur nombre beaucoup plus important milite en faveur de la réalisation de recherches concernant cette population.

⁸ registres généraux de cancer, registres spécialisés de certains cancers.

enquête permanente cancers : enregistrement standardisé à l'ensemble des centres de lutte contre le cancer des informations administratives, sur le stade tumoral, et sur la survie des patients.

En effet, si cette hypothèse se vérifie, cette particularité génétique pourrait alors contribuer pour une part non négligeable au risque de cancers lié aux rayonnements ionisants (42). Très peu d'études ont été conçues pour répondre directement à ces questions, et aucune n'a eu à ce jour la puissance nécessaire pour y répondre.

Le groupe de travail recommande donc la réalisation de recherches permettant de préciser l'influence sur les risques de cancer et d'autres pathologies radio induites, des gènes de prédisposition au cancer notamment en situation hétérozygote, et des polymorphismes des gènes des différentes voies de la réparation.

5.2.5 Les sujets ayant manifesté un syndrome d'intolérance ou d'hypersensibilité aux radiations ionisantes

Différentes questions se posent à propos des sujets manifestant une hypersensibilité aux radiations ionisantes (42). Quels sont les mécanismes impliqués ? Comment les identifier précocement pour adapter la radiothérapie ? Quels sont leur risque à long terme ?

Le groupe de travail recommande l'engagement d'une réflexion sur la faisabilité d'un registre nominatif de ces cas au niveau national. Celui ci pourrait permettre d'apporter la quantité d'information suffisante pour mener à bien les recherches nécessaires.

6 Développement de l'information, des activités de formation et de veille scientifique

6.1 Diffusion des résultats de la surveillance

Afin que le système de surveillance recommandé soit utile, les résultats doivent être largement diffusés aux prescripteurs, aux patients, aux organismes de santé publique et de recherche, aux responsables du contrôle ; cela non seulement au niveau national, mais aussi au niveau local.

Pour rendre facilement accessibles ces résultats, ceux-ci doivent être régulièrement synthétisés et mis en forme de manière appropriée selon les publics visés.

6.2 Activités de formation des intervenants

Un préalable au succès des politiques de radioprotection est la compréhension par les radiologues et les non-radiologues impliqués dans les pratiques de radiologie, des principes, des enjeux et des techniques de radioprotection. Il en est de même pour garantir le succès

du fonctionnement d'un système de surveillance des expositions médicales aux rayonnements ionisants.

Une telle compréhension passe par une formation de ces acteurs, notamment du fait de l'apparition permanente de nouvelles techniques et de nouveaux appareils. Cette formation passe en particulier par le développement de modules de formation en matière de justification des examens et d'optimisation des doses.

Dans ce domaine, la priorité est donnée à la formation des acteurs de la radiologie interventionnelle. En effet, le besoin d'appréhender le niveau de connaissances en radioprotection de ceux ci est essentiel en vue d'éliminer et de limiter le nombre d'effets sanitaires indésirables associés à l'exercice de cette pratique d'imagerie. Des institutions internationales telles que la Commission des Communautés Européennes et l'Agence Internationale de l'Energie Atomique se sont penchées sur le problème et ont favorisé le développement d'outils de formation. Ceux ci sont destinés à assurer d'une part un niveau de connaissance et de formation comparable entre les différents Etats Membres et, d'autre part, à créer un cadre institutionnel (universitaire et/ou interprofessionnel) pouvant être à l'origine du processus d'accréditation des différentes catégories de personnel à l'exercice de la radiologie interventionnelle.

Il est proposé de lancer des initiatives pilotes de formation pour les membres de différentes sociétés professionnelles (Société Française de Radiologie, de Radiologie interventionnelle, de Cardiologie etc.) tant à l'échelle régionale que nationale, dont la durée serait à moduler selon le degré de connaissance initiale des participants. Le groupe de travail propose dans ce cadre d'utiliser les outils développés par la commission européenne ou l'AIEA . Citons par exemple le CD-ROM MARTIR –radioprotection 120.

6.3 Activités de veille scientifique

Pour détecter les problèmes émergents, orienter les recherches, répondre aux besoins de la surveillance épidémiologique, de la radioprotection ou aux questions posées par la société, il est indispensable de structurer les différentes sources de connaissances et de les communiquer de façon compréhensible et en temps voulu aux différents acteurs de la radioprotection. Actuellement, celle ci fonctionne encore trop de façon unilatérale à l'intérieur de chaque organisme concerné par la recherche ou la radioprotection.

Le groupe de travail propose que ces différents organismes étudient les modalités de mise en commun des différentes activités de veille scientifique de façon à pouvoir les mettre à disposition de ceux qui en ont besoin.

Cette structuration de la veille scientifique peut se fonder sur plusieurs outils et supports technologiques (organisation de congrès de recherche, production de synthèses

réactualisées, site Internet, cellule de veille permanente...). Le groupe de travail a identifié un outil pouvant contribuer à lancer une dynamique de partage des connaissances entre différents acteurs. Il propose de faire paraître régulièrement, chaque fois sur un thème différent, une synthèse critique des publications concernant les effets sur la santé des expositions aux rayonnements ionisants dus aux applications médicales. Cette synthèse devra s'adresser aux intervenants de santé publique, aux radiologues, aux physiciens médicaux. Le principal objectif de cette publication régulière est de rendre accessible l'information apportée par les publications scientifiques aux différents acteurs concernés par la surveillance et la gestion des risques liés aux expositions aux rayonnements ionisants dus aux applications médicales. Elle sera publiée sur un support adéquat (Internet, publication, ou parution dans une revue lue par le public concerné). Une retombée attendue d'une telle publication sera de permettre le partage des connaissances scientifiques et des cultures entre experts ayant participé à l'analyse critique et avec les différents acteurs du domaine des applications médicales des rayonnements ionisants et de la radioprotection.

7 Conclusion

Des progrès incontestables ont été réalisés en médecine grâce à l'usage des rayonnements ionisants apportant un bénéfice à la fois collectif et individuel. Il n'en reste pas moins que les effets délétères connus de ces rayonnements ionisants exigent une maîtrise et un encadrement rigoureux des pratiques. C'est dans ce sens que la Commission Européenne a jugé utile de publier une directive spécifique (Directive 97-43/EURATOM) concernant la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Cette directive rend obligatoire l'application des principes de justification et d'optimisation pour toute pratique médicale ayant recours aux rayonnements ionisants. L'application de ces principes va nécessiter la mise en place d'actions réglementaires et incitatives qui aboutiront à la production d'une grande quantité d'informations.

Il est nécessaire de structurer cette masse d'informations afin qu'elle soit utile aux différents acteurs en permettant d'estimer les doses apportées par les examens par individu ou par sous-groupe de population. Cette estimation des doses permettra d'orienter les actions en faveur de la santé publique pouvant être prises par les différents acteurs et d'en suivre l'efficacité.

En réponse à ces préoccupations, le groupe de travail a proposé de compléter les actions entreprises pour la radioprotection par la mise en place d'un système de surveillance épidémiologique en population générale permettant d'assurer un suivi des expositions médicales aux rayonnements ionisants et des pathologies potentiellement liées à celles ci. Ces outils produits pour la surveillance, devraient faciliter considérablement la réalisation de recherches. En contrepartie, grâce au développement d'activités de formation et de veille scientifique au niveau des différents acteurs impliqués dans le domaine, les résultats de la recherche pourront être traduits en temps voulu dans la surveillance et dans les mesures de santé publique.

L'annexe 3 présente un schéma des relations entre surveillance des expositions, surveillance des effets, recherche, veille scientifique et formation et les retombées attendues. Le succès d'une telle entreprise repose sur une coordination et sur une cohérence entre les différents organismes qui seront impliqués dans la réalisation des actions proposées ou qui seront en charge de la radioprotection. La mise en œuvre de ces actions impose de disposer des moyens financiers et humains nécessaires à l'atteinte de ces objectifs.

8 Références bibliographiques

1. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation. Volume I : Sources. New York: 2000.
2. Maccia C, Benedittini M, Lefaure C, Fagnani F. Doses to patients from diagnostic radiology in France. *Health Phys.* 1988;54(4):397-408.
3. Conseil de l'Union Européenne. Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom. Directive 97/43/Euratom. 2002. Décret.
4. Direction Générale de la Santé. Programme de travail sur la surveillance des effets sur la santé liés à des expositions aux rayonnements ionisants. Lettre du 12-3-2001.
5. Le Vu B, de Vathaire F, Shamsaldin A, Hawkins MM, Grimaud E, Hardiman C et al. Radiation dose, chemotherapy and risk of osteosarcoma after solid tumours during childhood. *International Journal of Cancer* 1998;77(3):370-7.
6. Ligot L, Diallo I, Shamsaldin A, Chavaudra J, Bonalti-Pellie C, de Vathaire F. Individualized phantom based on CT slices and auxological data (ICTA) for dose estimations following radiotherapy for skin haemangioma in childhood. *Radiotherapy & Oncology* 1998;49(3):279-85.
7. Shamsaldin A, Grimaud E, Hardiman C, Diallo I, de Vathaire F, Chavaudra J. Dose distribution throughout the body from radiotherapy for Hodgkin's disease in childhood. *Radiotherapy & Oncology* 1998;49(1):85-90.
8. Maccia C, Renaud R, Castellano S, Schaffer P, Wahl R, Haehnel P et al. Quality control in mammography: an initiative in France. *British Journal of Radiology* 1994;67(796):371-83.
9. Bonnin A., Lacronique J.F. 1999 Rapport de la mission sur l'irradiation médicale des patients mise en place par Monsieur Kouchner, Secrétaire d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale.

10. de Vathaire F, Schlumberger M, Delisle MJ, Francese C, Challeton C, de la GE et al. Leukaemias and cancers following iodine-131 administration for thyroid cancer. British Journal of Cancer 1997;75(5):734-9.
11. de Vathaire F, Hawkins M, Campbell S, Oberlin O, Raquin MA, Schlienger JY et al. Second malignant neoplasms after a first cancer in childhood: temporal pattern of risk according to type of treatment. British Journal of Cancer 1999;79(11-12):1884-93.
12. de Vathaire F, Hardiman C, Shamsaldin A, Campbell S, Grimaud E, Hawkins M et al. Thyroid carcinomas after irradiation for a first cancer during childhood. Archives of Internal Medicine 1999;159(22):2713-9.
13. de Vathaire, F. Cancers du sein et leucémies après irradiation. Radioprotection 29(suppl. 3), 59-65. 2001.
14. Kony SJ, de Vathaire F, Chompret A, Shamsaldin A, Grimaud E, Raquin MA et al. Radiation and genetic factors in the risk of second malignant neoplasms after a first cancer in childhood [see comments]. Lancet 1997;350(9071):91-5.
15. OPRI (Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants) and SFR (Société Française de Radiologie). Les procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses. Mission sur les procédures et les niveaux de référence des examens médicaux utilisant les rayonnement ionisants. OPRI (Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants) et SFR (Société Française de Radiologie). 1-122. 31-7-2000. Rapport
16. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets). Décret no 2001-1154. 5-12-2001. Décret.
17. International Atomic Energy Agency. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation. RS-G-1.5, 1-76. 2001. IAEA Safety Standards Series. Rapport
18. Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. La classification commune des actes médicaux. 2001. Rapport
19. Leenhardt L., Grosclaude P., and Chérié-Challine L. Mise en place d'un dispositif de surveillance épidémiologique nationale des cancers thyroïdiens rapport : intermédiaire. 1-11-2001. Rapport.

20. Fry RJ. Deterministic effects. *Health Physics*. 2001;80(4):338-43.
21. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation. Volume 2 : Effects. New York: 2000.
22. ICRP Publication 60. 1990 recommandations of the International Commission on Radiological Protection. *Annals of the ICRP* 21(1-3), 1-201. 1991.
23. Pierce DA, Shimizu Y, Preston DL, Vaeth M, Mabuchi K. Studies of the mortality of atomic bomb survivors. Report 12, Part I. Cancer: 1950-1990 [see comments]. *Radiation Research* 1996;146(1):1-27.
24. Little MP, de Vathaire F, Shamsaldin A, Oberlin O, Campbell S, Grimaud E et al. Risks of brain tumour following treatment for cancer in childhood: modification by genetic factors, radiotherapy and chemotherapy. *International Journal of Cancer* 1998;78(3):269-75.
25. Little MP, de Vathaire F, Charles MW, Hawkins MM, Muirhead CR. Variations with time and age in the risks of solid cancer incidence after radiation exposure in childhood. *Statistics in Medicine* 1998;17(12):1341-55.
26. Holm LE, Wiklund KE, Lundell GE, Bergman NA, Bjelkengren G, Ericsson UB et al. Cancer risk in population examined with diagnostic doses of 131I. *Journal of the National Cancer Institute* 1989;81(4):302-6.
27. Holm LE, Hall P, Wiklund K, Lundell G, Berg G, Bjelkengren G et al. Cancer risk after iodine-131 therapy for hyperthyroidism. *Journal of the National Cancer Institute* 1991;83(15):1072-7.
28. Ron E, Lubin JH, Shore RE, Mabuchi K, Modan B, Pottern LM et al. Thyroid cancer after exposure to external radiation: a pooled analysis of seven studies. *Radiation Research*. 1995;141(3):259-77.
29. Likhtarev IA, Sobolev BG, Kairo IA, Tronko ND, Bogdanova TI, Oleinic VA et al. Thyroid cancer in the Ukraine [letter]. *Nature* 1995;375(6530):365.
30. Karlsson P, Holmberg E, Lundell M, Mattsson A, Holm LE, Wallgren A. Intracranial tumors after exposure to ionizing radiation during infancy: a pooled analysis of two Swedish cohorts of 28,008 infants with skin hemangioma. *Radiation Research* 1998;150(3):357-64.

31. Maccia, C. and Pagès P., Benedittini M. Etudes des doses d'irradiation délivrées au patient lors des examens tomodensitométriques. 1-1-0097. Rapport.
32. Shimizu Y, Kato H, Schull WJ, Hoel DG. Studies of the mortality of A-bomb survivors. 9. Mortality, 1950-1985: Part 3. Noncancer mortality based on the revised doses (DS86). *Radiat.Res.* 1992;130(2):249-66.
33. Shimizu Y, Pierce DA, Preston DL, Mabuchi K. Studies of the mortality of atomic bomb survivors. Report 12, part II. Noncancer mortality: 1950-1990. *Radiat.Res.* 1999;152(4):374-89.
34. Cardis E, Gilbert ES, Carpenter L, Howe G, Kato I, Armstrong BK et al. Effects of low doses and low dose rates of external ionizing radiation: cancer mortality among nuclear industry workers in three countries [see comments]. *Radiation Research* 1995;142(2):117-32.
35. Doyle P, Maconochie N, Roman E, Davies G, Smith PG, Beral V. Fetal death and congenital malformation in babies born to nuclear industry employees: report from the nuclear industry family study. *Lancet* 2000;356(9238):1293-9.
36. Parker L, Pearce MS, Dickinson HO. Stillbirths among offspring of male radiation workers [letter]. *Lancet* 2000(355):493.
37. Dickinson HO, Parker L, Binks K, Wakeford R, Smith J. The sex ratio of children in relation to paternal preconceptual radiation dose: a study in Cumbria, northern England [see comments]. *Journal of Epidemiology & Community Health* 1996;50(6):645-52.
38. Parker L, Pearce MS, Dickinson HO, Aitkin M, Craft AW. Stillbirths among offspring of male radiation workers at Sellafield nuclear reprocessing plant [see comments]. *Lancet* 1999;354(9188):1407-14.
39. Shea KM, Little RE. Is there an association between preconception paternal x-ray exposure and birth outcome? The ALSPAC Study Team. *Avon Longitudinal Study of Pregnancy and Childhood. American Journal of Epidemiology* 1997;145(6):546-51.
40. Yamazaki JN, Schull WJ. Perinatal loss and neurological abnormalities among children of the atomic bomb. Nagasaki and Hiroshima revisited, 1949 to 1989. *Journal of the American Medical Association* 1990;264(5):605-9.

41. Dubrova YE, Plumb M, Gutierrez B, Boulton E, Jeffreys AJ. Transgenerational mutation by radiation. *Nature* 2000;405(6782):37.
42. Alapetite C, Cosset JM, Bourguignon MH, Masse R. Genetic susceptibility to radiations. Which impact on medical practice? *Q.J.Nucl.Med.* 2000;44(4):347-54.
43. National Radioprotection Board. Medical Exposure: Guidance on the 1990 Recommandations of ICRP. 4 number 2, 43-74. 1993. Rapport.
44. Tanner, R. J., Wall, B. F., Shrimpton P.C., Hart, D., and Bungay, D. R. Frequency of Medical and Dental X-ray Examinations in the UK -1997-98. National Radioprotection Board. 1-52. 1-12-2000. National Radioprotection Board. NRPB-R320. Rapport.

9 Définitions de termes

Dose absorbée: quantité d'énergie absorbée par unité de masse de matière irradiée. La dose absorbée est une grandeur physique mesurable qui s'exprime en Grays (Gy). En diagnostic, les doses absorbées localement varient du μ Gy à quelques dizaines de mGy, selon le type de technique et d'examen. En radiothérapie, les doses prescrites au niveau du volume cible peuvent atteindre 80 Gy.

Dose efficace: indicateur des risques d'effets stochastiques. Cet indicateur, qui n'est pas une grandeur physique mesurable, s'exprime en sieverts (Sv) et se rapporte au « corps entier ». Il représente la somme des doses absorbées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps, pondérées par deux types de facteurs, ceux tenant compte du type et de l'énergie des rayonnements, et ceux tenant compte de la radiosensibilité des tissus et des organes.

Justification: premier principe fondamental de radioprotection qui consiste à s'assurer que les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux des expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont nettement supérieurs au préjudice qu'une exposition pourrait provoquer. Ces avantages s'apprécient en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques des autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition aux rayonnements ionisants (article 3 : justification). Ce rapport avantage/inconvénient s'établit le plus souvent pour un individu en comparant le risque connu d'une technique d'imagerie par rapport aux autres techniques dont on attend un résultat médical équivalent dans le cas particulier de cet individu. Mais le principe de justification s'applique aussi en tenant compte de l'avantage pour la société dans le cas d'un dépistage organisé ou de la recherche bio-médicale (en recherche bio-médicale sans bénéfice médical direct, par exemple).

Niveaux de référence diagnostiques: Il s'agit dans le cas des pratiques radiodiagnostiques de niveaux de dose, et dans les cas de produits radio-pharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des « fantômes » types, pour des catégories larges de types d'installation. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées. Il ne s'agit en aucun cas de « limites de doses » au sens réglementaire du terme, mais d'indicateurs dosimétriques permettant d'évaluer la qualité des équipements et des procédures du point de vue des

doses délivrées. Par ailleurs, le respect des niveaux de référence n'a de sens que si la qualité informative des images est satisfaisante.

Optimisation : deuxième principe fondamental de radioprotection qui consiste à obtenir le meilleur résultat médical pour la moindre dose. Lorsqu'un examen est nécessaire (justifié), il doit être bien fait. Il faut notamment s'assurer que toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radio-thérapeutiques pour les tumeurs visées, soit maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour obtenir l'information diagnostique requise. L'optimisation impose l'application de l'assurance de qualité qui est le résultat d'une bonne pratique réalisée par un professionnel bien formé avec un équipement adapté à la technique et régulièrement contrôlé dans sa qualité.

Radiologie interventionnelle : dans sa définition la plus générale, la radiologie interventionnelle associe simultanément une technique d'imagerie et un geste invasif à visée diagnostique et/ou thérapeutique (à titre d'exemple, l'intervention percutanée, effectuée sous anesthésie locale ou générale est en effet préparée, guidée et contrôlée par l'image).

Pratique radiologique : toute pratique médicale de diagnostic ou de thérapie ayant recours aux rayonnements ionisants. Elle se rapporte aux procédures de radiodiagnostic ou de radiothérapie au moyen des rayons X, de la médecine nucléaire, de la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage.

Procédure radiologique : concerne l'ensemble des étapes pour la réalisation de l'acte de diagnostic, de guidage ou de traitement.

Radiodiagnostique : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire « *in vivo* » et de la radiologie médicale et dentaire.

Radiothérapeutique : qui se rapporte à la radiothérapie, y compris à la médecine nucléaire utilisée à des fins thérapeutiques.

10 Liste des sigles utilisés

AFPPE : Association Française du Personnel Paramédical d'Electro-Radiologie
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AIEA : L'Agence Internationale de l'Energie Atomique
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
CAATS : Centre d'Assurance de Qualité des Applications Technologiques dans le domaine de la Santé
CANAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes
CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux
CIREA : Commission Interministérielle des Radio-Eléments Artificiels
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNIL : Commission Nationale de l' Informatique et des Libertés
CRISAP : Centre de Regroupement Informatique et Statistique en Anatomie et cytologie Pathologiques
CRLCC : Centre Régional de Lutte Contre le Cancer
CTDI : Computed Tomography Dose Index
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DGS : Direction Générale de la Santé
DGSNR : Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection
DHOS : Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins
FNMR : Fédération Nationale des Médecins Radiologues
Gy : Gray
IGR : Institut Gustave Roussy
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
InVS : Institut de Veille Sanitaire
IPSN : Institut de Protection et de Sûreté Nucléaire
IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
MBq : Méga becquerel
mCi : millicurie
mGy : milligray
mSv : millisievert
MSA : Mutualité Sociale Agricole
NRPB : National Radioprotection Board
OPRI : Office de Protection Contre les Rayonnements Ionisants
PDL : Produit Dose Longueur
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

Sv : sievert

SFBMN : Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire

SFPM : Société Française de Physique Médicale

SFR : Société Française de Radiologie

SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements

Ionisants

11 Annexes

Annexe 1 : Bilan des missions et travaux des différents organismes et acteurs impliqués dans la radioprotection en France pour les pratiques médicales.

Annexe 2 : Bilan des travaux et recherches internationaux en matière de dosimétrie et de radioprotection dans le domaine de l'imagerie médicale.

Annexe 3 : Schéma des interactions entre recherche, veille scientifique, formation, systèmes de surveillance et retombées attendues.

Annexe 1: Bilan des missions et travaux des différents organismes et acteurs impliqués dans la radioprotection en France pour les pratiques médicales

Un grand nombre de travaux ont été effectués ou sont encore en cours dans le cadre de la transposition de la directive 97/43 Euratom. Ils ont pour but d'élever la qualité globale des pratiques radiologiques en France, tout en réduisant les doses délivrées aux patients. Ces travaux sont listés ci dessous :

- Standardisation des procédures nationales de réalisation des examens médicaux avec exposition aux rayonnements ionisants (IRSN (ex OPRI), SFR, SFBMN, SFPM) :
 - Les 126 procédures standardisées des examens radiologiques sont consultables et téléchargeables sur sites web : www.sfr-radiologie.asso.fr et www.opri.fr (15).
 - Les procédures des examens de médecine nucléaire sont en cours de finalisation.
- Détermination des niveaux de référence dosimétriques des différents examens de radiologie médicale. Les résultats préliminaires (campagne du rapport Bonnin-Lacronique, collecte des mesures effectuées par la SFPM) montrent que les niveaux d'irradiation sont en France de l'ordre de grandeur des niveaux européens (9). Ces résultats sont actuellement complétés par une campagne nationale de mesures impliquant 30 services de radiologie (IRSN , SFR, SFPM).
- Elaboration du guide de « Recommandations en matière de prescription de l'imagerie médicale », en collaboration avec tous les professionnels concernés, y compris les prescripteurs auxquels il propose une information précise concernant les stratégies des différents examens d'imagerie médicale, avec une mention des doses délivrées, indispensable pour la radioprotection. Ce guide devrait être terminé fin 2002 (IRSN, SFR)).
- Elaboration d'un guide des bonnes pratiques de « Radioprotection en cas de radiothérapie interne » : radioprotection du personnel médical, information du patient vis à vis de la gestion de ses déchets, information du patient et de son entourage et conduite à tenir à la sortie de l'hôpital afin d'assurer une radioprotection optimale de toutes les personnes concernées (DGS, IRSN (EX OPRI), SFPM).
- Expertise dosimétrique des examens de dépistage radiologique. L'IRSN conduit des campagnes de mesures de doses permettant de mieux cerner ces pratiques : utilisation

de la radiophotographie pulmonaire en médecine du travail, dépistage par scannographie des anomalies pulmonaires liées à l'exposition à l'amiante, dépistage du cancer du sein... (IRSN).

- Expertise dosimétrique en cas de réalisation d'examens avec expositions aux rayonnements ionisants chez la femme enceinte (IRSN, SFPM).
- Evaluation des doses à distance du champ d'irradiation en radiothérapie externe (IGR) (6;7).
- Evaluation des doses en radiothérapie interne : organes cibles et organes secondaires (IGR et SFPM).
- Estimation des doses apportées par les examens de radiodiagnostic en population générale (CAATS) (2;8;31).
- Surveillance dosimétrique des professionnels utilisateurs des rayonnements ionisants en médecine (environ 120.000 personnes suivies) (IRSN) :
 - La surveillance dosimétrique externe (mensuelle ou trimestrielle) est réalisée avec des films dosimètres passifs portés au niveau du thorax, complétée selon le poste de travail par une dosimétrie active et par une dosimétrie des extrémités (bagues thermoluminescentes).
 - La surveillance de l'exposition interne individuelle des travailleurs manipulant des sources non scellées est effectuée par anthro-gammamétrie et par des analyses radio toxicologiques des urines et des selles.
 - La gestion nationale des valeurs dosimétriques (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants SISERI de l'IRSN (ex OPRI)) comporte la validation, le contrôle, la confrontation et l'interprétation des résultats. Elle est accompagnée d'une vigilance et d'une alerte si besoin. La consultation des données par voie télématique est restreinte aux seules personnes autorisées (médecin du travail, personnes compétentes habilitées).
- Surveillance des installations médicales (AFSSAPS, DGSNR, IRSN)
 - Analyse de radioprotection de toute nouvelle installation
 - Inspection de radioprotection préalable à la délivrance de l'agrément de l'installation par le Ministère Chargé de la Santé ou les DDASS selon les types d'installation.

- Contrôle de radioprotection des installations en cas de modification, de changement de titulaire et lors du renouvellement décennal de l'agrément.
 - Gestion d'une base des données des agréments des installations.
- Radioprotection vis à vis des radioéléments artificiels (DGSNR, IRSN)
- Instruction des demandes d'autorisation préalable de détention et d'utilisation de sources de radioéléments artificiels.
 - Elaboration et application de la réglementation relative aux radioéléments artificiels dans le domaine médical.
- Maintenance des dispositifs médicaux (AFSSAPS, IRSN)
- Mise en application du décret du 05 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.
 - Elaboration des dispositions de maintenance réglementaire des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (arrêtés d'application en cours).
- Travaux d'épidémiologie spécialisée dans le contexte des expositions médicales aux rayonnements ionisants (INSERM).
- Réalisation d'une étude portant sur les effets cancérigènes et leucémogènes de la radiothérapie par l'iode 131 chez l'adulte (U 521) (10).
 - Réalisation d'une méta-analyse sur les effets cancérigènes et leucémogènes de la radiothérapie par l'iode 131 sur la base des données individuelles de 8000 patients européens ayant reçu des activités importantes d'iode 131 (U521).
 - Effets de la curiethérapie (Phosphore P32, Yttrium 90, Strontium 90 et Radium 226) utilisés pour le traitement des hémangiomes de l'enfant portant sur 6000 enfants traités à l'IGR entre 1946 et 1974)(6) (U 521).
 - Effets cancérigènes de la radiothérapie chez l'enfant (5;11;12;24) (U 521).
 - Second cancer après cancer du sein chez l'adulte (13) (U 521).
 - Etude de faisabilité sur l'évaluation des doses reçues par les nouveaux-nés prématurés en réanimation (U569, CAATS).
 - Etude de faisabilité sur l'estimation des expositions aux examens radiologiques d'un échantillon de la population à Beaumont-Hague (IPSN...).
 - Expositions de l'homme aux facteurs environnementaux (dont les rayonnements ionisants d'origine médicale) et événements de la vie reproductive (en cours, U569 - canton de Beaumont-Hague.

Annexe 2 : Bilan des travaux et recherches internationaux en matière de dosimétrie et de radioprotection dans le domaine de l'imagerie médicale

Depuis environ une vingtaine d'années, la Commission des Communautés Européennes a lancé et co-financé des initiatives de recherche en radioprotection dans le domaine médical. Les premières études menées à l'échelle Européenne (1980-1985) étaient orientées quasi-exclusivement vers la dosimétrie du patient et la détermination des aspects collectifs de l'exposition associée aux pratiques de radiodiagnostic. Depuis cette époque le National Radioprotection Board (NRPB) a mis en place en Angleterre un projet national d'évaluation de la dose par type examens basé sur des campagnes de mesure en population générale réalisées par un réseau sentinelle de services hospitaliers. Le NRPB centralise les résultats de ces campagnes. Ceux ci permettent d'estimer la distribution des doses moyennes par type d'examen et d'en suivre l'évolution dans le temps (43). Parallèlement, le NRPB effectue des campagnes de recensement à fréquence régulière pour estimer le nombre d'exams prescrits en Angleterre (44). Cette démarche est rendue plus facile par le fait que l'essentiel des plateaux techniques d'imagerie médicale est situé en secteur hospitalier. Ce système peut servir à vérifier l'efficacité des politiques d'optimisation des doses et à redéfinir régulièrement des niveaux de référence par indications. La mise en place d'un tel système a été rendue possible grâce à la collaboration du NRPB avec le Royal Collège of Radiology et la disponibilité des moyens matériels, financiers et humains nécessaires (par exemple présence de physiciens d'hôpital sur les plateaux techniques d'imagerie médicale). Ce système de recueil de l'information est à notre connaissance le système existant en Europe le plus proche d'un système de surveillance des expositions médicales aux rayonnements ionisants tant au niveau des objectifs que de l'organisation dudit système.

Dans les années 1990, l'intérêt scientifique s'est très vite dirigé vers la détermination des possibles corrélations entre les niveaux d'irradiation délivrés et la qualité des images obtenues au cours des examens les plus fréquemment pratiqués. Des actions de recherche spécifiques ont été lancées dans les domaines radiologiques suivants : la mammographie, la radiologie pédiatrique et la tomodensitométrie assistée par ordinateur. Pour ces trois catégories de pratique l'accent a été mis sur la définition et la détermination des protocoles de contrôle de qualité des performances des équipements utilisés, sur la dosimétrie du patient et sur les critères de qualité des images radiographiques produites.

L'avènement récent de la radiologie interventionnelle et de la dernière génération de scanners (machines à multi-détecteurs) ont été à l'origine d'une prise de conscience collective des besoins en matière d'optimisation de la radioprotection des patients et du personnel impliqué et ont stimulé le développement de nouveaux projets de recherche à

l'échelle européenne. Le dernier programme cadre de la Commission a été ainsi orienté vers la détermination des valeurs de dose de référence dans ces deux domaines.

La radiologie interventionnelle a donné lieu à la création d'un groupe européen constitué d'environ une quinzaine de laboratoires (projet (DIMOND) dont les objectifs multiples peuvent se résumer comme suit :

- recherche des valeurs de dose de références pour les examens les plus fréquents et irradiants (radiologie cardiaque) ;
- étude de l'apport des nouvelles techniques d'imagerie numérique (détecteurs plans) ;
- détermination d'indice de complexité des examens ;
- définition d'indicateurs dosimétriques les plus pertinents (DAP dose maximale à la peau, temps de scolie, débit de dose à l'entrée du patient etc.).

En matière de scanner, les travaux scientifiques se sont limités au développement d'actions coordonnées visant à répertorier les différents techniques existantes et à déterminer les indicateurs de doses associés (CTDI et PDL).

L'AIEA a également entrepris des actions de recherche dans le domaine médical visant à promouvoir la mise en application des recommandations énoncées dans le document « Basic Safety Standards » pour ce qui concerne la mammographie, la fluoroscopie et le scanner (17).

La radiologie interventionnelle vient d'être prise en considération par l'AIEA comme un domaine à priorité élevée pour lequel il est très important de développer des actions de formation et d'évaluation à caractère dosimétrique. Des projets coordonnés sont en cours à l'échelle de plusieurs pays européens et d'Amérique latine.

En conclusion, il semble évident que la radiologie interventionnelle, par son statut particulier de technique d'imagerie à caractère thérapeutique et par sa spécificité sur le plan dosimétrique, est le domaine vers lequel le développement futur de toute action de formation et de recherche aura un impact significatif tant pour la radioprotection du personnel que pour celle du patient.

Annexe 3 : interactions entre recherche, veille scientifique, formation, systèmes de surveillance et retombées attendues

