

Mise au point

Radioprotection en médecine nucléaire : pourquoi et comment faire mieux ?

Radiation protection in nuclear medicine: Why and how to do better?

G. Bonardel

Service de scintigraphie, CHSD, hôpital Delafontaine, 2, rue du Dr-Pierre-Delafontaine, 93200 Saint-Denis, France

Reçu le 27 février 2014 ; accepté le 3 mars 2014

Disponible sur Internet le 13 avril 2014

Résumé

La radioprotection occupe une place importante, voire croissante, dans la pratique de la médecine nucléaire. Initialement conçue pour la défense des travailleurs exposés, elle se décline de plus en plus pour les expositions des patients, de leur entourage et de l'environnement. Bien que l'essentiel de l'activité de médecine nucléaire expose les uns et les autres à des faibles ou des très faibles doses de rayonnements ionisants, niveaux de doses pour lesquels aucun dérivement pour la santé n'a jamais pu être observé, par précaution, du fait d'une pression sociétale et administrative importante, on renforce encore et toujours l'encadrement de leur mise en œuvre. En marge de la radioprotection, on ne peut qu'encourager les démarches qui concourent à l'amélioration de la qualité en santé telles que préconisées par la HAS (Haute Autorité de santé), notamment pour ce qui concerne l'identitovigilance, mais sans excès ni catastrophisme. Pour ce qui est du risque radiologique proprement dit, plutôt que d'axer l'essentiel de la radioprotection en médecine nucléaire sur des mesures d'optimisation de dose, avec pour but principal de délivrer encore et toujours moins de rayons de manière dogmatique, il apparaît préférable de privilégier la justification des examens, économisant en même temps rayons et finances publiques, mais surtout la communication de l'ensemble de la communauté de médecine nucléaire sur le sujet centré sur la balance bénéfices/risques en relativisant considérablement ces derniers de manière objective, harmonisée et réfléchie.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Radioprotection ; Justification ; Optimisation ; Démarche qualité ; Communication ; Rayonnements ionisants ; Faibles doses ; Faibles risques ; Balance bénéfices/risques

Abstract

Radiation protection plays an important and growing role in nuclear medicine. Originally developed for exposed workers, it concerns more and more patients, relatives and environment. Most of procedures in nuclear imaging deal with low or very low doses of ionizing radiation, below the observed dangerous threshold. As a precaution and because of societal and administrative pressure is growing, legal and regulatory requirements are increasing. Quality approach is greatly urged within reasonable limits. Optimization is of great interest but not necessarily for decrease the dose exposure ad infinitum. Exams justification and a best communication on the subject seem to be better solutions for radiation protection taking into account the benefit/risk ratio.

© 2014 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Radiation protection; Justification; Optimization; Quality approach; Communication; Ionizing radiation; Low doses; Low risks; Benefit/risk ratio

1. Introduction

On entend par le terme de radioprotection, l'ensemble des mesures mises en œuvre pour se protéger des effets néfastes reconnus ou potentiels des rayonnements ionisants. Appliquées à la médecine nucléaire, elles concernent en premier lieu les

Adresse e-mail : gerald.bonardel@gmail.com.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.mednuc.2014.03.002>

0928-1258/© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

patients, puis les personnels exposés professionnellement et s'étendent également au public et à l'environnement.

La dangerosité des rayonnements ionisants pour la santé humaine est parfaitement établie pour les fortes doses, principalement lorsqu'elles sont délivrées à fort débit de dose, et concernent les effets déterministes, liés à la mort cellulaire et survenant au-delà d'un seuil supérieur à 100 ou 200 mGy (souvent de l'ordre de plusieurs Gy) et les effets tardifs ou aléatoires résultant de l'effet mutagène des rayonnements ionisants dont la seule forme avérée chez l'homme est l'induction de cancers. Si l'induction de cancers par les radiations ionisantes est un fait bien établi pour de fortes irradiations, cette réalité n'existe que pour des doses dépassant plusieurs centaines de mSv reçues en une fois. En médecine nucléaire, aucune procédure diagnostique n'est susceptible d'atteindre 100 mSv (l'immense majorité des examens délivrant des doses inférieures à 15 mSv), c'est-à-dire que tous les examens s'inscrivent dans une plage de doses pour laquelle aucune augmentation de l'incidence de cancers n'a jamais été décrite. Mais, en théorie, les effets stochastiques sont susceptibles de survenir quelle que soit la dose à laquelle on est exposé et les données de la science (études épidémiologiques ou radiobiologiques) ne permettent pas de trancher quant à la dangerosité ou à l'innocuité des rayonnements à ces faibles doses.

Aussi, en radioprotection, concernant la médecine nucléaire, pour cette plage de faibles doses (< 100 mSv) ou très faibles doses (< 10 mSv), deux courants de pensées se rencontrent. Le premier est celui des « précautionnistes » – pour reprendre un terme employé par l'économiste de la santé Jean de Kervasdoué [1] ou le sociologue Gérard Bronner [2] – qui élèvent le principe de précaution en dogme pour édicter la réglementation et les recommandations concernant les pratiques médicales dans cette gamme de rayonnement, considérant par définition que faire mieux en radioprotection est synonyme de faire moins (diminuer encore et toujours l'exposition aux rayonnements ionisants). Les partisans de ce courant peuvent prendre pour exemple la vitesse au volant pour laquelle une relation linéaire est établie en sécurité routière entre vitesse et accident. Le second courant est celui des « humanistes » – ce terme s'inspirant du célèbre médecin de la Renaissance humaniste inventeur de la toxicologie moderne, Paracelse, qui considérait que « tout est poison, rien n'est poison ; c'est la dose qui fait le poison » – (Fig. 1) qui envisagent un probable seuil d'innocuité des rayonnements ionisants vis-à-vis de l'espèce humaine en dessous d'une certaine valeur de dose. Un modèle pour les humanistes peut être le rayonnement solaire, pour lequel les fortes doses sont connues pour entraîner des effets déterministes (brûlures) mais également cancérogènes à long terme (mélanome), alors que les faibles doses sont non seulement inoffensives mais nécessaires à la santé et au-delà, à la vie sur terre. D'autres exemples comme l'oxygène ou l'eau pure peuvent également être pris à l'identique.

Concernant le sujet intitulé « radioprotection en médecine nucléaire », un abord « précautionniste » de la question consisterait à ne traiter que l'aspect « comment faire mieux ? » sous-entendu « comment faire moins ? », la liaison entre les



Fig. 1. Portrait présumé du médecin Paracelse (1493–1541), musée du Louvre, alchimiste, astrologue et médecin suisse considéré comme le père de la toxicologie. « Alle Dinge sind Gift, und nichtsohne Gift; allein die Dosismacht das ein Ding kein Gift ist » ; « Toutes les choses sont poison, et rien n'est sans poison ; seule la dose détermine ce qui n'est pas un poison » ou plus communément « C'est la dose qui fait le poison ».

Portrait of Paracelsus (1493–1541) Louvre museum, who was a Swiss German Renaissance physician, botanist, alchemist, astrologer, and general occultist. He founded the discipline of toxicology. "Alle Dinge sind Gift, und nichtsohne Gift; allein die Dosismacht das ein Ding kein Gift ist"; "All things are poison, and nothing is without poison; only the dose permits something not to be poisonous". Or, more commonly "The dose makes the poison".

deux étant jugée comme évidente. Un abord « humaniste » implique de s'interroger en amont sur le bien fondé de la démarche en se posant la question « faut-il faire mieux ? ». Dans un cas comme dans l'autre, il convient d'énoncer quelques rappels relatifs aux fondements et à l'historique de la radioprotection en milieu médical.

2. Fondements et historique de la radioprotection

2.1. Une brève histoire de la dose maximale admissible (DMA)

La dose maximale admissible est un concept initialement de médecine du travail en tant que « dose de rayonnements ionisants qui ne doit causer aucune lésion corporelle appréciable chez une personne exposée, à aucun moment de sa vie ». Historiquement, peu de temps après la découverte des rayons X, les applications diagnostiques et thérapeutiques des rayonnements ionisants se sont développées. À l'époque, il n'existait pas de moyens de dosimétrie et celle-ci reposait sur la constatation des effets cutanés en se référant au coup de soleil radio-induit qu'on observait à partir d'une certaine dose délivrée en une fois appelée « dose-érythème ». On sait

désormais que cette dose-érythème se situe aux alentours de 5 à 6 Grays (soit 5 à 6 Sv pour le rayonnement électromagnétique). Il est intéressant de noter que les observations de l'époque avaient montré que la même dose, délivrée par petites fractions étalées sur une année, ne provoquait aucun effet observable parmi les personnels qui mettaient en œuvre les premiers dispositifs utilisant les RX. À partir de cette dose, pour laquelle il n'y avait donc pas d'effet observable, on fixa en 1927 une limite de dose acceptable d'exposition professionnelle annuelle que l'on fixa dans un esprit sécuritaire à $1/10^{\text{e}}$ de cette dose soit 0,5 à 0,6 Sv/an. Elle se mesurait à l'époque en Roentgen et correspondait à 55 R. Lors de la mise en place de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), une des premières mesures fut de fixer une limite journalière d'exposition correspondant à cette dose annuelle, rapportée au nombre de jours de travail des personnels. On obtenait ainsi un chiffre de 2,5 mSv/j qui fut ramené de manière arbitraire par précaution à 2 mSv/j. Cette limite fut maintenue jusqu'en 1949 où, en prévision du développement de l'industrie nucléaire, il fut décidé toujours par application d'un principe de prudence de diminuer encore cette dose pour la porter à 3 mSv par semaine, soit 0,6 mSv/j et 150 mSv/an. Il est intéressant de noter que cette dose de 150 mSv/an constitue la limite à partir de laquelle les études rétrospectives ont montré la disparition des effets leucémogènes et cancérogènes des rayonnements ionisants chez les professionnels. En 1956, la CIPR recommanda d'abaisser cette DMA à 50 mSv/an en raison d'expériences effectuées chez la drosophile chez laquelle on observait des mutations radio-induites à fortes doses extrapolant ainsi, par principe de précaution, les observations faites à fortes doses chez cet insecte aux faibles doses chez l'homme. Les expérimentations ultérieures sur le sujet montrèrent que les observations faites chez cet insecte, aussi appelé mouche du vinaigre ou mouche des fruits, spontanément très sensible à toutes sortes d'agents mutagènes, ne pouvaient pas être transposées chez les mammifères, dont l'homme. Par prudence, il fut décidé de garder inchangée cette DMA jusqu'aux directives Euratom de 1996 et 1997. Ces dernières, se basant sur les calculs de la CIPR extrapolant les données d'Hiroshima et Nagasaki, abaissèrent encore la DMA à 100 mSv sur 5 ans pour les travailleurs, soit 20 mSv par an, sans pouvoir dépasser 50 mSv par an, et à 1 mSv par an pour le public soit la moitié ou le quart de l'irradiation naturelle en France en fonction des régions. Depuis la DMA de 1949, fixée à 150 mSv par an qui a vu la disparition des effets observables des rayonnements ionisants chez les professionnels, les abaissements ultérieurs de cette DMA résultent de calculs d'extrapolation de l'effet des fortes doses aux faibles doses et de considérations sociétales.

Il convient donc d'avoir en permanence à l'esprit lorsque l'on parle de radioprotection que les seuils réglementaires de DMA ne constituent aucunement un quelconque seuil de dangerosité (authentiquement perçu comme tel par les profanes, dont les médias, mais aussi par certains professionnels des rayonnements ionisants personnels de santé ou administratifs). Au contraire, ils doivent être perçus comme un seuil de sécurité maximale garantissant aux professionnels comme au public un niveau de risque très inférieur à celui de la

plupart des activités de la vie moderne, très éloigné du seuil de dangerosité [3].

2.2. La relation linéaire sans seuil (RLSS)

À l'heure actuelle, les effets sur la santé humaine d'une exposition à des doses inférieures à 100 mSv font l'objet de débats scientifiques. En deçà de 100 mSv, aucune étude épidémiologique n'a pu établir l'existence d'une quelconque relation entre dose de rayonnements et risque de cancers ou maladies non cancéreuses, soit qu'il n'en existe pas, soit que la puissance statistique des enquêtes ait été insuffisante pour les détecter. Comme certaines enquêtes portent sur un grand nombre de sujets, ces résultats montrent déjà que le risque, s'il existe, est nécessairement très faible.

C'est d'ailleurs pourquoi cette valeur de 100 mSv a été choisie pour définir schématiquement le domaine des « faibles doses ».

L'absence d'effets décelables lors des études épidémiologiques menées jusqu'à présent ne permet pas d'exclure définitivement l'existence de risques pour les êtres vivants. Les recherches actuelles doivent permettre d'acquiescer de nouvelles données sur les processus biochimiques impliqués ce qui permettra peut-être de quantifier et d'identifier une signature de l'effet des rayonnements ionisants à faibles doses. En attendant, on considère, par principe, que ces effets stochastiques peuvent survenir après toute irradiation, même si ce risque n'est démontré que pour les fortes doses.

À défaut de certitude épidémiologique, les risques liés aux faibles niveaux d'exposition sont estimés en extrapolant à partir des effets cancérogènes observés entre 0,2 et 3 Sv, notamment à partir des données issues de l'étude des survivants irradiés lors des explosions d'Hiroshima et de Nagasaki, ou des patients soumis à une radiothérapie, pour lesquels les paramètres d'exposition (dose, débit de dose) sont très différents. Une relation linéaire décrit convenablement la relation entre la dose et l'effet cancérogène pour les doses supérieures à 200 mSv où on a pu la tester. En radioprotection, pour estimer l'ordre de grandeur du risque encouru par les travailleurs et dans une optique volontairement sécuritaire, on utilise un modèle pessimiste de relation linéaire sans seuil (RLSS). Il donne la certitude de ne pas sous-estimer ce risque, s'il existe. Il ne fournit pas une estimation du risque mais une limite supérieure de ce risque, le risque réel étant compris entre 0 et cette limite maximale. Cette relation linéaire sans seuil est à comprendre comme un risque plafond, utilisée à des fins de radioprotection pour les travailleurs exposés, mais elle ne peut en aucun cas être utilisée comme une probabilité d'induction d'effets stochastiques des faibles doses dans la population générale, tel que l'a clairement rappelé la publication 103 de la CIPR en 2007 [4].

3. Pourquoi faire mieux ?

3.1. La pression sociétale et administrative

La population générale présente un faible niveau de connaissances concernant les effets des rayonnements ionisants et plus généralement le fait scientifique. Il s'agit d'être

conscient de l'image péjorative des radiations ionisantes dans la population générale (et d'une grande partie de la population médicale), fondée sur les événements majeurs de l'ère nucléaire que sont l'explosion des armes d'Hiroshima et de Nagasaki puis les accidents de Tchernobyl et de Fukushima. Il est important de prendre en compte ce niveau de méconnaissance de ce sujet, car facilitateur d'inquiétudes irrationnelles et disproportionnées vis-à-vis de la plupart des situations rencontrées en médecine nucléaire et plus largement en imagerie médicale. Si ces inquiétudes ne s'expriment pas concrètement au jour le jour au sein des services où la population générale est représentée de manière biaisée par des patients dont les craintes liées à leur état de santé sont amplement supérieures à celles générées par la phobie des rayons, il n'en est pas de même à l'échelon plus global où la pression du public peut être très forte sur le pouvoir politique et indirectement sur les autorités de tutelles. En effet, cette pression sociétale peut avoir tendance à renforcer encore et toujours les prérogatives des agences qui représentent ces tutelles, dont les principales actions sont dominées par un précautionnisme extrême reflétant certes les attentes d'une population générale qui a laissé ses peurs et ses croyances, au sens passionnel du terme, prendre le pas sur un quelconque raisonnement scientifique. Ce cercle vicieux (Fig. 2) est susceptible de représenter une entrave réelle au développement de la spécialité, comme du reste de tout ce qui met en jeu des rayonnements. Si la prévention consiste à prendre les mesures nécessaires à la non-survenance d'un événement prévisible, la précaution consiste à aller plus loin, soit en multipliant, au-delà de ce que la probabilité rend nécessaire, les mesures de protection, soit en adoptant des mesures de protection à l'encontre de risques qui ne sont même pas probabilisables. De manière humoristique on peut mettre en garde contre l'absurdité que peut revêtir le principe de précaution par la devise Shadok suivante : « Il vaut mieux pomper même s'il ne se passe rien que risquer qu'il se passe quelque chose de pire en ne pompant pas ».

Le baromètre IRSN consacré au suivi et à l'étude de l'opinion des français concernant la perception des risques et de

la sécurité par les Français depuis plus de 30 ans fait état de ces inquiétudes sociétales en s'intéressant notamment à 33 situations à risque. D'après ce baromètre, la perception des risques par le public suit une logique d'ensemble qui s'appuie sur l'importance perçue du risque mais aussi sur la confiance dans les autorités françaises pour leurs actions de protection et sur la vérité perçue de l'information donnée sur les dangers. La médecine nucléaire, spécialité largement méconnue par rapport aux autres spécialités comme la radiologie ou la radiothérapie présente une particularité. Si les items intitulés « radiographies médicales » et « accident de radiothérapie » sont classés par le public comme appartenant à la catégorie de faible niveau de risque avec un fort niveau de confiance accordée aux autorités et de crédibilité des informations sur le sujet, ceux en rapport avec les termes « nucléaire » (les centrales nucléaires) et « radioactif » (les déchets radioactifs) sont perçus comme de haut niveau de risque avec un faible niveau de confiance et de vérité. La médecine nucléaire étant profondément méconnue, il y a fort à parier que dans l'inconscient collectif elle soit plus facilement classée dans la catégorie des centrales nucléaires et des déchets radioactifs que dans celle de l'imagerie médicale.

C'est la seule explication envisageable pour comprendre comment lors de la certification V2010 des établissements de santé, révision 2011, la médecine nucléaire s'est vue attribuer le critère 26.b dédié à l'organisation des secteurs d'activités à risque majeur, au même titre que la radiothérapie et l'endoscopie. Dans la dernière version des procédures de certification, ce critère est intégré aux pratiques exigibles prioritaires, compte tenu des enjeux de sécurité des patients et des professionnels. Mais comment, une spécialité, essentiellement d'imagerie, délivrant des faibles doses de rayonnements ionisants par le biais de médicaments radiopharmaceutiques ayant pour caractéristique commune de ne jamais entraîner aucune allergie ni aucun effet secondaire a-t-elle pu être considérée comme activité à risque majeur si ce n'est par méconnaissance totale de cette spécialité ?

L'Organisme mondial de la santé a recensé les principales erreurs commises au niveau des soins de santé et qui affectent

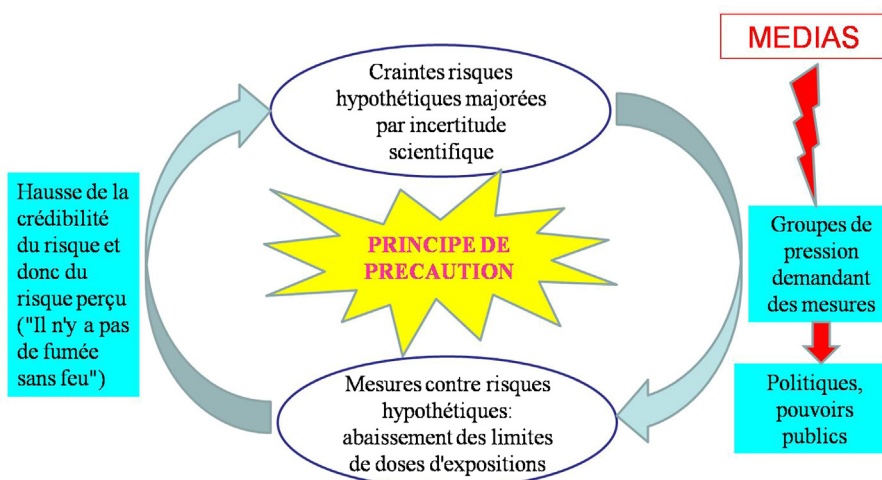


Fig. 2. Cercle vicieux paradoxal du principe de précaution appliqué aux faibles risques.
Paradoxal vicious circle with the precautionary principle applied to low risks.

un patient sur dix dans le monde. Ces dernières, au nombre de neuf, concernent toutes (ou majoritairement) des procédures de thérapie et intéressent par ordre de fréquence et d'importance : la cohérence des noms des médicaments, l'identification des patients, la communication durant le transfert des patients, le traitement comme il faut là où il faut, le contrôle des solutions d'électrolytes concentrées, la précision de la médication lors de transitions dans les soins, l'évitement des mauvais branchements de cathéters et de tuyaux, l'utilisation unique des dispositifs d'injection, une meilleure hygiène des mains pour préserver les infections associées aux soins de santé ; finalement assez peu de situations susceptibles d'impliquer la médecine nucléaire.

Par ailleurs, l'ASN a mis en place en juillet 2007 un système de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR). L'objectif d'un tel système est de pouvoir capitaliser les enseignements issus de l'analyse de ces événements afin de faire progresser collectivement la radioprotection. Le guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives prévoit dans son critère de déclaration 2.2 de déclarer toute pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ou des erreurs dans la réalisation de l'examen. En vue d'informer le public en retour concernant ces ESR, des échelles de communications ont été élaborées et concernent l'échelle INES (échelle internationale des événements nucléaires) ou l'échelle ASN-SFRO, cette dernière étant appelée à être étendue à la radiologie et à la médecine nucléaire.

Environ une cinquantaine d'ESR concernant les patients sont déclarés par an en médecine nucléaire [5]. La moitié concerne une erreur dite de « cible » (erreur d'administration d'un radiopharmaceutique à un patient). Le reste des événements concernent une erreur de dose (erreur d'activité injectée) ou d'identitovigilance. Les erreurs d'activité injectée sont souvent anecdotiques mais peuvent parfois être importantes. C'est le cas pour deux patients qui se sont vus administrer respectivement 900 MBq et 3,5 GBq de 18F-FDG au lieu des 450 MBq et 250 MBq de 18F-FDG prescrits. Pour ces 2 ESR, le médicament radiopharmaceutique a été préparé au moyen d'un système automatisé permettant de réaliser le conditionnement des seringues pour un patient donné à partir de médicaments radiopharmaceutiques. Les erreurs d'identitovigilance peuvent être graves. C'est le cas d'un patient admis pour un examen à visée diagnostique ayant reçu, par erreur, une dose thérapeutique d'¹³¹I avec pour conséquence l'ablation partielle de sa thyroïde.

Concernant les professionnels, les événements concernant des travailleurs (environ 15 % des ESR déclarés en médecine nucléaire *in vivo*, en médecine nucléaire à visée thérapeutique et dans les laboratoires de radio-analyse médicale) révèlent que les principaux risques sont liés aux opérations de préparation et de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques avec

un risque accru d'exposition externe notamment au niveau des extrémités et de contamination interne accidentelle (¹³¹I et ¹²⁵I, ^{99m}Tc, ¹⁸F-FDG, ¹¹C). L'un des événements a conduit à une dose efficace de 14 mSv suite à une contamination interne d'un travailleur. Ce risque est également présent pour les personnels intervenant sur les réseaux de canalisation d'effluents contaminés lorsque cette intervention n'est pas maîtrisée. Huit événements concernant des travailleurs, six événements concernant la perte, le vol ou la dispersion de sources radioactives, deux événements concernant l'exposition de femme enceinte ignorant leur état de grossesse lors de l'examen ont été classés au niveau 1 de l'échelle INES.

Si l'on ne peut que déplorer l'exceptionnel accident d'identitovigilance en rapport avec une dose thérapeutique d'iode 131 ayant conduit à une dysthyroïdie nécessitant une probable opothérapie substitutive, dans tous les autres cas rapportés (intéressant des actes d'imagerie), force est de constater que les conséquences sanitaires des erreurs commises ont été nulles. Ce constat rassurant vaut pour l'erreur majeure d'administration de 3,5 GBq de ¹⁸F-FDG délivrant une dose efficace corps entier au patient de 70 mSv environ (ce qui reste dans le domaine des faibles doses de rayonnements selon l'UNSCEAR), comme pour les expositions de femmes enceintes, la dose à l'utérus étant nettement inférieure à 100 mSv, seuil des effets déterministes tératogènes radio-induits. Enfin, il convient de rappeler que les seuls accidents, parfois mortels, observés en France ces 30 dernières années en rapport avec la pratique de la médecine nucléaire ont concerné des chutes de patients dans les services, des malaises cardiaques en rapport avec l'épreuve de stress précédant la scintigraphie de perfusion myocardique, des problèmes de matériovigilance concernant les caméras (décrochage de collimateurs, dysfonctionnement de l'autocontourage), des problèmes septiques (possibles au point d'injection par éventuel défaut d'asepsie ou plus exceptionnellement par problème d'identitovigilance concernant les procédures de leucocytes marqués), mais jamais l'exposition aux rayonnements ionisants par elle-même en médecine nucléaire n'a entraîné le moindre détriment sanitaire majeur chez un patient et a fortiori le moindre décès. Les risques en médecine nucléaire ne peuvent raisonnablement pas être mis sur le même niveau que ceux objectivement rencontrés quotidiennement dans les blocs opératoires, en radiothérapie ou en oncologie médicale.

Et pourtant, cette pression sociétale influence les normes administratives et les comportements des autorités dans leur pratique quotidienne. L'exemple le plus extrême est sans doute représenté par les normes environnementales, quittant le domaine des faibles doses telles que délivrées au patient, ou même celui des très faibles doses telles que rencontrées en médecine du travail chez les professionnels de santé professionnellement exposés pour se situer dans celui des doses infinitésimales. L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des

dispositions de l'article R. 1333-12 du Code de la santé publique décrète dans son article 20, que le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. Que penser de ce seuil réglementaire de 10 Bq par litre quand un litre d'eau de mer totalise 13 Bq et qu'un litre de lait en contient naturellement 80 [6] ?

3.2. Les niveaux de référence diagnostique (NRD)

Afin de renforcer le principe d'optimisation, le concept de niveau de référence diagnostique (NRD) a été introduit dans la publication 73 « Protection et sûreté radiologique en médecine » de la CIPR. Les niveaux de référence diagnostiques qui constituent un outil pour l'optimisation ne doivent être assimilés ni à des « limites de dose » ni à des « doses optimales ». Les NRD sont des indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques destinés à identifier les situations nécessitant une action correctrice. Leur analyse peut être conduite localement lors de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) dans le cadre de l'accréditation de médecins et de la certification des établissements de santé par la Haute Autorité de santé (HAS). Les NRD sont établis par décret (par l'arrêté du 24 octobre 2011, publié le 14 janvier 2012 abrogeant et remplaçant l'arrêté fondateur du 12 février 2004) en tenant compte des valeurs minimales, maximales et moyennes recueillies par l'IRSN reflétant les pratiques des services en situation réelle. En pratique, en médecine nucléaire, la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire relève au moins une fois par an les activités réellement administrées à 30 patients pour au moins deux examens qu'elle pratique couramment, ces examens ne devant pas être les mêmes pour deux années consécutives. La valeur moyenne des activités administrées pour un examen donné doit être comparée au niveau de référence diagnostique correspondant. En cas de dépassement sans justification technique ou médicale, des actions correctrices doivent être entreprises.

Les évolutions technologiques, la formation des utilisateurs et la pression des autorités compétentes comme l'ASN (mais également de la HAS ou des ARS) contribuent à faire converger les NRD vers une inévitable diminution. Ainsi, plus qu'un outil d'optimisation des doses, le véritable terme qui devrait être employé, car correspondant concrètement à la réalité est celui d'outil de réduction de dose. Enfin, attirons l'attention sur le fait que le terme de « référence » peut être interprété à tort par certains (professionnels des rayonnements ionisants ou inspecteurs) comme un idéal à atteindre alors qu'il ne constitue qu'un indicateur.

3.3. Les publications scientifiques

Deux grands types de publications scientifiques abondent dans le sens des théories précautionnistes et sont relayées par les

revues médicales les plus prestigieuses telles *Lancet*, *New England Journal of Medicine*, *JAMA*, etc. [7–9].

Les premières concernent des études épidémiologiques qui se basent sur la relation linéaire sans seuil, et donc sur l'extrapolation des effets des fortes aux faibles doses, pour calculer de manière théorique le nombre de cancers et de morts qui pourraient être induits par la pratique des examens radiologiques. Ces dernières trouvent leur légitimité dans les publications du Board on Radiation Effects Research (BEIR. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.) [10]. En utilisant des statistiques donnant le nombre d'investigations radiologiques pratiquées par an et l'exposition moyenne au cours de ces actes, ces études calculent un nombre de cancers induits dans la population concernée, aboutissant ainsi à des centaines ou des milliers de cancers radio-induits aux faibles doses. Il est ici intéressant de rappeler que l'excès de cancers observé à Hiroshima et Nagasaki, excès par rapport au nombre de cancers spontanés inévitables dans toute population humaine, est de quelques centaines. Il résulte de ce type de comparaison que la pratique de l'imagerie irradiante, domaine d'applications médicales à faible dose, serait environ 10 fois plus délétère que l'explosion de deux armes nucléaires. Malgré le rappel de la publication 103 de la CIPR de 2007 dans son article 66 ne recommandant pas d'utiliser la RLSS comme modèle de calcul d'induction d'effets stochastiques des faibles doses et malgré les réactions de l'académie nationale de médecine sur le sujet, ce type de publication, qui prend bien soin d'utiliser le conditionnel et de préciser que ces modèles ne sont que théoriques, relayées – on ne sait pourquoi – par les plus grandes revues, instille la notion de dangerosité de la pratique de l'imagerie médicale irradiante comme une évidence (au sens français comme anglo-saxon du terme).

Le second type d'article, plus récent, moins nombreux concerne les études cas-témoins et une en particulier. Pierce et al. [11], au travers d'une étude rétrospective parue dans le *Lancet* concernant la pratique du scanner chez les enfants, montrent qu'une dose cumulée de 50 mGy multiplierait par trois le risque de leucémie et une dose cumulée de 60 mGy multiplierait également par trois le risque de cancer du cerveau. L'analyse critique de ce type d'étude cas-témoins montre de nombreux pièges épidémiologiques tels le motif de l'examen, l'estimation rétrospective de la dose, des biais d'anamnèse, une dosimétrie incertaine et l'incertitude non prise en compte dans l'analyse. Cette non prise en compte des incertitudes dans les analyses statistiques explique la fragilité de ces études cas-témoins qui devraient idéalement être confrontées à une échelle de validité des études épidémiologiques avant même d'être lancées.

Enfin, en marge des études épidémiologiques, les travaux relatifs à la radiobiologie sont riches d'intérêt pour comprendre les mécanismes en jeu lors des expositions aux faibles doses de rayonnements ionisants. La prise en compte de la radiosensibilité individuelle, la recherche de signatures radiologiques propres à tel ou tel cancer, les avancées concernant les mécanismes de la cancérogenèse en général sont autant de pistes à suivre de près pour édicter les règles et donc les

comportements dans le cadre de la radioprotection. Cependant, il convient de ne pas oublier que ces travaux se situent à l'échelon cellulaire, souvent moléculaire au niveau de l'ADN, et il faut être prudent et critique quant aux velléités d'extrapolation des observations faites à ce niveau vers celui de l'organisme dans son ensemble.

4. Comment faire mieux ?

4.1. Une optimisation raisonnée sans dogmatisme

Un des grands principes en radioprotection médicale concerne l'optimisation des pratiques par le médecin nucléaire. Elle consiste à réaliser un acte irradiant au moindre coût radiologique pour une performance diagnostique ou thérapeutique maximale ce qui revient à maintenir la dose à un niveau le plus bas que raisonnablement possible selon l'acronyme anglais ALARA (*as low as reasonably achievable*) « tout en permettant d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux » (article 56 chapitre VII de la toute dernière directive Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les précédentes directives Euratom). L'optimisation s'applique pour l'ensemble des patients et des examens irradiants mais c'est surtout pour les jeunes enfants qu'elle trouve son principal intérêt compte tenu de leur plus grande radiosensibilité. L'application de ce principe passe par l'obligation de maintenance et d'assurance de qualité des matériels, l'obtention d'un diplôme attestant du suivi d'une formation à la radioprotection des patients et la prise en compte des niveaux de références diagnostiques.

Les guides de procédures élaborés par les groupes de travail de la SFMN et les NRD constituent indéniablement des outils précieux pour évaluer sa pratique de manière critique. Dans l'avenir, la prise en compte de l'index de masse corporelle des patients permettrait de mieux refléter la réalité de terrain. De plus, les appareils de TEMP et de TEP étant désormais couplés à des TDM, les NRD devront dans l'avenir intégrer cette irradiation complémentaire. Ainsi, un NRD unique et global (750 mGy/cm pour la TEP/TDM par exemple) ne tenant compte ni du traceur, ni du champ d'exploration (corps entier systématique en FNa, cerveau pour la FDOPA cérébrale, corps entier parfois utilisé en FDG), ni du contexte clinique n'aurait pas de sens. En effet, pour ce qui est du champ exploré, une TEP/TDM corps entier affiche des PDL aux alentours de 1400 mGy/cm (dont 50 % de la dose concerne les membres inférieurs dont la radiosensibilité n'est pas comparable à celle du thorax ou du pelvis). Aussi, comme en scanographie, faudrait-il segmenter le PDL en fonction du champ exploré : PDL total = tête + thorax + abdomen-pelvis + membres inférieurs. D'autres éléments sont en prendre en compte. En TEMP comme en TEP, l'utilisation du dispositif de RX peut varier énormément d'un patient à l'autre en fonction du contexte clinique. En TEMP, le nombre de champs de vue explorés en tomoscintigraphie couplée à la TDM (complémentaire de l'acquisition planaire) varie de 0 à 4 en fonction du contexte, du nombre de foyers

détectés en planaire, de leur aspect et de leur localisation. En TEP (et également en TEMP), les TDM couplés sont de plus en plus équipés de dispositifs de réduction de dose qui peuvent réduire par deux, voire trois, l'irradiation X délivrée au patient. Enfin, l'utilisation même du dispositif de RX comme simple dispositif de correction de l'atténuation, de repérage anatomique délivrant de très faibles doses ou pour l'obtention d'images anatomiques de qualité dans un esprit de « faible dose optimisée » va dépendre d'un patient par rapport à l'autre en fonction de la question clinique posée et du moment de la réalisation de l'examen dans la prise en charge du patient (si ce dernier a déjà bénéficié ou non d'une imagerie radiologique).

En d'autres termes, une utilisation du TDM sous la forme « faible dose optimisée » va certes délivrer un PDL supérieur à l'utilisation volontairement dégradée pour simple correction de l'atténuation mais dans un certain nombre de cas, notamment dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité des traitements, cette utilisation va permettre d'éviter une « surirradiation » en évitant la réalisation d'un TDM radiologique devenu inutile ou redondant.

Cette intégration de l'imagerie dans le parcours du patient comprenant plusieurs types d'examens irradiants (ou non) et plusieurs procédures possibles fait appréhender une des limites de ces NRD. En parallèle, se pose la question de l'éventuelle utilité d'un dossier dosimétrique du patient qui intégrerait de manière exhaustive, à la manière des professionnels exposés, les doses reçues par les différentes procédures diagnostiques et thérapeutiques tout au long de la vie du patient.

Indépendamment des NRD, en médecine nucléaire, un exemple peut être donné illustrant le décalage entre une approche purement physique de la radioprotection et la réalité de la pratique médicale. D'un point de vue purement physique et de prime abord, il peut sembler séduisant d'agir sur le compromis activité injectée au patient/temps d'acquisition ou sensibilité de l'appareil de détection (l'augmentation de ces deux derniers paramètres permettant automatiquement de diminuer le premier). Cependant, la réalité médicale se doit de prendre en compte les mouvements du patient physiologiques ou liés à son état (démence, douleur, claustrophobie, acceptation de l'examen, etc.) pouvant aboutir à une dégradation considérable de la qualité de l'examen. Les résultats obtenus sur un fantôme anthropomorphique strictement immobile ne sont malheureusement que rarement transposables tels quels au patient et ceci est d'autant plus vrai que les temps d'acquisition sont longs. Par ailleurs, l'allongement inconsidéré du temps d'acquisition (diminuant le nombre de patients bénéficiant de la technique dans un même temps) ou le changement trop fréquent des appareillages (plus sensibles en fonction des évolutions technologiques) ne tiennent pas compte des nécessaires considérations économiques pour un service de médecine nucléaire. Aussi, l'adverbe « raisonnablement » de l'acronyme ALARA ne doit-il pas être oublié dans le cadre de l'optimisation des pratiques, ces dernières ne devant jamais transiger avec la qualité diagnostique de l'examen.

Dans tous les cas, l'irradiation du patient doit être mise en relation avec la qualité diagnostique de l'examen. Si l'on ne veut pas que tout le poids de l'optimisation repose sans

contrepartie sur la réduction de dose (comme le veut la logique des NRD par exemple), il appartient à la communauté de médecine nucléaire de définir ou préciser ses critères de qualité diagnostique pour tel ou tel examen dans une situation clinique donnée en établissant un seuil d'irradiation en dessous duquel il ne serait pas raisonnable de passer pour un examen donné en tenant compte de la technologie d'acquisition utilisée (TEP temps de vol versus non-temps de vol ; caméras à semi-conducteurs versus caméras à scintillation).

4.2. Une justification assumée et appliquée

« L'imagerie, ça se justifie ! ». Les principes de la radioprotection des patients sont établis par le décret 2003-270 du 24 mars 2003. La justification des examens d'imagerie y est évoquée stipulant « qu'aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés... ». Dans le cadre de la radioprotection, le médecin nucléaire est le prescripteur de l'acte, le médecin clinicien n'étant que le demandeur de l'examen.

Le guide du bon usage des examens d'imagerie édicté par la SFR et la SFMN sous l'égide de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la Haute Autorité de santé constitue le document support pour la mise en œuvre de ce principe. Il affiche pour objectifs de limiter l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, améliorer la qualité des soins, promouvoir l'interdisciplinarité et maîtriser les coûts. D'autres documents comme les standards, options et recommandations de l'InCa, les guides de procédures ou de bonnes pratiques des sociétés savantes constituent également des références pour l'application effective de ce principe de justification qui devrait systématiquement et clairement apparaître dans la partie « indication » de chaque compte rendu des examens de médecine nucléaire.

Il est de la responsabilité des groupes de travail de la SFMN de faire vivre et mettre à jour ces guides afin de défendre au mieux la place des techniques de médecine nucléaire en tenant compte de l'état de l'art en médecine, ce dernier étant en évolution constante.

Cependant, il convient de prendre en compte un écueil qu'il ne faut pas minimiser. Du point de vue de la radioprotection, les examens d'imagerie sont classés dans le guide du bon usage en 5 catégories en fonction de la dose efficace qu'ils délivrent (0 : non irradiant, I : < 1 mSv ; II : 1–5 mSv ; III : 5–10 mSv et IV : > 10 mSv). Ces niveaux de dose sont heureusement présentés dans le guide juste sous le grade des recommandations faisant référence au niveau de preuve. L'irradiation propre à la TEP/TDM corps entier par exemple est objectivement classée en catégorie IV. En termes de communication, cette dernière peut être considérée comme très irradiante (2 à 10 fois plus) si on la compare à d'autres techniques situées dans des

catégories inférieures. Pour reprendre le sketch de Raymond Devos : « Une fois rien... c'est rien. Deux fois rien... ce n'est pas beaucoup ! Mais trois fois rien !... Pour trois fois rien on peut déjà acheter quelque chose !... Et pour pas cher ! » Plus sérieusement, sans nier le niveau d'irradiation des examens de médecine nucléaire, TEMP comme TEP, il appartient aux médecins nucléaires de rappeler qu'ils demeurent dans le registre des faibles, voire des très faibles doses, et correspondent à une ou quelques années d'irradiation naturelle moyenne.

4.3. Une culture de la qualité au travers d'une démarche qualité raisonnable

La démarche qualité s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue dans le cadre d'un contrat passé entre le candidat et un organisme certificateur sur la base d'une charte de qualité.

En médecine nucléaire *in vivo*, l'objectif de la démarche qualité tel qu'il est exigé est d'initier la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité et le développement d'une culture favorable, contribuant à l'harmonisation et à l'amélioration continue des pratiques, au service du patient : le service médical rendu au patient étant défini par la fourniture d'une information diagnostique fiable et utile et par l'efficacité des traitements, dans le respect des principes de radioprotection.

Plusieurs travaux ont été menés ces dernières années entre la SFMN et la Haute Autorité de santé (HAS). Parmi ceux-ci on peut citer deux guides méthodologiques. Le premier guide paru en novembre 2012 relatif à la radioprotection du patient et l'analyse des pratiques de développement professionnel continu (DPC) est un guide méthodologique pour faciliter la mise en œuvre des programmes de DPC. Deux programmes de DPC ou évaluation des pratiques professionnelles sont proposés et développés en médecine nucléaire. Le premier concerne le circuit du médicament radiopharmaceutique (MRP) de la prescription à l'administration avec pour finalité la sécurisation de l'administration du MRP : le bon MRP, avec la bonne activité, au bon patient. Le second concerne l'information du patient avec comme objectif d'améliorer la qualité, la pertinence et l'efficacité de l'information délivrée au patient et à son entourage après un examen de médecine nucléaire, et plus encore après un traitement par radiothérapie interne vectorisée.

Le second guide paru en janvier 2013 intitulé « démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo* ; certification V2010 » a été initié dans les suites de l'attribution du critère 26B : activité à risque majeur (attribution jugée abusive par l'immense majorité des médecins nucléaires), afin de préciser les éléments d'appréciation du déploiement de la démarche qualité énoncés dans ce critère en vue d'une meilleure cohérence de l'évaluation par les professionnels et par les experts-visiteurs. Ainsi, ce guide a vocation à accompagner les experts-visiteurs de la HAS lors de leur visite sur site et l'équipe de médecine nucléaire *in vivo*, lors de son auto-évaluation. Il comprend en annexe une grille d'évaluation du déploiement de la démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo*, utilisable par les experts-visiteurs de la HAS et

par l'équipe pluriprofessionnelle de médecine nucléaire pour l'auto-évaluation de son organisation et de ses pratiques, en vue de l'amélioration continue de ses performances. Dans son article « Comprendre et préparer une visite de certification HAS » paru dans la revue *Médecine Nucléaire* et disponible sur le site Internet de la SFMN (www.sfmn.org), Israël, médecin nucléaire et expert visiteur près la HAS, présente de manière synthétique et pratique ce guide [12].

4.4. Une communication harmonisée, réfléchie et dépassionnée

4.4.1. Responsabilités

Les spécialistes des rayonnements ionisants eux-mêmes utilisent parfois l'argument de la dangerosité potentielle des expositions aux faibles doses à des fins politiques pour promouvoir leur technique par rapport à une autre jugée concurrentielle. C'est régulièrement le cas de la part des radiologues qui utilisent cet argument pour encourager le développement des techniques non irradiantes telle l'IRM. Ils devraient se rendre compte que si le déficit en IRM est un authentique problème sur notre territoire, l'utilisation de l'argument de la radioprotection aux faibles doses s'avère au bout du compte bien plus pénalisant pour l'ensemble de la communauté des imageurs qui utilisent encore et pour longtemps les rayonnements ionisants. Les médecins nucléaires eux-mêmes ne devraient pas utiliser ces arguments pour telle technique de scintigraphie étant moins irradiante de quelques mSv par rapport à une technique radiologique concurrente, car ils accèdent par là même la thèse de la dangerosité avérée des rayonnements aux faibles doses et le bienfait sanitaire de l'économie du moindre mSv. De même, le discours alarmiste récurrent relatif à la dose cumulée tout au long de la vie du patient devrait être combattu ou du moins discuté. En effet, l'âge des patients et leur espérance de vie devrait être

systématiquement pris en compte avant de parler d'éventuels cancers radio-induits (aux faibles doses ?) des décennies après l'exposition. De plus, les professionnels mettant en œuvre les rayonnements ionisants devraient savoir rappeler les bases élémentaires de la radiobiologie et de la réparation spontanée de l'ADN entre deux expositions qui constituent le fondement même de la radiothérapie (peu d'effet sur les tissus sains lors du fractionnement et de l'étalement de la dose par rapport à une forte dose reçue à fort débit de dose). En effet, 100 mSv reçus en une seule fois (dose impossible à atteindre en une seule procédure d'imagerie nucléaire) ne peuvent être équivalents en termes d'effets à l'échelle du patient à 10 examens délivrant chacun 10 mSv répartis et étalés dans le temps (sur 5 ans par exemple avec un examen tous les six mois).

Concernant la communication de la communauté vis-à-vis de la radioprotection du public, il convient de s'interroger sérieusement du bien fondé de la pratique observée dans bon nombre de centres de médecine nucléaire qui recommandent des mesures d'éviction et d'éloignement de l'entourage des patients ayant bénéficié d'examens scintigraphiques. Pour de tels examens réalisés majoritairement avec des MRP marqués au ^{99m}Tc ou au ^{18}F , les patients irradient leurs proches ou éventuellement les soignants avec des débits de doses négligeables, de l'ordre de quelques μSv par heure à un mètre, soit d'un niveau comparable à celui de l'irradiation naturelle de certaines régions (Fig. 3). Un tel discours (contraire aux recommandations de la SFMN) porte la responsabilité d'entretenir inutilement la radiophobie inconsciente existante dans la population générale et chez de nombreux professionnels de santé alors que l'irradiation cumulée au contact d'un patient ayant bénéficié d'un examen de médecine nucléaire diagnostique est quasiment toujours très inférieure à 1 mSv, ne justifiant aucunement la moindre mesure d'éviction y compris pour les femmes enceintes et les enfants en bas âge. Une telle attitude est même fondamentalement contraire à toute forme d'éthique

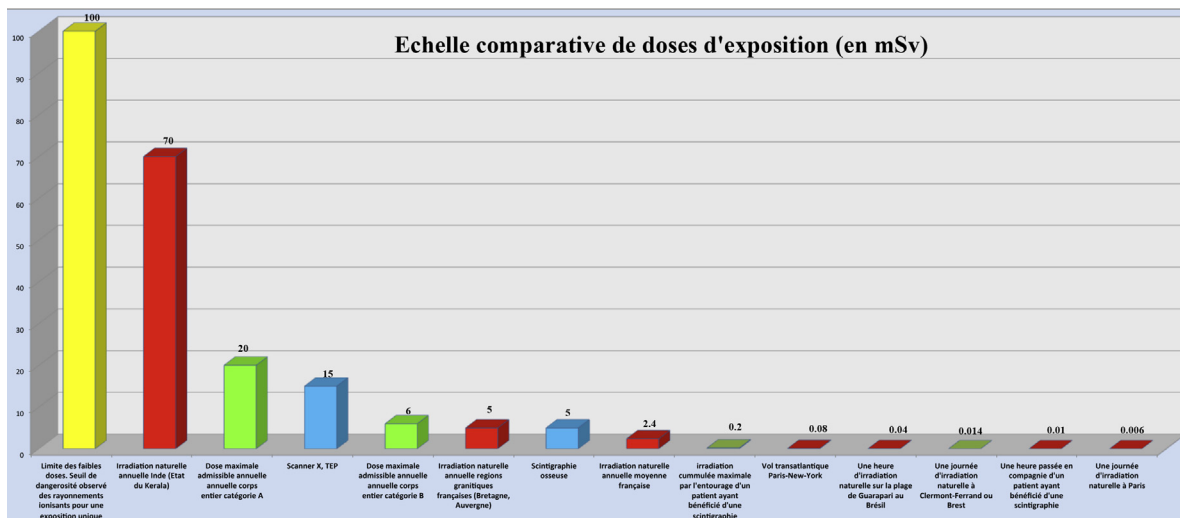


Fig. 3. Exemple d'échelle comparative de doses d'exposition pouvant être présentée aux interlocuteurs (manipulateurs, cliniciens, patients, accompagnants ou administratifs inspecteurs, etc.) pour illustrer la nécessaire relativisation des expositions en médecine nucléaire.

Comparative scale of exposure dose (for relationship between technicians, physicians, patients, relatives or inspectors) illustrating the need for relativisation concerning doses in nuclear medicine.

puisqu'elle éloigne du patient, pendant un temps parfois long, les personnes pouvant lui apporter soutien et réconfort dans une situation de maladie grave. Or, dans de telles circonstances, même quelques heures de solitude peuvent être difficiles à supporter.

Afin de relativiser l'exposition de l'entourage après un examen diagnostique, on peut prendre la situation la plus irradiante pour l'entourage qui est celle de la radiothérapie métabolique. La CIPR 105 dans son paragraphe 123 indique qu'une dose cumulée de 5 mSv par épisode pour un adulte (pour la période qui suit la sortie d'un patient après une thérapie) est raisonnable. L'étude de Schlumberger et al. [13] a montré que 76 % des proches des patients ayant bénéficié d'une IRAThérapie (3,7 GBq d'iode 131) pour cancer de la thyroïde recevaient une dose cumulée < 50 μ Sv et que la dose maximale reçue avait été de 200 μ Sv (soit l'équivalent de 30 jours d'irradiation naturelle moyenne). De tels résultats obtenus à l'issue d'une hospitalisation classique de trois jours pour les patients, avec l'énergie de 364 keV et la période de 8 jours propres à l'iode 131 doivent faire relativiser grandement l'irradiation de l'entourage et de l'environnement lorsque l'on a affaire à des actes de médecine nucléaire diagnostique.

Il est également préoccupant de constater que cette radiophobie aux faibles doses se retrouve chez certains professionnels de la médecine nucléaire (médecins, manipulateurs, radiopharmaciens ou physiciens médicaux) et est même parfois entretenue par un discours volontairement et anormalement « précautionniste ». Il convient de rappeler que l'exposition professionnelle moyenne des manipulateurs en médecine nucléaire et des préparateurs en radiopharmacie, personnels les plus exposés dans notre communauté, se situe aux alentours de 2 à 3 mSv/an en dose efficace corps entier, soit très en dessous de la DMA inhérente à leur catégorisation professionnelle de 20 mSv/an. Il en est de même pour l'exposition aux extrémités, avec des doses équivalentes situées en dessous de la limite réglementaire de 500 mSv/an, les DMA étant parfois perçues par certains professionnels comme des seuils de dangerosité alors qu'ils constituent des seuils de sécurité maximale.

4.4.2. Enseignement et formation

L'enseignement de la radioprotection, dans le cadre de la formation professionnelle initiale ou continue, constitue un pilier essentiel en termes d'assurance qualité tel que rappelé dans la CIPR 105. En France, cet enseignement est majoritairement dispensé par des non-médecins, ce qui est potentiellement susceptible de poser des problèmes de compétence concernant l'appréciation des effets biologiques et sanitaires des rayonnements ionisants et leur utilisation concrète en médecine.

Un abord purement physique ou dogmatique de la radioprotection en milieu médical risque de s'éloigner de la réalité de terrain, d'une part, et de surestimer les risques liés aux rayonnements ionisants par rapport à leurs bienfaits en médecine. Si cet enseignement insiste souvent, à juste titre, sur les particularités physiques des rayonnements ionisants délivrant authentiquement leur énergie dans la matière, la prise

en compte du fait que dans les applications médicales, la matière cible est l'organisme humain avec son cortège de phénomènes biologiques de lésion-réparation de l'ADN, de mécanismes physiologiques ou moléculaires d'apoptose, de cancérogenèse, d'immunité cellulaire, de réaction tissulaire, etc. fait souvent défaut. Ces aspects ne peuvent pas être mieux appréhendés et enseignés que par des docteurs en médecine, spécialistes eux-mêmes des rayonnements ionisants, dont la préoccupation principale et l'essence même de leur profession est justement la santé humaine. Nous avons vu dans le paragraphe précédent consacré à l'optimisation qu'une vision trop physique de la radioprotection du patient par rapport à celle, plus concrète intégrant la réalité médicale, pouvait conduire au contraire de l'effet recherché, l'examen devenant de moindre qualité et de ce fait entraînant un risque plus grand pour le patient en diminuant la qualité de l'interprétation.

Tous ces aspects devraient être pris en compte dans le cadre des travaux de l'ASN pour la révision du cadre légal relatif aux formations à la radioprotection des patients.

Ce qui est vrai pour la formation continue l'est aussi pour la formation initiale, y compris dans le DES de médecine nucléaire. En effet, l'enseignement théorique de médecine nucléaire tel qu'il est dispensé à l'INSTN dans le cadre de l'UV2 (radiobiologie, radiopathologie, dosimétrie et radioprotection) voit seulement un médecin nucléaire intervenir pour la gestion d'un accident radiologique alors que les autres cours tels que les principes et la réglementation, la dosimétrie, la radioprotection des patients ou encore les aspects pratiques sont assurés par des physiciens ou des ingénieurs. Il ne s'agit pas ici de dénigrer les compétences de ces intervenants mais d'interroger la communauté des médecins nucléaires dans son degré d'implication pour la radioprotection et son enseignement auprès des plus jeunes.

4.4.3. Expertise

L'ASN dispose d'un groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED). Il est sollicité par l'ASN pour émettre des avis et le cas échéant des recommandations, dans le domaine de la radioprotection des professionnels et du public pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants. En parallèle, la communauté de médecine nucléaire au sens large, sur le modèle du groupe de travail (GT) « radioprotection » de la SFR, devrait se doter elle aussi d'un GT Radioprotection (Fig. 4) qui serait composé bien évidemment de médecins nucléaires mais également de manipulateurs en médecine nucléaire (qui s'intéressent de plus en plus à la radioprotection – les MER exerçant en radiodiagnostic s'intéressant plus aux réseaux d'images et ceux exerçant en radiothérapie à la dosimétrie –), de physiciens médicaux, de radiopharmaciens, de personnes compétentes en radioprotection (PCR), etc.

Les missions de ce GT pourraient être :

- d'interagir avec le GPMED, ou l'IRSN (institut d'expertise ne comprenant aucun médecin nucléaire et très peu, voire

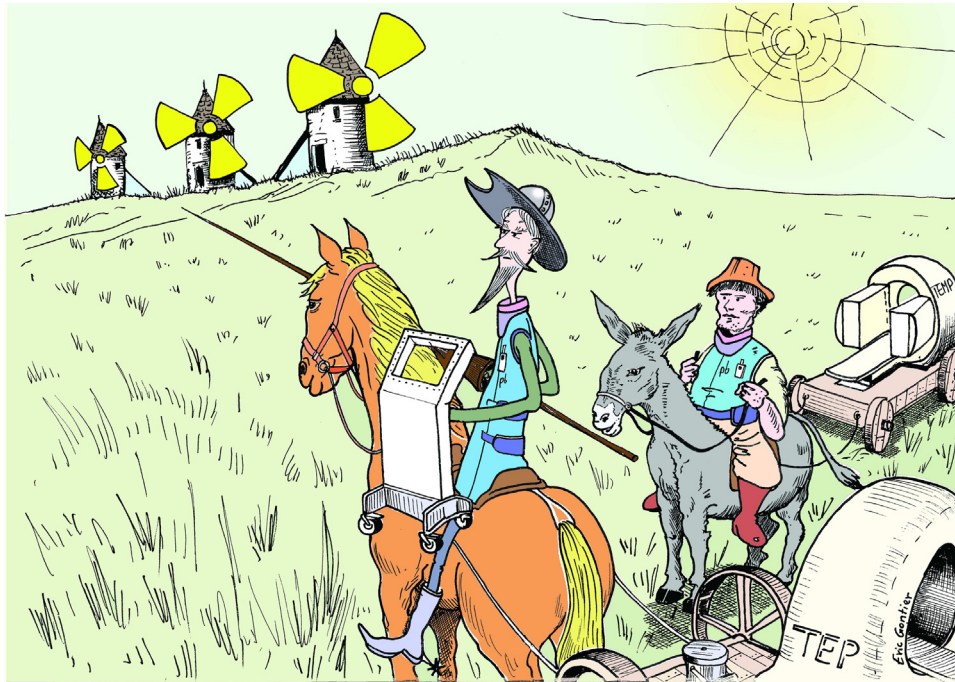


Fig. 4. Les médecins nucléaires face aux moulins de la radioprotection.
Nuclear medicine physicians face to radiation protection mills.
Dessin Eric Gontier.

- plus aucun docteur en médecine en son sein, mise à part la présidente de son conseil d'administration) ;
- de réaliser des rapports consensuels et officiels sur des grands sujets de radioprotection concernant la médecine nucléaire afin de proposer des solutions objectives et réalistes basées sur la réalité de terrain et la balance bénéfiques/risques (exemples : informations aux patients et à l'entourage, réponses types aux différents points demandés dans le cadre des inspections ASN, spécificités techniques en termes de ventilation, épaisseur de parois, déchets solides, effluents, etc.) ;
 - d'assurer la remontée d'événements positifs ou négatifs concernant les rapports des services avec leur ASN régionale ;
 - de recueillir auprès des services les astuces et innovations locales en matière de radioprotection et, à l'inverse, les discours et comportements aberrants qui peuvent être pratiqués par des professionnels de la médecine nucléaire ou bien des inspecteurs ou autres correspondants administratifs ;
 - d'exposer ces éléments de manière synthétique lors de la réunion annuelle avec le collège de l'ASN.

Idéalement, ces dossiers une fois validés par l'ASN nationale seraient diffusés par voie descendante dans la communauté, d'une part, et vers les agences régionales, d'autre part, côté ASN, et serviraient de documents de références opposables. Il va de soi qu'un tel GT ne peut fonctionner que si la communauté se sent concernée par le sujet et adhère activement et massivement au projet.

L'un des objectifs principaux de ce groupe, constitué d'une majorité de professionnels de santé, tous spécialistes des rayonnements ionisants, serait de relativiser les risques liés aux

faibles doses. Il serait de son domaine de compétences de promouvoir une juste pondération des dangers entre eux et de mettre en perspective, vis-à-vis de ses interlocuteurs, le nombre de décès en rapport avec la cause ces dix dernières années en France : pratique de la médecine nucléaire (0), vache folle (8), sida (12 000), accidents de la route (70 000), tabac (plus de 700 000).

Outre le fait d'être ancré dans la réalité et la pratique de la médecine nucléaire de terrain, ce GT pourrait appréhender tous les aspects de la radioprotection sous l'angle primordial de la balance bénéfique/risque ce qui permettrait de relativiser le faible poids que représentent les risques supposés des rayonnements ionisants tels qu'ils sont mis en œuvre en médecine nucléaire par rapport aux bienfaits objectifs qu'ils représentent pour la santé des patients.

À l'inverse, il permettrait également de mieux mesurer les conséquences de tels ou tels discours, comportement ou décision dans le cadre de la balance coût/bénéfice. En effet, si le bénéfice engendré par la pratique précautionniste du « toujours moins » est purement hypothétique, ses conséquences bien réelles se mesurent jour après jour en termes économiques et d'entretien inutile d'une radiophobie inconsciente.

5. Conclusion

Le champ de la radioprotection, qui n'incluait à l'origine que les travailleurs, s'est progressivement élargi au public puis aux personnes exposées pour raison médicale. Son concept global consiste à assurer un niveau de protection adéquate pour l'homme, sans pénaliser indûment les pratiques bénéfiques qui exposent aux rayonnements ionisants. Les mesures de

protection ne doivent donc pas être disproportionnées par rapport au risque et limiter inutilement les activités bénéfiques pour l'individu ou la société. La radioprotection est constituée d'un ensemble d'éléments, le plus souvent scientifiques et objectifs, associant physique, biologie et réglementation. Elle intègre une connaissance des bases élémentaires de physique et de radiobiologie permettant de relativiser le risque encouru, notamment en médecine nucléaire diagnostique exposant le patient à de faibles doses de rayonnements et a fortiori les professionnels, l'entourage et l'environnement à de très faibles doses. En effet, aux doses, telles que celles délivrées par un examen de médecine nucléaire, aucun effet déterministe ne peut survenir et le risque stochastique de cancer radio-induit est essentiellement spéculatif. Aussi, en marge de la radioprotection, on ne peut qu'encourager les démarches qui concourent à l'amélioration de la qualité en santé telles que préconisées par la HAS notamment pour ce qui concerne l'identitovigilance et le circuit du médicament radiopharmaceutique, mais sans excès ni catastrophisme.

Pour ce qui est du risque radiologique proprement dit, plutôt que d'axer l'essentiel de la radioprotection en médecine nucléaire sur des mesures d'optimisation de dose, avec pour but principal de délivrer encore et toujours moins de rayons de manière dogmatique, il apparaît préférable de privilégier la justification des examens, économisant en même temps rayons et finances publiques, mais surtout la communication de l'ensemble de la communauté de médecine nucléaire sur le sujet centré sur la balance bénéfices/risques en relativisant considérablement ces derniers de manière objective, harmonisée et réfléchie.

Remerciements

L'auteur remercie chaleureusement le Pr Jean-Philippe Vuillez et le Dr Eric Gontier pour leur relecture attentive du manuscrit et leurs remarques pertinentes.

Références

- [1] de Kervasdoué J. Les prêcheurs de l'apocalypse, pour en finir avec les délires écologiques et sanitaires. Paris: Plon; 2007 [ISBN-13 : 978-2259204385].
- [2] Bronner G. L'inquiétant principe de précaution (avec Etienne Géhin). Paris: PUF (« Quadrige »); 2010 [ISBN : 978-2-13-057166-7].
- [3] Cordoliani YS, Foehrenbach H. Radioprotection en milieu médical. In: Principes et mise en pratique. 2^e édition, Paris: Masson; 2008 [ISBN : 978-2294703157].
- [4] ICRP (International Commission on Radiological Protection).. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Vol. 37. Ann. ICRP. ICRP Pub; 2007: 103.
- [5] Rousse C, Cillard P, Godet JL. Retour d'expérience sur les événements déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le domaine médical. Radioprotection 2014;49:61–7.
- [6] Société française radioprotection (SFRP) : la radioactivité naturelle en 10 épisodes. Document en accès libre tiré du site Internet de la SFRP :<http://www.sfrp.asso.fr/IMG/pdf/BDradnat.pdf>.
- [7] Berrington de Gonzalez A, Iulian Apostoaei A, Veiga LH, Rajaraman P, Thomas BA, Owen Hoffman F, et al. RadRAT: a radiation risk assessment tool for lifetime cancer risk projection. J Radiol Prot 2012;32:205–22.
- [8] Berrington de González A, Darby S. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. Lancet 2004;363:345–51.
- [9] Einstein AJ. Beyond the bombs: cancer risks of low-dose medical radiation. Lancet 2012;380:455–7.
- [10] National Research Council (NRC). Committee to assess health risks from exposure to low levels of ionizing radiation. Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII phase 2. Washington, DC: National Academy of Sciences; 2005.
- [11] Pearce MS, Salotti JA, Little MP, McHugh K, Lee C, Kim KP, et al. Radiation exposures from CT scans in childhood and subsequent risk of leukemia and brain tumors, an historical cohort study. Lancet 2012;380:1735.
- [12] Israël JM. Comprendre et préparer une visite de certification HAS. Med Nucl 2013;37:411–3.
- [13] Rémy H, Coulot J, Borget I, Ricard M, Guilabert N, Lavielle F, et al. Thyroid cancer patients treated with ¹³¹I: radiation dose to relatives after discharge from the hospital. Thyroid 2012;22:59–63.