



État des lieux de la radioprotection en radiologie interventionnelle

Autorité de sûreté nucléaire
Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS)
Sandrine MOUGNIOT

AFPPE
Mai 2013

État des lieux de la radioprotection en radiologie interventionnelle



PLAN

- Bilan succinct des inspections dans le domaine de la RI
- Les événements significatifs déclarés à l'ASN depuis 2007
- Quels enseignements ?
- Conclusion

AFPPE
Mai 2013

État des lieux de la radioprotection en radiologie interventionnelle

2



Constats d'inspection ASN

260 établissements inspectés sur deux ans (équivalence entre les statuts et les type d'équipements)

- ~60% des travailleurs ne bénéficient pas d'une formation à la radioprotection
- ~75% des utilisateurs concernés ne portent pas de bagues dosimétriques ni de lunettes de protections plombées
- ~90% des praticiens ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée
- ~40% des appareils ne bénéficient pas d'un contrôle qualité (décision ANSM)

Confirmation des constats établis en 2009

Axes d'amélioration:

- Évaluation des risques (30% non réalisées)
- Analyses de postes de w (50% non réalisées)
- Port des dosimètres (en particulier au bloc pour les praticiens)
- Port de bagues



Bilan des inspections ASN

Le contrôle des exigences réglementaires pointent des défaillances mettant en évidence:

- **Un défaut de culture de radioprotection (RP)**
- **Un manque de formation des opérateurs**
- **Un manque d'optimisation des machines**
- *Un suivi post interventionnel du patient rare*



Bilan des inspections ASN

Le non respect des exigences réglementaires augmentent-ils le risque de survenue d'événements ?

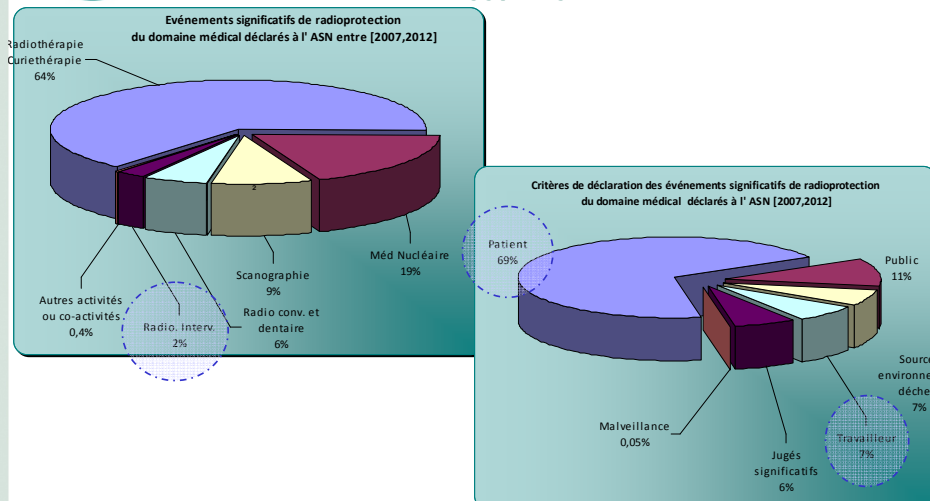
AFPPE
Mai 2013

État des lieux de la radioprotection en radiologie interventionnelle

5



ESR en milieu médical 2007 - 2012



**64% des ESR sont déclarés en radiothérapie,
Une majorité d'ESR critère 2 (exposition de patient)**

AFPPE
Mai 2013


État des lieux de la radioprotection en radiologie interventionnelle

6



ESR en radiologie interventionnelle

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Radiologie interventionnelle	1	3	9	10	10	20



Milieu impacté	Patient	Travailleur	Population, environnement
	23	25	5

Depuis 2007, l'ASN observe une augmentation régulière du nombre de déclaration d'ESR en radiologie interventionnelle.

→ Une priorité nationale depuis 2009



ESR travailleurs

Quels sont les actes à risque?

- Procédures digestives (drainage biliaire, chimio-embolisations, embolisation d'artères digestives),
- Orthopédie (vertébroplasties, kyphoplasties, infiltration).

Quelles sont les origines de la déclaration ?

→ Dépassement des limites réglementaires



**Incident niveau 1
sur l'échelle INES**

Critère travailleur Dépassements des limites de dose



Toutes disciplines confondues (radiologie, orthopédie, gastroentérologie,...)

Dépassements de dose corps entier :

- Infirmier (21mSv)
- Orthopédiste (25 et 27 mSv)

Dépassements des limites extrémités :

- Radiologue (571 et 875 mSv)
- Radiologue infiltration 542 mSv en 4 mois
- Radiologue (procédure digestive)

! Connaissance des dépassements de dose grâce

au port de la dosimétrie !
État des lieux de la radioprotection en radiologie interventionnelle



Quels enseignements des ESR travailleur?

- Attention aux **actes où l'opérateur est à proximité (mains dans le faisceau primaire / yeux)** surtout lorsque les procédures de travail sont répétitives pour un même opérateur
- Nécessité **d'optimiser les pratiques** (importance de l'étude de poste pour définir les moyens de protection, les pratiques optimisées et le suivi dosimétrique adapté)
- **Formation insuffisante** des opérateurs à la radioprotection
- Une méconnaissance des doses susceptibles d'être reçues
 - personnel très surpris des niveaux de dose
- Nécessité d'une **dosimétrie des extrémités**
 - Workshop européen ORAMED confirme la nécessité de prendre en compte les dosimétries d'extrémités et des doses délivrées au cristallin
- Importance des équipements de protection (EPC, EPI) en nombre suffisant et adaptés à la morphologie => attention à l'abaissement de la limite de dose au cristallin

Personne compétente en radioprotection : acteur clé

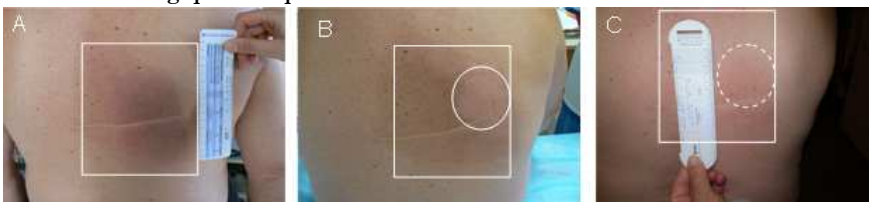
Quels sont les actes à risque?

- Cardiologie (pose défibrillateur, OCT, angioplastie),
- Neurologie interventionnelle (embolisation pour MAV, hémangiome),
- Radiologie vasculaire (embolisation du tronc cœliaque),
- Embolisation utérine

Quelles sont les origines de la déclaration ?

- Apparition d'effet déterministe : alopecie effets tissulaires (9)
- Dysfonctionnement matériel : commande bloquée (2)
- Résultat anormal lors d'un CQ: débit de dose max à l'entrée du patient anormalement élevé (1)
- Procédure entraînant une dose anormalement élevée (3)

Brûlure radiologique : desquamation sèche réversible



Source : IRSN

11.09.2007

(j57 post-exposition)

20.09.2007

(j66 post-exposition)

18.10.2007

(j95 post-exposition)

Doses estimées :

Peau : 16 Gy [2 Gy]

Poumon : 8 Gy [6 Gy]

Principales causes de la surexposition:

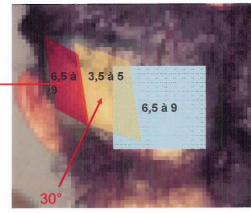
- Formation insuffisante (radioprotection patient /utilisation DM)

**Erreur d'utilisation de la machine (confusion des pédales)
≈ 55 minutes d'acquisition en mode radiographie**

Effets déterministes en neuroradiologie



Source : IRSN



26 patients traités pour embolisation cérébrale en 2008-2009
8 patients avec données dosimétriques exploitables permettant reconstitution

Principales causes de la surexposition:

- Défaut d'optimisation (machines / pratiques) : pas de PSRPM
 - Formation insuffisante (radioprotection patient / utilisation DM)
 - Maîtrise insuffisante de la maintenance
- Contexte de changement d'environnement (machine, site) / actes itératifs

Alopécies transitoires :

6 (<14 Gy)
2 (16 et 17 Gy) petites surfaces

Surexposition en radiologie vasculaire



Deux interventions successives

- J0 : Angioplastie du tronc cœliaque
⌚ 45 mn de scopie
- J7 : Embolisation de l'arcade gastroduodénale
⌚ 150 mn de scopie
- Acte exceptionnel / Cathétérisme difficile
Le personnel : 2 praticiens séniors et 2 MERM

Dose estimée :

Peau : 17-23 Gy [2 Gy]

Principales causes de la surexposition:

- Défaut d'optimisation / pas de PSRPM
- Formation insuffisante
- Utilisation d'un appareil de radiologie **inadapté : Quel acte sur quelle machine?**
 - sans dispositif d'indication de la dose,
 - sans filtration additionnelle,
 - sans variation de la cadence d'image pendant la réalisation de l'acte (scopie continue)

Actes itératifs / patient corpulent / acte long et complexe

Surexposition en cardiologie

Six interventions itératives en 9 mois

Mars (3) - septembre (2) - décembre (1)
 Détection de la nécrose en septembre 2011
 Déclaration février 2012 par un dermatologue
 Acte exceptionnel / Cathéterisme difficile (3 échecs)
 Le personnel : 1 praticien sénior



Doses estimées:

Peau: 35-60Gy [2 Gy] Poumon: 1-3Gy [6 Gy]

Coeur: 2Gy [5Gy]

Principales causes de la surexposition:

- Justification? Absence de « staff » pluridisciplinaire
- Défaillance optimisation du DM / pas de PSRPM
- Méconnaissance des doses par les intervenants

Actes itératifs/ patient corpulent / Absence de suivi médical du patient

Surexposition en cardiologie

Brûlure radiologique lors de la pose d'un défibrillateur

Source : IRSN



Dose estimée :

Peau : 30 Gy [2 Gy]

Principales causes de la surexposition:

- Défaillance d'optimisation
- Formation
- Contexte organisationnel particulier

Intervention particulièrement longue (~182 min de scopie) / Patient corpulent

Brûlure radiologique lors de la pose d'un PORTH-A-CATH hépatique



- Intervention longue et complexe
 - ⌚ >1h15 de scopie
- Détection 2 mois après l'intervention

Dose estimée:
Peau: 4 Gy [2 Gy]

Principales causes de la surexposition:

- Défaillance optimisation (protocoles)
- Appareil de mesure de la dose non fonctionnel

Absence d'indicateurs permettant d'anticiper la prise en charge du patient / Intervention particulièrement longue mais médicalement justifiée / Patient de forte corpulence

- **Formation insuffisante** des utilisateurs (utilisation des équipements, radioprotection patient)
- Défaillance dans l'**optimisation** (appareil/pratiques)
- **Appareils** de radiologie **non adaptés** à l'activité (possibilité d'optimisation + indication de la dose)
- Défaillance dans le suivi et la maîtrise de la prestation de **maintenance** des équipements
- Absence de **gestion des doses** :
 - Connaissance imparfaite des doses délivrées (niveau de référence local / niveau d'alerte?)
 - Absence de relevés dosimétriques détaillés

☞ Renforcer l'information des patients et le suivi du patient post-interventionnel

☞ Être vigilant sur les actes longs et complexes

☞ PSRPM : acteur majeur dans l'optimisation de la radioprotection du patient



Bilan des inspections ASN

Rappel des constats :

- Un défaut de culture de radioprotection (RP)
- Un manque de formation des opérateurs
- Un manque d'optimisation des machines
- *Un suivi post interventionnel du patient rare*

Les constats d'inspections de l'ASN en RI sont-ils prédictifs de la survenue d'événements ?



Bilan du REX des événements

Les enseignements issus des événements déclarés révèlent que la majorité d'entre eux sont évitables !

- *les causes sont d'origine organisationnelle et humaine*
- *les services connaissent mal les risques associés à leur activité*
- *la culture RP fait défaut*

Les humains peuvent être défaillants et faire des erreurs
mais celles-ci ne sont pas rattrapées
quand le contexte organisationnel est lui-même défaillant

➔ **Comment améliorer l'organisation ?**



Comment progresser ?

1. Prise de conscience des risques patient et professionnel par l'ensemble des professionnels et notamment le leadership (médecins, décideurs) => intérêt à agir => **nécessité d'évaluer les risques**
 2. Implication des physiciens médicaux et des PCR
 3. Former le personnel
 4. Evaluer sa pratique au regard des bonnes pratiques
 - Gérer les doses (définir des indicateurs pour les patients, dosimétrie adaptée pour les travailleurs)
 - Informer et Suivre les patients « à risque »
- Cela nécessite de s'approprier les référentiels existants :
- Justification (guides, concertation pluri-disciplinaire)
 - Optimisation (guides / machines, pratiques, niveau de référence de dose)



Des outils

Recommandations du GPMED (groupe d'experts dans le domaine médical) sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la RI. (nov. 2010) => Délibération du collège de l'ASN relative à l'amélioration de la RP en RI (juin 2011)

Travailleur

- ✓ Guide IRSN (étude de poste)
- ✓ Fiche INRS radiologie interventionnelle
- ✓ Travaux ORAMED

Patient

- ✓ Lettre REX ASN 2009 (neuradiologie et cardiologie)
+ rapport HUS
- ✓ Guide de procédures (sociétés savantes)
- ✓ Guide HAS sur l'évaluation des pratiques professionnelles :
 - Actes radioguidés : 4 programmes
 - Radiologie interventionnelle : 4 programmes



Des outils (suite)

✓ Guide HAS sur l'évaluation des pratiques professionnelles :

Actes radioguidés : 4 programmes

Radiologie interventionnelle : 4 programmes

Extraits

Actes de radiologie guidés

Peut donner lieu à un programme pluriannuel

6. Élaboration de références locales de doses
7. Évaluation de l'application de la référence locale
8. Mutualisation nationale des références locales
9. Évaluation de l'application de la référence nationale

Radiologie interventionnelle

Peut donner lieu à un programme pluriannuel

11. Optimisation des doses au regard des NRI
12. Analyse des événements indésirables
13. Évaluation de l'organisation
14. Évaluation du suivi des patients



Des outils à venir qui permettent de s'évaluer

Patient

✓ SSP de la HAS (solution pour la sécurité du patient) : recommandations pour les suivi des patients (à venir prochainement)

✓ Lettre REX ASN sur la radiologie interventionnelle (en cours)

✓ Guide ASN/SFPM recommandations pour l'élaboration des POPM

✓ Guide SFPM/SFPM recommandations sur les besoins en physique médicale en imagerie



- Des enjeux forts en RI en terme de radioprotection des **travailleurs** et des **patients** lesquelles sont liées
- Une réglementation insuffisamment appliquée : attention c'est un minimum => voiture balai de la sécurité!
- Une **sous déclaration** des événements
- Une **méconnaissance des doses** (patient et travailleur) par les professionnels => une nécessaire prise de conscience
- Des gains de réduction de doses importants après **optimisation** (40 % jusqu'à 70%)
- ⚠ aux actes longs et complexes sur des appareils inadaptés, aux actes itératifs d'autant plus que le patient est corpulent.

👉 PSRPM et PCR

Acteurs incontournables dans la radioprotection des patients et des travailleurs