Radioprotection en endoscopie interventionnelle: Tout ce que vous devez savoir!

Jean Baptiste CHEVAUX

CHRU Nancy

Dimanche 19 mars 2023

LIENS D’INTERET

- Boston Scientific
- Norgine

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Connaître les aspects réglementaires
- Connaître les principes de justification de l’utilisation des rayonnements ionisants
- Connaître les moyens de protection du patient
- Connaître les moyens de protection de l’opérateur et de son équipe
- Savoir évaluer sa pratique

Introduction

- Utilisation courante en endoscopie interventionnelle

- Effets secondaires à court, moyen et long terme

- Aspects réglementaires +++
  - Radioprotection des patients
  - Radioprotection des personnels

=> OPTIMISATION

Instances régulatrices

- En France, les trois organismes ayant pour mission de contrôler l'application de la réglementation sont :

1. L'ASN (Autorité de Sureté Nucléaire)
2. L'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire)
3. L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)
4. EURATOM (EURopean ATOMic energy community treaty)

Instances régulatrices

Instances Internationales

Connaissances scientifiques : UNSCEAR, ICRU	**Recommandations :** Commission internationale de protection radiologique (1928)	**Coopération :** IRPA

Instances Européennes

Réglementation : EURATOM (1957)

Instances Françaises

Réglementation : ASN	**Scientifique :** IRSN	**Sécurité:** ANSM (Affsaps)	**Coopération :** SFRP / SFPM

ASN Autorité de Sûreté Nucléaire

Autorité administrative indépendante – date de 1973 mais revue en 2006

Assure, au nom de l'État, le **contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France** pour protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement des risques liés à l'utilisation du nucléaire

- But :
  - ✓ contribuer à l'élaboration de la réglementation (décrets, arrêtés, décisions réglementaires)
  - ✓ Contrôle du transport des installations et activités réalisées
  - ✓ Communication : Information du public
  - ✓ Apporter assistance auprès de l'état en cas de situations d'urgence

Le 3 février 2023 : Annonce gouvernementale de fusion avec l'IRSN

Au sein des établissements

Organisation générale : **Chef d’établissement**

Deux acteurs de la RP interviennent :

- **Le conseiller en radioprotection** (CRP) coté radioprotection travailleur.
- **Le physicien médical**, coté radioprotection patient.

Externalisation des missions possible via des organismes accrédités

Au bloc d’endoscopie

- **Médecin coordonnateur** : Mise en place des actions liées à la radioprotection patient (décision n° 2020-DC-0694 de l’ASN)

- Paramédicaux : Sous la responsabilité du médecin
  - MERM : Manipulateurs d’électroradiologie médicale (peuvent déclencher les Rx)
  - IDE-E : infirmiers diplômés d’État en endoscopie
  - IBODE : infirmiers de bloc opératoire diplômé d’État

Instances régulatrices

- En France, les trois organismes ayant pour mission de contrôler l'application de la réglementation sont :

1. L'ASN (Autorité de Sureté Nucléaire)
2. L'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire)
3. L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)
4. L'EURATOM (EURopean ATOMic energy community treaty)

Bases physiques

- Les effets déterministes des rayonnements ionisants :

1. Sont indépendants de la dose reçue
2. Apparaissent obligatoirement dans les heures suivants l’exposition
3. Sont d’autant plus importants que la dose est élevée

Bases physiques

- Dans le compte rendu d’endoscopie réalisée sous rayonnements ionisants, doivent apparaitre :

1. Le PDS (produit dose surface)
2. Le temps de scopie
3. Le Kerma

Bases physiques

- Trois phénomènes physiques lors de l’émission Rx :
  - Une majorité du faisceau est **absorbée** par le patient (Dose reçue par le patient, en Gray (Gy))
  - Une autre partie est **diffusée** essentiellement en direction du tube. On parle de rayonnement rétrodiffusé (Dose reçue par le travailleur en Sievert (Sv))
  - Seule une petite partie du faisceau est **transmise** et atteindra le récepteur, ce qui participe à la formation de l’image

Le Gray (Gy)

- Quantité d’énergie absorbée par la matière

- **Effets déterministes**

- Effets apparaissant :
  - **obligatoirement** à partir d’une certaine dose seuil
  - de quelques jours à quelques années après l’exposition
  - Plus la dose est élevée, plus les effets sont importants.

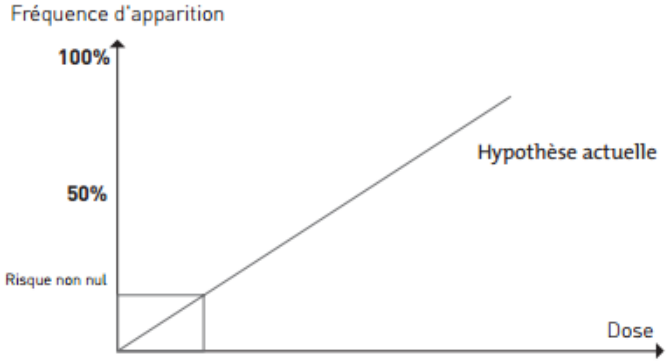
Effets déterministes

Zone irradiée	Effet	Dose (seuil d'apparition)
Peau	Erythème	1 Gy à quelques Gy
	Brûlure, nécrose	10 Gy
Oeil	Cataracte	2 Gy exposition unique
		> 5 Gy si expo > 3 mois
	Opacités du cristallin	250 à 500 mGy
Testicule	Stérilité transitoire	1 à 2 Gy
Ovaire	Stérilité	6 à 12 Gy

Le Sievert (Sv)

- Estimation de l’impact des rayonnements sur la matière

- Effets **stochastiques** :
  - Aléatoires
  - Probabilité d’apparition augmente avec la dose
  - Surviennent des années après l’exposition (exemple : cancers, leucémies, malformation au niveau de la descendance…)



Indicateurs dosimétriques

- **Kerma** (K) : Energie déposée dans un volume (Gy)

- **Produit dose surface** (PDS) : mesuré par des chambres d'ionisation au niveau du tube du dispositif médical (cGy.cm^2, µGy.m^2, mGy.m^2 …).)

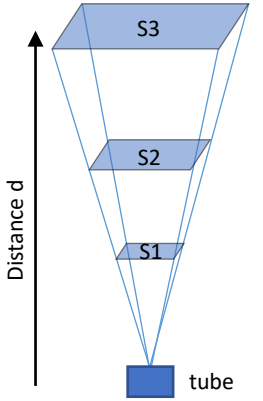
- **Temps** : durée du tir de scopie (min, s)

Produit dose surface

- **Constant** tout au long de son parcours

- + on s'éloigne du tube, + la dose diminue, + la surface du faisceau augmente

- **Seul le PDS doit figurer** dans le compte rendu (Arrêté du 22 septembre 2006 JORF)



La dose ~ $1/d^2$

→ **PDS constant**

Produit dose surface

Niveaux de référence (NRDiagnostique/Interventionnelle)

- Etablis à partir des **indicateurs dosimétriques** (PDS et temps)

- Ordre de grandeur de la dose reçue par le patient

- Optimisation : comparaison des pratiques aux niveaux
  - Local
  - National
  - International

Bases physiques

- Les effets déterministes des rayonnements ionisants :

1. Sont indépendants de la dose reçue
2. Apparaissent obligatoirement dans les heures suivants l’exposition
3. Sont d’autant plus importants que la dose est élevée

Bases physiques

?

- Dans le compte rendu d’endoscopie réalisée sous rayonnements ionisants, doivent apparaitre :

1. Le PDS (produit dose surface)
2. Le temps de scopie
3. Le Kerma

Radioprotection patient

- Les grands principes de la radioprotection du patient reposent sur :

1. La justification
2. Le port d’un EPI
3. La surveillance dosimétrique

Radioprotection patient

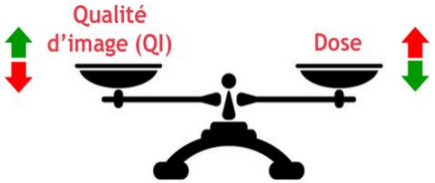
La JUSTIFICATION des actes : ne faire que les examens utiles

Aucun acte impliquant une exposition aux Rx ne peut être pratiqué si il ne produit pas un bénéfice suffisant compte tenu des risques induits (http://gri.radiologie.fr)

L'OPTIMISATION : une question d'équilibre

Maintien de l'exposition au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible

ALARA : as low as reasonably achievable



Evaluer et comparer ses pratiques

- Rapport SFPM n°40 (2020) "Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire »

	PDS (Gy.cm²)		Temps de scopie (min)	
	NR	VG	NR	VG
Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**11**	5,3	**6,4**	3,6
Drainage des voies biliaires	**13**	6,3	**7,8**	3,4
*Coronarographie**	***38***	*21*	***6***	*4*

NR : Niveau de référence – VG : Valeur guide

Niveaux de référence locaux – CHRU Nancy

Installations	NRL 2021 (médianes)
Siemens Arcadis Avantic	Abdo - Tps = 3 min 29 s; PDS = 1078,5 cGy.cm² (88 patients)
Philips BV Pulsera	Abdo - Tps = 3 min 06 s; PDS = 1358,5 cGy.cm² (33 patients)

Information dosimétrique (ASN 2019-DC-0660)

- Information et consentement du patient :
  - « lors de votre prise en charge sur le plateau technique d'endoscopie, il est probable que l'endoscopiste ait recours à une technique d'imagerie radiologique. Le rapport bénéfice-risque est très largement favorable à l'utilisation de cette technique malgré les effets liés à cette exposition X. »

- Compte-rendu

Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux infos dosimétriques

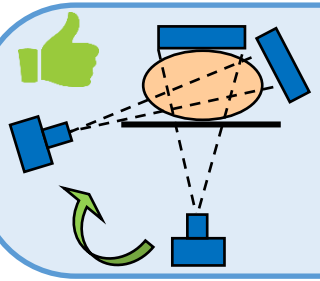
- L'identification patient et médecin réalisateur
- La date de réalisation de l'acte
- Les éléments de justification de l'acte
- Des éléments d'identification du matériel utilisé
- La procédure réalisée
- Le produit dose surface

Suivi du patient et déclaration ESR (ASN2019-DC-0660)

- Surveillance des **patients à risque** (DACS?)
  - Enfants de moins de 16 ans
  - Femmes enceintes ou en âge de procréer
  - Examens itératifs
  - Patients obèses

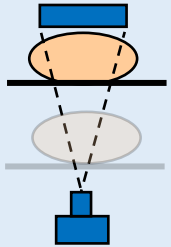
- Déclaration **Evènement Significatif de Radioprotection** (Démarche qualité) https://teleservices.asn.fr
  - Exposition du fœtus
  - Dose > 2N le NRI
  - Défaillance technique
  - Erreur d'identification du patient
  - Exposition accidentelle du travailleur

L’optimisation en pratique

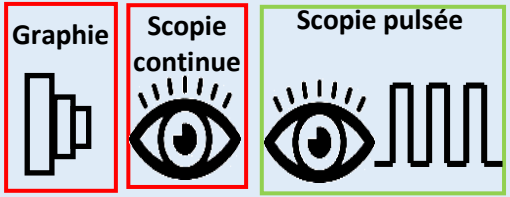


Eviter cumul de dose en un point
varier les incidences

MAXIMISER DISTANCE TUBE RX / PATIENT
MINIMISER DISTANCE DETECTEUR / PATIENT



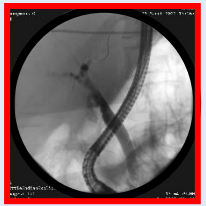
EVITER GRAPHIE & SCOPIE CONTINUE
PRIVILEGIER LA SCOPIE PULSÉE



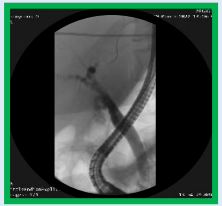
EVITER LE ZOOM ANALOGIQUE
PRIVILÉGIER LE ZOOM NUMÉRIQUE

COLLIMATER LE CHAMP

↗ Dose
↘ Qualité image

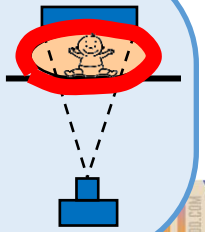


↘ Dose
↗ Qualité image



Ne pas utiliser de tablier plombé pour proteger fœtus ou gonades

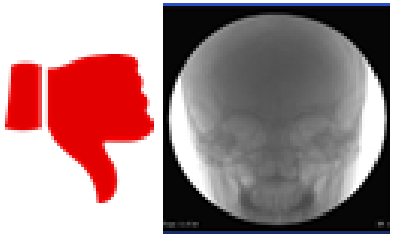
Tablier plombé

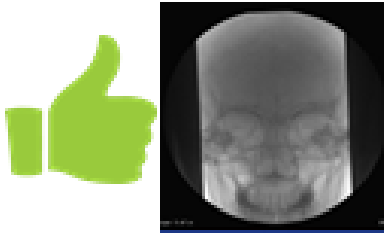


Collimation

- Pas assez utilisé!
- **Améliore la qualité image en augmentant le contraste**
- Réduit l’exposition du patient
- Réduit l’exposition des organes adjacents
- Réduit l’exposition de l’opérateur et du personnel en salle

COLLIMATER LE CHAMP





Zoom optique vs numérique

Zoom optique (physique, analogique) = taille de champ :

→ effet bien connu qui entraine une augmentation de dose lors de l'acquisition. **A utiliser avec parcimonie**

Capteur plan (A Zeego)

FOV en cm	Dose (UA)
48	<0,5
42	0,5
32	0,7
22	1
16	1,4
11	2

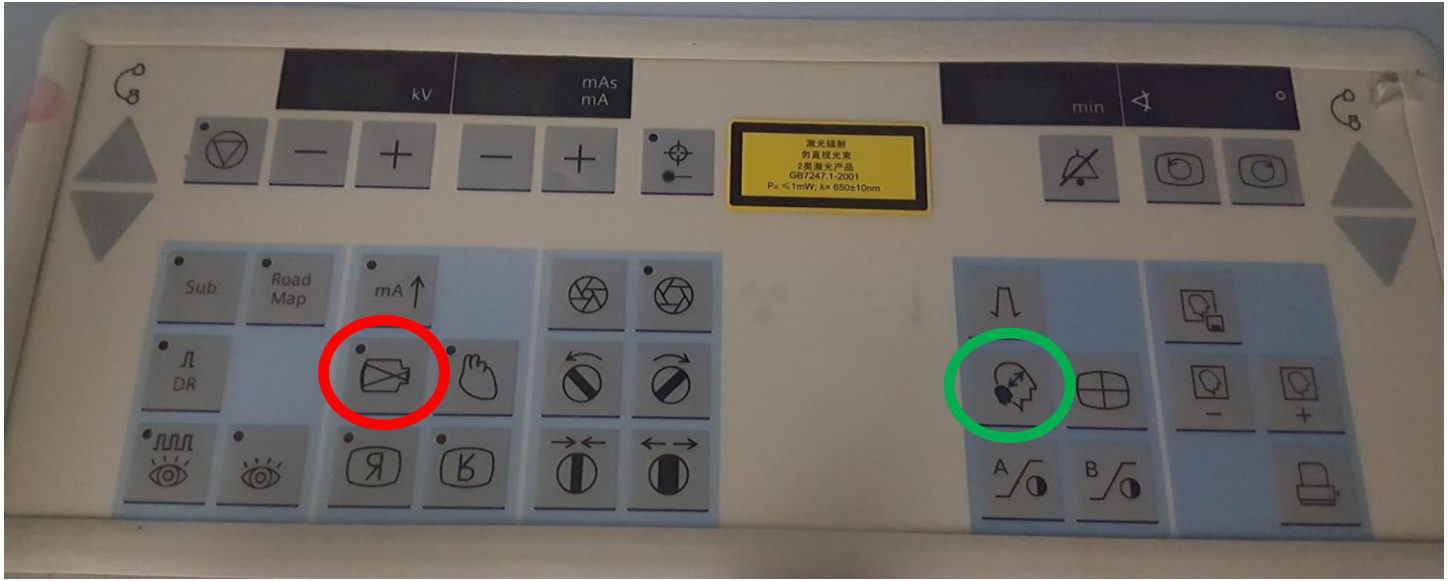
Amplificateur de Brillance type

FOV en cm	Dose (UA)
Pas de données	
32	0,5
22	1
16	1,5
11	2

UA = unité arbitraire

X 4

Siemens Arcadis Varic



Zoom optique

Zoom numérique

Radioprotection patient

- Les grands principes de la radioprotection du patient reposent sur :

1. La justification
2. Le port d’un EPI
3. La surveillance dosimétrique

Radioprotection travailleur

Classement en fonction de l'exposition

CLASSEMENT / ZONE D'EXPOSITION	TRAVAILLEUR Dose maximale annuelle mSv/An			PUBLIC MINEUR de moins de 16 ans ENFANT DE LA TRAVAILLEUSE ENCEINTE à compter de la déclaration de grossesse (mSv/an)
	CLASSE Cat A	CLASSE Cat B	NON EXPOSE	
Dose efficace (Corps entier)	20	6	1	1
Dose équivalente (extrémités, peau, avant-bras, jambes)	500	150	50	50
Dose équivalente (Cristallin)	20	15	15	15

Prévention du risque (6 mSv/an)

- Surveillance dosimétrique, adaptée aux risques des agents :
  - Dosimètre **« passif »**
    - A porter de manière systématique (Arrêté du 26 juin 2019)
    - A la poitrine (zone regroupant les organes les plus radiosensibles et représentatif d'une exposition corps entier)
    - Sous le tablier plombé
  - Dosimètre **« actif »** ou opérationnel
    - Information en temps réel avec alerte

- Signalisation des zones à risque

- Médecine du travail Art. R.4451-82 du Code du Travail
  - Catégorie B = tous les deux ans

Protection du risque

- Equipements de protection individuelle **EPI**
  - Systématique
  - Veste/jupe ou chasuble + cache-thyroïde
  - EPI de 0,35 mm équivalent de plomb en face avant
  - Lunettes peuvent être proposées

- Equipements de protection collective **EPC**
  - Protection sur les tables type bavolet

Formations radioprotection

?

- La formation à la radioprotection :

1. Est obligatoire pour les travailleurs en catégorie A, B et non exposé
2. Est obligatoire tous les 3 ans pour la formation à la radioprotection des travailleurs
3. Est obligatoire tous les 10 ans pour la formation à la radioprotection des patients

Formation RP obligatoires

RP des patients *décision n°2017-DC-0585 et n°2019-DC-0669 de l'ASN*

Durée de validité = 7 ans

Durée de la formation = 8h

Qui est concerné = Toute personne qui est un acteur actif dans la délivrance de la dose au patient (MERM, endoscopistes...)

RP des travailleurs *article R. 4451-58 du code du travail*

Durée de validité = 3 ans

Durée de la formation = 1h30

Qui est concerné = Toute personne exposée (même de manière exceptionnelle) dans le cadre de son activité professionnelle

Utilisation d'un amplificateur *recommandations du 13 juin 2016 de l'ASN*

Durée de validité = à appliquer à chaque nouveau dispositif radiologique différent

Durée de la formation = 1h

Qui est concerné = Toute personne qui suit la formation RP patients

Formations radioprotection

?

- La formation à la radioprotection :

1. Est obligatoire pour les travailleurs en catégorie A, B et non exposé
2. Est obligatoire tous les 3 ans pour la formation à la radioprotection des travailleurs
3. Est obligatoire tous les 10 ans pour la formation à la radioprotection des patients

Comment réduire les Rx au quotidien?

- **Le temps** :
  - Expositions courtes
  - Scopie pulsée ++
- **La distance** :
  - Prendre ses distances par rapport à la source et au patient
  - Eloigner le patient par rapport à la source
- **Les écrans** :
  - EPI
  - EPC
- **L'optimisation** :
  - Collimater le champs
  - Privilégier le zoom numérique

Le bloc d’endoscopie des erreurs

Mise en pratique

Source ASN

Installation de la scopie et positionnement du personnel

Installation de la scopie et positionnement du personnel

Installation de la scopie et positionnement du personnel

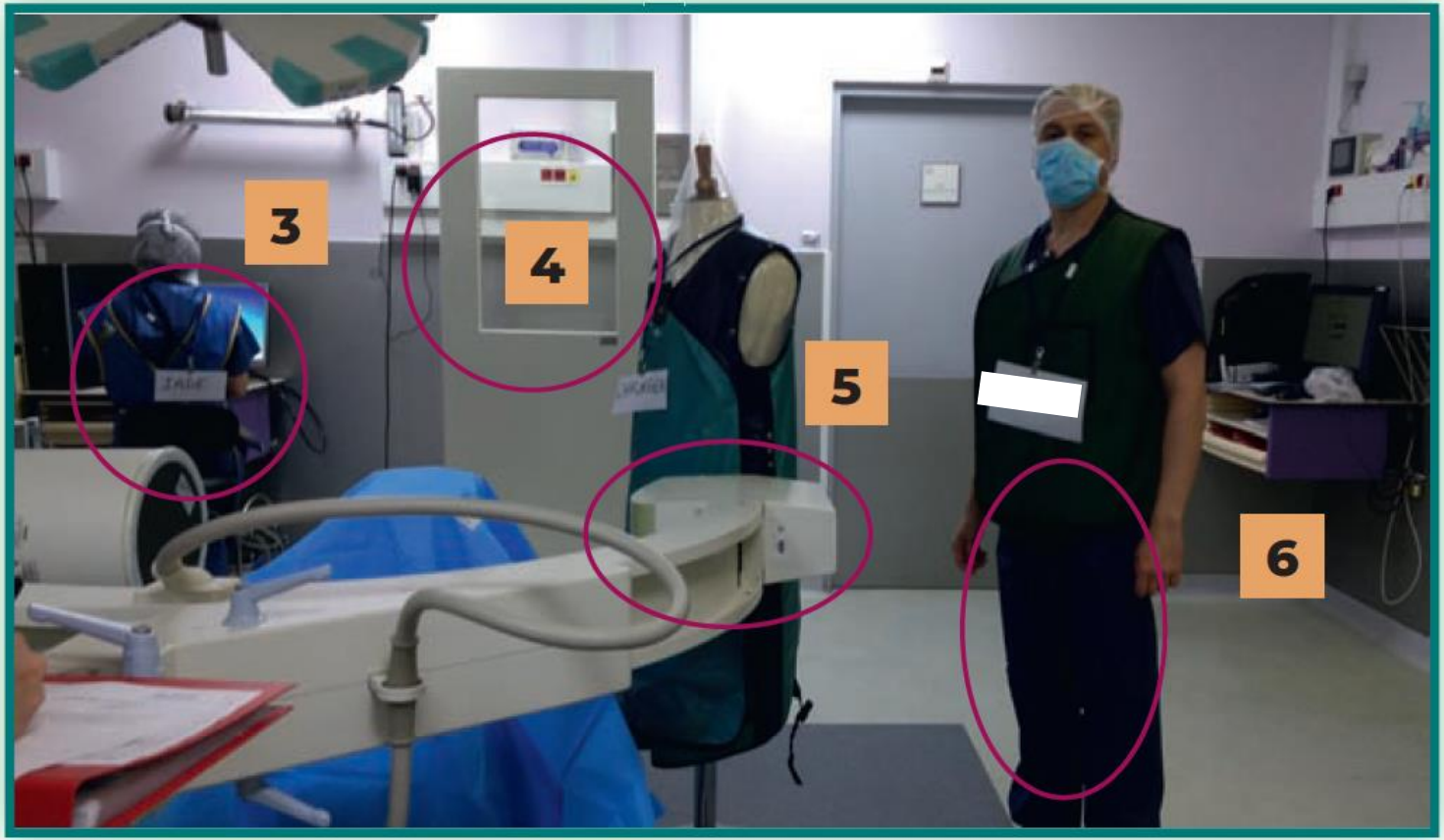
Installation de la scopie et positionnement du personnel

Radioprotection du travailleur

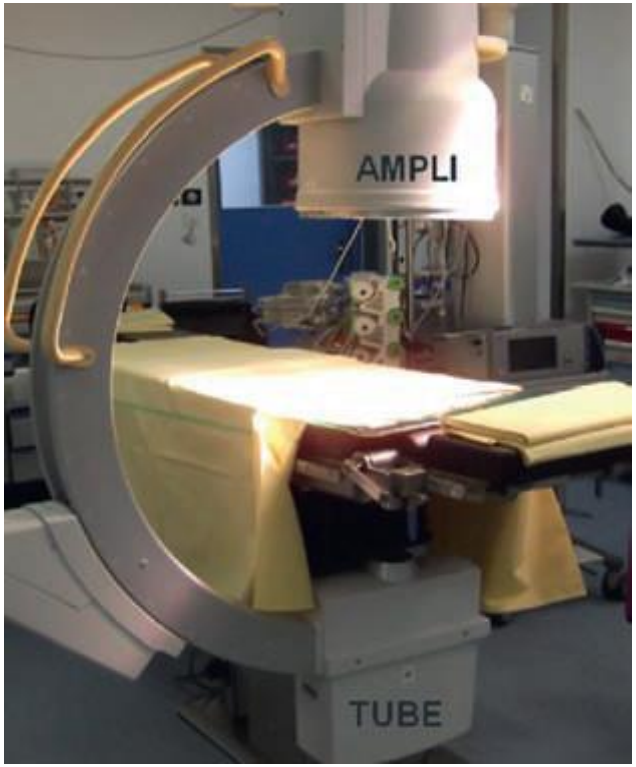
Radioprotection du travailleur

Radioprotection du travailleur

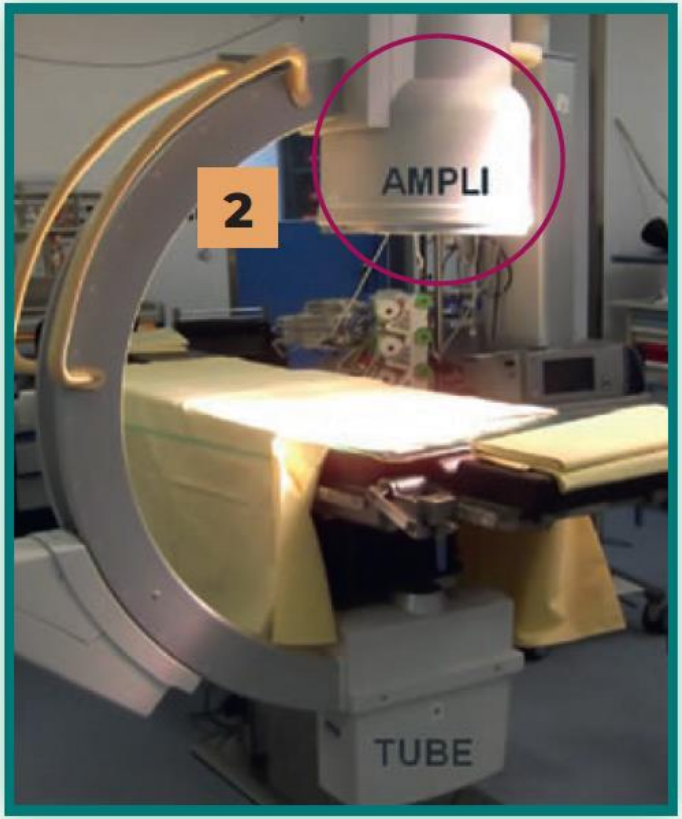
Radioprotection du travailleur



Radioprotection du patient



Radioprotection du patient



Radioprotection du patient

Radioprotection du patient

Conclusion

Radioprotection PATIENT

MAXIMISER DISTANCE TUBE RX / PATIENT
MINIMISER DISTANCE DETECTEUR / PATIENT

EVITER CUMUL DE DOSE EN UN POINT
VARIER LES INCIDENCES

NE PAS UTILISER DE TABLIER PLOMBÉ POUR PROTEGER FŒTUS OU GONADES
Tablier plombé

EVITER LE ZOOM ANALOGIQUE
PRIVILÉGIER LE ZOOM NUMÉRIQUE
COLLIMATER LE CHAMP
↗ Dose ↘ Qualité image
↘ Dose ↗ Qualité image

EVITER GRAPHIE & SCOPIE CONTINUE
PRIVILIER LA SCOPIE PULSEE
Graphie
Scopie continue
Scopie pulsée

PATIENT A RISQUES

- Femme en âge de procréer ou enceintes
- Enfants (≤ 16ans)
- Patients obèses
- Patients nécessitant des examens itératifs

⇒ Faire la traçabilité de la dose

S'ELOIGNER LE PLUS POSSIBLE DE LA SOURCE DE RX
DISTANCE

LIMITER TEMPS D'EXAMEN ET NOMBRE D'ACQUISITIONS
AU STRICT NECESSAIRE EN RESPECTANT LES REGLES DE RADIOPROTECTION PATIENT
TEMPS

SEUIL D'ALERTE

PDS > 20 000 cGy.cm²
(Erythème)

- Confronter sa pratique en se comparant aux NRI (Niveau Référence Interventionnel) locaux et nationaux.
- Utiliser un DACS (Dose Archiving and Communication System)outil qualitatif et sécuritaire

ESR

⇒ Exposition du fœtus
⇒ Dose > à de 2 fois le NRI
⇒ Défaillance technique
⇒ Erreur d'identification du patient
⇒ Exposition accidentelle du travailleur

- Tout Evènement Significatif de Radioprotection (ESR) doit etre signalé **SANS DELAI**
- Informer le patient

FORMATION

⇒ PATIENT 7ans
⇒ TRAVAILLEUR 3ans
⇒ Utilisation Arceau de bloc

CONNAITRE LES REGLES D'ACCES ET LES RESPECTER
STOP
SI APPAREIL HORS TENSION,
= ZONE NON RÉGLEMENTÉE

PORT DES DOSIMÈTRES NECESSAIRES

EVITER TOUTE EXPOSITION INUTILE

UTILISATION DES PROTECTIONS
ECRAN

PRINCIPES FONDAMENTAUX RADIOPROTECTION TRAVAILLEUR
JUSTIFIER
OPTIMISER
LIMITER 30

DECLARER SA GROSSESSE AU PLUS TÔT

Guide de bon usage des examens
http://gri.radiologie.fr/

Radioprotection TRAVAILLEUR

A méditer

Au-delà de l’aspect règlementaire, Il ne faut pas oublier que la radioprotection du patient va conditionner une partie de la radioprotection des professionnels

POINTS FORTS

- En France, les **trois organismes** en charge de la régulation de la radioprotection sont l'ASN (réglementation), l'IRSN (scientifique) et l'ANSM (sécurité).
- Les effets **déterministes** apparaissent obligatoirement à partir d'une dose seuil et les effets **stochastiques** sont aléatoires mais leur probabilité d'apparition augmente avec la dose
- Le **produit de dose surface** (PDS) est le seul indicateur dosimétrique qui doit figurer dans le compte rendu
- La réduction des rayonnements ionisants comprend l'**optimisation** des doses (diminution du temps, augmentation de la distance par rapport à la source, collimation, scopie pulsée) et la **mise en place de protections** individuelles et collectives
- La formation à la radioprotection « patient » est valable **7 ans** et « travailleur » **3 ans**