



## ***ARRAD - Journée thématique du 2.2.2017***

# **Exposition aux rayons X en imagerie médicale : quels défis pour les autorités ?**

Sébastien Baechler



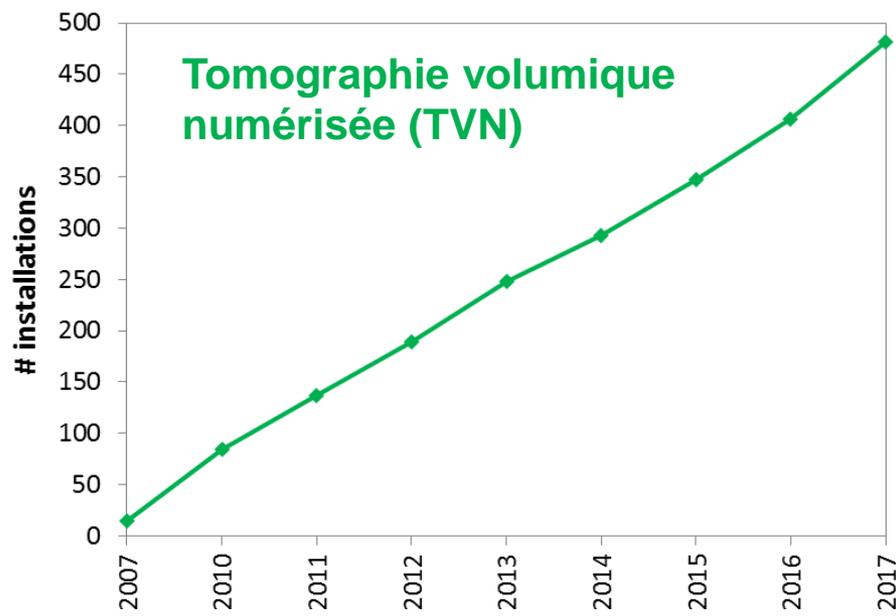
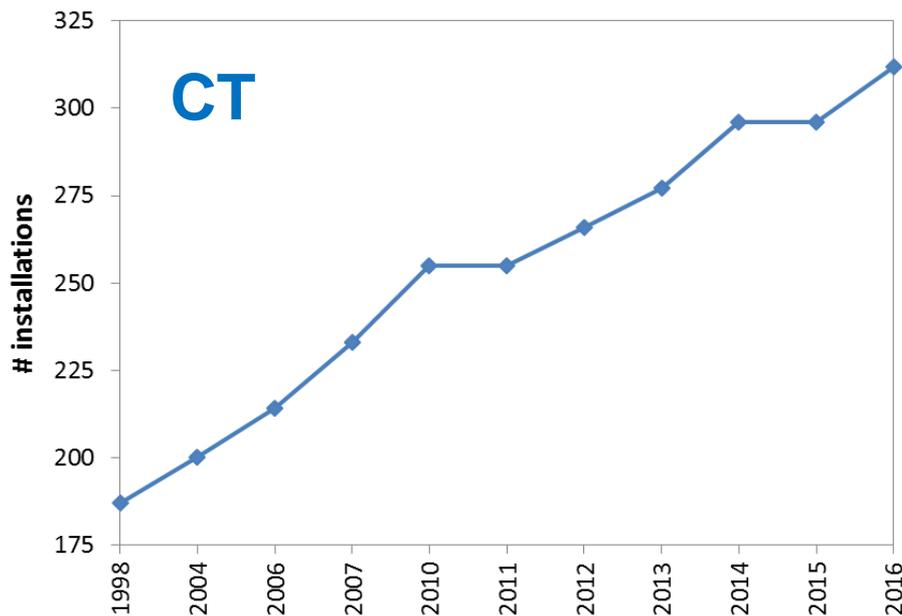
# Plan de la présentation

- ❑ 10 défis pour l'OFSP
- ❑ Conclusions et perspectives





# 1. Croissance du nombre d'installations



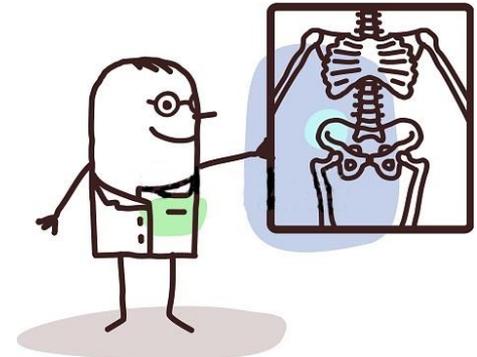
- Surveillance : # installations par inspecteur
- # installations augmente → # examens augmente ( justifié ? )



## 2. Développement technologique rapide

- ***Technologie de plus en plus sophistiquée et procédures complexes***

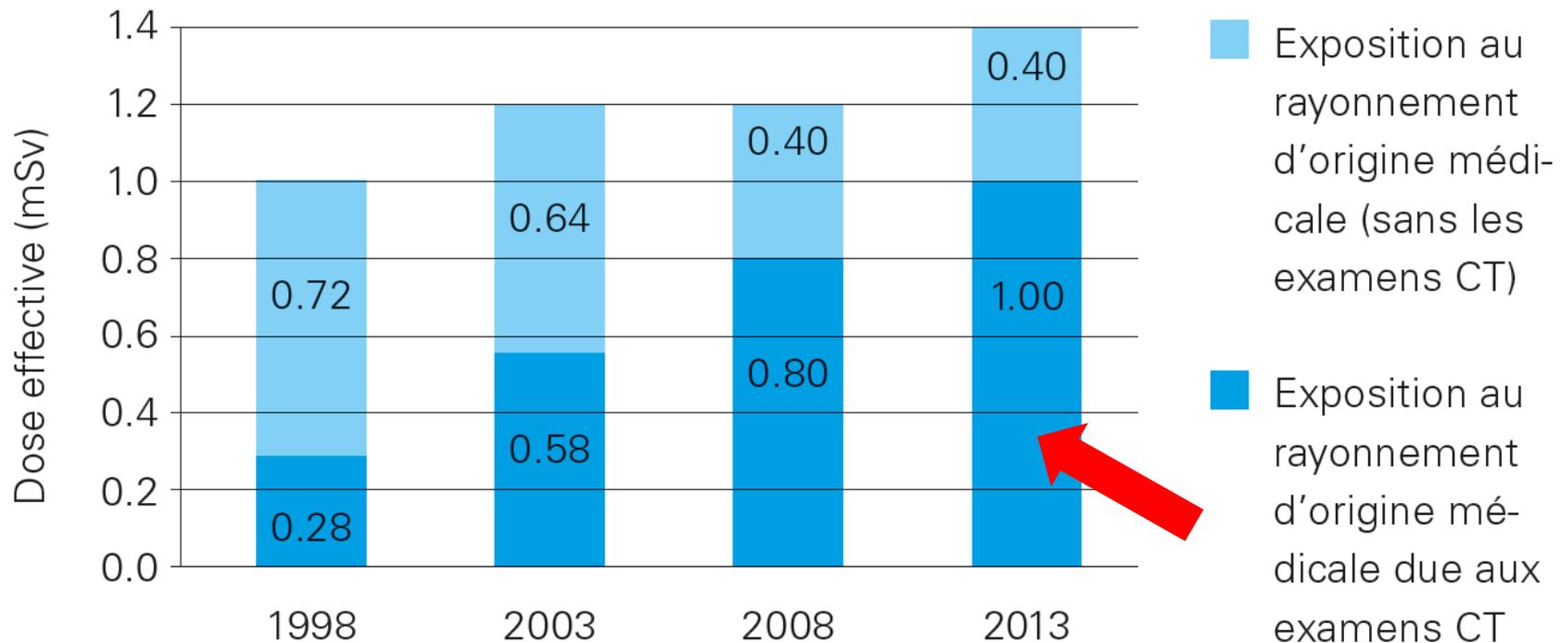
- Imagerie 3D : TVN / CBCT / CT spectral
- Modalités d'imagerie hybrides (PET/CT, SPECT/CT, PET/MR ...)
- Procédures guidées par fluoroscopie ou CBCT
- Radiothérapie: IGRT
- ...



- **Adaptation des exigences réglementaires**
- **Formation → entretien des compétences pour les inspecteurs**



### 3. Croissance de l'exposition médicale



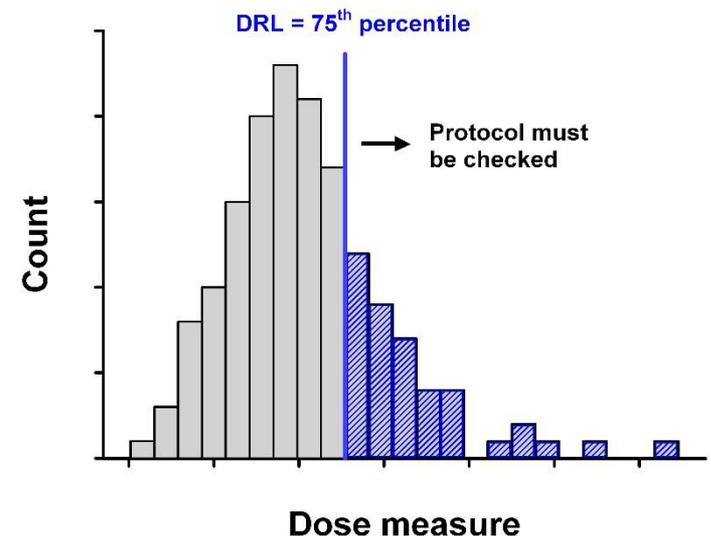
- Comment maîtriser cette augmentation ?

Données : rapport annuel OFSP 2015



## 4. Optimisation : poursuivre les efforts

- **Optimisation (ALARA) = processus continu (routine)**
- **NRD = outil pour l'optimisation**
  - NRD nationaux (*Radiographie, RI & CI, CT, Médecine nucléaire*)
  - NRD nationaux par indication
- **Besoin d'indicateurs prenant en compte la qualité d'image**
  - Engagement des médecins



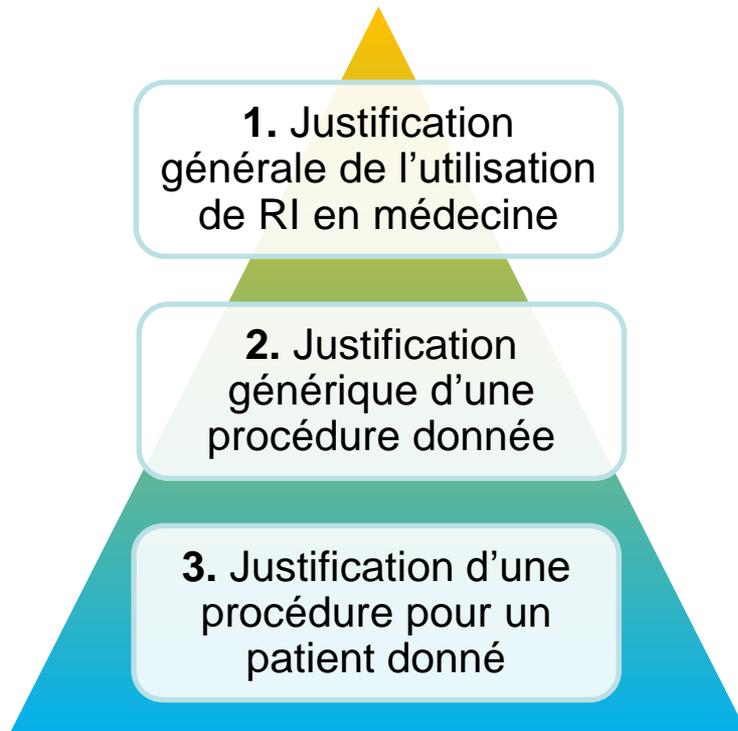
DRL = 75<sup>th</sup> percentile of dose distribution for standard patients





# 5. Justification : efforts à entreprendre

## Implémentation des 3 niveaux de la justification (ICRP)



- Niveau 1**
  - Considéré comme acquis
  
- Niveau 2**
  - Pour un groupe de patients (conditions cliniques génériques)
  - Guides de prescription des examens radiologiques
  - Objectif: améliorer le diagnostic ou le traitement pour le groupe exposé
  - Dépistage radiologique
  
- Niveau 3 (justification individuelle)**
  - Prise en compte des caractéristiques du patient
  - Objectif: améliorer le diagnostic ou traitement pour ce patient



# Concrétisation du niveau 2 de la justification

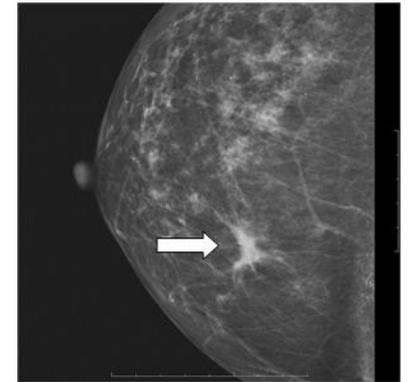
- Tâche confiée à la Commission fédérale de radioprotection
  - Groupe d'experts concernant la justification en médecine
  - Élaboration de **recommandations** en collaboration avec les associations professionnelles concernées
    - *guides existants, nouvelles procédures, procédures existantes remises en question*
- Questions ouvertes :
  - Interaction entre la CPR et la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)
  - Place de la radioprotection dans le processus HTA\*

\* *Health Technology Assessment (HTA)* = examiner les prestations médicales en tenant compte des critères de sécurité, d'efficacité et d'économicité ainsi que des aspects éthiques, organisationnels, sociaux et juridiques.



# Dépistage et individu asymptomatique: critères ?

- **Examens radiologiques de dépistage**
  - effectués systématiquement sur un grand nombre de personnes (population asymptomatique) sans indication individuelle
  - ne sont autorisés que dans le cadre d'un programme, avec critères de qualité stricts



- **Examens radiologiques sur un individu asymptomatique**
  - « *Individual health assessment* »
  - Justification individuelle requise
  - Uniquement si facteurs de risque pour le patient



# Justification des examens radiologiques sur l'être humain à des fins non médicales

- Examens radiologiques d'aptitude (assurances, sportifs)
- Examens radiologiques sur demande d'une autorité de poursuite pénale, de sécurité ou douanière.
- Scanners corporels à rayons X pour les contrôle de sécurité



## 6. Introduction des audits cliniques

### Garantir la sécurité des patients et la qualité des soins

**Audits par d'autres experts du domaine (*pairs*)**



- Réduction du nombre des examens injustifiés
- Optimiser les processus et les ressources

- 325 (doses élevées) des 7825 services seront concernés.
- Fréquence maximale: tous les 5 ans
- 2017: Audits en Suisse romande

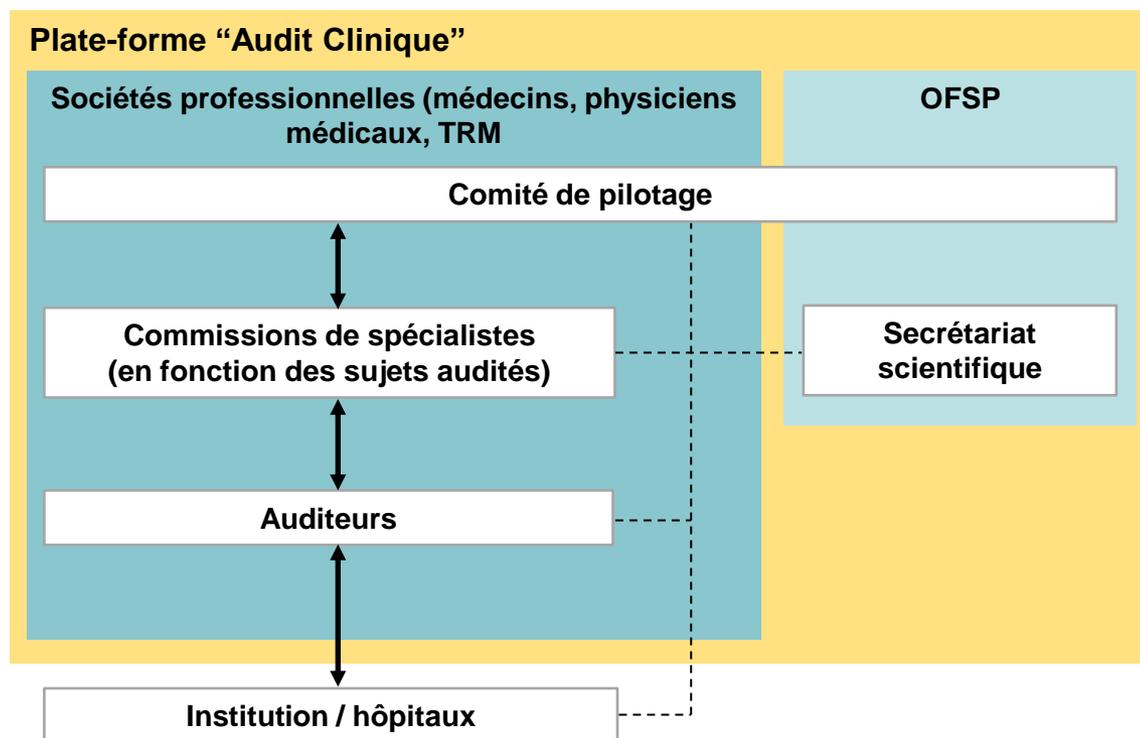


**Audits cliniques**  
"Santé 2020"

[www.clinicalaudits.ch](http://www.clinicalaudits.ch)

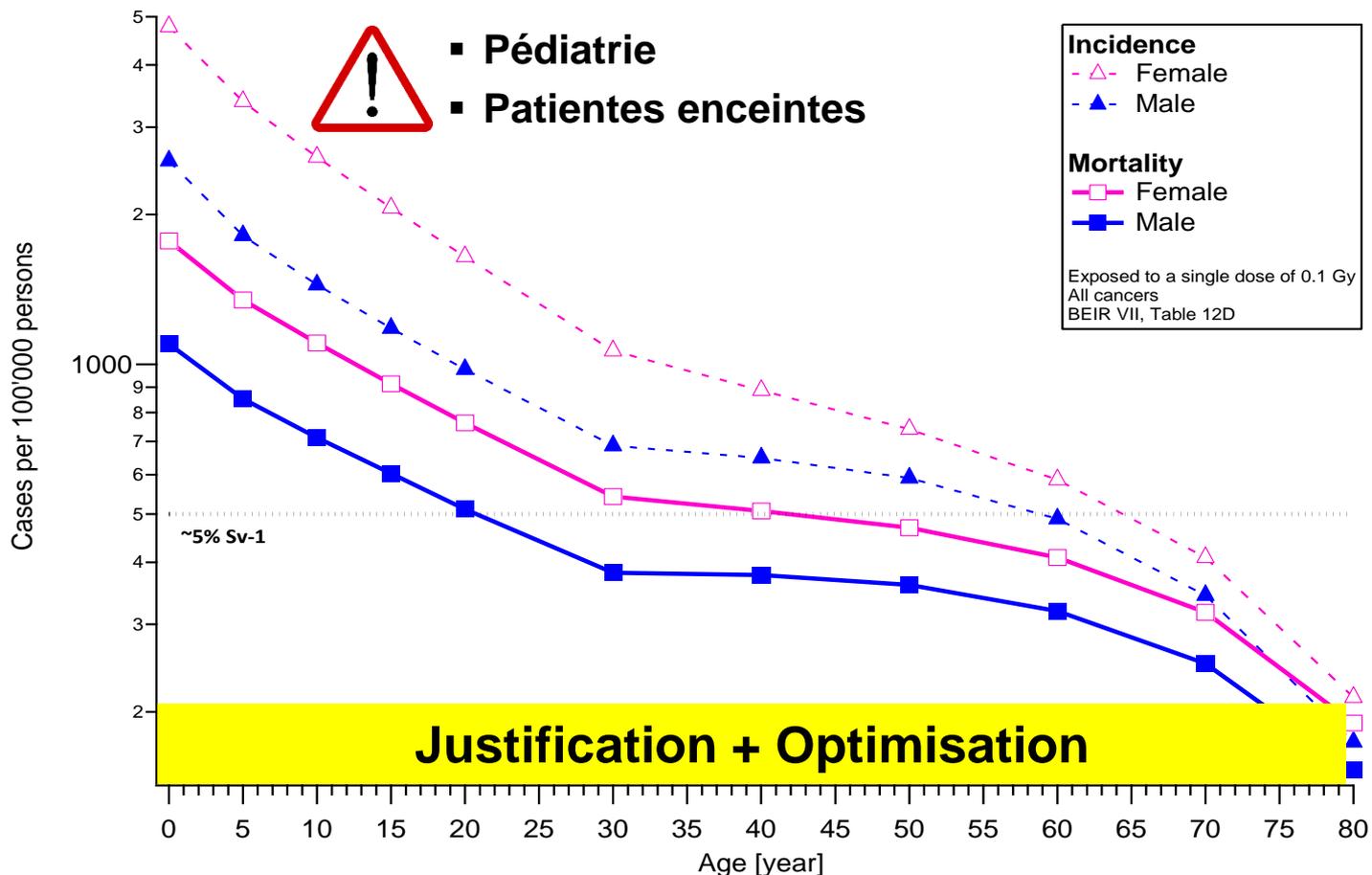


# Organisation des audits cliniques



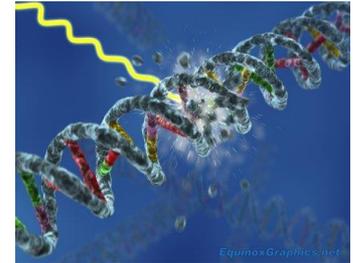


# 7. Exposition des patients radiosensibles





# Radiosensibilité individuelle

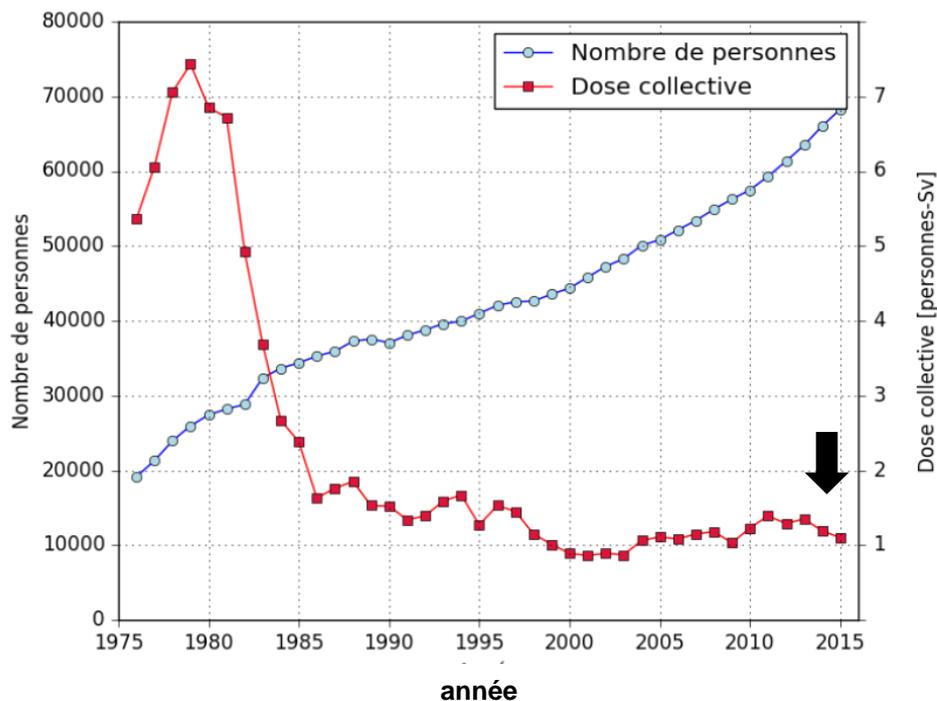


- **Evaluation de la radiosensibilité au niveau de l'individu (biomarkers)**
  - Hypersensibilité concerne 5-15% de la population
  - Fortes doses: patients bénéficiant de traitement par radiothérapie
    - *Effets secondaires* → définir la dose thérapeutique propre à chaque patient  
→ vers une médecine personnalisée
  - Faibles doses : patients bénéficiant d'exams radiologiques
    - Augmentation du risque de cancer → dépistage ?

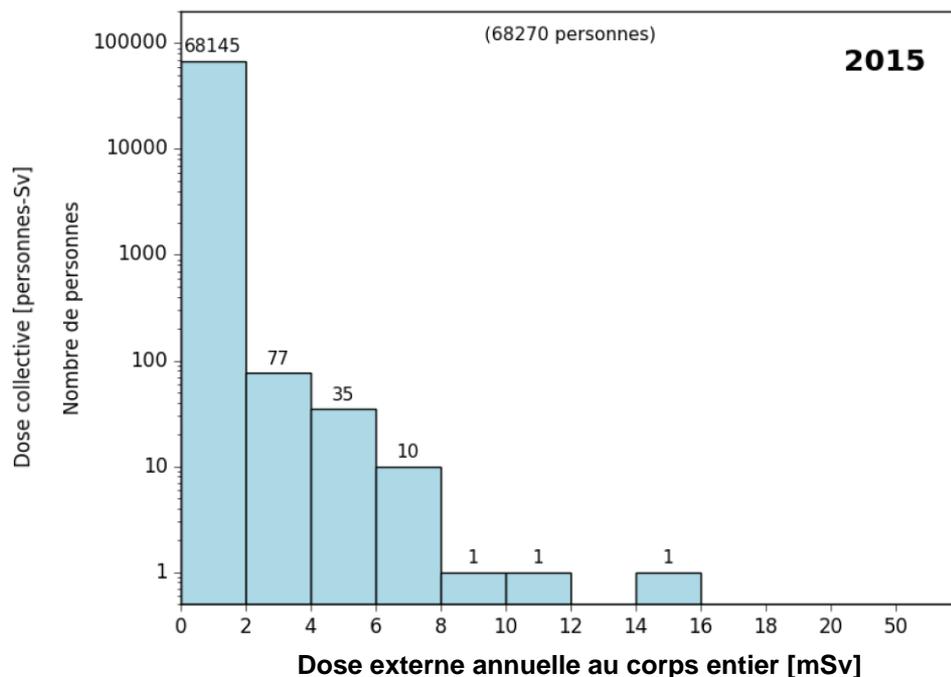


# 8. Exposition du personnel médical

## Evolution de l'exposition externe



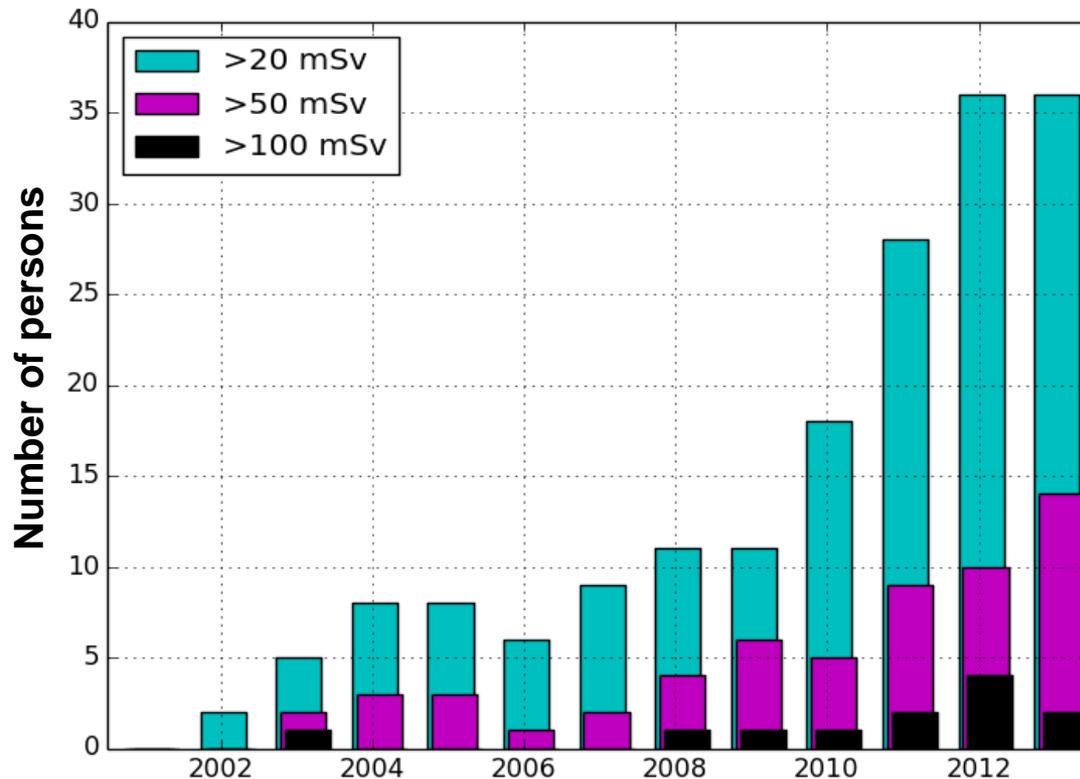
## Distribution des dose en 2015





# Surveillance de la dose au cristallin

**Approche simple: estimation à l'aide du dosimètre sur tablier**



12% > 20 mSv





## 9. Renforcement de la culture RP

- Un cadre légal adapté est nécessaire mais pas suffisant !
- Une participation de toutes les parties prenantes est nécessaire
  - *Médecins, TRM, physiciens, ingénieurs, fabricants, vendeurs d'installations, personnel soignant, experts en RP, patients, OFSP, etc,*
  - La culture RP est un dialogue permanent entre toutes ces parties prenantes
- Retours d'expérience (incidents et presque-incidents)
- La culture RP doit englober toute l'organisation, de haut en bas, et doit être intégrée dans la culture de sécurité existante.

**L'OFSP a un rôle de facilitateur entre les parties prenantes**



## ... et de la sensibilisation

- Sensibilisation et information des **patients** (limitation de demandes)
- Sensibilisation de **l'ensemble des professionnels de la santé** (multiplicateurs)
- La radioprotection est un élément à part entière de la sécurité du patient et qualité des soins
- Le développement du dossier électronique du patient: opportunité à saisir.



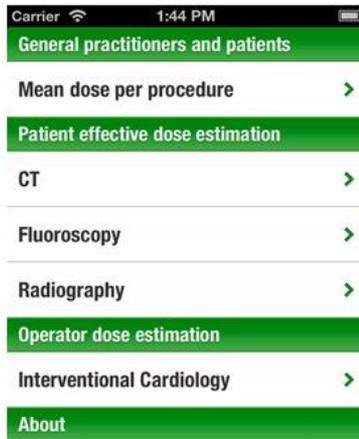
**L'OFSP a un rôle de communicateur**



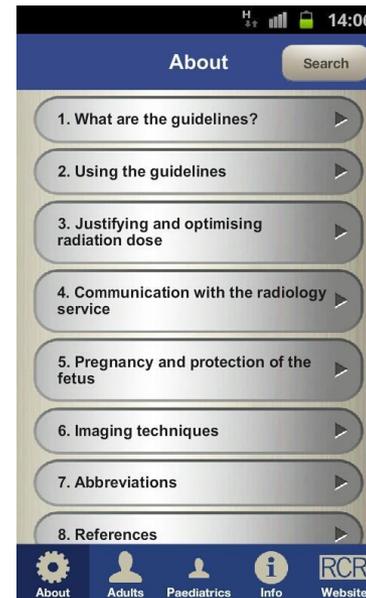
# Sensibilisation : nouvelles technologies

## Optimisation

### Xray-Protect



## Justification (*Clinical decision support tools*)





# Attention à la banalisation du risque

- La dose efficace délivrée à un individu par un examen CT a tendance à diminuer (*Sub-mSv CT Imaging*) → **banalisation du risque**
- **Mais** l'exposition moyenne de la population augmente en raison de l'augmentation de fréquence des examens CT.
  - Raisons médicales (apport essentiel au diagnostic et au traitement)
  - Disponibilité et performance des appareils → **répétition rapide, facile et parfois inutile des examens**
- Place de la médecine défensive → « gachette facile »
- Place de la médecine personnalisée → potentiellement un recours plus fréquent à l'imagerie



# 10. Formation en radioprotection

- Développements rapides et complexité croissante
  - *Formation continue est un élément clé*
  - *Implication de chacun des acteurs.*
- La formation pratique concernant l'application de l'optimisation et la justification doit être réalisée sur le front.
- Des programmes de formation sur place adaptés à la situation et aux besoins locaux.



**L'OFSP a un rôle de formateur et de coaching  
(ex: audits au bloc opératoire)**

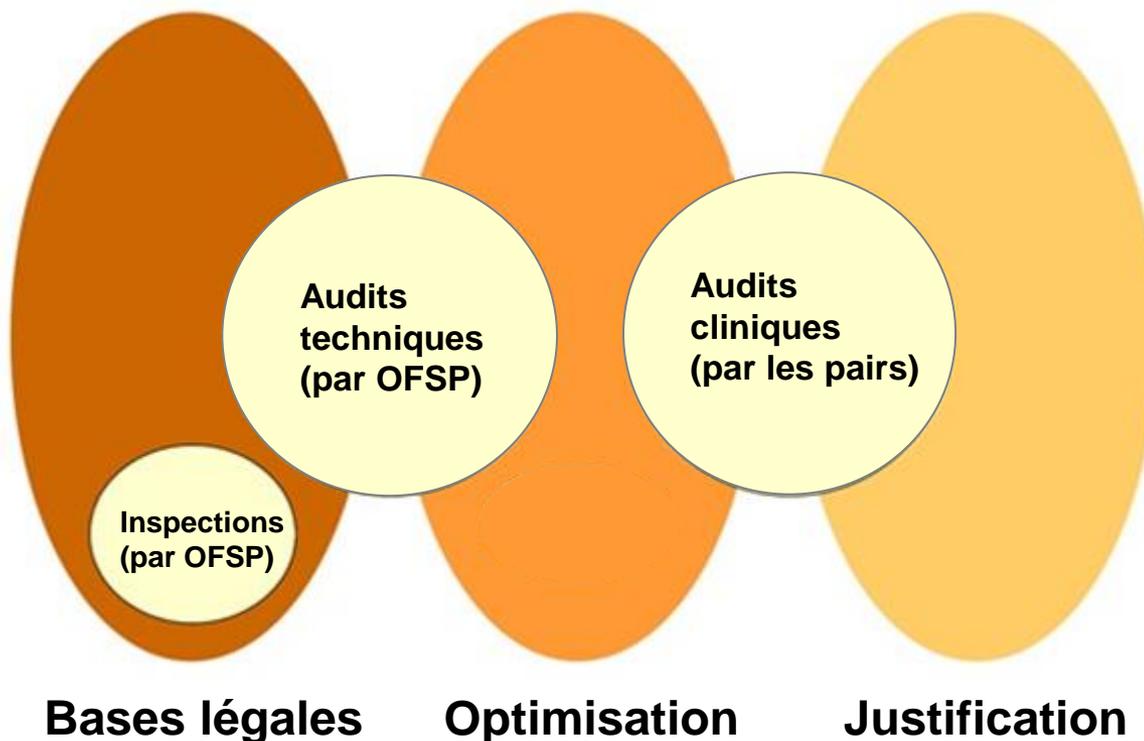


# Conclusions et perspectives

- Chaque acteur a un rôle à jouer en radioprotection
  - Professionnels de la santé, industriels, patients, autorités de santé (OFSP, cantons)
- Le processus de justification est l'un des grands sujets à venir
  - Approche « Triple A » (Awareness, Appropriateness, Audits)
- L'ORaP révisée doit fixer le cadre réglementaire pour relever ces défis
  - Entrée en vigueur prévue au 1<sup>er</sup> janvier 2018
  - Sa mise en œuvre est un défi en soi (communication)



# Stratégie de surveillance et audits cliniques



**Approche graduée en fonction du risque (actions prioritaires - sur le terrain)**



# Merci pour votre attention