

ANNALEN
VAN
DE BELGISCHE VERENIGING
VOOR
STRALINGSBESCHERMING

VOL. 17, N° 2-3

2e-3e trim. 1992

STRALINGSBESCHERMING IN HET ZIEKENHUISMILIEU
RADIOPROTECTION EN MILIEU HOSPITALIER

Driemaandelijkse
periodiek
1050 Brussel 5

Périodique
trimestriel
1050 Bruxelles 5

ANNALES
DE
L'ASSOCIATION BELGE
DE
RADIOPROTECTION

Hoofdredacteur

Dr. M.H. FAES
Fazantendreef, 13
3140 Keerbergen

Rédacteur en chef

Redactiesecretariaat

Mme Cl. STIEVENART
14, rue Juliette Wytzmanstraat
1050 Bruxelles - Brussel

Secrétaire de rédaction

Publikatie van teksten in de Annalen gebeurt onder volledige verantwoordelijkheid van de auteurs.

Nadruk, zelfs gedeeltelijk uit deze teksten, mag enkel met schriftelijke toestemming van de auteurs en van de Redactie.

Les textes publiés dans les Annales le sont sous l'entière responsabilité des auteurs.

Toute reproduction, même partielle, ne se fera qu'avec l'autorisation écrite des auteurs et de la Rédaction.

SOMMAIRE

Ce numéro contient les textes des exposés présentés le 28 mars 1992 lors d'une réunion organisée par l'A.B.R. à Luxembourg consacrée à:

RADIOPROTECTION EN MILIEU HOSPITALIER

- L. DE THIBAUT DE BOESINGHE
Introduction 67
Inleiding 69
- Allocution de Monsieur Johny LAHURE 71-73
Ministre de la Santé du Luxembourg
- D. TEUNEN 75-88
L'activité déployée par la Commission des Communautés
Européennes pour améliorer et harmoniser la radioprotection
du patient en milieu hospitalier
- B.F. WALL 89-106
Risk Assessment for the medical use of ionising radiation
including some aspects of the latest radiation risk models
described in the 1990 Recommendations of the ICRP
- P. KAYZER, C. BACK 107-113
Moyens mis en oeuvre au Luxembourg pour réduire l'irradiation
des patients
- C. BACK 115-126
Travaux de radioprotection et de contrôle de qualité effectués
au Luxembourg en mammographie
- M. COLLARD 127-144
De la radiographie à l'imagerie médicale ...
- S. LEJEUNE 145-180
La résonance magnétique contribue-t-elle à la réduction des doses d'exposition
- D. GODECHAL, C. MAMBOUR, J. COOMANS, J. DELHOVE,
A. WAMBERSIE 181-187
Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic médical

INHOUD

Dit nummer bevat de teksten van de uiteenzettingen gedaan op 28 maart 1992 ter gelegenheid van een vergadering van de B.V.S. in Luxemburg gewijd aan:

STRALINGSBESCHERMING IN HET ZIEKENHUISMILIEU

Annales de l'Association belge de Radioprotection, Vol.17, n°2-3 (1992)

LA RADIOPROTECTION EN MILIEU HOSPITALIER
REUNION TENUE A LUXEMBOURG LE 28 MARS 1992
INTRODUCTION

Prof. L. de THIBAUT de BOESINGHE

Président de l'Association belge de Radioprotection

De nos jours, plus que jadis, l'homme accorde une grande importance à tout ce qui a trait à son état de santé. Il se préoccupe des problèmes d'environnement et de pollution et s'inquiète des effets des radiations ionisantes. Un incident dans une centrale nucléaire le préoccupe et, s'il est homme de loi ou politicien, il adopte des mesures afin que la dose reçue par l'individu soit aussi faible que raisonnablement acceptable.

Trop souvent ce même homme oublie que plus de 75% de la dose reçue est d'origine médicale. Nous payons le prix de notre santé en mSv.

Le dépistage, le diagnostic précoce et même la thérapeutique sont impensables sans ce précieux outil que sont les rayons ionisants. N'est-il pas, dès lors, logique pour une association de radioprotection de faire le point et de réfléchir, de s'interroger au sujet de la radioprotection en milieu hospitalier.

Le fait que l'ICRP recommande de réduire les doses montre que le sujet est très actuel et vaut la peine d'être traité.

Je me réjouis de la collaboration du Luxembourg à cette journée scientifique.

Le Luxembourg continue à jouer un rôle important dans la Communauté Européenne et j'espère que les conclusions de ce symposium connaîtront un écho européen.

J'ai la profonde conviction que les textes des communications seront un précieux outil de travail pour ceux qui sont concernés par la radioprotection.

Annalen van de Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming, Vol.17, nr.2-3 (1992)

STRALINGSBESCHERMING IN HOSPITAALMILIEU
VERGADERING GEHOUDEN IN LUXEMBURG OP 28 MAART 1992
INLEIDING

Prof. L. de THIBAUT de BOESINGHE

Voorzitter van de Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming

Heden, meer dan vroeger hecht de mens een groot belang aan alles wat zijn gezondheidstoestand betreft. Hij is bekommerd om omgevingsproblemen, pollutie, en blijft een grote schrik hebben voor wat betreft de gevaren van ioniserende stralingen.

Een incident in een kerncentrale zal zowel de politieker als de jurist bekommeren en zal aanleiding geven tot het nemen van maatregelen die er moeten op gericht zijn de stralingsdosis aan het individu zo laag als redelijk aanvaardbaar te maken.

Heel dikwijls vergeet echter deze zelfde mens dat meer dan 75% van de ontvangen dosis van medische oorsprong is. We betalen de prijs van onze gezondheid in millisievert. Het preventief onderzoek, de vroegtijdige diagnose en ja zelfs de radiotherapie zijn ondenkbaar zonder ioniserende straling. Het is dan ook logisch voor een vereniging van stralingsbescherming om eventjes na te denken over het onderwerp stralingsbescherming in hospitaalmilieu en eventueel conclusies te trekken. Het feit dat I.C.R.P. de raad geeft de dosissen te verminderen is een bevestiging dat het onderwerp actueel is en dat het de moeite loont om het te behandelen.

Ik verheug mij over de medewerking van de Luxemburgers aan deze wetenschappelijke dag. Luxemburg blijft een belangrijke rol spelen in de Europese Gemeenschap en ik hoop dan ook dat de besluitvormingen van dit symposium een Europees echo zullen kennen. Het is mijn diepe overtuiging dat de teksten van de voordrachten later een nuttig gebruiksvoorwerp zullen zijn, voor wie interesse vertoont in stralingsbescherming.

On s'était rendu compte également, grâce à des études menées au niveau international et national, que trop souvent les patients subissaient des irradiations inutilement élevées au cours des examens radiologiques, lorsque ceux-ci étaient effectués dans des conditions technologiques médiocres ou à l'aide d'installations ne répondant plus à l'état du développement scientifique et technique.

Il s'agissait donc de prendre des mesures légales pour que les patients reçoivent au cours du radiodiagnostic des doses d'irradiation aussi faibles que raisonnablement possibles. En d'autres termes, il faut éviter les irradiations inutiles, superflues et médicalement non justifiées. Cela vaut également pour la médecine nucléaire et, avec certaines nuances, pour la radiothérapie.

Le principe de la radioprotection dans le domaine médical est donc simple, mais pour atteindre les objectifs, il convenait et il convient de résoudre de nombreux problèmes complexes.

Comme nous vivons dans un régime de médecine libérale et que le corps médical a l'habitude d'examiner et de traiter les patients en toute indépendance, selon la conscience du médecin, il s'opposait traditionnellement à toute ingérence de l'Etat dans les activités médicales. Or, les Gouvernements sentaient une nécessité de plus en plus grande de promulguer des prescriptions détaillées que les médecins et le personnel assistant doivent respecter lors des examens et des traitements en radiologie et en médecine nucléaire.

Déjà vers la fin des années soixante-dix, le Gouvernement luxembourgeois s'était proposé de faire adopter une loi ayant pour objet la radioprotection des patients. Mais, ce n'est qu'en 1983 qu'une loi-cadre est entrée en vigueur. Et ce n'est que 4 années plus tard, c'est-à-dire en 1987, que le règlement d'exécution a été promulgué.

Il convient de rappeler dans ce contexte que la directive communautaire de 1984 fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux, a secouru le Gouvernement dans ses efforts de réglementation dans le domaine de la radioprotection des patients.

Je me suis par ailleurs rendu compte que la plupart des normes de radioprotection qui ont été mises en vigueur pour réduire l'irradiation médicalement non justifiée des patients, ont en même temps pour effet d'améliorer la qualité du radiodiagnostic et son efficacité et ont également pour effet de diminuer les répétitions superflues d'actes radiologiques.

En tant que Ministre de la Sécurité Sociale qui doit aussi veiller à maintenir les dépenses de la sécurité sociale dans des limites modérées, je me réjouis de cet effet de la radioprotection médicale qui influence favorablement l'évolution du coût pour prestations de santé.

Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs, je vous souhaite un colloque très fructueux et j'espère que vos travaux vous laisseront néanmoins quelques heures de loisirs pour que vous puissiez faire plus ample connaissance de notre capitale et de notre pays.

Je vous remercie.

Annales de l'Association belge de Radioprotection, Vol. 17, n°2-3 (1992)

LA RADIOPROTECTION DES PERSONNES SOUMISES A DES EXAMENS ET TRAITEMENTS MEDICAUX

Dr. D. TEUNEN

Commission des Communautés Européennes
DG XI-A-1
Centre Wagner, Plateau du Kirchberg, L-2920 Luxembourg

Texte de l'exposé du 28 mars 1992

COMPTE RENDU

Les actions de la Commission en radioprotection médicale se situent à deux niveaux :

- le niveau législatif, contraignant pour les Etats membres, par les directives du Conseil du 3 septembre 1984 (84/466/EURATOM) sur la protection du patient, et la directive Normes de base, du 15 juillet 1980 (80/836/EURATOM) pour la protection du personnel,
- les actions de support comme l'organisation de cours, publication de brochures, cassettes vidéo, etc.

Mesdames, Messieurs,

Je vous remercie de me donner l'occasion de vous présenter ici les orientations et les actions de la Commission dans le domaine de la Radioprotection des personnes soumises à des examens et traitements médicaux.

En 1957, le Traité EURATOM institua la Communauté européenne pour l'énergie nucléaire; parmi les tâches principales assignées à la Communauté dans le domaine de la Radioprotection figurent l'élaboration des normes de sécurité uniformes pour la radioprotection de la population et des travailleurs et la surveillance de leur application.

Le chapitre III du Traité EURATOM est spécifiquement consacré à la radioprotection et c'est en vertu de ces dispositions que, dès 1959; le Conseil des Ministres de la Communauté a arrêté une directive fixant les Normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs, contre les risques résultant des rayonnements ionisants. Les Normes de base actuellement en vigueur datent de 1980.

Si on peut admettre qu'il existe une bonne radioprotection dans les applications industrielles des rayonnements ionisants, force est de constater que des efforts indéniables restent à faire dans le domaine médical où l'on constate en plus actuellement une nette croissance de l'utilisation des radiations. C'est pourquoi, la Commission a pris l'initiative de l'élaboration d'une extension des Normes de base permettant une meilleure radioprotection des personnes soumises à des examens ou traitements médicaux.

Le texte de cette directive a été adopté par le Conseil le 3 septembre 1984.

La politique de la Communauté européenne sur le plan de la radioprotection a toujours pris en compte les principes de recommandation de la CIPR. Le principe fondamental de cette directive est que toute exposition soit justifiée du point de vue médical et doit être maintenue à un niveau aussi faible que raisonnablement possible. C'est-à-dire que cette directive, basée sur la recommandation 26 de la CIPR, stipule explicitement que les principes de justification et d'optimisation sont applicables aux irradiations médicales, contrairement au principe de limitation de doses.

Les autres points principaux de cette directive sont les suivants:

- les médecins doivent acquérir au cours de leur formation une compétence en radioprotection ainsi qu'une formation adéquate et appropriée aux techniques appliquées en radiodiagnostic médical ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire.

Les auxiliaires doivent être mis au courant de techniques appliquées ainsi que des règles de radioprotection adéquates.

- Un inventaire du parc radiologique médical et dentaire, ainsi que des installations de médecine nucléaire doit être établi.
- Des critères d'acceptabilité des installations radiologiques et des installations de médecine nucléaire doivent être arrêtés.
- Toutes les installations de service doivent faire l'objet d'une surveillance stricte quant à la radioprotection et au contrôle de qualité des appareils.

- Un spécialiste qualifié en radiophysique doit être disponible pour les installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire.
- Les autorités compétentes prennent les mesures nécessaires pour éviter une multiplication inutile des installations de radiothérapie, de radiodiagnostic et de médecine nucléaire.

Quelles sont les conséquences concrètes de cette directive et à quel niveau affecte-t-elle la radioprotection des citoyens des douze pays de la Communauté ?

Il faut dire que les directives du Traité EURATOM ne s'adressent pas directement au public mais aux gouvernements des Etats membres.

Cela signifie qu'elles ne sont contraignantes que quant au résultat à obtenir et que, par conséquent, ce sont les autorités nationales compétentes qui décident des moyens à utiliser pour parvenir à ce résultat, en tenant compte de leur situation législative nationale et de leur propre structure administrative.

Selon les dispositions de cette directive, les Etats membres étaient dans l'obligation de prendre les mesures nécessaires afin d'adapter leur législation respective avant le 1er janvier 1986.

L'adoption de la directive a ainsi provoqué plusieurs initiatives au niveau législatif et administratif national.

En général, nous pouvons dire que l'incorporation des cinq articles opérationnels de la directive dans les lois nationales s'est faite d'une façon satisfaisante bien qu'un certain retard ait dû être enregistré dans la transposition de quelques dispositions de cette directive en droit national.

Je vais parcourir les cinq points opérationnels de la directive un par un en ce qui concerne leur transposition par les Etats membres.

L'application des principes de la Justification et de l'optimisation aux expositions médicales figurait déjà dans la directive du 15 juillet 1980 concernant les Normes de base. En outre, les règles de la déontologie médicale, bien que souvent non codifiées, exigent des médecins de ne pas exécuter un examen ou un traitement s'il n'est pas conforme aux connaissances médicales et de limiter leur intervention à ce qui est nécessaire pour guérir le patient. On peut, dès lors, dire que l'article 1 de la directive est appliqué de façon satisfaisante dans les Etats membres.

La responsabilité exclusive des médecins ou autres praticiens pose des problèmes aux Etats membres dans la mesure où plusieurs réglementations accordent la capacité d'utiliser les rayonnements ionisants aux assistants sans préciser que la responsabilité finale de cette utilisation continue de relever du médecin ou du praticien qui a décidé de cette utilisation. Ceci n'implique pas que les auxiliaires n'aient aucune responsabilité concernant l'exposition du patient, mais celle-ci se situe davantage dans le cadre des modalités d'exécution de l'irradiation que dans le cadre de la prise de décision d'effectuer une exposition ou non.

L'application de l'exigence selon laquelle les médecins et praticiens responsables doivent avoir une formation en radioprotection et techniques appliquées en radiothérapie, radiodiagnostic ou médecine nucléaire se traduit pour les Etats membres à la fois dans une fixation de cette obligation dans des recommandations et dans l'organisation des cours universitaires pour les étudiants en médecine et cours complémentaires pour les médecins et praticiens déjà en exercice.

Quelques Etats membres ont l'intention de laisser le soin de l'élaboration des cours complémentaires aux organisations professionnelles de médecins, dentistes, etc. et de n'intervenir que dans le cas où celles-ci n'accompliraient pas cette tâche. Cette politique risque de causer des impasses dans le sens où, si l'Etat attend l'initiative des organisations professionnelles et que celles-ci ne font rien, on risque de créer une lacune. La Commission sera très vigilante vis-à-vis d'une telle politique.

Le but de l'inventaire du parc radiologique médical et dentaire que les Etats membres sont tenus d'établir, est de permettre aux autorités compétentes d'avoir une vue d'ensemble de tous les appareils fonctionnant sur le territoire national. Cet inventaire pourrait, par ailleurs, être un instrument de planification d'une meilleure répartition des appareils afin d'éviter la concentration injustifiée dans une région. Ceci pourrait contribuer à son tour à éviter la multiplication inutile des appareils comme l'article 4 de la directive le prévoit. L'utilité de cet inventaire est qu'il permet aussi de dépister les vieux appareils qui, soit méritent une surveillance particulière, soit doivent être interdits (p.e. la loi française interdit l'utilisation des appareils de plus de 25 ans) et de contrôler chaque modification du parc suite à une mise hors service. Dans les Etats membres, un inventaire existe dans la mesure où les autorités compétentes disposent des dossiers d'autorisation des appareils. Cependant, pour augmenter l'efficacité de cet inventaire, une informatisation pourrait être envisagée afin de pouvoir sortir les renseignements nécessaires selon les modalités requises par le cas d'espèce par exemple: une liste de tous les appareils à rayons-X dans une certaine région du pays, de tous les appareils au-delà d'un certain âge et leur implantation.

Les critères d'acceptabilité servent à décider si une installation doit être corrigée ou même mise hors service et si, après réparations des défauts, le fonctionnement de l'installation peut être autorisé.

Dans la plupart des Etats membres, ces critères consistent en des normes techniques sur la base desquelles un type homologué de chaque appareil est établi répondant à ces critères. Chaque appareil dont l'autorisation est demandée, doit être conforme à ce type.

Pourtant, une étude menée par le NRPB pour la Commission a démontré que, en ce qui concerne les critères techniques, une nette divergence existe parmi les Etats membres. Pour cette raison, la Commission a l'intention d'organiser un Workshop avec la participation des autorités compétentes sur ce thème, durant l'automne '92, afin d'harmoniser ces approches.

L'article 3 de la directive prescrit que les installations doivent être soumises à une surveillance stricte de radioprotection et à un contrôle de qualité.

Le but de ce contrôle est d'une part de déterminer si les critères d'acceptabilité sont remplis. Ainsi, la qualité du fonctionnement est garantie. D'autre part, les aspects de la radioprotection, liés au fonctionnement des appareils doivent être contrôlés. D'une façon générale, cette disposition a été transposée par les Etats membres bien que parfois la distinction entre contrôle de la qualité et contrôle de la radioprotection ne soit pas bien effectuée.

Le principe de la directive qui oblige les Etats membres à limiter les examens radioscopiques sans amplification de brillance à des circonstances exceptionnelles est difficile à appliquer parce que le terme "circonstances exceptionnelles" n'est pas défini par la directive et dès lors, difficilement applicable par les Etats membres. La circonstance exceptionnelle doit être appréciée selon la situation de chaque Etat membre.

A titre d'exemple, je vous cite la situation où la géographie ou la densité de la population d'une région ne justifie pas de remplacer tous les appareils sans amplificateur par des appareils avec amplificateur ou la situation est telle que d'autres techniques sont incapables de fournir les mêmes informations. Si un Etat membre autorise l'absence d'amplification de brillance, il doit le faire pour une période qui ne peut être que limitée et pour certains types d'examens (exemple: examen de la cage thoracique).

En tout cas, les principes de l'optimisation et de la justification doivent toujours être considérés lors de la détermination des circonstances exceptionnelles. Les Etats membres qui estiment ne pas pouvoir déterminer de telles circonstances ne doivent pas hésiter à interdire cette technique (exemple: en Belgique et aux Pays-Bas, des projets de loi qui l'interdisent sont en cours de préparation).

Les mesures nécessaires pour éviter une multiplication inutile des installations (article 4 de la directive) se traduisent généralement par des programmes nationaux de planification des institutions hospitalières répondant aux besoins de soins sanitaires dans le pays. Ces programmes sont normalement suffisants pour atteindre le but de la directive dans la mesure où ils déterminent la répartition des installations radiologiques. Néanmoins, surtout les Etats membres où la politique de santé publique n'est pas développée, n'ont pas encore de tels programmes.

L'article 5 mentionne qu'un spécialiste qualifié en radiophysique doit être disponible dans les installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire.

Dans ce domaine, les études lancées par la Commission ainsi que les réunions d'information avec les autorités compétentes, ont abouti à des questions précises sur les thèmes suivants:

- l'opportunité de l'extension de l'obligation de présence d'un physicien médical aux installations complexes de radiodiagnostic
- le besoin d'un cadre commun dans la formation des physiciens médicaux.

La directive est complétée par des recommandations qui n'ont pas un caractère d'obligation.

Les conseils fournis portent, entre autres, sur:

- l'utilisation préférentielle de techniques médicales comportant des risques moindres pour la santé,
- l'exploitation systématique de l'historique des examens subis par le patient.

La bonne application tant de la directive que des recommandations nécessite la prise en compte permanente de la radioprotection par le corps médical.

Dans la perspective du Marché Unique de 1993, et donc de la libre circulation des personnes et des marchandises, la Commission poursuit le but d'une harmonisation, en particulier dans la radioprotection en milieu médical avec tous les moyens dont elle dispose.

Dans le domaine de la formation, la Commission a pour objectif la reconnaissance mutuelle des diplômes des personnes travaillant en radiologie médicale.

En particulier, la directive 89/48/CEE précise pour les professions réglementées, leur exercice dans un autre Etat membre d'accueil est possible si la personne possède déjà à l'origine un diplôme délivré après une formation supérieure. Ceci s'applique par exemple dans le cadre des physiciens médicaux.

Dans le cadre de la directive "Patients", la Commission a pris l'initiative de favoriser des actions de formation à caractère européen spécifique.

L'année passée, par exemple:

- une école destinée aux physiciens médicaux, spécialistes en médecine nucléaire à Dublin (IRL) du 30.06.1991 au 06.07.1991, ceci en collaboration avec la Fédération européenne des Organisations de Physiciens médicaux (E.F.O.M.P.);
- un cours sur l'assurance et le contrôle de la qualité en radiodiagnostic, à Paris, du 3 au 7 Juin 1991.

Pour un futur immédiat:

- un cours sur la radioprotection du patient destiné aux personnes responsables de la radioprotection du patient, à Neuherberg (D), du 6 au 10 avril 1992;
- une école d'été, de nouveau destinée aux physiciens médicaux, mais cette fois, spécialisés en radiophysique, prévue pour la période du 15 au 19 Juin 1992 à Séville (E);
- un cours de deux jours sur la radioprotection dans le domaine dentaire, prévu pour l'automne 1992, à Amsterdam (NL);

- un cours destiné aux techniciens et paramédicaux actifs dans le domaine de la production et utilisation de radioisotopes médicaux, à Ispra (1), du 30 juin au 2 juillet 1992.

A côté de ces initiatives de formation, la Commission a également financé le développement de matériel de support au niveau européen, comme par exemple:

- une série de 5 modules de cours sur cassettes vidéo destinées à la formation générale en radioprotection des travailleurs exposés,
- un module d'information en radioprotection dans le radiodiagnostic destiné au personnel médical, en particulier aux généralistes et aux étudiants en médecine,
- un projet de brochure d'information destinée aux dentistes, toujours sur le thème de la radioprotection du patient, publiée probablement fin de cette année dans les neuf langues.

Un troisième volet parmi les initiatives de la Commission est l'organisation de séminaires et de workshops tels que celui sur la dosimétrie en radiodiagnostic, tenu du 19 au 21 mars 1991, à Luxembourg.

D'autres initiatives semblables, actuellement en cours, portent sur l'intercomparaison de dosimètres dans le domaine médical, en particulier en pédiatrie, l'assurance de la qualité au niveau de dose et d'image, une utilisation adéquate des fantômes dans les différentes disciplines et un workshop sur la radiologie digitale.

La Commission continuera à assumer les responsabilités qui lui ont été attribuées par le Traité EURATOM, en particulier dans le domaine de la radioprotection, mais comme par le passé, elle compte sur une collaboration constructive avec les associations comme celle que vous représentez ici.

Je vous remercie pour votre attention.

REFERENCES

- Directive du Conseil du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (84/466/EURATOM)

- Directive du Conseil du 15 juillet 1980 portant modification des directives fixant les Normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (80/836/EURATOM)

- "Enough is Enough": Dose minimisation in diagnostic radiology, Sheffield University Television, U.K. (30', VHS, Pal & Secam)

- Protection from ionising radiation: modules 1-5, Sheffield University Television, U.K. (111', VHS, Pal & Secam).

SAMENVATTING

De activiteiten van de Commissie op het gebied van radioprotectie in het medische milieu situeren zich op twee niveau's:

- een wetgevend niveau, bindend voor de lidstaten, door middel van de Richtlijn van de Raad van 3 september 1984 (84/466/EURATOM) ivm. de bescherming van de patient en van 15 juli 1980 (80/836/EURATOM) basisnormen ivm. de bescherming van de werknemers

- Ondersteunings acties zoals de organisatie van cursussen, uitgave van informatieve brochures, videotapes, etc.

SUMMARY

The activities of the Commission in the field of radiation protection in the medical field is situated on two levels:

- a legislative level, binding for the Member States, by the Council Directives of 3 September 1984 (84/466/EURATOM) on the protection of the patient and of 15 July 1980 (80/836/EURATOM) on the Basic Safety Standards for the protection of the personnel

- Support actions such as the organisation of courses, publication of informative booklets and the production of videotapes, etc.

Annales de l'Association belge de Radioprotection, Vol.17, n°2-3 (1992)

RISK ASSESSMENT FOR THE MEDICAL USE OF IONISING RADIATION

B.F. WALL

National Radiological Protection Board
Chilton, Didcot, Oxon, OX11 0RQ, GB

Texte de l'exposé du 28 mars 1992

Abstract

The new definition of effective dose and the concept of aggregated detriment, that are discussed in ICRP Publication 60, are applied to medical exposures occurring in diagnostic radiology. The influence of age at exposure on these measures of dose and harm is examined and a simple set of modifying factors is suggested to take account of the reduced detriment per unit dose as age at exposure increases. Lifetime risks of aggregated detriment are presented for typical x-ray examinations carried out on paediatric, adult and geriatric patients.

Introduction

There are two, perhaps conflicting, requirements for assessing risks from medical exposures:-

- a) To provide doctors with sufficient information on the potential hazards, so that they can properly justify and optimise medical exposures in relation to the expected clinical benefits.
- b) To reassure patients that, if properly justified and optimised, the risks from medical exposures will be small and greatly outweighed by the clinical benefits.

Exaggerated fears of radiation must not be allowed to deter patients from seeking proper medical care, but doctors must be aware of the potential risks and justify medical exposures correctly. Doctors are used to caring for patients on an individual basis and the small radiation risks associated with most diagnostic x-ray examinations can easily appear trivial in relation to the obvious benefits they bestow on a particular sick patient. However, because of the large number of people exposed to medical x-rays (over half the population per year in developed countries) they provide by far the largest

manmade source of population exposure, as Figure 1 illustrates. There is obviously a large responsibility on the medical profession to justify this major contribution to the collective population dose.

There have been many recent developments in the evaluation and assessment of radiation risks and some doctors and patients will already have heard that radiation is now considered to be 3 or 4 times more dangerous than it was a few years ago. This article suggests how this new information could be provided in a way that might help doctors to make sensible comparisons between the risks and benefits of x-ray examinations and patients to appreciate their true significance so that they are not unnecessarily alarmed. The ideas expressed in this article are at a developmental stage and do not necessarily represent the final considered NRPB view.

Recent Developments

In ICRP Publication 60 (ICRP, 1991) radiation risks have been revised upwards primarily for three reasons:-

1. The longer follow up of irradiated populations has revealed more excess cancers attributable to the delayed effects of radiation.
2. Radiation is now considered to have a multiplicative effect on baseline cancer rates rather than an additive one, for most cancers, leading to a higher probability for cancer induction but occurring later in life.
3. More types of radiation effect have been taken into account in assessing total (aggregated) detriment. Non-fatal cancers have been added to fatal cancers and severe hereditary defects, and the latter have been extended to cover all future generations. However, to reflect their lower severity, non-fatal cancers and some hereditary defects have been given a reduced weight compared to fatal cancers. All effects have also been weighted to account for the relative years of life lost. Since the average number of years of life lost for all types of radiation effect is about 15 years, radiation detriment is now effectively expressed in terms of the risk of a premature death involving 15 years loss of life.

These considerations have led to a new definition of Effective Dose with a longer list of tissues, weighted according to their contribution to aggregated detriment, as shown in Table 1.

Values of effective dose for x-ray examinations calculated with the new values of w_r will differ from the old ones, particularly when most of the dose is received by the "remainder" organs which receive far less weight in the new definition. Tables 2 and 3 show values of old and new effective doses for typical conventional x-ray examinations and computed tomography (CT) examinations respectively. They differ by less than 20% for examinations of the trunk, but by about a factor of two for examinations of the head which contain few organs with specified w_r .

Detriment from Medical Exposures

The risk coefficient for aggregated detriment is given in ICRP Publication 60 as 7.3 % per Sv, when averaged over the whole population. This is over 4 times higher than the old ICRP Publication 26 (1977) risk coefficient of 1.65 % per Sv for just fatal cancers and severe hereditary effects. It represents both a more complete and a more up-to-date expression of detriment, and being over 4 times higher it certainly gives the impression that radiation risks should be taken more seriously than before.

It is, however, an estimation of the average detriment to a population of all ages and both sexes and for only such a population can the risk coefficient of 7.3% per Sv be used with the Effective Dose to realistically predict the potential detriment. Strictly, both the tissue weighting factors and the risk coefficient will vary as the age and sex distribution of the exposed population changes, and could be markedly different for specific population subgroups such as paediatric or geriatric patients.

Age and sex specific risk coefficients for radiation induced health effects are not presented in sufficient detail in ICRP Publication 60 (ICRP, 1991) to assess the sensitivity of the tissue weighting factors to age at exposure and sex. Such data have, however, been derived at NRPB by applying the "primary risk coefficients" presented by UNSCEAR (1988) and the BEIR V Committee (NAS, 1990) to the baseline cancer rates for the UK, using the most

appropriate risk projection models to predict the total lifetime risks. Non-fatal cancers and severe hereditary effects have also been incorporated with appropriate weighting factors to provide age and sex specific risk coefficients for aggregated detriment.

Figure 2 shows how these risk coefficients vary with age at exposure and sex. Averaging over the UK population yields a value of 8 % per Sv which is close to the ICRP value of 7.3 % per Sv (average of 5 countries). Those exposed young are at about twice the average risk while those exposed when over 70 years old are at about one eighth of the average risk. There is little difference in risk between the sexes, especially for the older age groups. As in ICRP Publication 60, a constant multiplicative risk model has been used for most types of cancer to predict the excess cancer rate from exposure to death. This might lead to an overestimate of the risk particularly for those exposed at a young age, and an allowance for this is made later.

Figure 3 shows how the contributions of six out of the 12 specified organs vary with age at exposure (average for both sexes). Their relative contributions to the total detriment can be seen to vary markedly, implying that different sets of tissue weighting factors should be used for different age bands.

It is recognised, however, that it would be extremely confusing to have a different set of tissue weighting factors and hence a different definition of Effective Dose for subgroups of the general population. Rather than modifying the basic dose quantity it seems preferable to assess the detriment to such groups by applying a modifying factor to the risk coefficient that is applied to the Effective Dose to estimate the detriment.

To estimate the likely degree of uncertainty associated with such a simplistic approach, the lifetime detriment associated with a number of routine types of x-ray examination was estimated in a thoroughly rigorous manner for the different age and sex groups. Age and sex specific tissue weighting factors were combined with appropriate organ doses to estimate weighted doses, which were then multiplied by age and sex specific risk coefficients to give the lifetime aggregated detriment for the x-ray examination as a function of age and sex. This process took account of the way

in which doses are distributed amongst the radiosensitive organs for x-ray examinations, so that the sensitivity of estimates of detriment for these particular medical exposures to the age and sex of the exposed individuals could be truly assessed.

Figure 4 shows age specific estimates of detriment (averaged over male and female because they are so similar) for six types of routine x-ray examination. The values are expressed relative to the estimate of detriment that would be obtained by simply multiplying the effective dose by the ICRP risk coefficient, i.e. to the estimate of detriment averaged over the whole population. The values in the figure are consequently the factors by which the ICRP Publication 60 estimate of detriment should be modified to account for age at exposure. There is a general tendency for the ratios to fall as age at exposure increases, but there are marked differences between examinations particularly in the middle age bands, reflecting the predominant organ doses which contribute most to the detriment for different types of examination. For example, gonad dose predominates in pelvic examinations leading to relatively low detriment at ages over 40 years. Conversely, lung dose predominates in chest and thoracic spine examinations leading to relatively high detriment at ages over 30 because of the high weight given to lung at these ages as shown in Figure 3. These large inter-examination differences indicate that there will be substantial uncertainties for some types of examination if only one set of detriment modifying factors is used to take account of age at exposure.

It is recognised, however, that it would be extremely complicated to have different sets of modifying factors depending on the type of medical exposure, so in Figure 5 an average has been taken of the ratios in each age band of Figure 4, to obtain age specific detriment ratios typical of x-ray examinations in general. Not surprisingly, these averaged ratios are distributed in a very similar manner to the detriment coefficients in Figure 2. In view of the large uncertainties in this analysis, a further averaging of the ratios over just three broad age bands is considered justified, resulting in the values of 1.75, 0.75 and 0.15 for paediatric, adult and geriatric patients respectively as shown in Figure 5.

As well as the uncertainties discussed above, it should be appreciated that there is also a degree of conservatism built into the risk coefficients

for fatal cancers since they assume a constant multiplicative risk model from exposure to death. As there is evidence now emerging, for some organs, of a fall in the rate of appearance of attributable cancers with time after exposure, lifetime risks may have been overestimated particularly for those exposed at a young age. It is consequently proposed to reduce the factor for paediatric patients from 1.75 to a rounded value of 1.5. This has the concomitant effect of making the modifying factor for paediatric patients exactly twice the factor for adult patients and ten times the factor for geriatric patients.

The proposed set of modifying factors for applying to the ICRP Publication 60 risk coefficient for aggregated detriment are shown below:-

	Modifying Factor	Modified Risk Coeff (% per Sv)
General population (all ages)	1.0	7.3
Paediatric patients (0 - 19y)	1.5	11
Adult patients (20 - 69y)	0.75	5.5
Geriatric patients (>70y)	0.15	1.1

The modified risk coefficient for aggregated detriment for adult patients is naturally very close to the value given in ICRP Publication 60 for workers (5.6% per Sv). The sources of inherent uncertainty in the data justify the above suggestion not to modify the definition of Effective Dose for medical exposures but to use modified risk coefficients for detriment with just one set of rounded modifying factors for only three broad age bands. They provide a sufficiently precise procedure for assessing the detriment to individual patients or groups within the specified age bands, given the overall uncertainty in radiation risk data and modelling procedures.

Examples of Detriment from Routine Medical Exposures

The typical values of effective dose from Tables 2 & 3 have been multiplied by the modified risk coefficient for paediatric patients to derive the estimates of detriment shown in Figure 6. They essentially represent an estimate of the likelihood of the specified type of x-ray examination

resulting in a premature death involving 15 years loss of life, when it is carried out on paediatric patients. The risks range from about 4 in a million for a chest x-ray examination to nearly 1 in a thousand for a barium enema. Typical risks for adult and geriatric patients will be lower by factors of 2 and 10 respectively.

These risk estimates are based on the **average** values of effective dose observed in UK dose surveys on mostly adult patients. Variations from the average are known to be very wide and although most paediatric patients might be expected to receive lower doses than these average adult values, it is by no means certain that this will always be the case. Certainly some adult patients will receive doses far in excess of these average values and as an indication of the possible degree of the risk in some individual cases, Figure 7 shows the risks for adults receiving the **maximum** doses observed in UK patient dose surveys within the last 8 years. For these extreme situations the risks for barium studies, intravenous urography and CT body scans lie between 1 and 2 in a thousand.

Discussion

Presenting the radiation hazards of x-ray examination in this simple form, i.e. the risk of a premature death involving 15 years loss of life, will it is hoped be useful for patients and doctors alike.

Patients wanting relief from disease or injury, or from the fear of suspected disease or injury, will perhaps be reassured that risks of the order of a few in a million to one in a thousand of 15 years loss of life, are a **small price** to pay for their relief from pain and disability or for peace of mind.

Doctors, on the other hand, realising that some of the examinations that they request or perform could result in a premature death for one in every **thousand** patients referred, particularly if the doses are not kept under close control, should be even more convinced of the need for thorough justification and optimisation of medical exposures. Expressing the radiation risk in terms of **15 years** loss of life might also allow more direct comparison with the **benefits** of medical procedures which are increasingly being quantified in

terms of Quality Adjusted Life Years (QALYs) gained.

These views will be refined and elaborated at NRPB in the months ahead.

References

- NAS, 1990. Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. BEIR V Report. National Academy of Sciences. National Academy Press, Washington, DC.
- ICRP, 1977. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 26. Annals of the ICRP 1 (3), Pergamon Press, Oxford.
- ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60. Annals of the ICRP 21 (1-3), Pergamon Press, Oxford.
- UNSCEAR, 1988. Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. E.88.IX.7, United Nations, New York.

Table 1 Tissue Weighting Factors

Tissue or organ	ICRP 26 1977	ICRP 60 1990
Gonads	0.25	0.20
Bone marrow	0.12	0.12
Lung	0.12	0.12
Colon	-	0.12
Stomach	-	0.12
Breast	0.15	0.05
Thyroid	0.03	0.05
Bladder	-	0.05
Liver	-	0.05
Oesophagus	-	0.05
Bone surfaces	0.03	0.01
Skin	-	0.01
Remainder	0.30	0.05

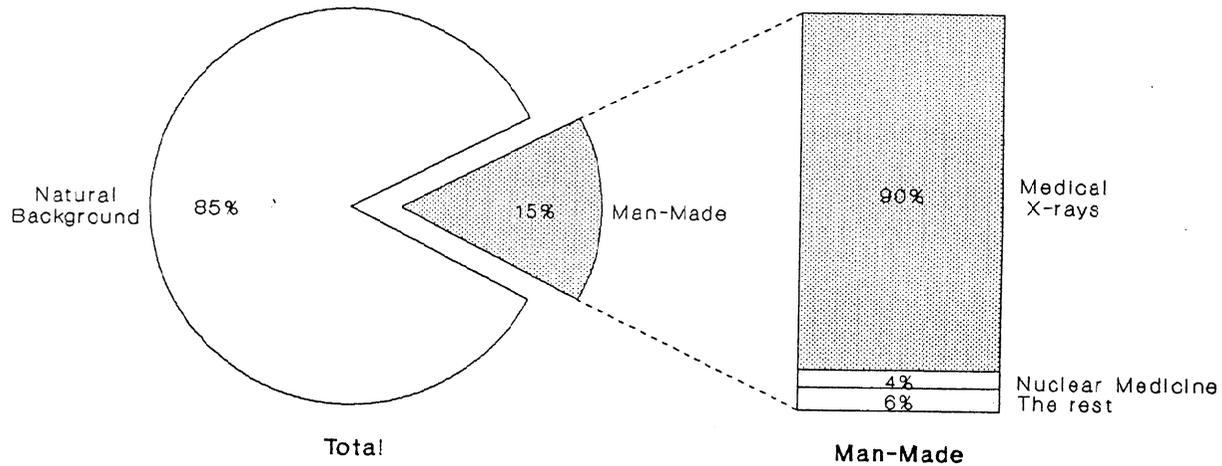
Table 2 Typical effective doses for conventional x-ray examinations calculated using old (1977) and new (1990) tissue weighting factors.

Examination	Effective Dose Equivalent, 1977 (mSv)	Effective Dose, 1990 (mSv)	Ratio 1990/1977
Skull	0.16	0.10	0.62
Chest	0.05	0.04	0.80
Thoracic spine	0.97	1.08	1.11
Lumbar spine	2.15	2.18	1.01
Abdomen	1.40	1.40	1.00
Pelvis	1.22	1.05	0.86
IVU	4.35	4.55	1.05
Barium meal	3.86	4.63	1.20
Barium enema	7.69	8.74	1.14

Table 3 Typical effective doses for CT x-ray examinations calculated using old (1977) and new (1990) tissue weighting factors.

Examination	Effective Dose Equivalent, 1977 (mSv)	Effective Dose, 1990 (mSv)	Ratio 1990/1977
CT Head	3.49	1.80	0.52
CT Chest	9.13	8.33	0.91
CT Abdomen	8.82	7.16	0.81
CT Pelvis	9.38	7.26	0.77

Figure 1 : Contributions from different sources to UK population dose.



The Rest = 2.5% Miscellaneous
 2.0% Fallout
 1.4% Workers
 0.1% Nuclear Power Discharges

Lifetime Risk of Aggregated Detriment

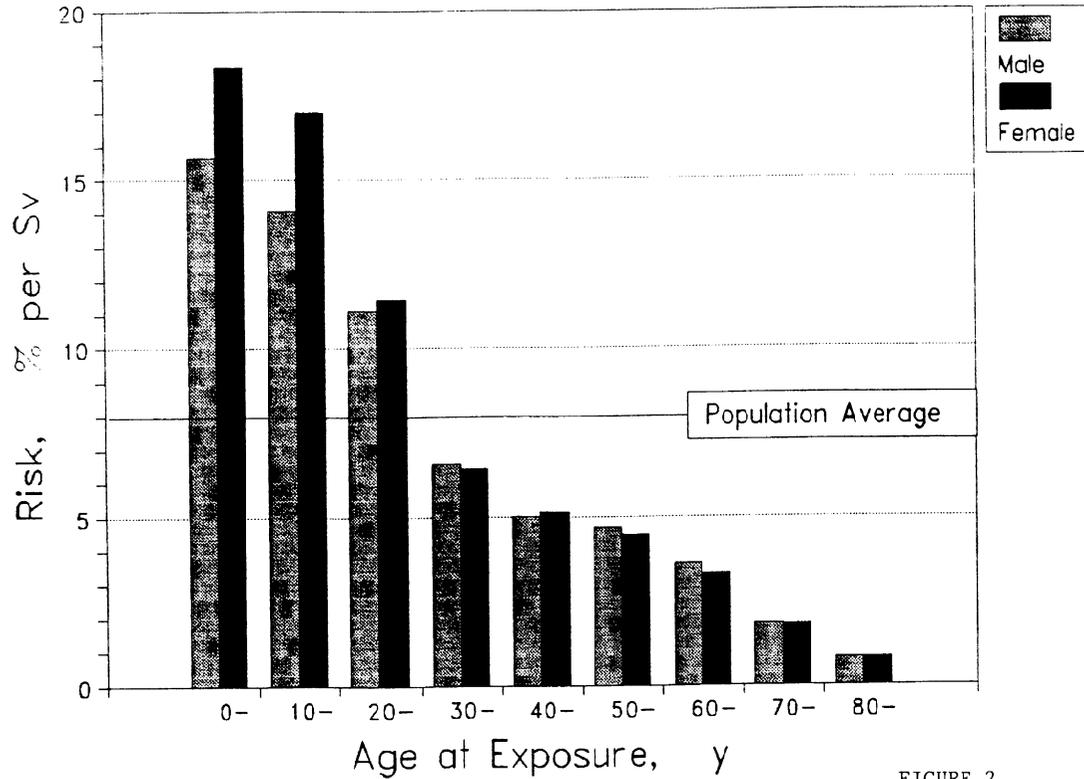


FIGURE 2

Lifetime Risk of Aggregated Detriment Six organs only

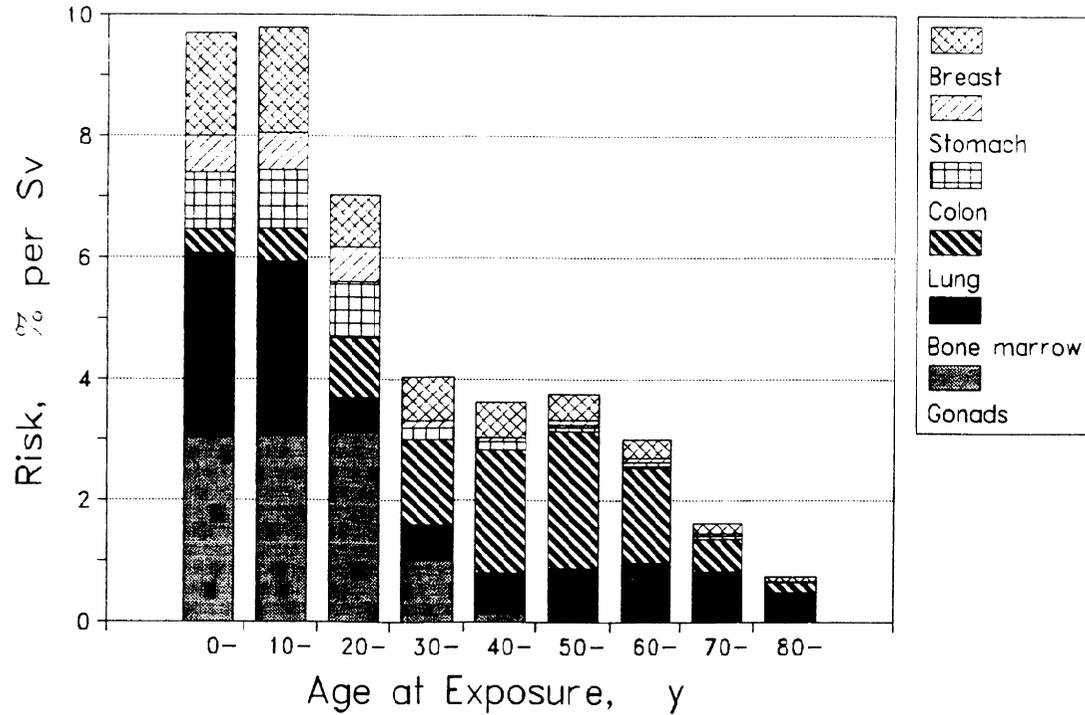


FIGURE 3

Age Specific Detriment for X-ray Exams Relative to ICRP 60 Population Average

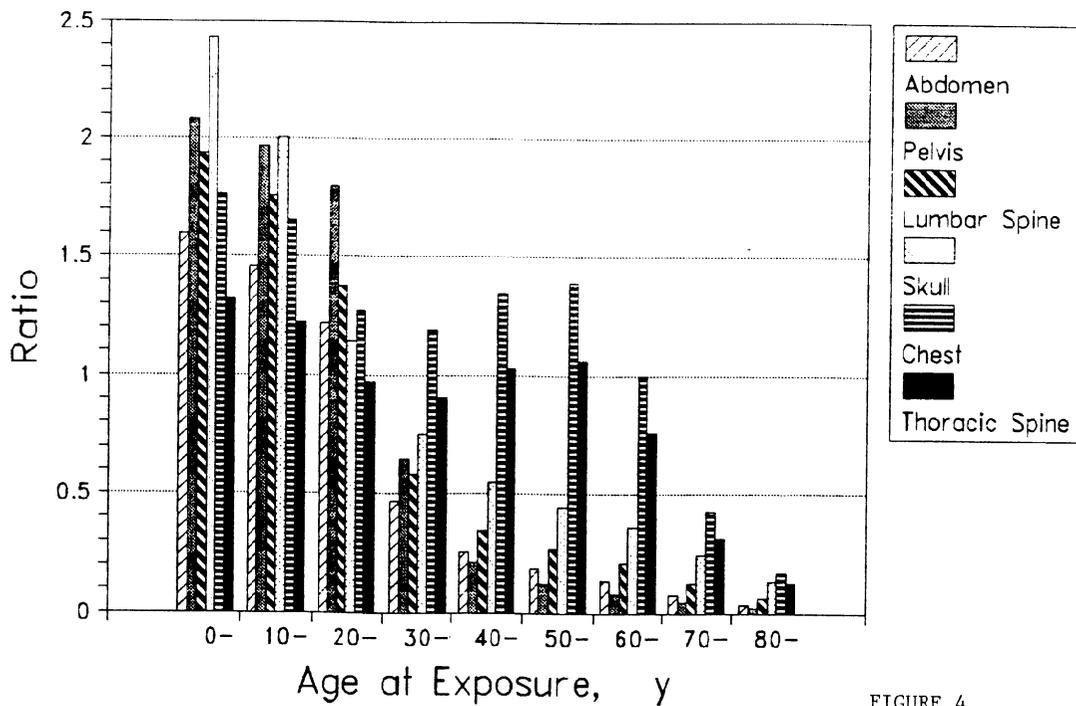


FIGURE 4

Age Specific Detriment for X-ray Exams Relative to ICRP 60 Population Average

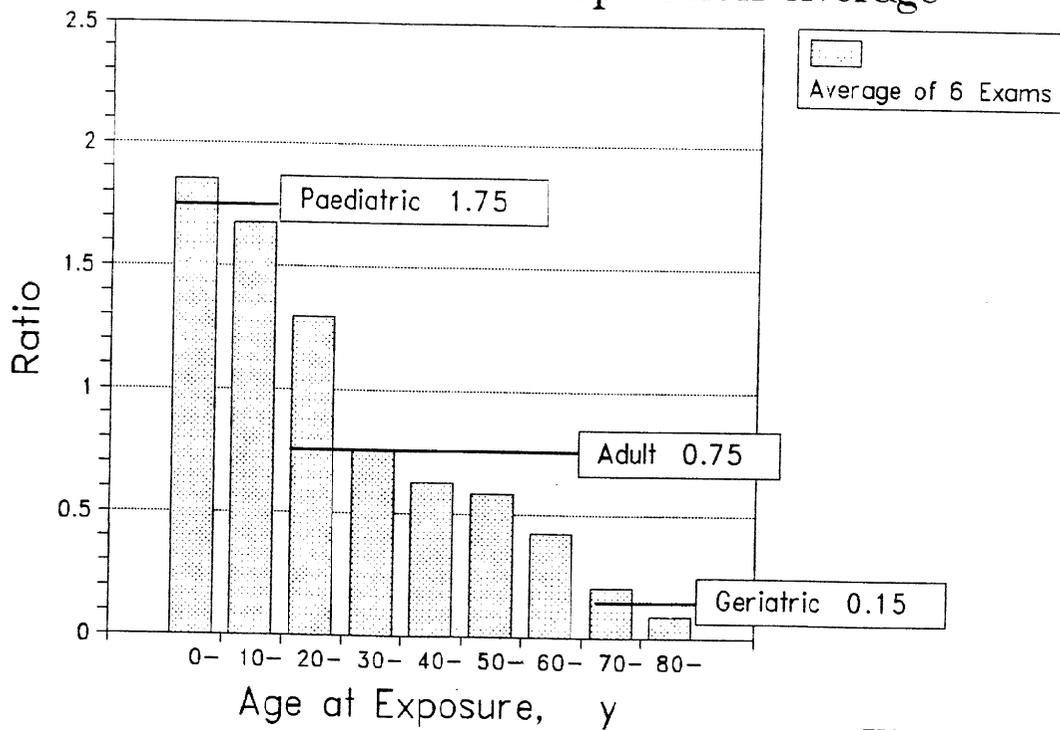


FIGURE 5

Lifetime Risk of Aggregated Detriment Paediatric Typical Dose Examinations

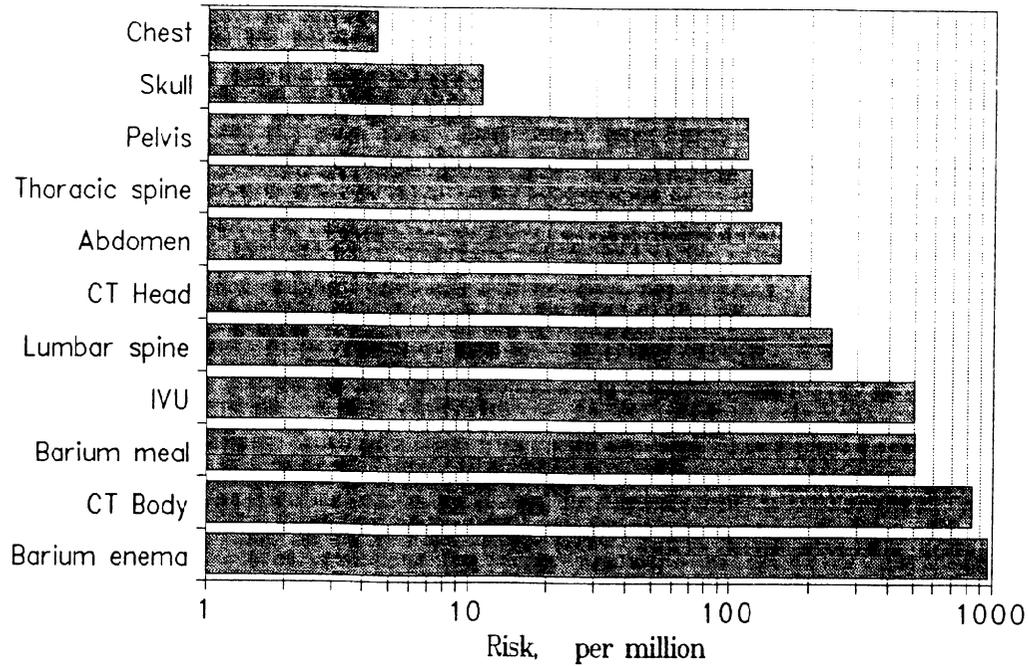


FIGURE 6

Lifetime Risk of Aggregated Detriment Adult Maximum Dose X-ray Examinations

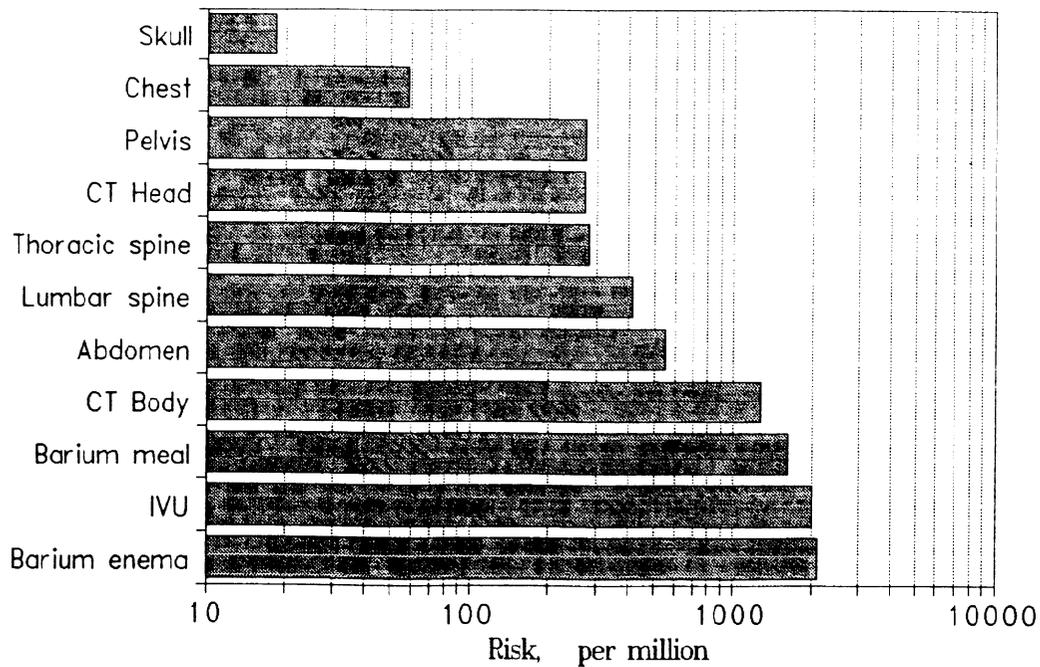


FIGURE 7

Résumé

La nouvelle définition de dose effective et le concept de préjudice global, exposés dans la publication 60 de l'ICRP, sont appliqués aux expositions en diagnostic radiologique. L'influence de l'âge au moment de l'exposition sur les mesures de dose et de dommage est examiné et un ensemble simple de facteurs de correction est proposé, tenant compte de la diminution du détriment par unité de dose à mesure que l'âge au moment de l'exposition augmente. Les risques pour la vie dus au détriment cumulé sont présentés pour des examens radiologiques types effectués sur des enfants, des adultes et des vieillards.

Samenvatting

De nieuwe definitie van effectieve dosis en het begrip van globale schade, als voorgesteld in publicatie 60 van het ICRP, worden toegepast op blootstellingen in de radiodiagnose. De invloed van de ouderdom op het ogenblik van de blootstelling op de dosisbepaling en de schade wordt onderzocht en een eenvoudige set van correctiefactoren wordt voorgesteld, rekening gehouden met de vermindering van het detrimment per dosiseenheid naargelang de ouderdom op het ogenblik van de blootstelling stijgt. De risico's op levensduur veroorzaakt door het globaal detrimment worden voorgesteld voor radiologische onderzoeken op kinderen, volwassenen en ouderlingen.

Annales de l'Association belge de Radioprotection, Vol.17, n°2-3 (1992)

Moyens mis en oeuvre au Luxembourg pour réduire l'irradiation des patients

**P. Kayser, C. Back
Division de la Radioprotection,
Ministère de la Santé
1, Avenue des Archiducs
1135 Luxembourg**

.....

Résumé

Des dispositions légales ont été mises en vigueur pour éviter que les patients ne reçoivent des irradiations inutiles, superflues et médicalement non justifiées. Il faut que les médecins et le personnel assistant aient à leur actif une formation professionnelle adéquate et une formation en radioprotection, sanctionnées par un diplôme. D'autre part, des caractéristiques et des performances de qualité détaillées ont été prescrites pour les différents appareils de radiologie. Des règles de radioprotection à observer par les médecins lors des examens et des traitements ont été rendues obligatoires. Chaque examen et chaque traitement doit être enregistré dans un carnet radiologique porté par le patient. Des contrôles de qualité des appareils et des mesures de la dose délivrée au patient sont exécutés.

Nous tenons d'abord, au nom de la Division de la Radioprotection du ministère de la Santé, à remercier Monsieur le Président de l'Association Belge de Radioprotection et son comité d'avoir bien voulu organiser les assises de ce colloque à Luxembourg et de nous avoir associés à ces travaux scientifiques.

Ce colloque nous permet d'échanger nos expériences professionnelles et d'approfondir nos relations amicales.

Ce qui était très frappant quand on étudiait, il y a de cela une dizaine ou une vingtaine d'années, les doses d'irradiation que recevaient les patients durant les

examens radiologiques, c'est que des examens radiologiques identiques entraînaient souvent des doses d'irradiation très différentes des patients. En d'autres termes, si l'examen radiologique est effectué dans des conditions technologiques médiocres, la dose peut être 50 ou 100 fois plus forte que si une bonne technique radiologique est mise en oeuvre. Et cela reste toujours vrai aujourd'hui.

Cette forte variation des doses d'irradiation des patients pour un même type d'examen, d'un hôpital à l'autre, a été constatée dans tous les pays où ces études ont été effectuées. Ces constatations ont démontré la nécessité de s'occuper activement de la radioprotection des patients. Car on savait qu'on peut réduire d'un facteur important l'irradiation des patients, sans pour autant gêner l'utilisation de cet outil important qu'est le radiodiagnostic.

On sait également depuis bon nombre d'années que toutes les mesures de radioprotection qui sont mises en oeuvre pour réduire l'irradiation des patients, augmentent en même temps la précision diagnostique de l'examen radiologique, donc l'efficacité du radiodiagnostic et réduisent en même temps l'irradiation des médecins et des assistants. On avait donc toutes les raisons de s'occuper activement de la radioprotection des patients.

Pour mettre en place un régime de radioprotection des patients, des dispositions légales et réglementaires spécifiques ont été mises en vigueur au Luxembourg. Cette réglementation et ce régime fonctionnent depuis 1987.

Le principe qui guide toutes ces dispositions légales et réglementaires est celui-ci: éviter chez les patients les irradiations non médicalement justifiées.

Pour éviter toute irradiation superflue d'origine médicale chez les patients, il faut que les médecins qui pratiquent du radiodiagnostic, de la radiothérapie ou de la médecine nucléaire aient à leur actif une formation professionnelle adéquate dans une de ces 3 disciplines et qu'ils aient une formation appropriée en radioprotection, sanctionnées par un diplôme.

Tout médecin qui veut pratiquer du radiodiagnostic, de la radiothérapie ou de la médecine nucléaire doit avoir une autorisation préalable du Ministre de la Santé.

Leurs certificats de formation et leurs certificats de radioprotection sont vérifiés de près à cette occasion.

Dans ce contexte, il faut préciser que les médecins généralistes ne peuvent pas recevoir d'autorisation à pratiquer du radiodiagnostic.

Le Gouvernement avait également proposé que tout médecin qui pratiquait déjà du radiodiagnostic au moment de l'entrée en vigueur de la réglementation, devrait suivre obligatoirement un cours de radioprotection. Cette mesure obligatoire avait été réalisée en Allemagne sur la base de la Roentgenverordnung. Mais au Luxembourg cette disposition n'a pas été politiquement réalisable.

Les assistants en radiologie doivent être obligatoirement porteurs du diplôme d'assistant technique de radiologie, diplôme qui demande une formation de 3 ans.

Les appareils radiologiques doivent également répondre à des normes de qualité technique et de perfectionnement bien définies. La législation classe les actes radiologiques en 7 classes d'examen: pour chaque classe d'examen il faut un type d'appareil radiologique avec des caractéristiques spécifiques et des performances minimales.

Les fluoroscopes exclusifs ont été interdits et ont été retirés des cabinets médicaux.

Une autre prescription importante exige que tout radioscope doit être muni d'un amplificateur de brillance. Mais ces appareils doivent toujours être associés à des appareils de graphie, étant donné que la radioscopie n'est que complémentaire à la graphie.

Pour les générateurs on a prescrit les puissances nominales minimales pour les différentes classes d'appareils, les dimensions du foyer, etc.

Pour les statifs d'examen nous avons également défini des exigences minimales. A cet effet nous nous sommes largement inspirés de la réglementation allemande.

Nous tenons des copies de notre réglementation à la disposition des personnes intéressées.

Tous les appareils qui dépassent 20 années d'âge doivent être retirés de service. Il y a une réserve: au cas où le propriétaire de l'appareil peut démontrer que son installation de plus de 20 années d'âge a les mêmes qualités de radioprotection qu'une nouvelle installation, il bénéficiera d'un délai d'utilisation supplémentaire. Mais en pratique il est généralement très difficile d'apporter cette preuve.

Ces prescriptions sur la qualité de l'appareillage ont eu pour effet que la moitié des installations radiologiques privées ont dû être retirées de service, soit que ces appareils n'étaient pas conformes aux prescriptions techniques, p.ex. les fluoroscopes devaient être retirés systématiquement de service, soit que les appareils étaient surannés et avaient plus de 20 années d'âge.

D'autre part, une partie des installations ont dû être techniquement améliorées et adaptées, p.ex. des exposeurs automatiques, dont l'installation doit être obligatoirement équipée, ont dû être rajoutés.

Toute une série de mesures de radioprotection d'accompagnement ont encore été mises en vigueur:

Ainsi, nous avons rendu obligatoire l'utilisation de carnets radiologiques individuels qui sont portés par les patients, carnets dans lesquels doivent être inscrits tous les actes de radiodiagnostic, de radiothérapie et de médecine nucléaire, la région examinée ou traitée ainsi que la date et la signature du médecin.

L'introduction de ce carnet radiologique a principalement pour objectif d'informer le médecin examinateur ou traitant des actes antérieurement subis par le patient et de réduire ainsi la répétition inutile d'examens.

Le corps médical s'était exprimé en faveur de l'introduction du carnet radiologique. Mais c'était pratiquement le seul point qu'il avait avisé positivement dans le projet de réglementation.

Tout médecin qui détient des résultats d'un acte radiologique d'un patient doit obligatoirement mettre ces résultats à la disposition de tout autre médecin qui en

fait la demande. Cette disposition est importante également pour éviter des répétitions d'actes radiologiques inutiles.

La réglementation prescrit en outre le respect des précautions suivantes à prendre lors de l'exécution d'un acte radiologique.

Il faut interroger les femmes en âge de procréation, si elles sont éventuellement enceintes; dans l'affirmative il faut éviter un examen radiodiagnostique. Dans ces cas un examen radiodiagnostique du bassin n'est autorisé qu'en cas d'indication vitale. Les autres examens radiologiques chez la femme enceinte doivent seulement être exécutés en cas d'indication médicale absolue et en prenant le maximum de précautions pour réduire la dose au fœtus, en particulier en limitant le nombre des clichés en réduisant au maximum le temps de scopie et le champ d'irradiation.

Une autre prescription générale exige que les parties du corps qui ne sont pas examinées soient protégées par des dispositifs de plomb de 0,4 mm d'équivalence en plomb, c'est par exemple le cas lorsqu'on pratique un examen du crâne; lorsqu'on examine un membre, il faut protéger le tronc par un écran plombé et lors d'un examen du thorax les gonades doivent être protégées par un dispositif plombé.

Il faut prendre des précautions spéciales lors du radiodiagnostic ou du traitement des enfants, étant donné notamment leur petite taille.

Je citerai encore quelques dispositions réglementaires qui me semblent fort judicieuses:

- Les examens radiologiques préventifs de série ne peuvent seulement être effectués sur autorisation du Ministre de la Santé, autorisation qui n'est accordée que si les examens sont médicalement ou épidémiologiquement justifiés.
- Dorénavant les services de radiothérapie doivent aussi disposer de médecins spécialisés en radiophysique et ayant accompli une spécialisation en radiophysique médicale de deux ans au moins.

- L'utilisation des rayonnements ionisants doit se faire en accord avec l'état des connaissances scientifiques et techniques et il faut que l'irradiation des patients soit aussi faible que raisonnablement possible: grâce à ce principe nous avons obligé les services de radiologie d'utiliser exclusivement des écrans renforceurs de terres rares.

Pour éviter que des installations radiologiques ne soient implantées à l'insu du ministère de la Santé et sans autorisation préalable, nous avons interdit aux fournisseurs d'installer un appareil radiologique, s'il ne s'est pas procuré au préalable une copie de l'autorisation ministérielle.

Je voudrais dire enfin que nous attachons une grande importance au contrôle de qualité des installations radiologiques. Ces contrôles sont faits lors de la réception d'une nouvelle installation et périodiquement.

A cet effet, il faut évidemment disposer des moyens techniques appropriés: de chambres d'ionisation, de phantômes, d'un sensitomètre, d'un densitomètre, etc.

Vous connaissez les paramètres importants à contrôler: la filtration, pour éliminer les rayons mous et optimiser le faisceau de rayons X.

Il faut vérifier également la haute tension, l'alignement du champ lumineux et du champ de rayonnement, l'amplificateur de brillance, la chaîne TV, la régulation automatique du débit d'exposition.

Il faut vérifier le couple film-écran, de même que la qualité du développement.

Il n'est pas rare que nous détectons des dérèglements, notamment au niveau de l'amplificateur de brillance, de la filtration, de la développeuse, etc.

Nous sommes persuadés que grâce à ces actions qui se situent à plusieurs plans, à savoir au niveau administratif et technique, nous arrivons progressivement à diminuer de manière sensible l'irradiation des patients et donc de la population.

Abstract

Legal measures require that patients should not be exposed to unnecessary, superfluous and medically unjustified irradiation.

Physicians and assistants should not only have a sound professional background but also a training in radioprotection confirmed by a certificate.

Characteristics and detailed requirements have been described for all radiological equipment. Radioprotection rules to be followed by physicians in radiological examinations and treatments are compulsory.

Each examination and treatment has to be mentioned in the Radiological notebook kept by the patient.

Quality controls of equipment and measurements of the dose delivered to the patient are routinely performed.

Samenvatting

Er zijn wettelijke bepalingen van kracht om te vermijden dat patienten onnodige, overbodige en geneeskundig onverantwoorde bestralingen zouden ontvangen.

Geneesheren en hulp personeel moeten buiten hun beroepsopleiding ook een opleiding in de stralingsbescherming genoten hebben, bevestigd door een getuigschrift.

Anderzijds worden voor elk radiologisch toestel de kenmerken en de gedetailleerde kwaliteitscriteria geregistreerd.

De regels van toepassing in de stralingsbescherming dienen gevolgd door de geneesheer zowel bij onderzoek als behandeling.

Elk onderzoek of behandeling moet in het radiologisch boekje van iedere patient vermeld worden.

Kwaliteitscontrole van toestellen en meting van de dosis ontvangen door de patient zijn verplicht.

Travaux de radioprotection et de contrôle de qualité effectués au Luxembourg en mammographie

C. Back
Division de la radioprotection
Ministère de la Santé
1, Avenue des Archiducs
1135 Luxembourg

Résumé

Un programme de dépistage du cancer du sein par mammographie sera mis en route en 1992 au Grand-Duché de Luxembourg. Dans ce contexte, un programme de radioprotection et de contrôle de qualité accompagneront ce programme de dépistage. Des normes techniques concernant les mammographes ont été adoptées. Lors des visites de contrôle dans les 10 centres, il a été vérifié que les appareils sont conformes à ces normes. Une grande importance a été mise sur la partie photographique, comprenant le couple film-écran et le développement chimique. La formation du personnel assistant est à améliorer et à perfectionner. L'optimisation de la qualité de l'image sera accompagnée d'une dosimétrie.

1) Introduction

La mammographie a pris au Luxembourg un essor important lors des dernières années, comme montrent les statistiques de la Sécurité Sociale (Tableau 1).

Année	nombre de seins examinés
1985	environ 5 000
1988	11 755
1989	16 640
1990	19 914

Tableau 1: Statistiques sur les mammographies réalisées au Luxembourg. Population du G.D. de Luxembourg: environ 380 000. Données fournies par l'Inspection Générale de la Sécurité Sociale

D'autre part, le Luxembourg connaît une incidence brute importante pour le cancer du sein (Tableau 2) qui se situe au dessus de la moyenne pour les pays de la CEE.

Age	NB. de cas	Taux
30-34	2	13.1
35-39	8	58.8
40-44	16	133.8
45-49	17	147.2
50-54	29	260.2
55-59	23	194.1
60-64	20	186.9
65-69	24	287.9
70-74	23	284.8
75-79	19	267.3
80 et plus	17	239.8
Total	198	104.3

Tableau 2: Taux d'incidence brute du cancer du sein pour 100 000 femmes au Luxembourg (données pour 1986, Ref. 1)

Suivant ces données, le Luxembourg connaît une incidence importante du cancer du sein pour les femmes ayant dépassé l'âge de 50 ans .

Ces chiffres ont motivé les responsables de notre pays en matière de santé à mettre en route un programme de dépistage du cancer du sein par la mammographie. La conséquence de ce programme de dépistage sera que le nombre de mammographies va encore augmenter.

Un tel programme de dépistage doit nécessairement être accompagné d'un programme de contrôle de qualité et de radioprotection du patient (Ref. 2).

Les paramètres qui influencent le plus la qualité des mammographies sont les suivants:

- L'équipement, y inclus le matériel radiophotographique, qui est le sujet principal de cet article
- La formation du personnel assistant, qui est chargé, entre autre, à positionner la patiente, à faire les clichés et développer les radiographies
- Formation du personnel médical: la double lecture prévue dans le programme engendrera une confrontation et discussion des diagnostics

2) Aspects de radiobiologie et de radioprotection du patient

Les données radiobiologiques qui existent aujourd'hui au sujet de l'irradiation du sein nous proviennent de l'irradiation du thorax (scopie, graphie, radiothérapie) ou du corps entier (explosions atomiques) (Ref. 3).

Il n'y a pas de données épidémiologiques concernant la radiobiologie des programmes de dépistages du cancer du sein par mammographie.

Les doses d'irradiation du sein en mammographie ont constamment diminué lors des 30 dernières années (tableau 3) et le bénéfice estimé de tels programmes est nettement supérieur au risque estimé (tableau 4).

Dates	Technique	Filtration mm/al-mo	Dose surface	Dose au centre du sein	Dose moyenne glandulaire
1960/69	Mammographie film industr.	0,03	8,00	0,85	1,60
	xéro-mammog.	0,7	3,00	0,55	0,82
1970/77	Xéro-mammog.	1,5	1,57	0,47	0,70
	xéro-positif	2,0	0,85	0,21	0,40
	xéro-négatif	2,0	0,60	0,15	0,28
	mammographie écran Lo-Dose I	0,03	1,26	0,09	0,14
1978/88	Xonics-xerg	0,5	0,23	0,06	0,07
	Mammographie (écrans aux terres rares)	0,03	0,3	0,03	0,04

Tableau 3: Réductions des doses mammaires (en cGy) avec l'évolution technique (Ref. 4, page 45)

Age à l'exposition (0,1 cGy)	Nombre de cancers radio-induits pour toute la durée de la vie	Incidence naturelle du cancer du sein par an
40	10	800
50	7	1 800
60	4	2 400
70	2	2 950

Tableau 4 : Risque de cancers radio-induits comparé avec l'incidence naturelle du cancer (Ref. 4 , page 45)

Les effets bénéfiques d'un programme de dépistage du cancer du sein par la mammographie ne peuvent plus être mis en doute et on peut conclure de la façon suivante :

" Les plus récentes acquisitions concernant la diminution de la radiosensibilité du sein au-dessus de 30 ans, la réduction drastique des doses et la preuve de l'utilité du diagnostic mammographique des cancers à la phase initiale, permettent de conclure que le bilan risque/bénéfice ne se discute plus. Seules restent justifiées les discussions destinées à optimiser la technique "

(Ref. 4, Page 47)

Remarquons que le règlement grand-ducal de 1987 (Ref. 5) prescrit à l'article 7 :
 " Les examens radiologiques préventifs de série peuvent seulement être effectués sur autorisation du ministre de la Santé, qui n'est accordée que si les examens sont médicalement et épidémiologiquement justifiés "

3) Appareils de mesure de la dose et de contrôle de qualité

Les mesures de dose sont faites par une chambre d'ionisation d'un volume de 0.5 ml avec une fenêtre très mince de 0.5 mg/cm^2 , qui est adaptée pour mesurer les rayons mous.

Nous disposons également d'un densitomètre et d'un sensitomètre.

Le fantôme de Leeds TOR (MAS) (Ref. 6) sert à évaluer et mesurer la qualité des mammographies . Il est composé de 6 couches de plexi de 1 cm d'épaisseur chacune, en plus d'une plaque test comprenant différents motifs qui seront visualisés sur les radiographies (Fig. 1).

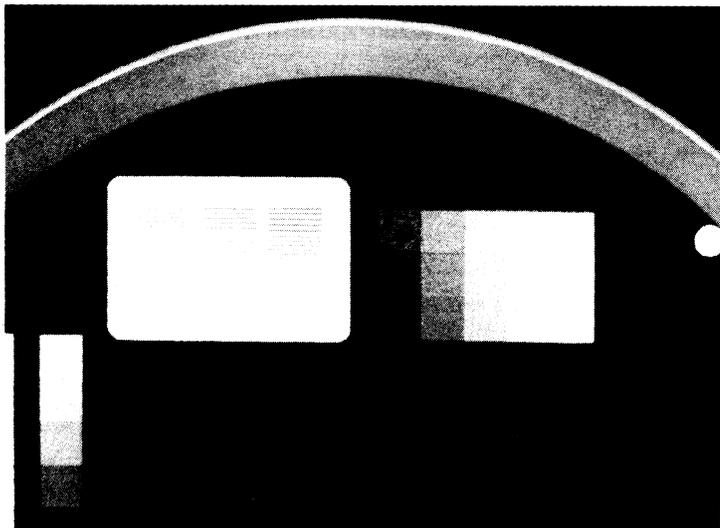


Figure 1: Radiographie du fantôme mammographique TOR (MAS) de Leeds

Les motifs suivants sont inclus dans le phantôme et permettent d'évaluer les paramètres :

- test de résolution: allant de 1 paire de lignes/mm jusqu'à 20 paires de ligne/mm
- objets circulaires à faible contraste : 8.5 % de contraste jusqu'à 0.24 % (12 cercles)
- détails à haut contraste: 0.5 mm et 0.25 mm de diamètre, 11 pièces
- escalier (step-wedge) pour sensitométrie.
- escalier (step-wedge) comprenant des micro-particules: il s'agit de simuler des micro-calcifications dans le sein dans un environnement variable en densité optique. Granulométrie moyenne pour ces 3 régions: 125 microns, 234 microns, 328 microns (Fig. 1) .

Il est recommandé d'utiliser une loupe (2x) pour évaluer ces radiographies correctement.

4) Parc des installations de mammographie au Luxembourg.

La figure 2 montre le schéma d'une installation de mammographie. Remarquons qu'en mammographie

- la cellule de l'exposeur automatique se situe en dessous de la cassette. Cette position évite sa visualisation.
- la cellule de l'exposeur peut être déplacée en fonction des dimensions du sein et de sa constitution.

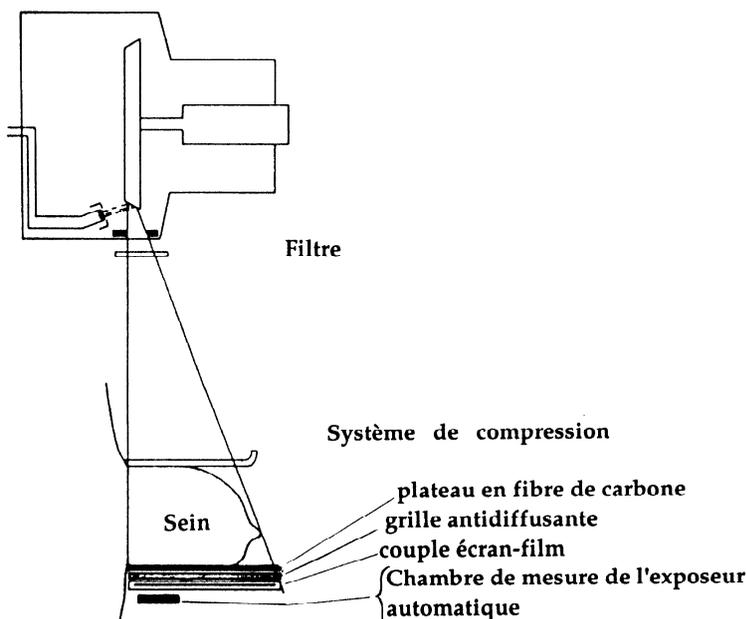


Figure 2: Schéma d'un appareil de mammographie

Du à l'effet de " beam hardening " (durcissement du spectre), les exposeurs de la plupart des mammographes (anciens modèles construits avant 1980 environ) produisent un noircissement du film qui diminue avec l'augmentation de l'épaisseur du fantôme (Ref. 7). Cet effet est visualisé au tableau 5 et à la Figure 3. Pour les appareils plus récents , les firmes ont apporté des améliorations à leur exposeur automatique et la densité optique est moins dépendante de l'épaisseur (Fig. 4).

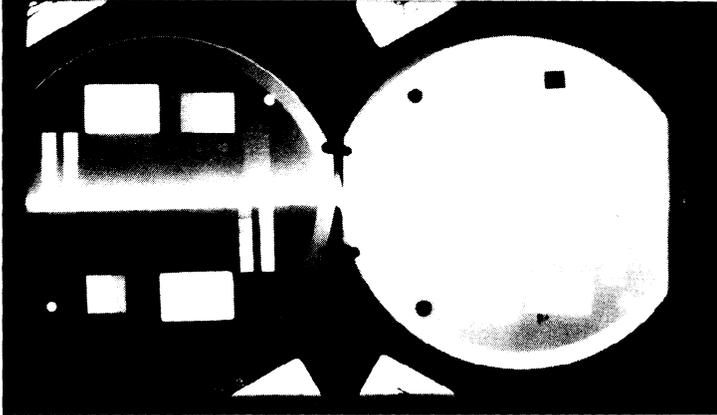


Figure 3: Illustration de l'effet de " beam hardening " à l'aide de radiographies du fantôme de Leeds: en haut, côté gauche: 3 cm en haut, droite: 5 cm
en bas, côté droit : 2 cm en bas, gauche: 4 cm

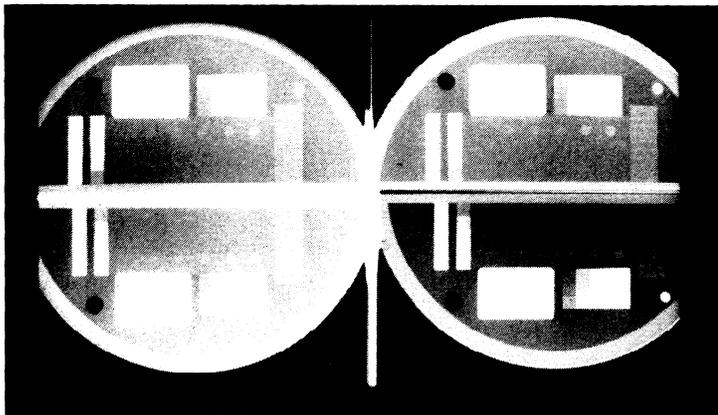


Figure 4 : Radiographies du fantôme de Leeds pour différentes épaisseurs du fantôme et pour un modèle récent de mammographe (même configuration des images que pour la Fig. 3)

Épaisseur	2cm	3cm	4cm	5 cm
Densité optique Appareil 1	1.68	1.33	1.02	0.7
Densité optique Appareil 2	1.36	1.15	1.15	1.17

Tableau 5: Variation de la densité optique en fonction de l'épaisseur du fantôme (Appareil 1: ancien modèle ; Appareil 2: nouveau modèle)

Le règlement grand-ducal de 1987 prévoit, à l'annexe 2, des normes techniques pour les mammographes (Tableau 6).

Classes d'applications	Applications autorisées	Équipement minimum: puissance nominale aux temps courts et dimensions maxima du foyer optique effectif	Exigence minimum pour l'équipement des statifs d'examen
VII	Radiographies des seins des deux sexes (mammographies).	1 kW sous 30 kV au générateur; dimension du foyer ne dépassant pas 1/500 x DFF (distance foyer-film). Haute tension réglable au moins de 25 kV jusqu'à 35 kV.	L'installation doit être pourvue d'un exposeur automatique qui permet aussi une mise au point manuelle des paramètres du tube radiologique pour la prise de radiographies spéciales. Pour la mammographie il doit exister un localisateur excentrique pour délimiter le faisceau de rayonnement utile. La filtration totale doit être inférieure à 1 mm d'équivalence en aluminium. Une grille antidiffusante doit être présente lors de l'utilisation de la combinaison de films-écrans renforçateurs.

Tableau 6: Extrait du règlement grand-ducal du 17 février 1987 (6)

Cette norme contient deux exigences, qui ont eu une incidence sur le parc des mammographes au Luxembourg, à savoir:

- présence obligatoire d'un exposeur automatique
- présence obligatoire d'une grille antidiffusante mobile.

En 1987, à la mise en vigueur du règlement grand-ducal, 11 installations de mammographie étaient en place. (2 installations dans des cabinets privés, 9 dans des hôpitaux et cliniques)

De ces 11 installations, 2 appareils seulement étaient conformes à cette législation.

L'effet de la grille antidiffusante sur l'image radiologique est important pour les seins avec une épaisseur plus grande de 5- 6 cm.

Une diminution du noircissement, en passant du côté situé proche de la paroi thoracique vers le mammelon, est visible sur certaines radiographies. Cette

diminution est due à une combinaison de l'effet " heel " et de la loi de l'inverse carrée. Cet effet est désirable, vue la forme géométrique du sein.

5) Programme de radioprotection et de contrôle de qualité

Un contrôle de qualité portant sur les 3 éléments suivants a été instauré ensemble avec le médecin chargé de faire la deuxième lecture, avant le début du programme de dépistage:

a) mammographe (équipement radiologique)

Dans le cadre du programme de dépistage, le protocole de l'ADEMAS (Association pour le dépistage des maladies du sein) a été adopté (Ref. 8). Ce protocole contient aussi des normes techniques sur les appareils, qui sont plus strictes que nos normes réglementaires .

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - une anode tournante en molybdène - un foyer fin inférieur ou égal à 0.4 mm - une grille anti-diffusante - un système de compression et un pose-mètre automatique - possibilité d'agrandissement (pour les examens diagnostiques) |
|--|

Tableau 7: Matériel radiologique requis pour un dépistage mammographique du sein (Ref. 8)

Sur les 11 installations du Luxembourg, 7 installations sont conformes.

- 3 installations doivent être remplacées, vu que le foyer est trop grand (de l'ordre de 0.6 mm).

- Les micro-calcifications de 328 et 234 microns sont encore nettement séparées sur des radiographies faites avec un tube radiologique avec un foyer fin de 0.3 mm. Cette image est beaucoup plus dégradée pour un tube avec un foyer de 0.6 mm. La Figure 5 illustre la résolution qu'on peut obtenir pour un tube avec un foyer de 0.3 mm.

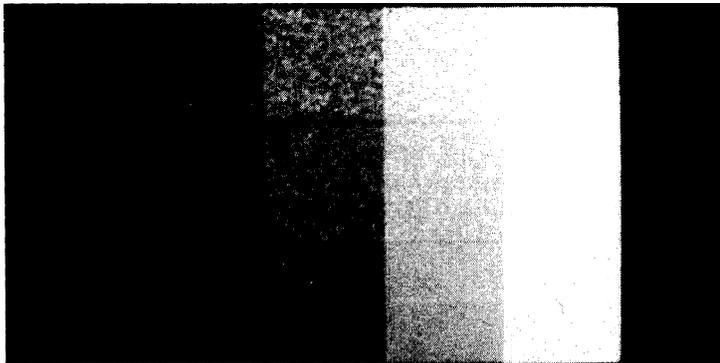


Figure 5: Radiographie du motif des micro-calcifications du fantôme de Leeds:
rangée supérieure: 328 microns; rangée du milieu: 234 microns
rangée inférieure: 125 microns

- 1 installation a du changer de tube RX (tube avec anode en W, au lieu de Mo)

Les images obtenus avec notre phantôme sur un mammographe avec anode en W ne se distinguent pas fondamentalement des images faites sur un mammographe avec anode en Mo, vue la composition de notre phantôme (p. ex. pas de simulation de graisse). Le spectre de rayons X produit par une anode Mo est très bien adapté à l'imagerie des seins d'épaisseurs de moins de 5- 6 cm (Ref. 9).

Un autre élément qui influence fortement la qualité de l'image et la dose au sein est la présence d'un système de **compression du sein** ainsi que son utilisation correcte . Effets positifs sur l'image radiologique d'un système de compression:

- diminution du rayonnement diffusé
- il en résulte une diminution de la dose
- immobilisation du sein: diminution du flou cinétique
- les objets susceptibles sont rapprochés du récepteur, ce qui diminue le flou géométrique
- production d'un sein d'une épaisseur uniforme, ce qui produit une pénétration plus homogène par les Rx et des densités optiques rapprochées dans la région de la paroi thoracique et du mamelon

La norme ADEMAS prévoit la possibilité de faire des agrandissements. Tous les appareils disposent d'un foyer fin de l'ordre de 0.15 mm.

b) couple film/écran renforçateur:

A Luxembourg, toutes les installations sont équipées avec des cassettes à 1 écran et des films monocouches, ce qui est actuellement le standard en mammographie (Ref. 9).

Un nettoyage régulier des écrans renforçateurs est de rigueur. La fixation de l'écran renforçateur par du papier adhésif est prohibitif, comme ce papier est visualisé sur l'image radiographique .

c) développeuse/ chambre de développement:

En mammographie, les opérations qui se déroulent en chambre noire influencent la qualité des images et nécessitent un contrôle de qualité rigoureux:

- développement chimique des films mammographiques: ce sont des films monocouches, qui présentent des caractéristiques différentes des autres films radiologiques. Lors de nos contrôles nous avons constaté sur les développeuses peu entretenues ou d'un âge avancé, des rouleaux de guidage et d'avancement défectueux. Ceci se manifeste sur les films par l'arrachement de l'émulsion (cristaux attachés au rouleaux) ou des zones entâchées, parallèlement aux rouleaux, sur le film .

- Lors de l'enlèvement du film de la cassette, il faudra veiller à ne pas plier le film ou plaquer les doigts au milieu du film. Ceci pourra provoquer des tâches noires sur le film.(Fig. 1, tâche noire en dessous de la grille de résolution)

- Un autre défaut constaté, et dont l'origine se trouve dans la salle de développement, est celui du " pick-off " (arrachement de l'émulsion et provoquant des points blancs, avec un diamètre maximum de l'ordre de 1 mm) . Ces points clairs pourraient être confondus avec des microcalcifications. La source de ce pick-off peut être la présence d'une ventilation d'air conditionné dans la chambre noire ou un équipement d'enregistrement des données du patient sur le film qui provoque des décharges sur le film.
- Il faut également veiller à ce que l'éclairage de la chambre noire soit inactinique.

CONCLUSIONS

La mise en vigueur au Luxembourg de normes techniques concernant les appareils de mammographie a provoqué un remplacement, pratiquement complet, de tout le parc des mammographes. Le Luxembourg dispose ainsi d'équipement mammographique hautement performant. Un contrôle de qualité détaillé a été effectué sur le couple écran-film et les conditions de développement.

Les prochaines étapes de notre programme de contrôle de qualité consistent à :

OPTIMISER la qualité et la dose d'irradiation

- Dose : mesure de la dose en rapport avec la qualité des images.
Dans ce contexte il est très important de surveiller et de minimiser la dose reçue par des seins denses et épais, comme la dose augmente approximativement avec le carré de l'épaisseur du sein (Ref. 10).
- Contrôles de qualité réguliers avec un fantôme en mesurant le score obtenu pour plusieurs lecteurs. Notre fantôme n'est pas assez rapproché du sein réel et il faudra étudier des fantômes plus proches de la réalité (Ref. 2).
- sensitométrie/densitométrie des films radiologiques, afin de vérifier le développement optimal des films

Un programme de contrôle de qualité ne peut pas se passer d'une formation continue du personnel assistant chargé de faire les mammographies. Dans ce contexte, un des éléments les plus important est le positionnement correct de la patiente .

Remerciements

- Madame le Dr. Wagnon-Van Melckebeke, sénologue , qui a participé à faire démarrer le programme de contrôle de qualité
- Monsieur Jean Nickels, photographe-amateur qui a réalisé les photographies
- le personnel de la division de la radioprotection pour son soutien continu lors de ce travail

Références:

1. C. Capesius, P. Groff, R. Scheiden: Registre morphologique des tumeurs 1986. Laboratoire National de Santé
2. A. Thilander, N. Bjurstam, S. Eklund, E. Frodis, K.-A. Johansson, W. Leitz, S. Mattsson, L.G. Mansson, The development of an image quality control strategy for screening mammography; Optimization of image quality and patient exposure in diagnostic radiology, British Institute of Radiology Report 20, pages 110-112, 1989
3. Stephen A. Feig: Estimation of radiation risk from screening mammography, Radiology, 174, 3, 638-647, 1990
4. Jean-Louis Lamarque, Louis Boyer (Eds). Mammographie: Techniques-Sémiologie-Dépistage, Editions Pradel, 1991
5. Règlement grand-ducal du 17 février 1987 portant exécution de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, 1987
6. A.R. Cowen, A. Workman, N.J. Coleman, C. Taylor and J.M. Haywood; The development of an image quality control strategy for screening mammography; Optimization of image quality and patient exposure in diagnostic radiology, British Institute of Radiology Report 20, pages 35- 37, 1989
7. Loren T. Niklason, Gary T. Barnes, Eva Rubin, Mammography phototimer technique chart, Radiology, 157, 539-540, 1985
8. Protocole et calendrier de la campagne pilote européenne de dépistage du cancer du sein dans le Bas-Rhin, Association pour le dépistage des maladies du sein (ADEMAS)
9. Arthur G. Haus, Technological improvements in screen-film mammography, Radiology, 174, 628-637, 1990
10. J. Law, Patient dose and risk in mammography, Br. J. Radiology, 64,360-365, 1991

Samenvatting

Een programma voor opsporing van borstkanker bij middel van mammografie zal in 1992 in het Groot Hertogdom van Luxemburg starten. Hiermede zal een programma van Radioprotectie en Kwaliteitscontrole gepaard gaan. Technische normen voor mammografie werden reeds aangenomen. Ter gelegenheid van de controle bezoeken in de tien centra werd nagegaan of de toestellen conform waren aan deze normen. Een groot belang werd geecht aan het fotografisch gedeelte, met o.m. de koppeling film-scherm en de chemische ontwikkeling. De vorming van assistenten zou kunnen verbeterd worden. Optimisatie van de beeldkwaliteit moet gepaard gaan met de dosimetrie.

Abstract

A program for breast cancer screening by mammography will be started in 1992 in the Duché de Luxembourg.

In this context a program of Radioprotection and of Quality Control will run along with this screening program. Technical norms about mammography have been adopted.

On the occasion of the control visits in the ten centres the conformity of the equipement to the norms has been verified. Much importance has been given to the photographic process including the film-screen couple and the chemical processing.

The formation of assistants should be improved. The optimisation of the image quality will be accompanied by its dosimetry.

Annales de l'Association belge de Radioprotection, Vol. 17, n°2-3 (1992)

DE LA RADIOGRAPHIE A L'IMAGERIE MEDICALE...

Prof. Michel Collard
C.H.U. Vésale
Montignies le Tilleul

Texte de l'exposé du 28 mars 1992

Résumé

L'auteur rappelle l'évolution technologique extraordinaire de l'imagerie médicale durant les trente dernières années.

L'imagerie médicale, grâce notamment à la révolution informatique, a évolué vers la radiologie digitalisée, le scanner ainsi que d'autres méthodes d'imagerie sans rayons X comme la résonance magnétique nucléaire ou l'échotomographie.

La performance croissante de ces méthodes a modifié considérablement le comportement médical: la place de l'imagerie est devenue essentielle dans la stratégie diagnostique actuelle.

Plusieurs acteurs interviennent dans le processus de l'imagerie médicale.

Le médecin prescripteur qui doit demander l'investigation et qui, à l'avenir, devra probablement justifier le bien-fondé de sa demande d'investigation. Le médecin prestataire qui exécute l'acte d'imagerie médicale demandé par le médecin prescripteur. Toutefois, petit à petit, au lieu de demander un examen défini, le médecin prescripteur expose le problème posé et le médecin prestataire est amené à établir sa propre stratégie en fonction du problème clinique posé. Le patient est de mieux en mieux informé des possibilités de l'imagerie médicale et il peut même induire des demandes d'examen d'imagerie médicale auprès de son médecin.

L'auteur aborde le problème du connexisme dont la caractéristique essentielle est l'auto-prescription. Cette définition est très différente de la prescription demandée par un médecin auprès d'un spécialiste en imagerie médicale, lequel sauf exception rare, ne peut se prescrire à lui-même une investigation d'imagerie médicale.

Enfin, les problèmes économiques prennent une place de plus en plus considérable: il convient de procéder à une analyse globale du problème financier et notamment estimer les économies relatives induites par l'imagerie médicale sur les coûts de santé en général. L'ampleur du problème va induire une modification du mode de remboursement de l'imagerie de manière à privilégier les indications objectives. A l'évolution technologique de l'imagerie médicale s'associera donc de plus en plus une évolution administrative complexe.

Introduction.

A l'évidence, l'imagerie constitue un des domaines médico-techniques où l'évolution a été la plus rapide et qui a induit une modification fondamentale de la discipline radiologique et de ses modalités d'organisation.

L'apparition de l'amplificateur de brillance et de ses sous-produits (radiotélévision et radiocinéma) en 1960 a bouleversé les techniques d'investigation radiologiques quels que soient les domaines concernés; La généralisation de l'angiographie en 1963 a également contribué à accroître les indications de l'imagerie.

Le premier tomodensitomètre belge, un des trois premiers européens (Emi-Scanner) a été installé en 1974 à Montignies le Tilleul alors qu'à l'époque, la révolution potentielle du scanner n'était encore guère perçue dans le milieu médical. Dans ces temps héroïques, six patients pouvaient être examinés au cours d'une longue journée, compte tenu de la durée prolongée de l'enregistrement tomographique. (5 minutes!). Dix ans plus tard, la tomodensitométrie était devenue une technique de routine s'appliquant à tous les domaines.

Enfin, les années 80-90 voient se développer l'imagerie par résonance magnétique nucléaire ainsi que la possibilité de digitalisation des images et leur transfert ou leur archivage informatisé.

1960	L'amplificateur de brillance.
1960	Le radiocinéma
1960	La radiotélévision
1961	La magnétoscopie.
1963	L'angiographie
1967	La fluorographie
1973	La tomodensitométrie. "L'Emi-scanner"

1975	L'échotomographie analogique puis digitalisée.
1976	Le scanner du corps entier.
1981	L'angiographie digitalisée
1983	L'imagerie par résonance magnétique IRM
1986	La digitalisation. Mémoire magnétique et traitement de l'image.
1990	Transmission des images digitalisées. Réseau d'imagerie
1992	Archivage informatique des images
1995	Le dossier individuel: la disquette du patient.

Ce bref survol des progrès technologiques indique la part essentielle que prend l'imagerie dans la stratégie médicale.

De plus en plus, on en discute le coût. A titre d'exemple, les dépenses générales de la radiologie atteignent un montant global de 4,6 milliards pour 1988, dans lequel sont inclus les coûts de la radiologie dentaire ainsi que les actes d'imagerie réalisés par les médecins connexistes à leur propre demande (auto-prescription).

Ce budget est naturellement élevé mais un long et minutieux travail doit être entrepris pour évaluer les économies induites par l'imagerie. Grâce à l'évolution des techniques, une mise au point peut souvent être menée à bien en ambulatoire et l'hospitalisation ne concerne plus que quelques investigations plus traumatisantes.

L'imagerie peut mieux orienter la thérapeutique médicale ou chirurgicale et en évaluer, à posteriori, le degré d'efficacité. Dans le même ordre d'idées, l'imagerie peut aussi déterminer les cas où la thérapeutique ne peut être que palliative.

La littérature médicale n'est guère proluxe en travaux ou en recherches analysant l'éthique en imagerie médicale. En réalité, les problèmes socio-économiques sont à l'avant plan de toute analyse de l'imagerie.

Ce travail constitue en quelque sorte le banc d'essai d'une méthodologie éthique dans un domaine en perpétuelle mutation.

Beaucoup d'acteurs et d'éléments interviennent dans l'imagerie médicale.

Le médecin demandeur: le prescripteur

Le médecin prestataire: le radiologiste

Le patient
 La médecine nucléaire
 Le connexisme: l'autoprescription
 Le paramédical
 La déviation économique
 Le "gestionnaire"
 Les organismes assureurs.

1. Le médecin prescripteur.

Le recours croissant à l'imagerie médicale se traduit d'une manière évidente dans les statistiques diffusées par l'Inami. La répartition des dépenses induites par les prescripteurs selon l'année du diplôme ne constitue pas un critère objectif. Naturellement, les jeunes médecins n'ont pas une clientèle aussi large que celle de leurs aînés installés depuis longtemps dans le tissu social.

Selon les provinces, les dépenses moyennes d'imagerie par médecin généraliste agréé se répartissent de la manière suivante:

(année 1988)

Hainaut:	609.905 F.
Liège	457.598 F.
Namur	450.366 F
Luxembourg	398.507 F
Anvers	364.741 F
Brabant	364.520 F
Limbourg	361.856 F
Flandre Or.	356.446 F
Flandre Occ..	230.455 F

Les dépenses moyennes par habitant font apparaître des différences régionales.

(Année 1988)

Hainaut:	766 F
Liège	638 F
Namur	629 F
Luxembourg	527 F
Brabant	475 F

Flandre Or.	362 F
Anvers	352 F
Limbourg	328 F
Flandre Occ.	228 F

Divers facteurs socio-démographiques peuvent expliquer ces différences de recours à l'imagerie: âge moyen de la population, situation économique, séquelles de l'industrialisation etc...

Toutefois, les premières analyses des années 1989-1991 démontrent que l'écart entre les diverses régions et provinces du pays s'atténuent progressivement.

Incontestablement, la formation du médecin intervient aussi dans le degré de consommation en imagerie comme en biologie clinique ou d'autres domaines médico-techniques. Ainsi, les médecins généralistes "recyclés" prescrivent plus que leurs confrères non recyclés. Cette notion fait apparaître le rôle de l'enseignement médical post-universitaire qui est inégalement réparti en Belgique, expliquant aussi dans une certaine mesure les différences régionales.

Légitimement, les facultés de médecins et les sociétés scientifiques organisent des cours de recyclage mais il convient de ne pas se dissimuler un certain souci de recrutement de la part des orateurs, soit pour leur hôpital, dans le cas de certains monopoles techniques (exemple donné par les premières années de l'imagerie par résonance), soit d'un recrutement pour la discipline concernée.

De bonne foi, le médecin prescripteur tient à procurer à son patient le maximum de garantie en recourant à des techniques décrites comme particulièrement efficaces. A cet égard, les listes d'attente observées en IRM démontrent le caractère irréversible de la demande. Le rationnement, vieille tradition qui débuta avec le scanner et qui tente de se perpétuer avec l'IRM, n'arrange rien car, à défaut de pouvoir recourir en temps voulu à un examen par IRM, les autres investigations classiques sont quand même réalisées en attendant l'IRM.

Une autre préoccupation du médecin prescripteur est de se mettre à couvert dans la perspective d'une sécurité juridique en cas de problème. L'exemple le plus classique a trait à la demande d'examens cérébraux par CT scanner à l'occasion d'un traumatisme même minime de manière à éviter toute discussion ultérieure.

Le même phénomène est observé au niveau hospitalier où les jeunes médecins qui assurent la garde tiennent tout naturellement à se garantir contre toute surprise diagnostique et un éventuel problème médico-légal.

Enfin, malgré une information du public, il arrive encore que des examens soient répétés à l'occasion d'un changement de médecin ou d'hôpital. Le patient éprouve souvent des difficultés à disposer des documents radiologiques de telle sorte que certains examens sont répétés en raison de leur absence dans le dossier.

En outre, il faut bien reconnaître que le peu d'informations données par le médecin prescripteur complique la tâche du médecin prestataire. D'une manière générale, les médecins demandent normalement un examen avec, dans le meilleur des cas, quelques informations cliniques sommaires mais nous n'en sommes pas encore au stade où le prescripteur poserait un problème bien défini en laissant au radiologue la liberté de choisir dans la panoplie actuelle des techniques d'imagerie celle qui permettra d'établir le diagnostic dans les meilleures conditions.

Un début de concrétisation se manifeste puisque le législateur a introduit la notion d'un honoraire de consultation pour le médecin radiologue hospitalier, tenant compte du fait qu'en intra-hospitalier, ce genre de consultations est très fréquent.

Le projet d'arrêté royal en cette matière est bien explicite: *“Cet honoraire couvre les frais spécifiquement exposés par le médecin spécialiste en radiodiagnostic pour évaluer dans une situation clinique déterminée, le choix des examens d'imagerie médicale les plus appropriés et lui permettre d'apporter l'aide la plus adéquate au diagnostic en sa qualité de consultant.*

Ces activités spécifiques représentent notamment protocole, rapport, comparaison et évaluation des résultats”

A l'évidence, ces honoraires médicaux “purs” doivent faire l'objet de la part du gestionnaire d'une “retenue” correspondant à celle des autres actes intellectuels de consultation médicale. Seuls, les honoraires relatifs à la prestation technique proprement dite peuvent faire l'objet d'une “retenue” classique en médico-technique. En effet, le but recherché par le législateur est de valoriser l'acte médical, et à la limite, d'espérer au travers de cette disposition légale une diminution éventuelle de la somme des examens d'imagerie médicale.

2. Le médecin prestataire.

L'explosion technologique en imagerie médicale a imposé au médecin radiologue un besoin évident de formation continue à la fois sur le plan de la technique proprement dite et sur le plan de l'interprétation des documents. Très rapidement, diverses sous-spécialités se sont individualisées. Initialement, les sous-spécialités concernaient une technique bien déterminée: angiographie- CT scanner- Ultra-sons etc... mais, petit à petit, on assiste à une nouvelle orientation de la sous-spécialisation en imagerie médicale. En réalité, ces sous-spécialisations ont trait à des domaines pathologiques particuliers sans que la technique proprement dite ne soit prise en compte. On observe l'émergence de spécialisations en neuroradiologie, en gastro-entérologie, en pneumologie, en pédiatrie etc...

Néanmoins, la nécessité de radiologues généralistes demeure évidente: l'excès de spécialisation, en imagerie médicale comme en médecine en général, peut aboutir à une véritable cacophonie diagnostique. Le radiologue généraliste peut contenir le risque d'un excès de spécialisation.

Par ailleurs, en Belgique, comme en Europe, seules les grandes institutions hospitalières peuvent envisager une sous-spécialisation en imagerie et on peut même définir un nombre "seuil" de radiologues par service autorisant une telle évolution. Pour les hôpitaux de 150 à 400 lits aigus, il s'avère matériellement impossible de générer de telles sous-spécialisations hormis le cas d'institutions hospitalières à orientation spécifique.

Enfin, dans les petits hôpitaux régionaux de notre pays, dont l'utilité est évidente, assurer un cadre radiologique cohérent constitue déjà une difficulté et l'évolution des problèmes de sécurité sociale va encore compliquer les choses. L'organisation de sous-spécialisations dans ces institutions relève de l'utopie, en imagerie médicale comme dans d'autres domaines de la médecine hospitalière.

Dans l'état actuel de la tradition médicale en Belgique ou au Luxembourg, le prestataire répond à la demande du prescripteur. A la limite, que la demande soit fondée ou non ou que le choix de la technique demandée soit adéquat ou non, le médecin prestataire doit répondre à la demande formulée plutôt qu'à une demande de diagnostic reposant sur la sémiologie clinique.

Paradoxalement, l'évolution technologique a accru sans nul doute le risque d'irradiation du patient. La radiotélévision permet un centrage aisé ainsi que la réalisation de séquences de clichés. Il convient de se rappeler que dans les années 60, le centrage se faisait sur la base de repères anatomiques. En outre, le développement manuel des films radiographiques contrariait à l'évidence un excès de films... Ces deux "verrous" sont disparus et aujourd'hui, la tentation est grande de prolonger les observations radiotélévisées et de multiplier le nombre de clichés.

Toutefois, la digitalisation de l'image radiographique représente dès à présent un espoir dans ce domaine de radioprotection: la dose administrée aux patients est considérablement diminuée et la possibilité d'exploiter par informatique les clichés enregistrés réduit le nombre de radiographies.

L'honoraire de consultance qui existe depuis peu pour le radiologue hospitalier constitue aussi une étape notable: le radiologue sera amené de plus en plus à discuter avec le prescripteur afin de définir l'examen le mieux approprié au problème posé.

Trois dangers:

1. La nomenclature actuelle de l'Inami exige un certain nombre de clichés par examen tout autant qu'un certain nombre de coupes par examen au CT scanner: à l'origine, cette disposition était destinée à garantir une qualité de diagnostic sur base d'un nombre minimal de clichés mais, inversement, le remboursement étant lié à un nombre précis de clichés ou de coupes, il en résulte un encouragement indirect à la multiplication des prises de clichés... Aussi bien en CT scanner qu'en IRM, le recours aux produits de contraste fait l'objet d'une nomenclature spécifique susceptible d'en stimuler artificiellement la consommation.

2. La notion quantitative représente une grande difficulté. A titre d'exemple, il paraît logique d'exiger d'un médecin pratiquant la coronarographie d'avoir l'expérience minimale et sine qua non de 350 patients par année. Le revers de la médaille a trait à la définition d'un nombre "seuil" permettant de conserver l'agrément du service et la tentation pourrait se concrétiser d'élargir les indications de manière à conserver un volant adéquat d'activités pour le service.

3. En rapport avec les critères de remboursement, l'atmosphère "économique" du moment risque de créer la notion d'un nombre de patients nécessaires chaque jour ouvrable de manière à assurer l'équilibre financier. Pour chacune des méthodes d'imagerie, comme dans les autres domaines médico-techniques, on peut établir un critère précis de nombre seuil de patients. Des pressions dans ce sens sont exercées par le gestionnaire ou certains groupes médicaux au sein du Conseil Médical ou d'organisations médicales. Le risque en est accru par la diffusion d'études économiques réalisées par des "experts" ou des "audits" qui ne tiennent pas compte de certains facteurs évidents en pratique quotidienne: les patients handicapés malaisés à manipuler, les patients âgés ou déments, les jeunes enfants, les polytraumatisés, les patients en réanimation etc...

La durée moyenne d'une investigation, en tenant compte des examens impossibles ou très difficiles qui immobilisent les installations, doit être définie en fonction de la nature même des patients de l'institution considérée.

Ainsi, les patients âgés, traumatisés, handicapés ou encore les enfants sont bien plus malaisés à examiner que les sujets normaux.

A cet égard, l'absentéisme croissant dans les service d'imagerie médicale, notamment pour douleurs lombaires, voire pour hernies discales avérées, démontre à l'évidence la charge réelle que constitue non seulement l'examen mais également la manipulation de patients hospitalisés.

3. Le Patient.

La plupart des analyses stratégiques abordent l'aspect médical du problème: le médecin prescripteur comme le médecin prestataire mais on néglige souvent l'action indirecte du patient sur le recours à la technologie.

De plus en plus, sous la pression des médias qui vulgarisent et idéalisent certaines techniques de pointe, le patient peut exiger de son médecin la réalisation de divers actes techniques. Le niveau culturel du patient intervient de deux manières fondamentalement différentes mais dont les effets sont identiques.

Les patients, dont le niveau culturel ou intellectuel est élevé, ont tendance à décider eux-mêmes de l'intérêt de diverses explorations et ils en exigent la réalisation auprès de leur médecin. En cas de refus, ils peuvent tout naturellement s'orienter vers un autre praticien qui acceptera de demander les investigations souhaitées. (conséquence de la pléthore médicale en Belgique).

Le problème n'est pas simple: le praticien qui refuse un examen court le risque que celui-ci permette de découvrir une lésion et que, légitimement, le patient lui reproche de ne pas avoir fait précéder aux examens jugés opportuns, avec le risque d'incidences médico-légales de plus en plus fréquentes à l'heure actuelle.

A l'inverse, le patient d'un niveau culturel moindre accepte passivement toutes les investigations et il n'en perçoit guère le caractère fondé ou non. Dans les deux figures, une surconsommation peut être induite par le patient.

Enfin, l'environnement socio-culturel actuel glorifie le corps et il idéalise une santé parfaite, quel que soit l'âge ou les habitudes de vie. Dans cette perspective, le patient souhaite lui-même la réalisation d'examens lui garantissant l'intégrité de son corps: cette attitude dépasse le domaine de l'imagerie pour concerner aussi bien la biologie clinique, la cardiologie, la gastro-entérologie, l'ophtalmologie etc... Enfin, le patient n'est guère soucieux de conserver les documents qui le concernent et qui constitue son dossier radiologique de telle sorte que la duplication d'explorations soit ainsi induite; Une éducation des patients doit donc être entreprise à cet égard. Ces facteurs d'apparence plus confus et malaisés à quantifier jouent certainement un rôle dans l'accroissement du recours à la médecine et à l'imagerie.

4. La Médecine Nucléaire.

Dans la plupart des discussions relatives aux problèmes de radioprotection, pour des raisons singulières, les techniques de médecine nucléaire ne prennent pas une place comparable à celle de l'imagerie médicale.

En Belgique, les examens radioisotopiques en morphologie font l'objet d'un remboursement plus favorable que celui des techniques d'imagerie, y compris le CT scanner et l'IRM.

Malgré un apport diagnostique nettement plus limité, on constate une croissance des examens de médecine nucléaire. Il faut se rappeler qu'aucune garde n'est nécessaire en médecine nucléaire, démonstration indirecte de l'apport limité des radioisotopes en morphologie. Les indications réelles ont pour objet la pathologie thyroïdienne et osseuse. La médecine nucléaire constitue un risque potentiel non seulement pour le patient lui-même mais aussi pour son environnement: chacun connaît le cas de patients "radiateurs"...

Le problème n'est pas théorique: il y a 8 ans, dans un hôpital, les clichés radiographiques des poumons réalisés au lit du patient étaient fréquemment voilés. Une étude minutieuse a démontré qu'il ne s'agissait pas d'un problème radiologique ou photographique. En réalité, le voile résultait de l'irradiation provoquée par les radioisotopes injectés auparavant dans le but d'une scintigraphie pulmonaire... Le contact du patient avec la cassette provoquait l'irradiation du film...

Au-delà de l'anecdote, on devrait arriver à limiter les techniques d'imagerie en médecine nucléaire aux indications réellement utiles (essentiellement à visées fonctionnelles) mais, aussi longtemps que le remboursement élevé de ces examens (à visées morphologiques) n'en découragera pas la réalisation, le problème sera loin d'être résolu.

5. Le connexisme.

Le fond du problème est l'auto-prescription.

En d'autres termes, l'examen est réalisé par un médecin à sa propre demande: le caractère adéquat de l'indication n'est nullement assuré par la demande d'un médecin extérieur. De plus, il n'existe pas de contrôle extérieur de qualité.

Dans ce cadre de l'auto-prescription, le problème budgétaire ne doit pas être sous-estimé: il représente environ un tiers du budget de l'imagerie médicale.

A l'avenir, la radiologie dentaire (environ 7% du budget de l'imagerie) sera séparée du budget de l'imagerie.

En ce qui concerne la radioprotection, les services de radiologie sont parfaitement rodés tant au niveau médical que paramédical tandis que la situation n'est guère aussi satisfaisante dans le cadre du connexisme.

En autoprescription, le poste le plus important et dont la croissance est inquiétante est celui de l'échographie. Cette technique est accessible à diverses disciplines médicales et aucun cahier de charges ne définit les paramètres techniques de l'installation et les indications réelles.

Le budget de l'échographie avoisine celui de la tomодensitométrie.

6. Le Personnel paramédical.

A l'heure actuelle, en Belgique, il n'existe aucune formation spécifique et officiellement reconnue pour les techniciens en imagerie médicale.

En raison de la pénurie en personnel infirmier, la plupart des institutions de soins orientent les infirmières vers les services cliniques ou les unités d'hospitalisation, même lorsque celles-ci souhaitent travailler dans les services médico-techniques et plus particulièrement en imagerie médicale. Concrètement, le recrutement s'oriente vers des diplômés en photographie, électronique ou électromécanique ou encore, compte tenu de la pléthore, des kinésithérapeutes.

Dans plusieurs pays européens, une formation spécifique de technicien en radiologie existe au même titre que les autres secteurs paramédicaux. On peut légitimement espérer qu'une coordination des règlements européens en cette matière permettra d'officialiser une formation adéquate en imagerie médicale.

En attendant, au Centre universitaire de Charleroi, des cours en horaire décalé ont été organisés de manière à répondre à deux critères: d'une part, les techniciens travaillant en radiologie doivent compléter leur formation en biologie et en pathologie; d'autre part, les infirmières qui souhaitent s'orienter vers l'imagerie médicale doivent avoir accès à une formation technique.

Cet enseignement réparti sur deux années, assuré bénévolement par des spécialistes appartenant à toute la communauté française connaît un grand succès: la complémentarité entre techniciens et infirmières s'est concrétisée à la satisfaction des élèves.

Le personnel paramédical est sensibilisé aux risques potentiels d'examen radioscopiques prolongés ou de clichés trop nombreux. Dans le même ordre d'idées, l'application systématique du diaphragme et la limitation des champs font partie de la routine du travail paramédical correct.

Malheureusement, aucune officialisation de cet enseignement n'est concrétisée par les ministères concernés. Mieux, jusqu'à ce jour, le personnel paramédical des services d'imagerie n'est pas représenté dans le conseil paramédical institué récemment. Il faudra donc continuer un long et ingrat travail de sensibilisation.

7. La déviation économique.

La place abusive prise par l'économie de la santé n'est pas limitée à la seule radiologie mais elle s'applique à tous les domaines de la médecine en rapport notamment avec la nomenclature de remboursement de l'Inami.

A titre anecdotique, le bon cardiologue pour le gestionnaire est celui qui assure un rendement financier maximal de ses patients; à la limite, en multipliant les examens techniques sur un nombre moindre de patients, il peut conserver une performance économique "intéressante".

A l'opposé, le bon cardiologue pour le médecin est celui qui examine beaucoup de patients mais qui ne réalise qu'un nombre limité d'examens techniques, uniquement en fonction de leur réel intérêt, même au détriment d'une performance économique "intéressante"...

Les études de rentabilité qui se généralisent dans le climat actuel et deviennent même une mode induite par les diverses sociétés d'"audit" font dépendre l'acquisition d'un appareillage du nombre d'examens à réaliser en fonction du remboursement unitaire par l'Inami. En d'autres termes, la décision d'acquérir un appareillage ne dépend pas de son utilité proprement dite mais tout autant de la recette potentielle, avec la définition d'une "nombre-seuil" d'examens.

La situation est encore plus surréaliste dans certaines institutions où la notion "d'aval" se fait jour. En clair, certains services cliniques voudraient bénéficier d'un crédit proportionnel aux nombres d'examens techniques demandés. Bien entendu, une telle pratique officialisée ou appliquée par consentement tacite, outre son aspect illégal, (dichotomie collective), aboutirait à une augmentation du nombre d'examens techniques de manière à accroître le budget des services demandeurs.

Si certains actes techniques, notamment en biologie clinique, sont le fait d'appareillages n'impliquant guère une intervention médicale précise, le problème est tout autre en imagerie où l'orientation des examens et l'interprétation de leurs résultats demeurent un acte médical.

Dans cette perspective, on envisage la distinction entre un honoraire “pur” lié à l’acte intellectuel posé par le médecin et un honoraire “impur” qui concernerait le coût de l’appareillage et du personnel paramédical.

Si le principe peut paraître séduisant, son application malaisée à définir suscite des réticences de la part des médecins responsables. En effet, dans l’hypothèse où le gestionnaire interviendrait dans l’orientation et l’application des “honoraires impurs”, il serait susceptible d’intervenir dans le choix même de l’appareillage sans tenir compte ou partiellement de l’avis technique des médecins spécialisés...

Cette situation n’est pas théorique car déjà dans l’état actuel des choses, certains gestionnaires interviennent en imposant indirectement l’acquisition de matériel moins coûteux ou moins performant.

Un mode de concertation confiante devra être instauré de manière à assurer le choix d’un matériel approprié sans verser dans un excès de technologie coûteuse mais aussi sans recourir à des appareillages médiocres mais bon marché.

L’instauration d’un ticket modérateur proposée par certains groupes de pression peut séduire mais elle risque de pénaliser les patients modestes présentant une pathologie justifiant réellement le recours régulier à l’imagerie médicale.

Enfin, dans le cadre de la législation actuelle, de 2 à 6 % des honoraires de l’imagerie médicale sont prélevés par le gestionnaire aux fins de facturation.

De nouvelles orientations administratives plus performantes et rationnelles pourraient éviter ce prélèvement qui serait affecté à des besoins médicaux réels.

8. Le gestionnaire.

Ce terme de gestionnaires est ambigu: ceux-ci peuvent être privés, privés mais mutualistes, ASBL, intercommunales, CPAS, communauté française...

Le terme de “privé” est biaisé puisqu’il s’applique aussi bien à de réelles structures hospitalières privées qu’à des institutions mutualistes tandis que le terme de “public” s’applique aux CPAS, aux intercommunales pures ou mixtes, aux institutions dépendant de la communauté française ou à quelques derniers “dinosaures” de l’état national.

Cette grande variété de structures peut générer des situations différentes avec des incidences sur le mode d’activité médicale.

Le gestionnaire ou son délégué se concentre sur l’aspect économique des choses et dans certains cas, le risque d’une dérive est évident. En imagerie médicale, une analyse qualitative doit tempérer les facteurs quantitatifs.

L'incidence indirecte de l'atmosphère "économique" exacerbée parfois fait sentir ses effets sur le patient bien que celui-ci ne le perçoive pas toujours.

9. Les organismes assureurs.

Les O.A. (mutuelles) assurent non seulement un rôle d'"assurance" mais elles constituent aussi dans notre pays des pouvoirs organisateurs créant et développant d'importantes institutions hospitalières.

Les mutuelles participent à l'élaboration des règles de l'INAMI qui sont d'application dans leurs propres institutions, dont l'équilibre financier dépend de l'activité médicale et, dans notre propos, du mode d'activité en imagerie médicale.

Si, à l'avenir, un rôle de contrôleur de la consommation médicale devait être dévolu aux mutuelles, celles-ci devraient s'auto-contrôler dans leurs propres institutions!

Conclusion.

Au-delà des notions techniques, en matière d'imagerie médicale comme dans d'autres domaines médico-techniques, l'éthique concerne fondamentalement le mode d'organisation d'une politique de santé.

La complexité du problème n'échappe à personne: au sein même des structures hospitalières, des groupes de pression agissent en fonction de leur propre préoccupation sans qu'une coordination claire ne soit systématisée.

A vrai dire, ces problèmes d'éthique en imagerie médicale ne figurent guère dans la littérature scientifique et à fortiori dans la littérature belge en raison de la difficulté d'aborder chacun des acteurs et des composants dans le recours à l'imagerie médicale. L'incidence, notamment en radioprotection, n'échappe à personne et poser un tel diagnostic devrait inciter à faire des propositions pour l'avenir.

Quelles que soient les modalités de règlements ou d'organisation de santé, la croissance de l'imagerie médicale constitue un fait irréversible car cette méthode est plus que jamais irremplaçable: dans aucun domaine de la médecine, il n'est concevable de poser un diagnostic ou d'adopter une attitude thérapeutique sans y recourir.

Toutefois, la formation médicale du prescripteur constitue un des éléments essentiels dans la perspective d'une meilleure efficacité.

Le prescripteur doit connaître les indications et les limites des méthodes d'imagerie de telle sorte qu'il choisisse la technique la mieux appropriée au problème clinique qu'il souhaite résoudre.

Jusqu'à présent, le prescripteur est habitué à demander un examen déterminé bien que l'évolution intra-hospitalière, et progressivement aussi en dehors des hôpitaux, est de poser un problème clinique en demandant au spécialiste en imagerie de le résoudre par une méthode adéquate. Bien entendu, en routine, la demande d'un examen demeure logique mais, dès que le problème clinique devient complexe, les demandes d'examen devraient être remplacées par une demande de diagnostic!

La formation des futurs prescripteurs devrait être systématique dans les hôpitaux académiques et universitaires de telle sorte que les nouvelles générations soient habituées à cette nouvelle logique.

Les notions économiques en imagerie médicale butent évidemment sur l'adéquation du remboursement au coût de la méthode. Comme pour les autres domaines de la médecine, jusqu'à présent, chaque acte d'imagerie médicale fait l'objet d'un remboursement de la part de l'Inami mais, dans certains cas, le remboursement s'avère nettement inférieur au prix de revient réel de l'examen, notamment pour l'angiographie, l'IRM etc...

Paradoxalement, plus les investigations sont complexes et nécessitent des investissements humains et matériels élevés, moindre est le remboursement. Le problème se corse lorsqu'il s'agit d'explorations réalisées en urgence, pour lesquelles, bien évidemment, le coût en personnel est très lourd. Dans ces conditions, une balance subtile devrait exister entre les examens susceptibles de s'auto-équilibrer et les examens "à perte".

La nomenclature actuelle de l'Inami devrait être revue en fonction de l'évolution technologique et certaines investigations, notamment en imagerie radioisotopique, ne devraient plus faire l'objet d'un remboursement en raison de leur caractère réellement obsolète.

L'autoprescription constitue également un facteur de consommation en imagerie médicale. Le médecin connexiste peut se prescrire à lui-même un examen, le réaliser, l'interpréter et assumer lui-même son contrôle de qualité. Aucune demande médicale extérieure n'intervient dans ce processus. Un tiers environ du budget actuel de l'imagerie médicale résulte de ces autoprescriptions.

Sans entrer dans une discussion à propos de la formation ou de la compétence, il faut admettre que l'autoprescription est un des éléments essentiels de la croissance: il conviendra de bien différencier ce budget de celui de l'imagerie réalisée par les médecins radiologues.

De simples dispositions en matière de nomenclature peuvent résoudre ce problème et de la sorte, une meilleure connaissance de la nature des prestations assurera une politique plus élaborée qu'actuellement.

Le médecin prestataire doit pouvoir de sa propre initiative revoir l'indication de l'examen demandé et choisir l'investigation la plus efficace.

La consommation en temps médical dans cette nouvelle orientation sera importante et il conviendra d'y affecter des honoraires spécifiques.

Les termes d'honoraires "purs" ou "impurs" sont ambigus. En fait, l'acte médical doit être privilégié tout en assurant au médecin le contrôle de l'affectation de l'honoraire relatif au coût de fonctionnement. Seules des relations confiantes entre les médecins et les gestionnaires pourront assurer au système d'enveloppe une fiabilité et une efficacité souhaitables.

Les notions d'éthique médicale en imagerie abordent à la fois des problèmes d'irradiation diagnostique, d'actes médicaux complexes (ponctions, cathétérisations, radiologie interventionnelle etc...) et des composantes socio-économiques. Ce travail en constitue une première approche et il favorisera peut-être la suite de notre réflexion dans un domaine médicale en perpétuelle mutation.

Prof. Michel Collard
Chargé de cours à l'ULB
CHU Vésale
B 6110 Montignies le Tilleul

Samenvatting

De buitengewone technologische evolutie van de medische beeldvorming in de laatste dertig jaren wordt in het licht gesteld.

Medische beeldvorming, dank zij de revolutie in de informatica, is gegroeid tot de gedigitaliseerde radiologie, de scanner en andere beeldvormingsmethoden zonder X stralen zoals de NMR en de echotomografie.

De stijgende verwezenlijkingen in deze methodes heeft merkelijk de gedraging van de Medici veranderd: de plaats van de beeldvorming is essentiëel geworden in de huidige diagnostische strategie.

Verschillende factoren komen tussen in het beeldvormingsproces. De voorschrijver die een onderzoek moet vragen, en die in de toekomst waarschijnlijk zijn aanvraag zal moeten verantwoorden. De uitvoerende arts die de daad van beeldvorming moet uitvoeren op aanvraag van de voorschrijver. Langzamerhand zal de voorschrijver het probleem moeten voorleggen aan de uitvoerder die zijn eigen strategie zal bepalen in functie van het voorgelegde probleem. De patient die meer en meer op de hoogte is van de mogelijkheden van de medische beeldvorming en die zelfs zijn arts er toe kan brengen een bepaald onderzoek te laten uitvoeren.

De auteur benaderd het probleem van het connexisme met autoprescriptie als eigen kenmerk. Deze definitie is zeer verschillend van het voorschrift gericht door een arts naar een geneesheer specialist in de beeldvorming. Deze laatste mag niet, behoudens uitzonderlijke gevallen, voor zichzelf een onderzoek met beeldvorming voorschrijven.

Tenslotte nemen de economische problemen een grotere plaats in: men moet een globale ontleding van het financieel probleem uitvoeren en ondermeer de relatieve besparingen aangebracht door de medische beeldvorming in de gezondheidskosten in het algemeen schatten. De omvang van het probleem zal een verandering in de terugbetaling teweeg brengen omdat de objectieve indicaties voorrang krijgen. De technologische evolutie van de medische beeldvorming zal dus meer en meer gepaard gaan met een ingewikkelde administratieve evolutie.

Summary

The extraordinary technological evolution in Medical Imaging in the last 30 years is described. Medical Imaging with the impulse of the revolution in informatics has evolved in digitalised radiology, scanners and other imaging methods without X-rays such as NMR and echotomography. The increasing performance of these methods has considerably modified the medical behaviour: Medical Imaging is now an essential link in the diagnostic strategy of today.

Three actors intervene in the medical imaging process. The prescriber asking for an investigation who probably shall have to justify his prescription in the future. The acting specialist who implements the medical image asked for by the prescriber. Instead of asking for a well defined examination, the prescriber submits his problem to the specialist who applies the best strategy in function of the clinical problem. The patient who is more and more aware of the possibilities of Medical Imaging and may induce the practitioner to the prescription.

The author reaches the problem of connexion with its essential characteristic: autoprescription. This is very different from the prescription written by a practitioner to a specialist in Medical Imaging who, but very rarely, may not prescribe Medical Imaging for himself.

Economical problems take a greater extension and a global analysis of the financial aspects including the relative economies induced by Medical Imaging on the costs of health care should be undertaken. The dimension of this problem can induce a modification in the reimbursement with the aim to favour the objective indications. The technological evolution of Medical Imaging will go along with the evolution of a complex administration.

Annales de l'Association belge de Radioprotection, Vol.17, n°2-3 (1992)

**LA RESONANCE MAGNETIQUE CONTRIBUE-T-ELLE A LA REDUCTION
DES DOSES D'EXPOSITION ?
ASPECTS DE SECURITE A PROXIMITE DES IMAGEURS
PAR RESONANCE MAGNETIQUE**

**Pr S. LEJEUNE (Université libre de Bruxelles)
Ing C. WOICHE (Hôpital Erasme - Université libre de Bruxelles)**

Texte de l'exposé du 28 mars 1992

RESUME .

La première partie du présent exposé est basée sur l'analyse de rapports établis par des médecins radiologues quant à la qualité du diagnostic obtenu par les techniques conventionnelles d'imagerie par rayons X et par résonance magnétique.

S'il y a une petite dizaine d'années on admettait généralement que ces deux techniques étaient complémentaires; aujourd'hui, il apparaît que dans différents domaines la résonance magnétique pourrait supplanter l'imagerie par rayons X.

Les études analysées sont celles de ANDREW J. MOLYNEUX (1) et B.G. ZIEDSES DES PLANTES (2) complétées par les informations obtenues au sein des services de Radiologie et de Résonance Magnétique de l'Hôpital Erasme (Pr Danielle BALERIAUX).

La seconde partie reprend l'analyse des règles de sécurité à observer à proximité des imageurs par résonance magnétique, actualisées sur base de la dernière publication de National Radiological Protection Board (6).

TABLE DES MATIERES.

RESUME.

I. COMPARAISON DES TECHNIQUES D'IMAGERIE
PAR RAYONS X ET RESONANCE MAGNETIQUE.

- I.1. Lésion du ménisque
- I.2. Dégénération du disque lombaire
- I.3. Hernie discale lombaire
- I.4. Pathologies cérébrales
- I.5. Conclusions de ces comparaisons
- I.6. Faiblesses de l'IRM

II. RAPPEL DES PRINCIPES DE LA R.M.N.

III. IDENTIFICATION ET EVALUATION DES RISQUES.

- III.1. Champ magnétique statique.
- III.2. Champ magnétique variable.
- III.3. Impulsions radio-fréquence.
- III.4. Manipulations de produits cryogéniques.

IV. LEGISLATION ET DOCUMENTS DE REFERENCE.

V. MESURES DE SECURITE.

- V.1. Balisage de la zone de danger.
- V.2. Introduction de masses ferromagnétiques.
- V.3. Limites d'exposition au champ magnétique statique.
- V.4. Limites d'exposition au champ magnétique variable.
- V.5. Limites d'exposition aux impulsions radio-fréquence.
- V.6. Blindage passif et actif.
- V.7. Manipulation de produits cryogéniques.
- V.8. Formation et information.
- V.9. Divers.

VI. CHECK LIST DE SECURITE.

VII. CONCLUSIONS.

VIII. BIBLIOGRAPHIE.

I. COMPARAISON DES TECHNIQUES D'IMAGERIE
PAR RAYONS X ET RESONANCE MAGNETIQUE.

Cette comparaison se base essentiellement sur les données de ZIEDESSES DES PLANTES (2) et porte sur quatre domaines :

- a) Lésion du ménisque
- b) Dégénération du disque lombaire
- c) Hernie discale
- d) Pathologies cérébrales

Dans chacun de ces cas, nous examinerons les points suivants : techniques de radiologie conventionnelles, les doses qu'elles délivrent, les résultats comparatifs du point de vue diagnostic et les aspects financiers associés.

I.1.LESION DU MENISQUE

Les techniques conventionnelles sont l'arthroscopie et l'arthrographie.

En arthroscopie les conditions radiologiques peuvent être résumées par 70 kV et 1 mA ce qui délivre 120 mGy par heure à 1 mètre de foyer. En arthrographie les conditions moyennes sont de 60 kV et 5 mAs et entre 20 et 40 clichés soit une dose comprise entre 10 et 25 mGy.

Sur un échantillon de 75 patients, les résultats par résonance magnétique étaient exacts à 100 %. Les coûts comparatifs sont d'environ 310 florins (30 minutes) pour l'IRM et 346 florins (75 minutes) en arthrographie.

L'avantage de la technique par IRM est principalement à rechercher dans le fait que la technique est non invasive, non irradiante et ne nécessite ni produit de contraste ni injection d'air.

A l'Hôpital Erasme, pour ce diagnostic les examens radiologiques conventionnels ont diminué de 30 % entre 1987 et 1991.

I.2 DEGENERATION DU DISQUE LOMBAIRE

La technique conventionnelle de discographie est caractérisée par les conditions suivantes : environ une quinzaine de clichés sous 80 kV et 5 à 10 mAs soit une dose d'approximativement 20 mGy.

Sur un groupe de 60 patients, pour 25 d'entre eux, l'examen par résonance magnétique a suffi pour établir le diagnostic, pour les 35 autres l'examen discographique a été réalisé pour compléter le diagnostic.

En ce qui concerne les comparaisons de coût, la technique IRM avoisine les 180 florins (environ 17 minutes d'examen) alors que la discographie représente environ 520 florins (environ une demi-heure d'examen) auxquels il faut ajouter l'incidence financière de l'hospitalisation du patient, l'emploi d'une salle d'opération et le fait qu'il faut souvent procéder à une anesthésie générale.

I.3 HERNIE DISCALE LOMBAIRE

Dans ce cas, la technique radiologique consiste en une radio du rachis lombaire dont la dose peut être évaluée à environ une dizaine de mGy sur base de 100 secondes de scopie et 5 clichés. La technique est ici non invasive.

Sur 105 patients examinés dans 81 cas la technique par résonance magnétique permet le diagnostic sans investigations complémentaires. Dans les 24 autres cas, d'autres examens se sont révélés nécessaires. Il s'agissait de myélographies et discographies ainsi que de CT Scan.

En ce qui concerne les comparaisons de prix l'examen IRM peut être évalué à 180 florins (17 minutes) alors que le CT Lombaire est évalué à 266 florins sur base de 25 minutes d'examen.

A l'Hôpital Erasme la progression d'examen par IRM a quintuplé entre 1987 et 1991 pour ces pathologies alors que le nombre d'examens par radiologie conventionnelle n'a augmenté que de 25 % pendant la même période.

I.4. PATHOLOGIES CEREBRALES

La technique conventionnelle par CT Scan donne lieu à approximativement 20 mGy par coupe soit environ 400 mGy pour un examen standard.

La comparaison diagnostique met en évidence que pour la recherche des métastases les deux techniques IRM/CT sont pratiquement équivalentes mais que la sensibilité de l'IRM est meilleure pour les pathologies relatives à la matière blanche.

En ce qui concerne les coûts, on peut considérer que l'IRM coûte environ 180 florins alors que le CT Scan en coûte environ 300.

A l'Hôpital Erasme la progression d'examen par IRM est d'un facteur de 6,5 pour l'IRM alors que le CT Scan ne croissait que de plus ou moins 17,5 %.

Dans ce secteur d'activité particulier, l'expérience des neuroradiologues de l'Hôpital Erasme est également très intéressante. Sur 23 patients examinés par les deux techniques, le CT Scan n'a mis en évidence que 37 cas de métastases alors que l'IRM en a relevé 67.

I.5. CONCLUSIONS DE CES COMPARAISONS

On constate après ces comparaisons que dans ces pathologies l'IRM permettrait de réduire considérablement l'exposition des patients si le nombre d'installations était suffisant pour éviter les longs délais d'attente qui sont malheureusement imposés.

A l'Hôpital Erasme, les neuroradiologues ont ainsi été amenés à modifier leurs stratégies diagnostiques; notamment comme suit :

- Sclérose en plaque : on ne pratique plus de CT Scan.
- Population pédiatrique : on pratique des CT à dose minimale pour juger de l'urgence et de la rapidité d'accès à l'IRM, la mise au point de base se faisant par cette dernière technique.
- Lésion hypophysaire : on pratique une radiographie standard pour juger de l'urgence, la mise au point se faisant par IRM et est dans environ 15 % des cas complétée par des examens CT Scan. L'avantage majeur de l'IRM est que cette technique permet de voir les vaisseaux sans devoir pratiquer d'injection de produit de contraste.

Dans un avenir proche l'angiographie par IRM devrait pouvoir remplacer les techniques radiologiques qui sont irradiantes et dangereuses.

I.6.FAIBLESSES DE L'IRM

La première faiblesse de cette technologie est le prix de son matériel qui en réduit considérablement le nombre d'installations et que dès lors les machines existantes sont saturées avec pour conséquence des délais d'attente importants.

La seconde faiblesse se trouve dans les contre-indications pour des patients porteurs de prothèses susceptibles d'interagir avec les champs magnétiques (stimulateurs cardiaques, clips,...) qui seront examinés dans le chapitre relatif aux mesures de sécurité à mettre en oeuvre à proximité de ces installations.

II. RAPPEL DES PRINCIPES DE LA R.M.N.

La résonance magnétique nucléaire est une technique spectroscopique utilisée depuis plus de trente ans en chimie et en physique. Elle fut en effet découverte en 1946 par Purcell et Bloch (Prix Nobel de Physique 1952). Au début des années 1970, LAUTERBUR suggéra que cette technique pouvait être utilisée de manière à obtenir des signaux à code spatial, afin de permettre d'étudier des objets non homogènes. On découvrit alors que cette technique permettait d'obtenir, dans les tissus mous, un contraste supérieur à celui qu'offraient les autres techniques connues. Par la suite, la technique a été affinée pour obtenir aujourd'hui, des systèmes permettant des diagnostics du corps humain avec une durée d'imagerie de quelques dizaines de minutes et avec une résolution spatiale de moins de 1 mm.

La résonance magnétique nucléaire exploite les propriétés magnétiques de certains noyaux, tels le proton, le noyau du Phosphore-31, du Sodium-23 et bien d'autres.

Ces noyaux possèdent un petit dipôle magnétique résultant de la rotation des particules élémentaires les constituant.

Lorsque l'on considère, par exemple, un ensemble de protons d'un volume d'eau ou dans un morceau de tissu biologique, en champ magnétique extérieur nul, les dipôles magnétiques auront des orientations aléatoires et globalement la magnétisation totale sera nulle dans toutes les directions de l'espace.

En présence de champ magnétique extérieur, toutefois, les dipôles magnétiques ne peuvent prendre que certaines orientations par rapport à ce champ, et ils "précessionnent" autour de la direction du champ avec une fréquence angulaire proportionnelle à l'intensité de celui-ci. La constante de proportionnalité est fonction du noyau considéré. (Principe de précession de LARMOR).

Le champ magnétique extérieur peut être généré par un aimant éventuellement supra-conducteur.

Par exemple, pour un champ magnétique de 10.000 Gauss (1Ts) (20000 fois l'intensité du champ magnétique terrestre), la fréquence angulaire des protons est de 42 MHz. C'est donc à cette fréquence que sera ajusté l'appareillage pendant les expériences RMN sur protons. Les protons peuvent prendre deux orientations par rapport au champ magnétique, l'une orientée dans la direction du champ et l'autre dans la direction opposée. A l'équilibre, il y a un petit excès de dipôles magnétiques orientés dans la direction du champ. Ce faible excès donne lieu à une magnétisation globale, parallèle au champ extérieur.

Pour pouvoir observer les signaux magnétiques en provenance d'un ensemble de noyaux, on bascule cette magnétisation globale à l'aide d'impulsions brèves et intenses, à la fréquence à laquelle "précessionnent" les dipôles. Cette magnétisation, à son tour "précessionnera" alors pendant un certain temps autour de la direction du champ, jusqu'à une mise en équilibre interne de l'ensemble des dipôles magnétiques.

En imagerie médicale, on est principalement intéressé par la distribution spatiale du proton (très abondant dans les tissus biologiques). Pour introduire l'information spatiale dans les signaux nucléaires, on applique pendant la prise de mesure des gradients linéaires de champ magnétique, variant rapidement en fonction du temps. En faisant l'acquisition d'un grand nombre de signaux nucléaires, obtenus en présence de valeurs de gradients différentes, on a alors l'information nécessaire pour la reconstruction d'une image par ordinateur.

On peut ainsi obtenir :

- des images tomographiques dans n'importe quelle orientation au sein du corps en fonction de la distribution protonique ;
- une mesure du spectre de résonance d'autres noyaux, tels que ceux du phosphore, permet des analyses in vivo du métabolisme local de divers tissus.

Un appareillage classique d'imagerie médicale par résonance magnétique nucléaire est donc composé des éléments suivants :

- un système d'aimants produisant le champ magnétique statique principal ;
- un système de gradients magnétiques pour la sélection des couches/coupes et le codage spatial ;
- un système d'émission radiofréquence (RF) pour l'excitation des noyaux et la production d'impulsions de mesure ;
- un système récepteur RF pour la détection et l'analyse du signal de réponse de résonance magnétique ;
- un système informatique pour la reconstruction des images et le contrôle des séquences de gradients et d'impulsions ;
- une cage de Faraday pour la protection des faibles signaux de réponse contre les parasites extérieurs et la protection de l'environnement contre les puissantes impulsions RF ;
- un blindage magnétique réduisant les champs magnétiques de dispersion.

III. IDENTIFICATION ET EVALUATION DES RISQUES.

Les risques principaux présents autour d'une unité d'imagerie médicale par résonance magnétique sont au nombre de quatre :

- le champ magnétique statique ;
- le champ magnétique variable ;
- les impulsions radio-fréquence ;
- la manipulation éventuelle de produits cryogéniques pour les aimants supra-conducteurs ;

Il est évident que l'exposition à ces risques est une réalité non seulement pour les travailleurs mais surtout pour les patients. Nous verrons également que les données disponibles sont souvent fournies indistinctement pour les patients et pour le personnel.

La littérature consultée montre qu'il semble actuellement difficile de distinguer clairement les effets propres à chaque type de champ lors d'une exposition.

III.1. Champ magnétique statique.

III.1.1. Généralités :

Les champs magnétiques statiques utilisés en imagerie médicale par résonance magnétique s'échelonnent de 0.2 à 2 T. Les aimants à haut champ (1 à 2 T) utilisent tous la technologie de la supraconductivité.

Si le champ magnétique est uniforme dans le volume où est acquis l'information, l'intensité décroît rapidement avec la distance par rapport à l'aimant. Par exemple, pour un champ statique de 2 T, la ligne d'iso-champ de 5 Gauss se situe à environ 14 mètres. Des blindages peuvent contenir les lignes de champ dans un espace plus réduit.

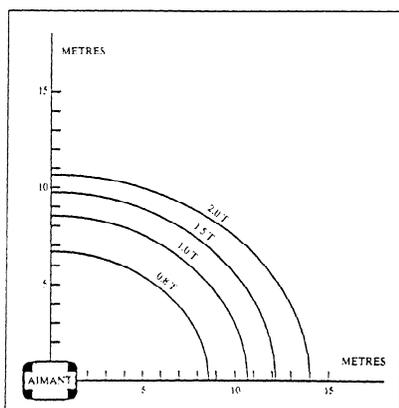


Figure 1 : Lignes iso-champ de 5 Gauss pour différents aimants supraconducteurs.

III.1.2. Effets physiques du champ magnétique statique :

* Projectiles :

Lorsque qu'un objet ferromagnétique se trouve dans les environs de l'aimant, une force d'attraction s'exerce sur cet objet et l'attire vers le centre de l'aimant. Cette force d'attraction dépend de :

- la distance aimant - objet ;
- la masse de l'objet ;
- la dimension et la forme de l'objet ;
- la susceptibilité magnétique de l'objet ;
- l'intensité du champ.

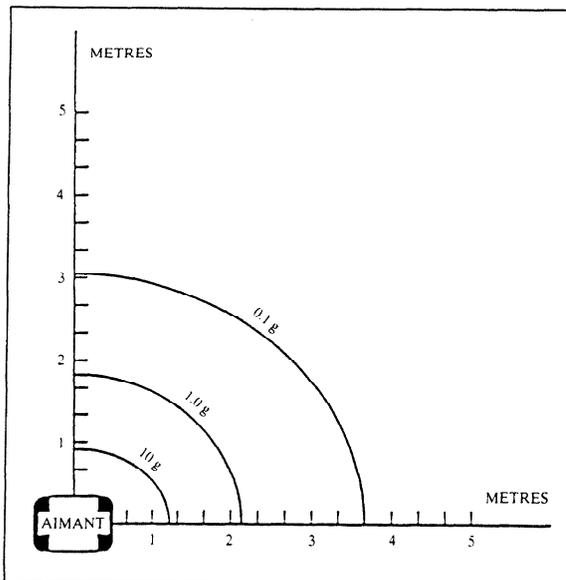


Figure 2 : force d'attraction entre un objet ferromagnétique et une unité de R.M.N. de 1.5 T.

Si un patient est placé dans l'aimant au moment de l'incident, celui-ci peut être ainsi victime d'un accident sérieux.

Il apparaît que ce phénomène est un des plus grands risques liés à l'imagerie par résonance magnétique. Sur 100 unités surveillées, 24% de celles-ci ont eu à déplorer des incidents liés à ces "missiles". Les objets suivants ont été à l'origine des incidents (pinces à cheveux, attaches trombones, boucles d'oreilles, canifs, clamps, bistouris, badges d'identification,...). Ces petits objets peuvent arriver au centre de l'aimant à une vitesse atteignant jusqu'à 60 km/h. !

* Implants ferromagnétiques :

Les patients possédant des implants ferromagnétiques peuvent être victimes d'accidents graves liés à un examen par résonance magnétique. L'interaction du champ statique avec ces implants peut provoquer la rotation de l'implant.

La tendance actuelle est de remplacer les matériaux ferromagnétiques par des matériaux n'ayant aucune interaction avec les champs magnétiques : alliage titane-or, nylon, matière plastique,...

- Clips chirurgicaux :

Tous les clips chirurgicaux peuvent être constitués de matériaux ferromagnétiques. A titre d'exemple, citons, les clips intracrâniens etc...

- Pacemakers cardiaques :

Les pacemakers peuvent être déréglés par la magnétisation de leurs circuits électroniques.

- Valves cardiaques :

Les valves construites avant 1964 peuvent contenir des matériaux ferromagnétiques. Le champ magnétique peut alors induire un effet de mouvement.

- Implants orthopédiques :

La plupart des implants orthopédiques récents sont non ferromagnétiques, néanmoins, ici aussi, l'extrême prudence s'impose.

- Chambres d'accès :

La technique des chambres d'accès avec cathéter central tend à se généraliser. Certaines chambres d'accès sont encore réalisées en matériaux ferromagnétiques.

* Objets étrangers :

De nombreux patients ont des objets ferromagnétiques dans le corps sans même le savoir ou s'en souvenir. Dans tous les cas, un entretien approfondi avec le patient est nécessaire et éventuellement une radiographie de contrôle des zones à risques doit être exécutée.

* Divers :

A titre "anecdotique", citons la démagnétisation des cartes et des supports magnétiques.

III.1.3. Effets biologiques du champ magnétique statique :

Les courants de Foucault induits par la présence d'un conducteur dans un champ magnétique peuvent produire plusieurs effets biologiques :

* Modification du flux sanguin :

Dans un champ de 5 T, le débit sanguin peut être réduit d'environ 70%. Pour un champ magnétique de 1 T, cette réduction est d'environ 1% ce qui ne provoque aucun problème dans les installations médicales.

* Conductivité nerveuse :

La conductivité nerveuse peut être perturbée par les champs magnétiques très intenses : un champ de 24 T peut la réduire de 10%. Ici encore les valeurs des champs utilisés en médecine sont nettement inférieures et dès lors, il n'y a pas de risque de fibrillation.

* Divers :

Les expositions à des champs de plus de 4 T pourrait produire des effets tels que vertige, nausées, réduction du flux sanguin, augmentation de la pression sanguine et, comme suggérés par des expériences sur les primates, une arythmie cardiaque temporaire et des réductions de la fonction mentale temporaire elle aussi.

En résumé, les nombreuses études réalisées sur l'interaction entre les champs magnétiques statiques et les organismes vivants ne montrent pas de risques pour la santé pour des champs inférieurs ou égaux à 2.5 T.

III.2. Champ magnétique variable.

III.2.1. Généralités :

Les champs magnétiques variables dans l'espace et dans le temps utilisés en imagerie médicale par résonance magnétique ont pour but de permettre l'encodage spatial de l'information contenue dans le signal radiofréquence émis.

Les effets de ce champ magnétique variable ne sont pas seulement dus au champ lui-même mais à la variation de celui-ci dans le temps ($\delta B/\delta t$) qui induit des courants électriques. On parle donc fréquemment de T/s.

Les champs magnétiques variables utilisés couramment en imagerie sont d'environ 15 T/s pulsés à environ 1 kHz. Cependant, certains examens exigent des valeurs bien supérieures allant jusqu'à 50 T/s à intervalles de 10 ms.

III.2.2. Effets physiques du champ magnétique variable :

Selon la Loi de FARADAY, le gradient de champ génère dans tout conducteur des courants électriques induits.

Les effets principaux seront les mêmes que ceux produits par le champ statique.

Le niveau sonore généré par la vibration des bobines, même s'il n'a pas un effet physique sur le patient est néanmoins source d'inconfort pour celui-ci.

III.2.3. Effets biologiques du champ magnétique variable :

Il est malaisé de déterminer les densités de courant créées par les champs magnétiques variables employés en imagerie médicale. Celles-ci sont dépendantes de nombreux facteurs dont notamment la conductivité des

tissus, la taille de la boucle de courant et la forme du gradient de champ. Les champs magnétiques variables employés en imagerie médicale vont induire des "densités de courant" de l'ordre de 1 à 10 mA/m². Ces densités de courant sont d'ailleurs du même ordre de grandeur que celles des organes tels que le cerveau et le coeur. A ces valeurs aucun effet néfaste n'a pu être démontré sur la biochimie du sang, l'ECG, la température de la peau, et les paramètres neurologiques.

A des densités de courant de 10 à 100 mA/m², des altérations réversibles et irréversibles apparaissent dans la biochimie des cellules.

A des densités de courant de 1000 mA/m², des altérations dans la conductivité nerveuse peuvent apparaître.

Des magnétosphènes (sensation lumineuse, flash dans les yeux semblable à ce qui apparaît lorsqu'on se frotte les paupières) résultant de la stimulation de la rétine ou du nerf optique peuvent se produire lors d'exams et sont attribués aux variations du champ magnétique. Le seuil d'apparition de ce phénomène est d'environ 10 mA/m². Cet effet n'est pas considéré comme dangereux puisque totalement réversible.

La stimulation nerveuse ou musculaire et notamment la fibrillation cardiaque reste l'effet le plus sérieux qui peut survenir suite à l'induction de courant. Le seuil d'apparition de ce phénomène semble être d'environ 1000 mA/m² ce qui nous donne une marge de sécurité suffisante. Néanmoins, selon certains auteurs, le seuil d'apparition pourrait être inférieur et ne dépendrait pas seulement de la densité de courant mais aussi de la surface sur laquelle le courant est appliqué, de la forme du gradient de champ etc...

Certaines études sur le développement de l'embryon de poulet montrent une certaine sensibilité à l'exposition prolongée aux champs magnétiques variables à extrêmement basse fréquence. Il n'y a cependant pas d'effet similaire étudié chez l'homme.

III.3. Impulsions radiofréquences.

III.3.1. Généralités :

Dans une exploration par résonance magnétique, le patient est exposé à un flux de rayonnements électromagnétiques de hautes fréquences nécessaires pour obtenir le phénomène de résonance nucléaire. Ce flux est créé par des bobines qui entourent le patient dans l'aimant. Les fréquences utilisées se situent, pour l'étude du proton, dans la gamme des dizaines de MHz. (pour un champ magnétique de 1 T, la fréquence de résonance des protons est de 42 MHz). Les énergies utilisées couramment lors d'un examen de R.M.N. sont de l'ordre de quelques dixièmes de W/Kg.

III.3.2. Effets thermiques :

Les risques attendus de l'exposition sont essentiellement des phénomènes d'échauffement liés à l'énergie absorbée, elle-même fonction de la fréquence de l'onde incidente et de la dimension de l'objet irradié. Cet échauffement peut être homogène ou non.

Les prothèses métalliques peuvent être à l'origine d'une élévation locale importante de la température.

III.3.3. Effets non thermiques :

Le risque principal est la cataracte. Selon diverses études, pour engendrer une cataracte, il faut une énergie de plus de 100 W/kg au niveau du cristallin.

III.4. Manipulations de produits cryogéniques.

III.4.1. Généralités :

Les aimants fonctionnant sur le principe de la supraconductivité ont besoin de liquides cryogéniques pour atteindre et maintenir la température des parties supraconductrices en-dessous de la température critique de supraconductivité. A cette fin l'Hélium est utilisé comme réfrigérant primaire et l'Azote comme réfrigérant secondaire.

III.4.1. L'Hélium :

L'hélium liquide présente les caractéristiques principales suivantes :

- point d'ébullition : -268.9°C soit 4.2 K
- un litre d'hélium liquide libère 748 litres de gaz détendu à 15°C et 1 bar.
- l'hélium est non inflammable, inerte et non toxique.
- par remplacement de l'Oxygène de l'air, il peut agir comme asphyxiant.

III.4.2. L'azote :

L'azote liquide présente les caractéristiques principales suivantes :

- point d'ébullition : -195.8°C soit 77.3 K
- un litre d'Azote liquide libère 691 litres de gaz détendu à 15°C et 1 bar.
- l'azote est non inflammable, inerte et non toxique.
- par remplacement de l'Oxygène de l'air, il peut agir comme asphyxiant.

III.4.3. Risques liés à l'emploi des liquides cryogéniques :

- * brûlures lors des manipulations des liquides cryogéniques ;
- * diminution du taux d'Oxygène lors du remplissage des réservoirs ou d'une fuite importante de fluide cryogénique ;
- * gazéification brusque de l'hélium en cas de dépassement de la température critique de supraconductivité. Un aimant supra-conducteur peut contenir 250 litres d'hélium qui, en cas de "quenching" peuvent se vaporiser en quelques minutes et produire ainsi 187000 litres d'hélium gazeux (15° C et 1 bar).

IV. LEGISLATION ET DOCUMENTS DE REFERENCE.
--

IV.1. Législation.

Bien que des applications de la résonance magnétique soient développées depuis plus de 30 ans en chimie, le R.G.P.T. est muet face à cette technique.

Néanmoins, le législateur, dans sa grande prévoyance !, a prévu l'arme absolue de la prévention contre les accidents : l'article 54.4. du R.G.P.T.. Cet article stipule en outre que l'employeur et donc le chef du Service S.H.E. est tenu de prendre les mesures matérielles de sécurité indispensables à la préservation des travailleurs contre les risques inhérents à leur travail.

IV.2. Textes divers.

Dans la détermination des limites acceptables d'expositions aux dangers liés à la résonance magnétique et aux procédures de sécurité, nous nous sommes basés sur deux textes anglo-saxons et sur un texte belge.

- une directive du "Food and Drug Administration" américaine de 1982 : "Guidelines for evaluating electromagnetic exposure risk for trials of clinical NMR systems".
- un avis du "National Radiological Protection Board" anglais de 1991 : "Board Statement on Clinical Magnetic resonance Diagnostic Procedure"
- Recommandation du Conseil Supérieur d'Hygiène belge "les aspects de sécurité liés à l'utilisation de la résonance magnétique" (juin 1989).

Ces trois textes donnent des limites valables pour les patients et que nous transposons, faute de mieux, pour le personnel.

Nous n'avons pas repris ici d'autres textes normatifs mais tous tendent aux mêmes conclusions.

V. MESURES DE SECURITE ENVISAGEABLES.

V.1. Balisage de la zone de danger.

La zone de danger devrait être définie comme la limite de la courbe d'iso-champ de 5 Gauss.

Un balisage efficace devrait avertir le personnel et les visiteurs qu'ils pénètrent dans cette zone.

Actuellement aucun sigle n'est légalement défini. Afin de s'accorder avec l'article 54 quinquies, nous utilisons un signal de danger tel que repris à la figure 3.

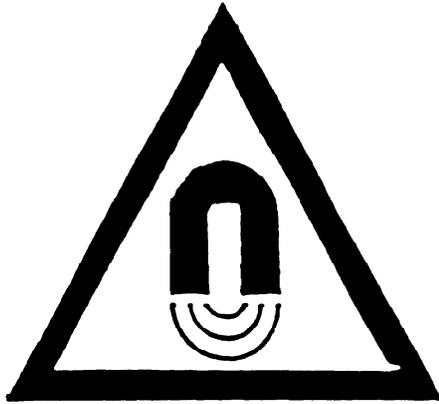


Figure 3 : sigle proposé pour baliser l'accès à une zone où le champ magnétique est supérieur ou égal à 5 Gauss.

En raison de la méconnaissance par les visiteurs, les patients ... et le personnel ... des effets liés à la présence d'un champ magnétique, ce balisage devrait être complété par un panneau indicateur du type décrit à la figure 4.

DANGER – GEVAAR

CHAMP MAGNETIQUE INTENSE INTENSIEF MAGNETISCH
VELD

DEFENSE DE PENETRER DANS CETTE ZONE AVEC
VERBODEN DEZE ZONE BINNEN TE TREDEN MET



PACEMAKER
PACEMAKERS



CARTES DE BANQUES
BANKKAARTEN



OBJETS METALLIQUES
METALLISCHE VOORWERPEN

Figure 4 : Exemple d'affichette explicative des risques liés à la R.M.N.

V.2. Introduction de masses ferromagnétiques.

V.2.1. Généralités :

Nous avons vu que l'introduction de masses ferromagnétiques extérieures peut avoir des conséquences désastreuses pour l'intégrité du patient, du personnel et de la machine.

Il faut donc interdire strictement l'introduction d'objets ferromagnétiques dans le local de l'aimant.

V.2.2. Dispositions communes :

L'interdiction d'introduction d'objets ferromagnétiques devrait être doublée d'une détection systématique d'objets métalliques à chaque accès à la salle de l'aimant. Cette détection peut se faire par détecteur fixe (type portique ou type tunnel) ou par détecteur portable.

Notre expérience nous a montré que l'utilisation de détecteurs fixes est assez compliquée. En effet ceux-ci sont soit trop peu sensibles et ne détectent pas les petites masses ferromagnétiques (aiguilles, trombones,...) soit très sensibles et produisent de trop nombreuses alarmes intempestives pour rester crédibles.

V.2.3. Le patient :

Un interrogatoire préalable à tout examen doit être effectué par le médecin responsable de l'examen et en cas de doute, des clichés R.X. peuvent confirmer (ou non) la présence d'objets ferromagnétiques dans le corps du patient.

V.2.2. Le personnel :

En cas de détection d'objets, il s'avère malheureusement que le manque de discipline n'entraîne pas toujours sa sortie de zone.

A l'Hôpital Erasme, nous avons donc dû coupler la détection fixe par portique au moyen d'une barrière qui se ferme en cas de détection.

Afin de limiter les risques d'introduction d'objets ferromagnétiques par le personnel de l'unité, nous lui avons fait confectionner des vêtements de travail sans poche.

Lors de l'élaboration d'une implantation d'une unité d'imagerie médicale par R.M.N., il y a lieu de réfléchir également aux masses ferromagnétiques que représentent éventuellement les ustensiles de nettoyage, les outils du Service Technique du bâtiment, les bips, les plaquettes d'identification,...

V.3. Limites d'exposition au champ magnétique statique.

Le tableau 1 montre les différentes valeurs citées dans les textes normatifs anglais et américains ainsi que dans le projet de recommandation belge.

	limites d'exposition au champ statique
F.D.A. (USA)	< 2 T
N.R.P.B.(GB)	< 2.5 T (jusque 4 T sous surveillance spéciale(*))
C.S.H.P.(B)	< 2 T

(*) monitoring de la température corporelle, de la pression sanguine et du rythme cardiaque.

Tableau 1 : Limites d'exposition au champ statique.

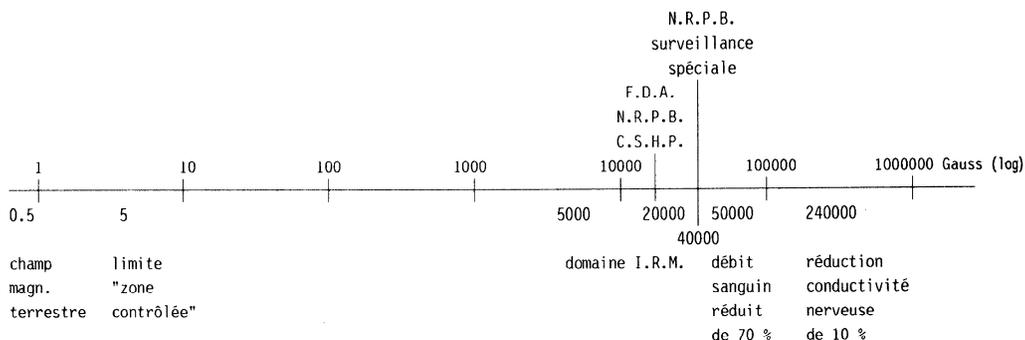


Figure 5 : résumé des valeurs importantes du champ statique.

V.4. Limites d'exposition au champ magnétique variable.

Le tableau 2 montre les différentes valeurs citées dans les textes normatifs anglais et américains ainsi que dans le projet de recommandation belge.

	limites d'exposition au champ variable.
F.D.A. (USA)	< 3 T/s (expo totale ou partielle du corps)
N.R.P.B. (GB)	< 20 T/s (impulsions > 120 μ s) si impulsions plus courtes = $I \cdot t < 48 \cdot 10^{-3}$ avec I = densité de courant induite en mA/m ² limites si surveillance spéciale (*) : < 20 T/s (impulsions > 120 μ s) si impulsions > 45 μ S et < 120 μ s = $60 \cdot 10^{-3}$ si impulsions < 45 μ S = dB/dt < 1300
C.S.H.P. (B)	< 4 T/s (impulsions > 10 ms.)

(*) monitoring de la température corporelle, de la pression sanguine et du rythme cardiaque.

Tableau 2 : Limites d'exposition au champ variable.

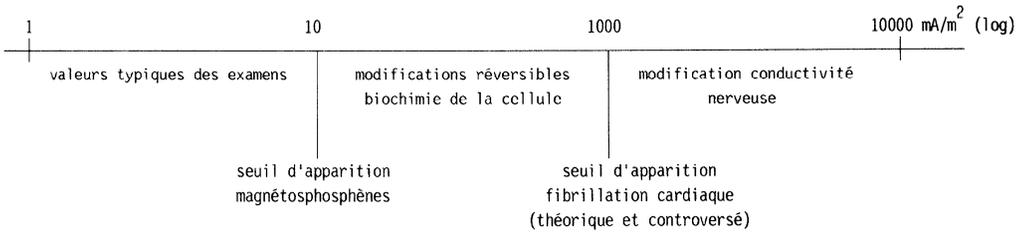


Figure 6 : résumé des valeurs importantes du courant induit par le champ variable.

V.5. Limites d'exposition aux impulsions radio-fréquence.

Le tableau 3 montre les différentes valeurs citées dans les textes normatifs anglais et américains ainsi que dans le projet de recommandation belge.

	limites d'exposition aux impulsions R.F.
F.D.A. (U.S.A.)	<0.4 W/Kg (puissance moyenne absorbée dans l'ensemble du corps). soit +/- 28 W
N.R.P.B. (G.B.)	1 W/Kg (examen de plus d'une demi-heure) augmentation température < 0.5° si surveillance spéciale (*) : 2 W/Kg (examen de plus d'une demi-heure) augmentation température < 1°
C.S.H.P. (B)	<1 W/Kg (puissance moyenne absorbée dans l'ensemble du corps). <5 W/Kg (sur 1 g de tissu quelconque).

Tableau 3 : Limites d'exposition aux impulsions R.F. (corps entier).

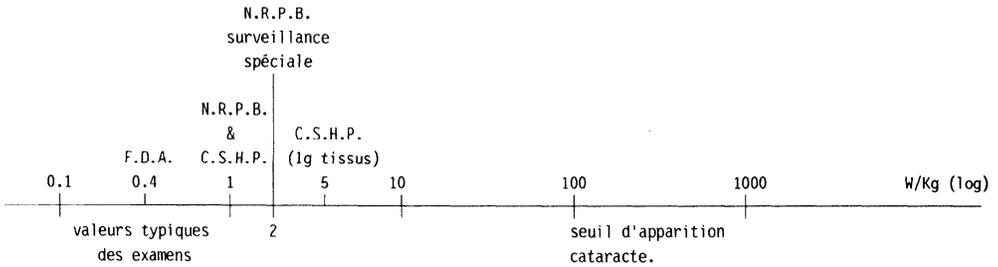


Figure 7 : résumé des valeurs importantes de l'énergie déposée par les impulsions R.F.

V.6. Blindages passif et actif.

V.6.1. Généralités.

Le but des blindages autour des installations de R.M.N. est de réduire le champ magnétique aux environs de l'installation à des valeurs acceptables non seulement pour la protection du public mais aussi pour la sauvegarde de certains matériels (moniteurs, caméras, tubes P.M., amplificateurs de brillance, disques durs et souples, ordinateurs,...).

V.6.2. Blindage passif.

Le blindage passif est constitué d'une grande quantité d'acier placé soit autour de l'aimant, soit à proximité de l'aimant soit à une certaine distance de l'aimant.

Le problème principal de ce type de blindage réside dans son poids.

V.6.3. Blindage actif.

Le blindage actif est basé sur le principe de la compensation des lignes de forces extérieures par un contre champ généré par une deuxième bobine qui est "contre bobinée" par rapport à la bobine principale.

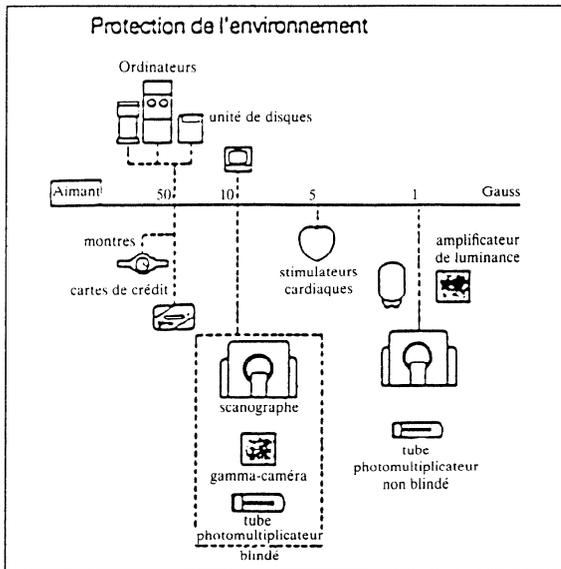


FIGURE 9 : Valeurs admissibles des champs magnétiques de dispersion.

V.7. Manipulation de produits cryogéniques.

La manipulation des produits cryogéniques utilisés en R.M.N. appelle les précautions habituelles : citons notamment, un chariot de transport efficace, des moyens de protections individuelles adéquats,...

Si la configuration des lieux est susceptible de provoquer un appauvrissement en Oxygène lors des remplissages de l'aimant ou en cas de "quenching", il y a également lieu de prévoir un système de détection de manque d'oxygène.

Une tuyauterie spéciale d'évacuation d'hélium gazeux en cas de "quenching" doit être prévue. Les dimensions de cette tuyauterie doivent tenir compte du phénomène d'expansion du gaz lors de son réchauffement. Cette canalisation doit aboutir à l'extérieur, à une distance de sécurité de toutes fenêtres et de prises d'air.

V.8. Formation et information.

Conformément au R.G.P.T., une formation complète aux problèmes de sécurité doit être délivrée à l'ensemble du personnel y compris le personnel médical. Cette formation devrait être donnée conjointement par le Physicien responsable, le Médecin du Travail et le Chef du Service S.H.E.

La formation et l'information doivent aussi être dispensées au personnel d'entretien technique et de nettoyage.

Un plan d'urgence doit être prévu afin de pouvoir faire face à toutes les situations d'urgence pouvant survenir (problème médical urgent, "quenching", appauvrissement en Oxygène, introduction d'objets métalliques dans l'enceinte de l'aimant,...)

V.9. Divers.

Pour pouvoir faire face rapidement à tout incident médical, tous les examens doivent être effectués en présence d'un médecin. Un matériel de réanimation adéquat doit être disponible dans le local de l'aimant et un médecin réanimateur doit pouvoir être appelé immédiatement.

Afin de ne pas cumuler les expositions, divers auteurs recommandent que le personnel ne serve pas de volontaire pour des examens de R.M.N.

Le C.S.H.P. préconise un examen médical avant l'entrée en service du personnel dans un service de R.M.N. ainsi qu'un examen annuel avec une attention toute particulière sur le système cardio-vasculaire.

En cas de problème médical grave par exemple, il peut être intéressant d'arrêter rapidement la supraconductivité de l'aimant. A cette fin, un bouton d'arrêt d'urgence devrait être installé dans la salle d'examen et/ou dans la salle de commande.

Le N.R.P.B. préconise l'écartement pendant les trois premiers mois de sa grossesse de la travailleuse enceinte d'un poste de travail où elle serait exposée aux champs magnétiques rencontrés en RMN. Cependant, le même N.R.P.B. stipule que la RMN est une alternative intéressante aux RX pour des diagnostics durant la grossesse.

VI. CHECK LIST DE SECURITE.

Dans le cadre de la formation des chefs de Service S.H.E. de niveau 1, un étudiant a réalisé un travail de fin d'études sur ce sujet. Il a en outre mis au point un questionnaire d'évaluation qui peut être très utile pour juger objectivement le niveau de sécurité intrinsèque d'une installation. L'essentiel de ce questionnaire, légèrement modifié est repris ci-dessous :

1. L'installation est-elle située à proximité immédiate d'un service clinique ? Lequel ?
2. Existe-t-il plusieurs accès à la salle d'examen ?
3. Existe-t-il un détecteur de métaux à chaque accès ?
4. Existe-t-il une signalisation appropriée pour le public ?
5. La limite de 5 Gauss est-elle clairement indiquée ?
6. Le patient est-il visible lors de l'examen ?
7. Le patient peut-il correspondre avec le personnel chargé de surveiller l'examen ?
8. En cas de "quenching", existe-t-il un système d'évacuation des gaz du local d'examen ? Ce système est-il directement raccordé à l'extérieur ?

9. Existe-t-il un bouton d'arrêt d'urgence pour interrompre la supraconductivité de l'aimant ?
10. Existe-t-il un détecteur d'Oxygène dans le local d'examen ?
11. Y a-t-il un système de réanimation disponible immédiatement ?
12. Une surveillance médicale est-elle permanente lors de l'examen ?
13. Le patient est-il soumis à une interview préalable ?
14. Pratique-t-on des examens sur des personnes porteuses de prothèses ?
15. Le personnel est-il soumis à une formation spécifique ?
16. Dispose-t-il de directives précises en cas d'incidents ?
17. Le personnel subit-il des contrôles médicaux spéciaux ?
18. Le personnel participe-t-il comme volontaire à des travaux de réglages ou de recherche ?
19. Existe-t-il un dossier de sécurité pour l'installation ?

VII. CONCLUSIONS.

L'exposé a montré que les risques principaux liés à l'imagerie par résonance magnétique sont les suivants :

- champ magnétique statique ;
- champ magnétique variable ;
- impulsions radio-fréquence ;
- manipulations de liquides cryogéniques.

Les effets liés à ces quatre causes sont relativement bien étudiés, bien connus. Il semble que l'I.R.M., moyennant quelques précautions ne constitue pas une technique porteuse de risques particuliers.

Actuellement aucune législation belge en la matière n'est disponible.

Les points suivants devraient être développés par les institutions compétentes :

- études spécifiques des effets à long terme de l'exposition professionnelle ;
- détermination de méthodes de dosimétrie du personnel ;
- détermination de valeurs limites d'exposition pour le personnel ;

VIII. BIBLIOGRAPHIE.

- (1) ANDREW J. MOLYNEUX : Computed tomography and radiation doses.
The Lancet, vol. 337, May 1991.
- (2) B.G. ZIEDESES DES PLANTES : The Value of Magnetic Resonance Imaging
in a general hospital.
Thèse présentée à la Rijksuniversiteit Utrecht, 1992.
- (3) R.G.P.T.
- (4) Principes de l'imagerie R.M.
PHILIPS. 1985.
- (5) J. BINET : Les aspects de sécurité autour de l'utilisation de la
résonance magnétique nucléaire en médecine.
U.L.B. 1988.
- (6) Board Statement on Clinical Magnetic resonance Diagnostic Procedures
NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD. Vol 2 n°1 - 1991.
- (7) Guidelines for evaluating electromagnetic risk for trials of
clinical NMR systems.
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. 1982.

- (8) H. VAN CAUWENBERGE : L'utilisation de la R.M.N. en médecine.
U.Lg. 1984
- (9) Paul A. BOTTOMLEY : Nuclear magnetic resonance : beyond physical
imaging.
I.E.E.E. spectrum, 32 à 38. 1983.
- (10) Les aspects de sécurité liés à l'utilisation de la résonance
magnétique nucléaire (projet final).
CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE. 1989.
- (11) M. P. ANDERSON, T. ATHEY, A.A. PHILIPS
Role of the bureau of radiological health in assessment of risks
from clinical nuclear magnetic resonance procedures.
SPIE vol.347, 334 à 335. 1982.
- (12) L'encyclopédie des gaz.
ELSEVIER - l'AIR LIQUIDE. 1976.
- (13) C. SEGEBARTH : Aspects relatifs à la sécurité des patients et du
personnel de l'Hôpital Erasme.
U.L.B. ERASME. 1984.
- (14) C. SEGEBARTH, C.WOICHE, S.LEJEUNE
Mesures de sécurité à mettre en oeuvre pour assurer la protection
des patients et du personnel à proximité des appareillages de
résonance magnétique nucléaire (R.M.N.).
U.L.B. ERASME. 1985.

- (15) Introduction à l'Imagerie par Résonance Magnétique Nucléaire.
Actes du Congrès du 12 janvier 1985. - U.L.B. 1985.

- (16) P. GALLE & J.F. CAVELLIER : Effets et risques liés à
l'utilisation des champs magnétiques dans les explorations par
résonance magnétique nucléaire chez l'homme.
RADIOPROTECTION Vol.20 n°2, 98, 115. 1985.

- (17) D.D. STARK & W.G. BRADLEY Jr : Magnetic Resonance Imaging.
The C.V. Mosby Company. 1988.

- (18) Radioprotection volume 23 - 1988 - Revue de la Société Française de
Radioprotection

- (19) Critères d'image - C.C.E. - 1990.

- (20) Protection of the Patient in Diagnostic Radiology - I.C.R.P. 34

Samenvatting

Het eerste gedeelte van deze uiteenzetting berust op de ontleding van verslagen opgesteld door radiologen in verband met de diagnostische kwaliteit bereikt langs de conventionele techniek van beeldvorming met X stralen en langs kernresonantie.

Over een klein tiental jaren, was men van oordeel dat beide technieken elkaar aanvulde; op heden blijkt het dat op verschillende vlakken de kernresonantie de X stralen techniek zou kunnen vervangen.

De ontlede studies zijn die van Andrew J. MOLYNEUX (1) en van B.G. ZIEDZES DES PLANTES (2), aangevuld door informatie bekomen in de diensten voor Radiologie en Magnetische Resonantie van het Erasme Hospitaal (Prof. Danielle BALERIAUX).

Het tweede gedeelte ontleed de veiligheidsmaatregelen die dienen in acht genomen in de buurt van de NMR beeldvormers, geactualiseerd volgens de laatste publicatie van het National Radiological Protection Board (6).

Summary

The first part of this talk is based upon the reports presented by radiologists about the diagnostic quality obtained by conventional X ray imaging and by magnetic resonance.

About ten years ago it was admitted that both techniques were complementary, nowadays it seems that in different fields NMR imaging might supplant X ray imaging.

The analysed studies are those of Andrew J. MOLYNEUX (1) and B.G. ZIEDZES DES PLANTES (2) completed by information obtained in the departments of Radiology and NMR of the Erasme Hospital (Prof. Danielle BALERIAUX).

The second part presents an analysis of the safety rules to be observed in the proximity of NMR image makers, actualised on basis of the latest publication of the National Radiological Protection Board (6).

UN PROGRAMME DE CONTROLE DE QUALITE EFFECTUE SUR DES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MEDICAL EN BELGIQUE

Godechal D.##, Mambour C.#, Coomans J.#, Delhove J.#, Wambersie A.*
organisme agréé AIB-Vinçotte Controlatom
* Université Catholique de Louvain

Texte de l'exposé du 28 mars 1992

Introduction.

Ce rapport résume les résultats du contrôle que nous avons mené entre 1989 et 1991 sur 123 installations de radiodiagnostic médical et analyse les doses engendrées par 264 installations de radioscopie équipées d'un amplificateur de brillance.

Ces installations sont situées en Belgique dans des hôpitaux, des cabinets de radiologie privés et des polycliniques.

Cette étude couvre l'ensemble de la gamme des appareils commercialisés en Belgique et s'est adressée aux appareils de radiographie mobiles, aux tables de radiographie conventionnelles et aux appareils scanner.

Les 123 installations examinées représentent 3 % du parc radiologique conventionnel, 45 % de ces installations avaient plus de 10 ans.

L'étude menée sur les doses à l'entrée de l'amplificateur de brillance portait sur 264 installations comprenant 120 installations de plus de 10 ans. Ces 264 installations comprenaient 71 appareils chirurgicaux mobiles et 193 tables de radiologie conventionnelles.

Méthodologie.

Un protocole d'examen qui tient compte des paramètres techniques à mesurer, du temps concédé dans les services de radiologie pour effectuer ce contrôle et des risques d'endommager les installations a été rédigé

Les paramètres relevés sont :

- (i) exactitude des tensions affichées.
- (ii) reproductibilité des tensions.
- (iii) filtration totale.

- (iv) reproductibilité de l'exposition.
- (v) exactitude des temps d'exposition.
- (vi) variation de l'exposition en fonction des mAs.
- (vii) dose en graphie et débit de dose en scopie.
- (viii) cellules automatiques d'exposition.
- (ix) centrage du faisceau X.

L'examen des tensions de crête de 70, 100 et 125 kV est effectué à l'aide d'appareils de mesure Victoreen Nero 6000 A, Keithley kVpic meter ou PMX. Pour 52 installations, nous avons relevé la forme d'onde de haute tension.

La filtration totale est déterminée en mesurant la couche de demi-atténuation pour une tension de 70 kV en interposant des filtres d'aluminium dans le faisceau X à mi-distance entre le foyer du tube et le centre de la chambre d'ionisation.

La distance foyer tube - centre de la chambre d'ionisation est de 100 cm.

La mesure de la dose et de sa reproductibilité a été effectuée en utilisant une des différentes chambres d'ionisation mises à notre disposition et initialement intercomparées (FARMER - Victoreen - Keithley.).

Cette mesure a été effectuée pour un tension de 70 kV pour un couple 100 mA et 0,1 s lorsque cela a été possible ou 10 mAs affichés dans les autres cas.

La chambre d'ionisation était placée à 17 cm de la table de radiologie et la distance foyer-tube - table était de 100 cm.

La variation de l'exposition en fonction des mAs a été évaluée pour des couples mAs ne différant pas de plus d'un facteur 2 en faisant varier le facteur temps.

Une mesure du débit de dose à l'entrée de l'amplificateur sous un fantôme de 2 mm de cuivre placé à la sortie des diaphragmes a été réalisée au moyen d'une chambre d'ionisation sur 71 installations et une mesure du débit de dose au dessus de la table support sous 2 mm de cuivre a été réalisée sur 193 autres installations.

Table I

Critères d'acceptabilité des paramètres mesurés			
	<u>Bon</u>	<u>Moyen</u>	<u>Pauvre</u>
1. kVp.			
exactitude	$\pm 5 \%$	$\pm 10 \%$	$> \pm 10 \%$
reproductibilité	$\pm 5 \%$	$\pm 10 \%$	$> \pm 10 \%$
onde de haute tension :			
temps apparition du premier pic		$\pm 3 \%$	
temps cessation d'émission		$\pm 10 \%$	
temps stabilisation		$\pm 2 \%$	
2 Filtration totale ($\geq 1\text{0 kV}$)	$> 2,5 \text{ mm Al}$		$< 2,5 \text{ mm Al}$
3. Reproductibilité de l'exposition	$\pm 5 \%$	$\pm 10 \%$	$> \pm 10 \%$
4. Exactitude des temps d'exposition	$\pm 5 \%$	$\pm 10 \%$	$> \pm 10 \%$
5. Variation de l'exposition en fonction des mAs	$\pm 10 \%$	$\pm 20 \%$	$> \pm 20 \%$
6. Dose 70 kV 100 cm sous 3,5 mm Al	$\leq 45 \text{ uGy/mAs}$	$\leq 60 \text{ uGy/mAs}$	$> 60 \text{ uGy/mAs}$
7. débit dose entrée amplificateur	$< 1 \text{ uGy/s}$	$< 1,25 \text{ uGy/s}$	$> 1,25 \text{ uGy/s}$
8. Cellules automatiques d'exposition	$\pm 5 \%$	$\pm 10 \%$	$> \pm 10 \%$
9. Centrage du faisceau	$< 1 \%$	$< 2 \%$	$> 2 \%$

Table II

Installations examinées 1989 - 1991			
soit 123 installations	* soit 264 installations		
Paramètres	% installations hors critères		
	Critère :	moyen	bon
1. kV exactitude	70 kVp	15	40
	100 kVp	8	
	125 kVp	5	
2. kV reproductibilité		1,7	4,8
3. Filtration		8,8	-
4. Reproductibilité de l'exposition		0,9	10,4
5. Exactitude des temps d'exposition (0,01 à 0,20 s)		26	
6. Variation des expositions en fonction des mAs		1,7	
7. Dose 70 kV/mAs à 100 cm		8	24
8. Cellules automatiques d'exposition		2,9	
9. Centrage du faisceau		0	
10. Débit de dose entrée amplificateur * -			
- Appareils chirurgicaux	> 10 ans	34	41
	< 10 ans	4,8	9,5
- Tables conventionnelles	> 10 ans	37	56
	< 10 ans	18,6	33

Les principales imprécisions observées portent sur les tensions principalement 70 kV où 15 % des installations présentent un rapport entre la tension affichée et la tension mesurée supérieur à 10 %.

Ce % est ramené à 8 % et 5 % pour des tensions respectivement de 100 et 125 kVp.

26 % des installations présentent pour des temps de pose situés entre 0,01 s et 0,2 s une imprécision supérieure à 10 % avec une répartition égale pour des installations de plus de 10 ans et pour des installations de moins de 10 ans.

8,8 % des installations examinées présentent une filtration totale insuffisante, 95 % de ces installations hors critère avaient plus de 10 ans.

8 % des installations examinées engendrent à 100 cm une dose absorbée à 70 kV supérieure à 60 uGy/mAs.

En ce qui concerne la reproductibilité des tensions, des expositions, la variation des expositions en fonction des mAs, le centrage du faisceau et le fonctionnement des cellules automatiques d'exposition, l'ensemble des résultats est acceptable.

De l'étude de la dose à l'entrée de l'amplificateur de brillance, il ressort que 37 % des amplificateurs équipant les tables conventionnelles de plus de 10 ans et 18,6 % des amplificateurs équipant les tables conventionnelles de moins de 10 ans ne respectent pas le critère de 1,25 uGy/s à l'entrée de l'amplificateur.

Les appareils mobiles chirurgicaux de moins de 10 ans respectent davantage ce critère.

En effet, seulement 4,8 % des installations contrôlées s'avèrent être hors critère.

Par contre, 34 % des appareils mobiles chirurgicaux de plus de 10 ans ne respectent pas le critère de référence de 1,25 uGy/s.

Le relevé et l'analyse de la forme d'onde de haute tension nous a permis à de nombreuses reprises d'informer le médecin radiologue et les services techniques de maintenance du fonctionnement incorrect des tubes radiogènes (tubes gazeux, temps de stabilisation trop longs,...).

Conclusions.

Le contrôle de qualité s'est avéré être une indispensable démarche dans la recherche de la réduction de la dose patient.

L'esprit dans lequel il a été conduit rencontre un très large assentiment.

L'intérêt que lui porte les milieux médicaux, le milieu des constructeurs et les instances officielles nous invite à présenter un contrôle de qualité étendu à d'autres paramètres techniques tels que l'examen des foyers, l'alignement du faisceau mais aussi aux systèmes d'enregistrement de l'image, au moniteur de télévision, aux conditions de stockage des films, à l'examen des cassettes, aux systèmes de développement et aux négatoscopes.

Références :

- British Journal of Radiology
supplement n° 18 - Criteria and Methods for Quality
Assurance in medical X Ray diagnosis
British Institute of Radiology - London 1985.
- Protection of the Patient in Diagnostic Radiology
ICRP Publication 34.
Pergamon Press - Oxford.
- BIR Report 18 - Technical and Physical Parameters for Quality assurance in
Medical Diagnostic Radiology.
London 1989.
- I.E.C. X Ray equipment operating up to 400 kV and accessories - report 62 B.

Samenvatting

Hieronder worden de uitslagen samengevat van controles uitgevoerd in 1989 en 1991 op 123 medische radiodiagnose installaties en worden de dosissen ontleed van 264 radioscopie installaties uitgerust met beeldversterker. Deze installaties bevinden zich in België in hospitalen, private radiologische kabinetten en polyklinieken.

Dit onderzoek dekt de volledige gamma van de toestellen die in België voorhand zijn met inbegrip van de verplaatsbare radiografietoestellen, de conventionele radiografietafels en de scanners.

De 123 onderzochte installaties vertegenwoordigen 3% van het conventionele toestellenpark. 45% van deze toestellen zijn ouder dan 10 jaar.

De dosismeting aan de ingang van de beeldversterker werd uitgevoerd op 264 installaties waaronder 120 ouder dan 10 jaar. Onder deze 264 installaties vindt men 71 verplaatsbare beeldkundige toestellen en 193 conventionele radiologietafels.

Summary

In the context of an analysis of diagnostic radiology in Belgian hospitals, clinics and private offices, a number of measurements were made to check the performance characteristics of X-ray units in routine operation.

This report summarises the results of the performance characteristics of 123 X-ray units (mobile X-ray units and conventional X-ray units) collected in 1989-1991 and analyses the doses generated by 264 X-ray units equipped with a image intensifier (71 surgical X-ray units and 193 conventional X-ray units).