

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en radiologie

- **Deuxième itération pour les examens de radiologie conventionnelle, mammographie et radiologie interventionnelle (01/11/2011 – 31/10/2014)**
- **Quatrième itération pour les examens CT (01/11/2013 – 31/10/2014)**

17/3/2016

Contact :

Thibault VANAUDENHOVE
Katrien VAN SLAMBROUCK
An FREMOUT

Agence fédérale de Contrôle nucléaire
Santé et Environnement
Protection de la Santé
36 Rue Ravenstein
1000 Bruxelles
patientdose@FANC.FGOV.BE

Table des matières

Introduction	4
Objectifs	4
Mise en place de l'étude	4
Hypothèses et limitations	5
1. DRL pour les examens CT	6
1.1. Analyse préliminaire	6
1.2. Résultats pour les adultes	8
1.2.1. Résultats statistiques	8
1.2.2. Évolution des percentiles	10
1.2.3. Détermination des DRL	14
1.3. Résultats pour les enfants	16
1.3.1. Résultats statistiques	16
1.3.2. Évolution des percentiles	18
1.3.3. Détermination des DRL	19
1.4. Analyses complémentaires	21
1.4.1. Marque de l'appareil	22
2. DRL pour les examens de radiologie conventionnelle	23
2.1. Analyse préliminaire	23
2.2. Résultats pour les adultes	25
2.2.1. Résultats statistiques	25
2.2.2. Évolution des percentiles	26
2.2.3. Détermination des DRL	27
2.3. Résultats pour les enfants	28
2.3.1. Résultats statistiques	28
2.3.2. Évolution des percentiles	29
2.3.3. Détermination des DRL	29
2.4. Analyses complémentaires	31
2.4.1. Marque de l'appareil	31
2.4.2. Détecteur	32

3.	DRL pour les examens de mammographie	33
3.1.	Analyse préliminaire	33
3.2.	Résultats.....	33
3.2.1.	Résultats statistiques	33
3.2.2.	Évolution des percentiles.....	34
3.2.3.	Détermination du DRL.....	35
3.3.	Analyses complémentaires	35
3.3.1.	Marque de l'appareil.....	35
3.3.2.	Détecteur	36
4.	DRL pour les examens de radiologie interventionnelle	38
4.1.	Analyse préliminaire	38
4.2.	Résultats.....	39
4.3.	Analyses complémentaires	40
4.3.1.	Temps de scopie.....	40
	Conclusions	42
	Bibliographie	44

Introduction

Objectifs

L'[arrêté de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire \(AFCN\) du 28/09/2011](#) (Moniteur Belge du 11/10/2011) définit les modalités concernant la dosimétrie des patients dans le cadre de l'utilisation de rayons X à des fins médicales. Entre autres, des études périodiques des examens à visée diagnostique doivent être effectuées afin de déterminer des Niveaux de Référence Diagnostiques (Diagnostic Reference Levels – DRL). De plus, les doses moyennes calculées pour chaque type d'examen et dans chaque centre doivent être comparées à ces DRL à des fins d'optimisation.

Le percentile 75 (P75) représente le DRL tel que défini par la Commission Européenne ([RP 109](#)). Le percentile 25 (P25) est à considérer comme un indicateur de bonne pratique pour un examen typique (voir figure 1).

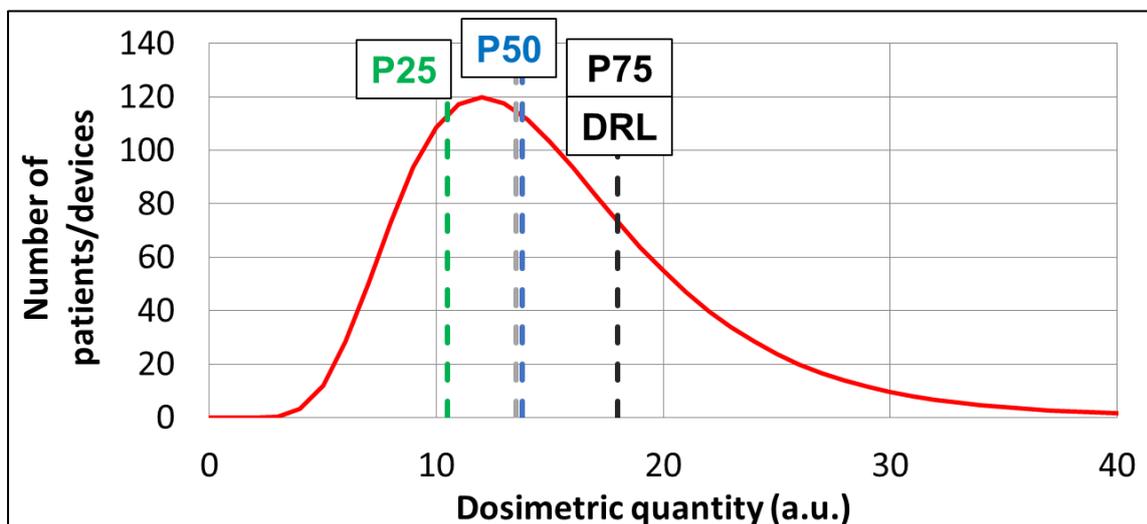


Figure 1 - Exemple de distribution de la « dose » aux patients.

Cet arrêté instaure une fréquence annuelle pour les études périodiques des examens CT et triennale pour les études périodiques des examens en radiologie conventionnelle (mammographie comprise) et radiologie interventionnelle, chez les enfants et les adultes. La liste des examens à considérer pour les études périodiques chez les enfants et les adultes est reprise dans les annexes de l'arrêté susmentionné.

Mise en place de l'étude

Le 31 octobre 2014 clôture la deuxième itération pour les études triennales (2012-2014) et la quatrième itération pour l'étude annuelle concernant les examens CT (2014). Néanmoins, surtout pour les études triennales, de nombreuses données n'ont été recueillies qu'au-delà de cette date et les nouveaux DRL n'ont pu être déterminés que plusieurs mois après celle-ci. Les résultats furent présentés le 18 mai 2015 lors d'une [table ronde](#) et sont repris dans ce rapport.

Hypothèses et limitations

Suivant la nouvelle [Directive Européenne 2013/59/Euratom](#) (Chapitre II, Article 4, Définition 20), les DRL nationaux doivent être définis « pour des actes types sur des groupes de patients types [...], pour des catégories larges de types d'équipements ». Alors que la première et la troisième condition sont remplies, les données récoltées lors de ces études ne correspondent pas nécessairement à des patients types (70 kg). Les patients ne peuvent d'ailleurs pas être différenciés selon leur poids puisque ce dernier ne doit pas être enregistré (sauf pour les enfants).

L'évaluation des DRL nationaux est également rendue complexe par la variabilité des définitions de certains des examens considérés (surtout pour la radiologie interventionnelle), des protocoles d'acquisition utilisés et des pratiques cliniques, de même que par des erreurs de remplissage des formulaires (surtout au niveau des unités des valeurs encodées), etc.

Lors des itérations précédentes, les DRL ont été déterminés à partir des distributions des données individuelles sur l'ensemble des patients de tous les centres. Ceci a comme conséquences de garantir une bonne consistance des résultats du point de vue statistique, mais également d'apporter un possible biais dans les résultats du fait du nombre très variable de données encodées par centre. Les DRL devant, entre autres, être utilisés à des fins de comparaison des pratiques typiques de chaque centre, c'est bien sur la distribution des valeurs moyennes par appareil que doivent s'évaluer les DRL. À des fins de comparaison, les résultats présentés dans ce rapport sont établis à partir de ces deux distributions (voir l'exemple de la figure 2 pour un examen CT du thorax chez l'adulte).

Finalement, tous ces aspects rendent également complexe l'étude de l'évolution des DRL au cours du temps.

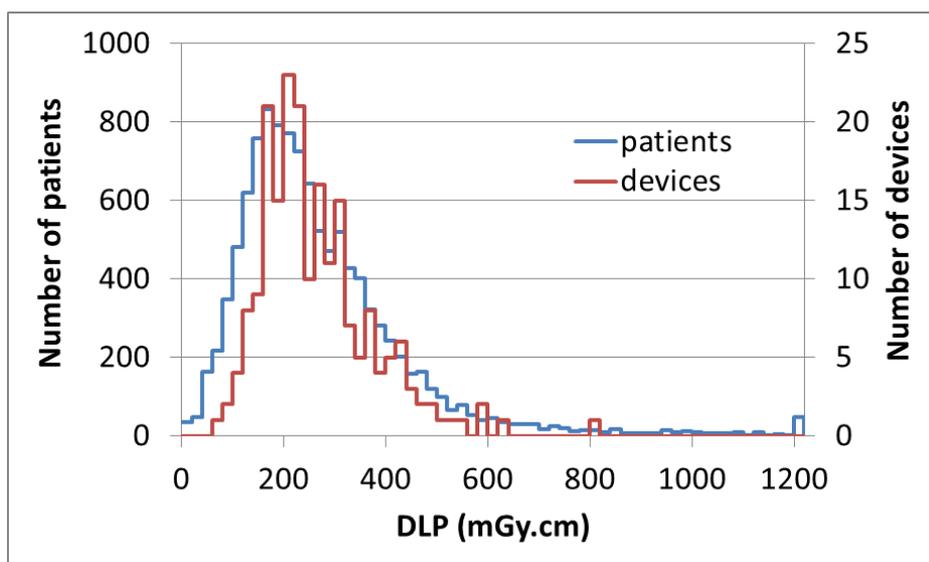


Figure 2 - Distributions du DLP pour l'ensemble des patients (« patients ») et du DLP moyen pour l'ensemble des appareils (« devices ») pour un examen CT du thorax chez l'adulte.

1. DRL pour les examens CT

1.1. Analyse préliminaire

Pour les examens CT, les DRL sont définis en termes de DLP (Dose-Length Product – PDL Produit Dose-Longueur) et de $CTDI_{vol}$ (Volumic CT Dose Indicator). Alors que le DLP est une quantité dosimétrique cumulative (si l'examen comporte plusieurs acquisitions, les DLP de chaque acquisition peuvent être sommés), le $CTDI_{vol}$ est relatif aux paramètres d'irradiation de chaque cliché et est très différent en fonction du type d'acquisition (cliché « principal », topogramme, premonitoring, monitoring, etc.). Néanmoins, le DRL pour le $CTDI_{vol}$ sera défini pour l'acquisition « principale » et ne sera donc calculé qu'à partir des examens à acquisition unique.

Comme pour les itérations précédentes, on différenciera le DRL en terme de DLP pour les examens « simples » (à acquisition unique) et « complets » (comportant une ou plusieurs acquisitions), comme le montre l'exemple de la figure 3 pour l'examen CT de l'abdomen chez l'adulte. Cependant, pour certains centres, alors que les données par patient n'étaient indiquées que sur une seule ligne du formulaire, le nombre d'acquisitions n'était pas encodé (« Unknown »). Dès lors, il était difficile d'identifier s'il s'agissait d'une acquisition unique ou de la sommation de plusieurs acquisitions. Ces données ne sont donc pas prises en compte dans le calcul pour les examens simples, mais bien pour les examens complets.

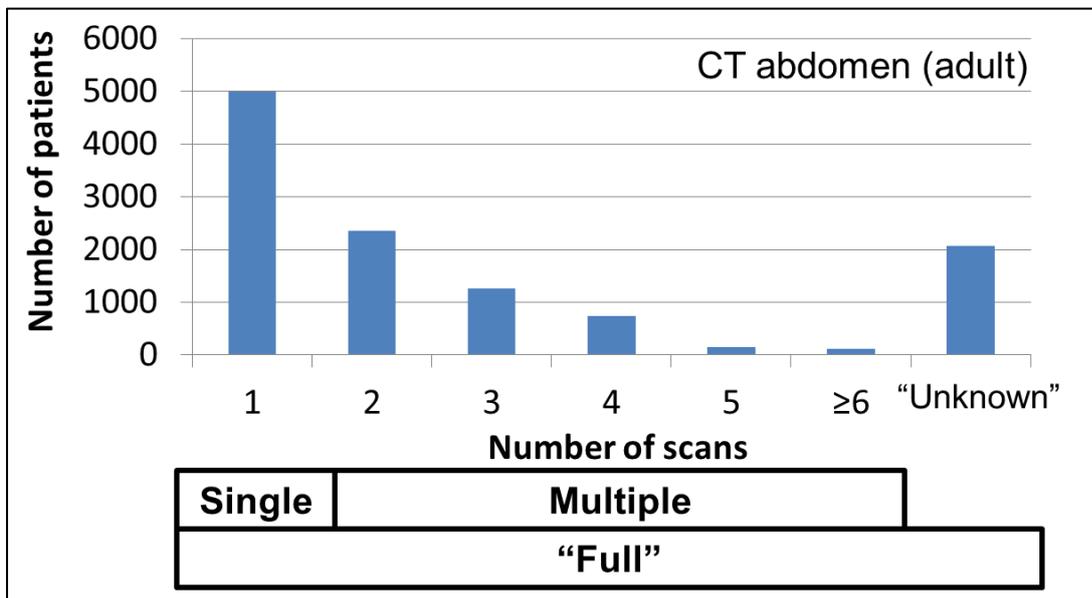


Figure 3 - Nombre d'acquisitions pour un examen CT de l'abdomen chez l'adulte.

La figure 4 montre la répartition des examens à acquisition simple et multiple pour les différentes procédures CT considérées chez l'adulte. Alors que pour le colon et l'examen thoraco-abdominal, les examens comprennent majoritairement plus d'une acquisition, les examens de la colonne cervicale, de la colonne lombaire, des sinus, et dans une certaine mesure également du crâne et du thorax ne se composent typiquement que d'une acquisition unique. Pour les trois autres procédures que sont l'examen de l'abdomen, l'angiographie du thorax et l'examen du cœur, les deux types d'acquisition sont à considérer.

Notons qu'on entend par examen « Thorax-abdomen » une acquisition unique de la zone thoraco-abdominale. Ce sont donc bien les examens simples qui devraient être considérés. La présence d'un grand nombre d'examens avec plusieurs acquisitions provient entre autres du fait que beaucoup de centres ont considéré dans cette catégorie les examens composés d'un scan du thorax et d'un scan de l'abdomen. D'ailleurs, lors des itérations précédentes, ont été considérés comme examens thoraco-abdominaux simples également les examens multiples dont les acquisitions étaient détaillées. Ce qui donne alors un résultat erroné. Mais par souci de comparaison, les calculs de l'itération 2013 pour l'examen simple ont été refaits et sont présentés dans ce rapport.

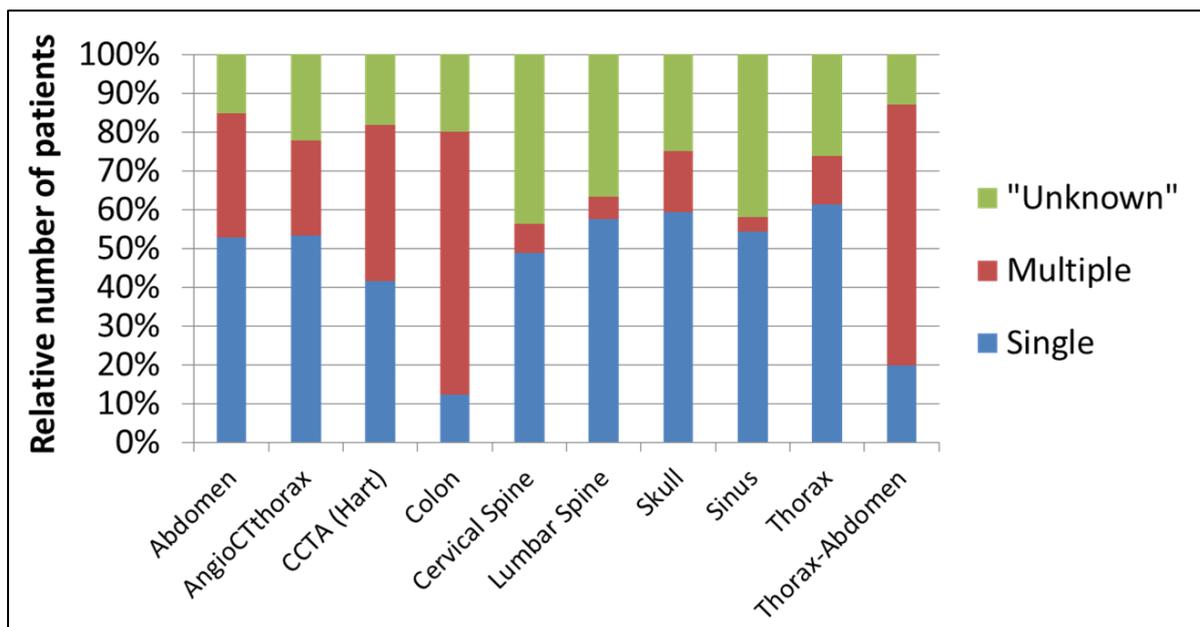


Figure 4 – Proportion des examens simples et multiples pour les procédures CT chez l'adulte. L'indication « Unknown » signifie que le nombre d'acquisitions n'était pas spécifié.

1.2. Résultats pour les adultes

1.2.1. Résultats statistiques

Le tableau 1 présente les quantités statistiques calculées à partir des distributions du $CTDI_{vol}$ (sur les données individuelles et sur les moyennes par appareil) pour des acquisitions simples chez l'adulte. Vu que tous les centres n'effectuent pas tous les types d'examens sur leurs appareils, le nombre d'appareils (et de patients) peut varier d'un examen à l'autre. Dans ce tableau sont également repris la moyenne et le rapport entre le P75 et le P25, ce dernier donnant une estimation de la dispersion des données.

Le rapport P75/P25 tourne autour de 2 pour la plupart des procédures, mais est plus faible pour l'examen du crâne et plus élevé pour l'examen du cœur (CCTA). Cela peut s'expliquer, entre autres, par le plus faible nombre de données qui influence la consistance des quantités statistiques. Mais cette dispersion peut également s'expliquer (de même que pour les autres examens) par les différences entre les protocoles cliniques, les pratiques cliniques, ou encore les caractéristiques de l'appareil (âge, modulation d'intensité, reconstruction itérative, etc.).

Tableau 1 – Quantités statistiques pour le $CTDI_{vol}$ des examens CT à acquisition unique chez l'adulte.

Examen	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
	Nombre de patients	$CTDI_{vol}$ (mGy)				Nombre d'appareils	$CTDI_{vol}$ (mGy)			
		Moyenne	P25	P75	P75/P25		Moyenne	P25	P75	P75/P25
Abdomen	7161	9,5	5,9	11,8	2,0	140	10,1	7,6	11,9	1,6
Angio CT du thorax	1349	11,9	6,2	12,8	2,1	49	11,3	6,1	13,2	2,2
CCTA (Cœur)	453	28,7	12,2	35,4	2,9	27	33,8	15,1	39,2	2,6
Colon	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Colonne cervicale	3293	22,3	13,9	26,5	1,9	92	23,9	16,1	28,7	1,8
Colonne lombaire	5823	25,4	16,6	30,0	1,8	99	27,7	19,8	30,7	1,6
Crâne (cerveau)	7413	48,1	37,0	58,1	1,6	119	51,3	38,8	52,5	1,4
Sinus	2652	6,2	3,6	6,4	1,8	85	5,6	3,0	7,1	2,4
Thorax	6760	7,5	4,5	9,3	2,1	117	7,5	5,4	9,0	1,7
Thorax-abdomen	915	11,3	6,4	14,0	2,2	65	11,8	7,3	13,7	1,9

Les tableaux 2 et 3 reprennent les mêmes quantités statistiques calculées sur base des distributions du DLP pour respectivement les examens à acquisition unique et pour les examens complets chez l'adulte. Parmi les examens complets, plus de 80% comprennent 2 ou 3 scans (ou 4 pour l'examen du cœur). Ce pourcentage n'est cité qu'à titre indicatif du fait de la grande variabilité des protocoles utilisés qui comprennent un nombre variable de topogrammes, scans de prémonitoring et monitoring, etc.

À nouveau, les rapports P75/P25 tournent autour de 2 pour tous les examens, simples et complets, mais avec à nouveau une valeur plus faible pour le crâne, aux alentours de 1,5, et une valeur plus élevée pour le cœur, jusqu'à 3,5 pour la distribution sur les données individuelles des patients.

Tableau 2 - Quantités statistiques pour le DLP des examens CT à acquisition unique chez l'adulte.

Examen	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
	Nombre de patients	DLP (mGy.cm)				Nombre d'appareils	DLP (mGy.cm)			
		Moyenne	P25	P75	P75/P25		Moyenne	P25	P75	P75/P25
Abdomen	7179	468	277	591	2,1	140	486	357	599	1,7
Angio CT du thorax	1393	322	185	401	2,2	49	292	187	376	2,0
CCTA (Cœur)	478	439	176	596	3,4	27	478	223	620	2,8
Colon	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Colonne cervicale	3333	388	237	485	2,0	92	402	279	473	1,7
Colonne lombaire	5856	525	299	646	2,2	99	589	398	706	1,8
Crâne (cerveau)	7458	790	595	974	1,6	119	829	660	931	1,4
Sinus	2745	85	44	90	2,0	85	77	42	92	2,2
Thorax	6793	263	164	333	2,0	119	258	196	314	1,6
Thorax-abdomen	937	689	397	927	2,3	65	677	417	881	2,1

Tableau 3 - Quantités statistiques pour le DLP des examens CT complets (acquisitions uniques et multiples) chez l'adulte.

Examen	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
	Nombre de patients	DLP (mGy.cm)				Nombre d'appareils	DLP (mGy.cm)			
		Moyenne	P25	P75	P75/P25		Moyenne	P25	P75	P75/P25
Abdomen	13606	649	318	789	2,5	221	593	422	693	1,6
Angio CT du thorax	2672	379	196	451	2,3	118	349	221	470	2,1
CCTA (Cœur)	1534	420	189	613	3,2	61	467	266	538	2,1
Colon	1095	442	229	531	2,3	74	423	234	532	2,3
Colonne cervicale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Colonne lombaire	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Crâne (cerveau)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sinus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Thorax	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Thorax-abdomen	4687	798	467	983	2,1	155	796	554	961	1,7

Dans les trois tableaux précédents, on peut remarquer que les quantités statistiques calculées suivant les deux distributions sont parfois semblables et différent parfois significativement. Pour le P75, l'écart relatif peut atteindre les 15% (pour le DLP de l'examen complet du cœur et de l'abdomen), mais pour le P25, cet écart peut dépasser les 30%.

1.2.2. Évolution des percentiles

Les figures 5 à 10 montrent l'évolution des P25 et P75 du $CTDI_{vol}$ et du DLP pour les examens simples et du DLP pour les examens complets, au cours des différentes itérations (« 2011 » correspond en fait à l'étude réalisée de 2006 à 2010, avant la publication de l'arrêté sur la dosimétrie des patients). Pour l'itération la plus récente, les résultats calculés suivant les deux distributions (sur les patients et sur les moyennes par appareil) sont également repris.

Une première observation est à faire sur le P25 du $CTDI_{vol}$ de l'examen du cœur (CCTA). Ce dernier (calculé sur toutes les données individuelles des patients) semble avoir subi une décroissance trop abrupte en 2013 par rapport à 2012, suivi d'une subite augmentation en 2014. En fait, la valeur de 2013 a sans doute été influencée par un ensemble de données dont le $CTDI_{vol}$ atteignait de très faibles valeurs. En effet, ce sont communément les centres utilisant les technologies les plus avancées, et donc avec des valeurs basses de $CTDI_{vol}$, qui fournissent le plus grand nombre de données. Celles-ci influencent donc fortement les quantités statistiques (surtout le P25) calculées sur base de la distribution sur l'ensemble des données individuelles. Cela peut également expliquer la différence parfois significative entre les quantités statistiques calculées sur base des données individuelles et sur base des moyennes par appareils, que ce soit pour le P25 ou le P75, pour les examens simples et complets.

Ensuite, toujours pour le $CTDI_{vol}$, on peut observer (en gardant à l'esprit le paragraphe précédent) une diminution significative du P75 pour l'angiographie du thorax, l'examen du cœur et l'examen de la colonne cervicale. L'évolution pour les autres examens est relativement constante, voire légèrement décroissante.

En ce qui concerne le DLP, on observe tout d'abord, comme pour le $CTDI_{vol}$, une différence significative entre les P25 calculés sur base des deux distributions (sur patients et sur appareils), et ce pour la plupart des examens. Il est donc difficile d'en estimer l'évolution au fil des différentes itérations.

Enfin, le P75 du DLP des différents examens (simples et complets) semble rester stable ou décroître progressivement pour la plupart des examens.

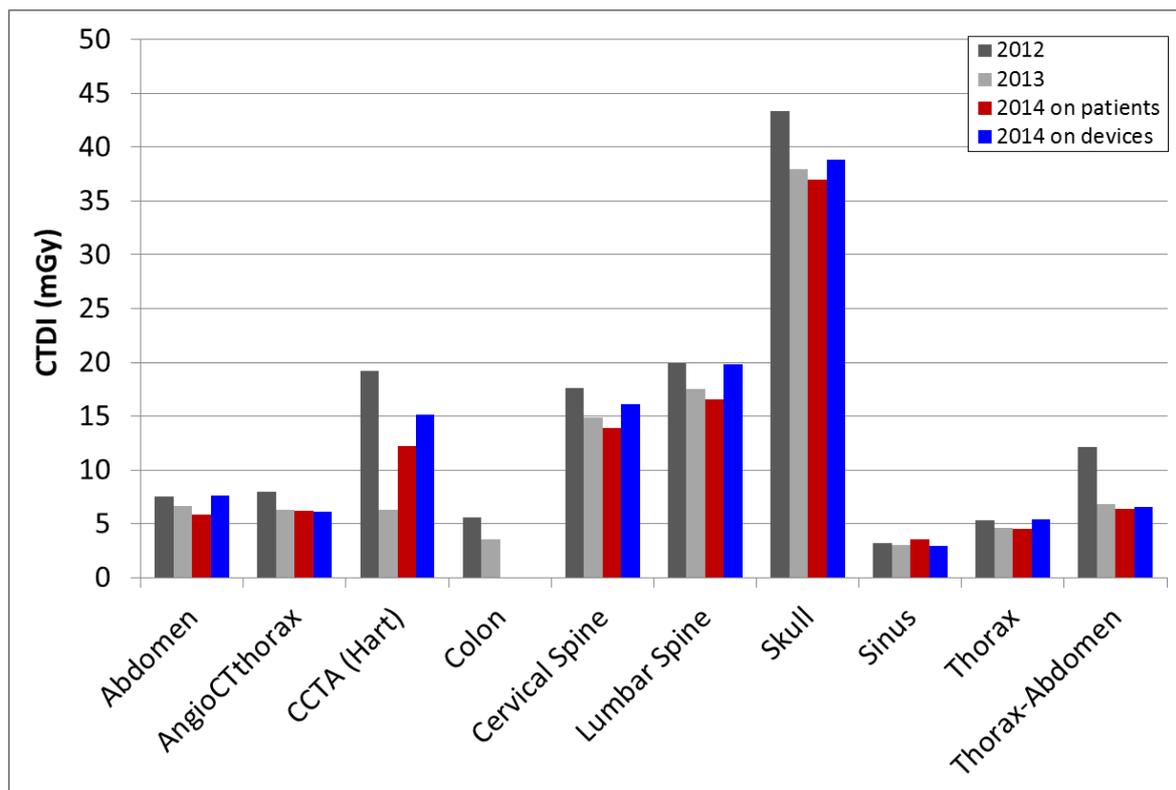


Figure 5 - Percentiles 25 (P25) du CTDI_{vol} pour les examens simples

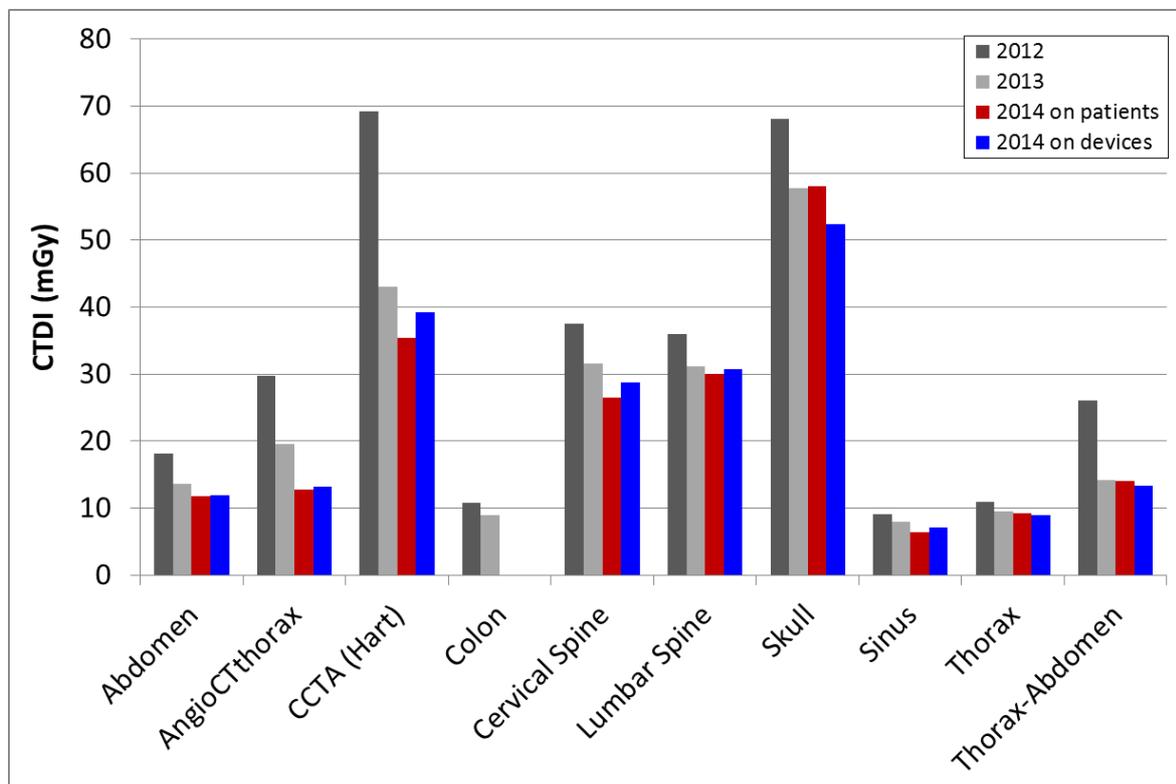


Figure 6 - Percentiles 75 (P75) du CTDI_{vol} pour les examens simples

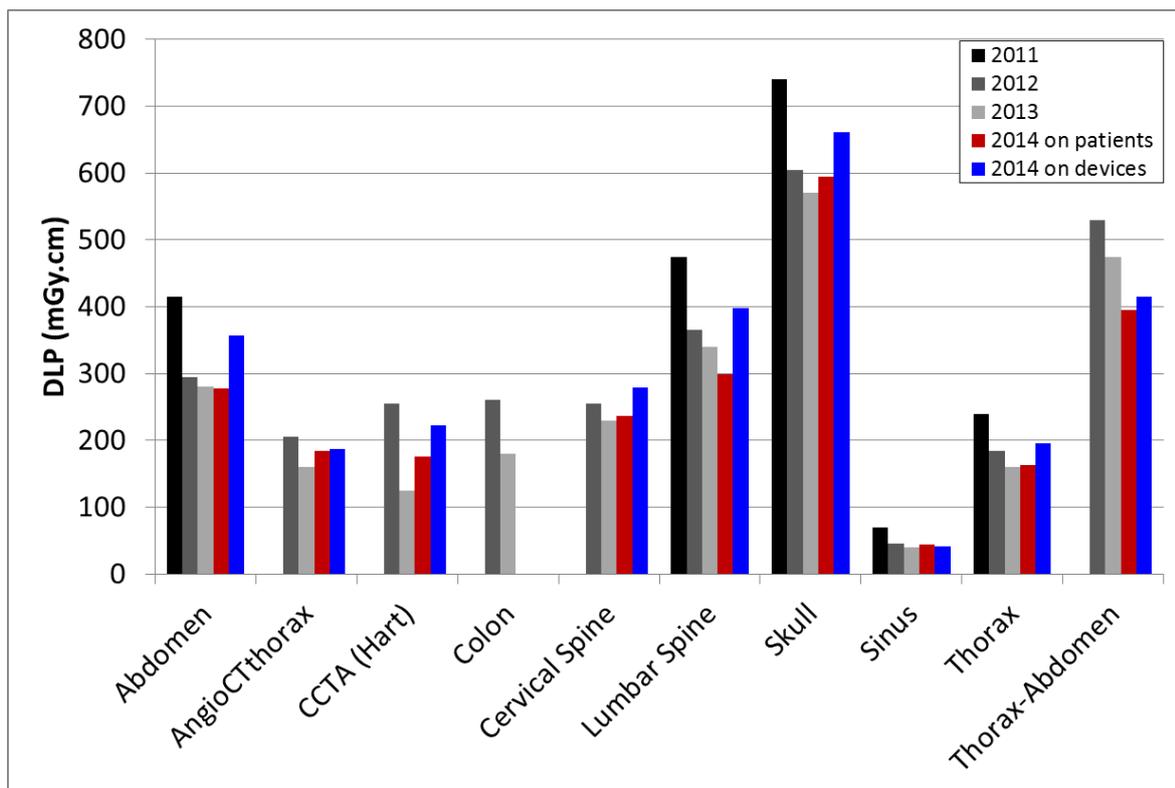


Figure 7 - Percentiles 25 (P25) du DLP pour les examens simples

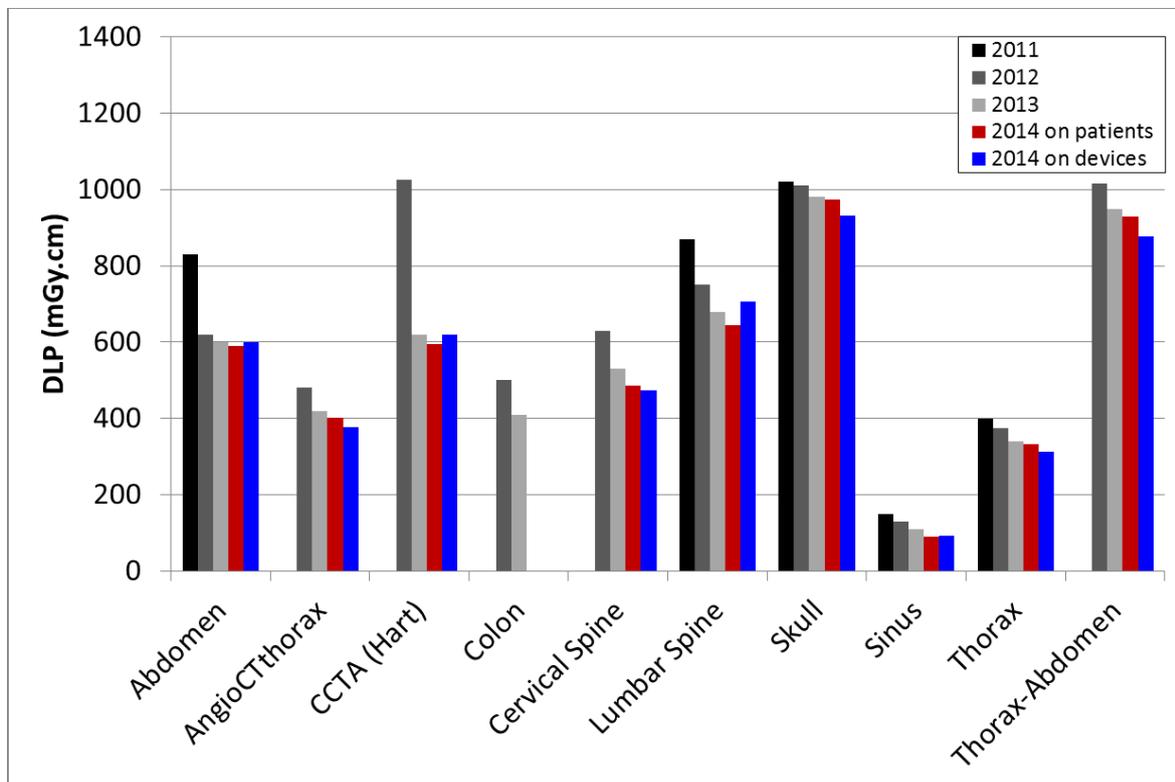


Figure 8 - Percentiles 75 (P75) du DLP pour les examens simples

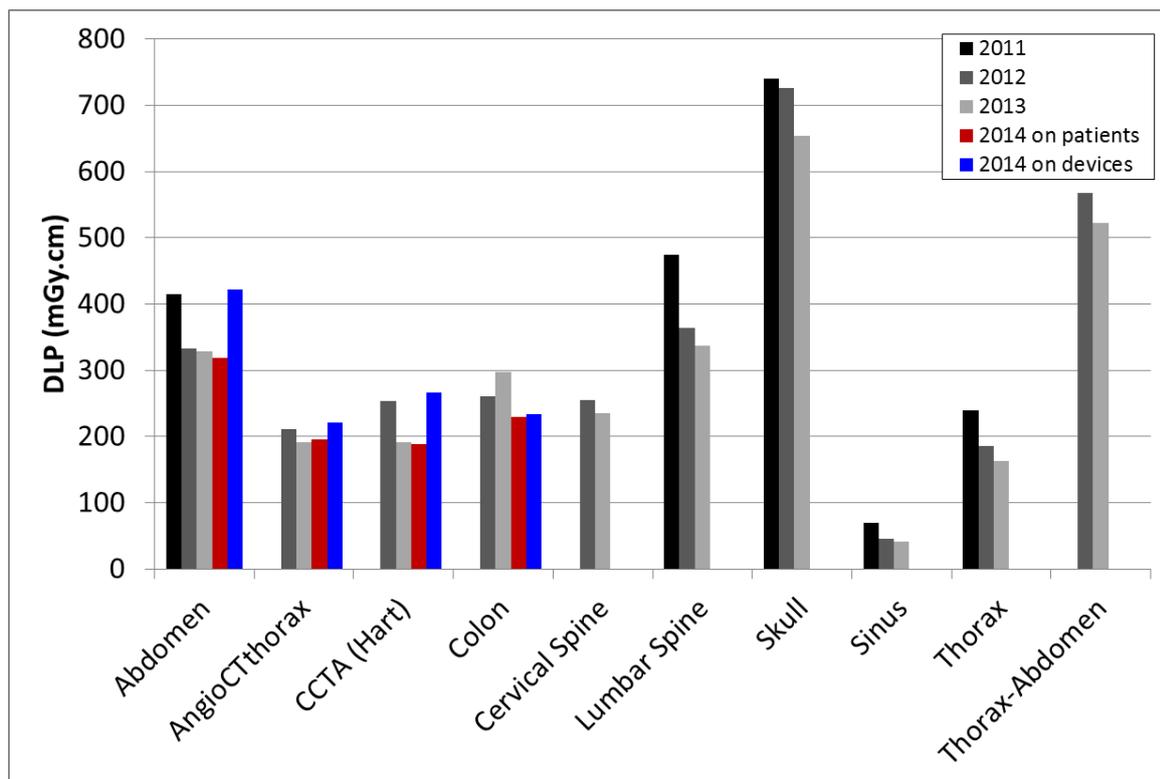


Figure 9 - Percentiles 25 (P25) du DLP pour les examens complets

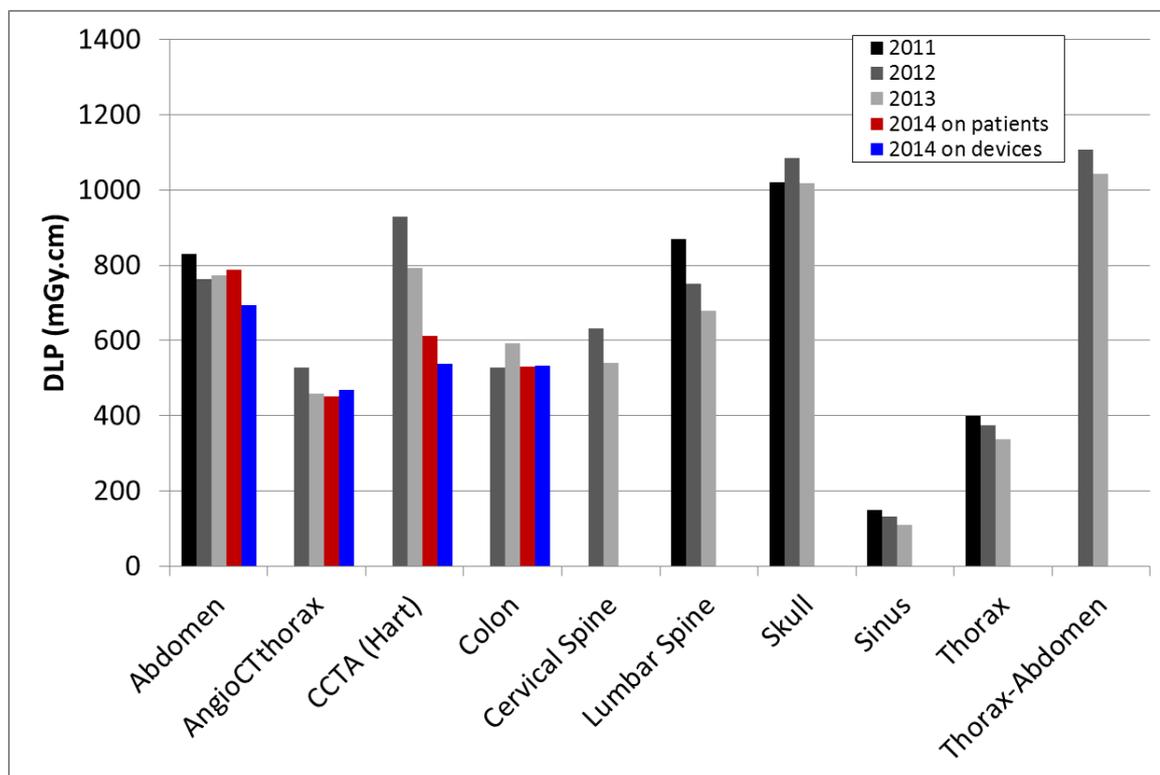


Figure 10 - Percentiles 75 (P75) du DLP pour les examens complets

1.2.3. Détermination des DRL

Comme dit précédemment, les niveaux de référence diagnostiques sont établis sur base du P75 des distributions du $CTDI_{vol}$ et du DLP pour chaque examen considéré. Cependant, des P25 « arrondis » ont également été déterminés. Ces quantités sont reprises aux tableaux 4 à 6. Au vu des incertitudes inhérentes au calcul de cette quantité, les nouveaux DRL (2014) furent établis en tenant compte également d'autres considérations telles que les valeurs des DRL des itérations précédentes et celles regroupées au niveau européen par le groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010). À titre de comparaison, les valeurs des DRL français (IRSN, 2014) et néerlandais (NCS, 2012) sont également indiqués.

De ces tableaux, on peut remarquer que les DRL belges sont globalement inférieures aux valeurs françaises et néerlandaises, ainsi qu'à celles du groupe DDM2.

Tableau 4 - DRL pour le $CTDI_{vol}$ des examens CT simples chez l'adulte.

$CTDI_{vol}$ (mGy)	P25 (2013)	DRL (P75) (2013)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	P25 (2014)	DRL (P75) (2014)
Abdomen	7	13	25	17 ⁽²⁾	15	7,5	12
Angio CT du thorax	6,5	20			10	6	15
CCTA (Cœur)	9	47			80	14	35
Colon	4	9				-	-
Colonne cervicale	15	32				16	30
Colonne lombaire	17,5	32	35	45		20	30
Crâne (cerveau)	38	58	60	65		39	55
Sinus	3	8				3	7
Thorax	5	10	10	15		5,5	9
Thorax-abdomen	6,8 ⁽¹⁾	14 ⁽¹⁾		20 ⁽³⁾		7	14

⁽¹⁾ Recalculé sur base des données de l'itération 2013

⁽²⁾ Abdomen-pelvis

⁽³⁾ Thorax-abdomen-pelvis

Tableau 5 - DRL pour le DLP des examens CT simples chez l'adulte.

DLP (mGy.cm)	P25 (2013)	DRL (P75) (2013)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	P25 (2014)	DRL (P75) (2014)
Abdomen	280	600	800	800 ⁽²⁾	700	350	600
Angio CT du thorax	160	420			350	180	410
CCTA (Cœur)	125	620			1000	200	490
Colon	180	410				-	-
Colonne cervicale	230	530				280	490
Colonne lombaire	340	680	500	700		400	650
Crâne (cerveau)	570	980	1000	1050		660	950
Sinus	40	110				40	90
Thorax	160	340	400	475		200	320
Thorax-abdomen	475 ⁽¹⁾	950 ⁽¹⁾		1000 ⁽³⁾		420	900

⁽¹⁾ Percentiles recalculés sur base des données de l'itération 2013

⁽²⁾ Abdomen-pelvis

⁽³⁾ Thorax-abdomen-pelvis

Tableau 6 - DRL pour le DLP des examens CT complets chez l'adulte.

DLP (mGy.cm)	P25 (2013)	DRL (P75) (2013)	DDM2 (2010)	P25 (2014)	DRL (P75) (2014)
Abdomen	330	780	800	420	700
Angio CT du thorax	190	460		220	460
CCTA (Cœur)	190	800		250	530
Colon	300	600		230	530
Colonne cervicale	240	540		-	-
Colonne lombaire	340	680	500	-	-
Crâne (cerveau)	650	1020	1000	-	-
Sinus	40	110		-	-
Thorax	160	340	400	-	-
Thorax-abdomen	525	1050		550	960

1.3. Résultats pour les enfants

1.3.1. Résultats statistiques

Pour les examens pédiatriques, le nombre de centres qui ont envoyé des données est assez restreint, et même insuffisant (statistiquement) pour l'examen thoraco-abdominal. Ce nombre a d'ailleurs diminué de plus de 40% par rapport à l'itération précédente de 2013. Il est également évident qu'établir des quantités statistiques sur la distribution des moyennes par appareil est simplement inenvisageable et uniquement des résultats sur base des données individuelles des patients ont alors été calculés.

Une catégorisation par âge ou par tranche d'âge a été effectuée autant que possible pour tous les types d'examen (excepté l'examen thoraco-abdominal). Lors de l'itération précédente (2013), cela n'avait été fait que pour le cerveau (avec détermination de DRL) et les sinus (sans détermination de DRL) et uniquement en termes de DLP pour les examens simples et complets. Pour les autres examens, des DRL avaient été déterminés pour l'ensemble des patients (de 0 à 15 ans) mais cette approche ne convient pas en raison de la grande variété de taille et de poids entre un nouveau-né (NN) et un adolescent de 15 ans.

La catégorisation des valeurs pour les enfants devrait en fait s'effectuer en fonction de leur poids, ce dernier influençant plus directement les paramètres d'irradiation. Néanmoins la relation entre le poids et l'âge des enfants en Belgique est relativement bien connue et finalement, les deux approches donnent des résultats assez similaires, comme le montre par exemple la figure 11 pour les examens CT de l'abdomen. Dès lors, la détermination des DRL pour les enfants se fera suivant leur âge. Pour information, lors de cette étude, le poids a été spécifié pour l'ensemble des enfants pour les examens du crâne et de l'abdomen, pour 75% des patients pour le thorax et pour 60% des patients pour l'examen des sinus.

Notons qu'une caractérisation des DRL par âge plutôt qu'en fonction du poids n'est faite que par commodité d'interprétation, de comparaison et d'utilisation des DRL. Il est évident que les paramètres d'un examen radiologique doivent toujours être adaptés en fonction de la morphologie et du poids du patient.

À titre d'exemple, l'évolution du P75 du DLP en fonction de l'âge des patients pour un CT du crâne est présentée à la figure 12. Les résultats de l'itération précédente (2013) y sont également repris. Comme cela avait été remarqué lors des itérations précédentes, on peut observer une augmentation relativement monotone du DLP en fonction de l'âge des enfants. Néanmoins, par soucis de consistance statistique, et de commodité d'utilisation et de comparaison avec les résultats internationaux, les quantités statistiques ainsi que les DRL sont également évalués par catégorie d'âge : [0,1[an, [1,5[ans, [5,10[ans et [10,15[ans.

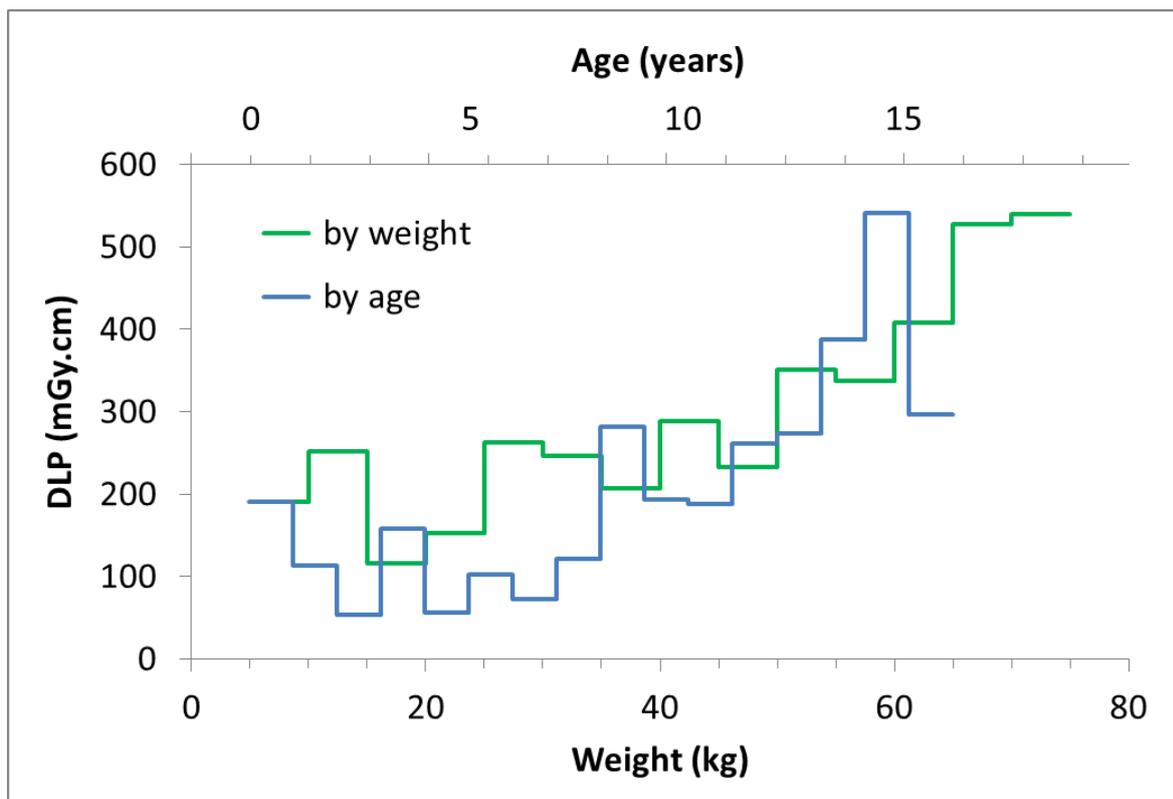


Figure 11 – Percentile 75 du DLP d'un examen CT de l'abdomen chez les enfants, en fonction de l'âge et du poids.

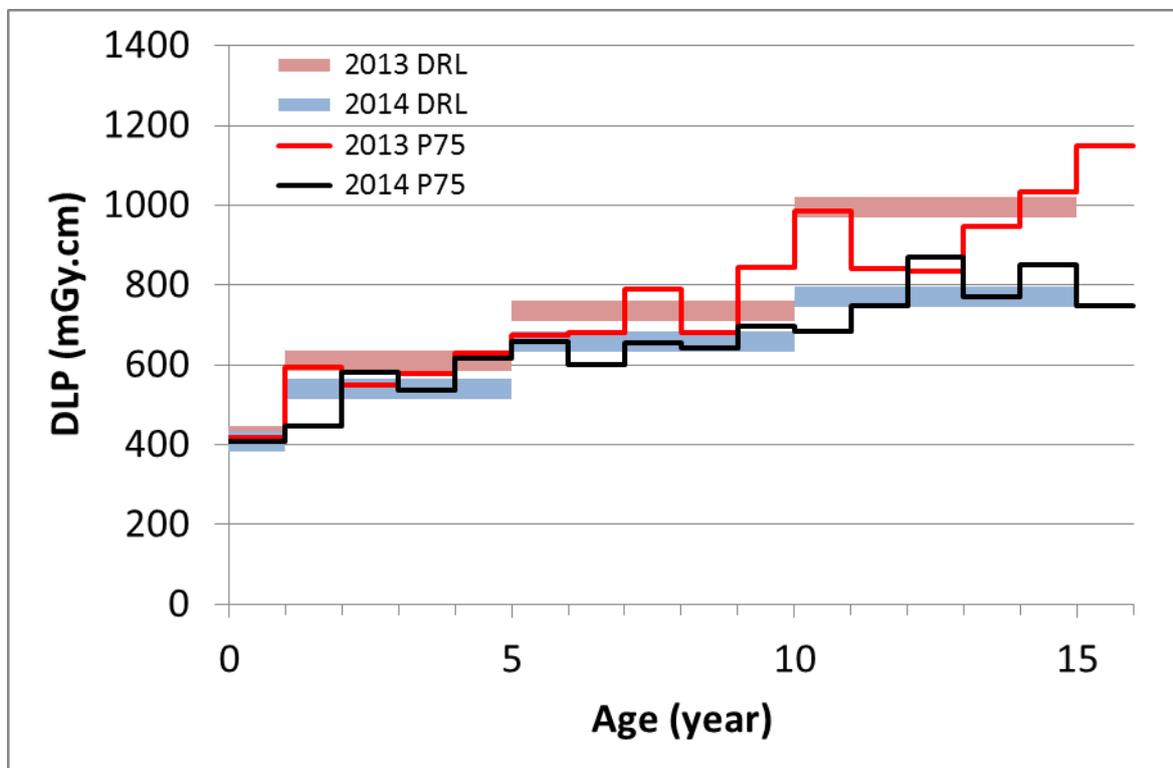


Figure 12 – Percentile 75 du DLP d'un examen CT du crâne chez les enfants, par année et par catégorie d'âge (DRL).

Lors de cette itération-ci, les P25 n'ont pas été établis du fait du faible nombre de données. Pour cette même raison, la distinction entre examens simples et multiples pour le DLP n'a pas été effectuée et seuls les résultats pour les examens complets (examens simples et multiples confondus) seront présentés. Néanmoins, les quantités statistiques (et donc les DRL, voir plus loin) du $CTDI_{vol}$ pour les examens simples seront tout de même évalués, mais en gardant à l'esprit leur faible consistance du point de vue statistique. Ces résultats sont repris aux tableaux 7 et 8.

Tableau 7 - Quantités statistiques pour le $CTDI_{vol}$ des examens CT à acquisition unique chez l'enfant.

Examen	Catégorie d'âge (années)	Nombre de patients	$CTDI_{vol}$ (mGy)	
			Moyenne	P75
Abdomen	< 1	0	-	-
	1 – < 5	7	-	-
	5 – < 10	29	5,8	5,3
	10 – < 15	46	6,6	7,4
Crâne (cerveau)	< 1	24	18,1	21,4
	1 – < 5	116	26,8	30,2
	5 – < 10	125	32,4	39,1
	10 – < 15	89	38,3	45,6
Sinus	< 1	0	-	-
	1 – < 5	4	-	-
	5 – < 10	24	5,3	4,1
	10 – < 15	32	5,4	6
Thorax	< 1	3	-	-
	1 – < 5	59	1,3	1,5
	5 – < 10	38	1,4	1,7
	10 – < 15	31	2,6	3,4
Thorax-abdomen	< 15	2	-	-

1.3.2. Évolution des percentiles

Comme dit précédemment, lors des itérations précédentes, le $CTDI_{vol}$ n'a pas été déterminé en fonction de l'âge et le DLP ne l'a été que pour les examens du crâne et des sinus.

La comparaison des DLP du crâne entre les itérations 2013 et 2014 est représentée à la figure 12. La plus grande diminution apparaît pour la catégorie [10,15[ans et est de 30%. Pour les catégories [1,5[ans et [5,10[ans, les valeurs ont décliné de 10% mais restent presque inchangées pour les enfants de moins de 1 an. Pour l'examen des sinus, aucune évolution apparente n'a pu être mise en évidence.

Tableau 8 - Quantités statistiques pour le DLP des examens CT complets chez l'enfant.

Examen	Catégorie d'âge (années)	Nombre de patients	DLP(mGy.cm)	
			Moyenne	P75
Abdomen	< 1	1	-	-
	1 – < 5	12	80	114
	5 – < 10	56	162	222
	10 – < 15	101	273	334
Crâne (cerveau)	< 1	69	344	409
	1 – < 5	297	447	539
	5 – < 10	331	554	659
	10 – < 15	283	645	769
Sinus	< 1	2	-	-
	1 – < 5	13	43	66
	5 – < 10	89	66	64
	10 – < 15	98	80	87
Thorax	< 1	10	-	-
	1 – < 5	73	36	36
	5 – < 10	57	42	53
	10 – < 15	51	120	132
Thorax-abdomen	< 15	14	-	-

1.3.3. Détermination des DRL

Comme pour les adultes, les DRL pour les enfants ont été déterminés au regard des résultats des itérations précédentes (si pauvres soient-ils) et sont repris aux tableaux 9 et 10 pour le $CTDI_{vol}$ et le DLP, respectivement. À titre de comparaison, sont également repris les valeurs récoltées au niveau européen par le groupe DDM2 (DDM2, 2010) mais définies pour des âges fixes (0, 1, 5, 10 et 15 ans), les DRL français (IRSN, 2014) mais catégorisés en fonction du poids (10, 20 et 30 kg), ainsi que les DRL néerlandais pour le crâne (NCS, 2012) mais également définis pour des âges fixes (0, 1, 5, 10 et 15 ans).

Au vu de la différence de catégorisation entre les résultats de l'itération précédente, les données du groupe DDM2 et les DRL français et néerlandais, il est difficile d'effectuer une comparaison absolue. Néanmoins, on peut remarquer que les DRL définis lors de cette itération (2014) sont en accord avec les autres valeurs des tableaux.

Tableau 9 - DRL pour le CTDI_{vol} des examens CT simples chez l'enfant.

CTDI _{vol} (mGy)	Catégorie d'âge (années)	DRL (P75) (2013)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	DRL (P75) (2014)
Abdomen	< 1	6,7 ⁽¹⁾				-
	1 – < 5			4 ^(2, 3)		-
	5 – < 10			5 ^(2, 4)		5
	10 – < 15			7 ^(2, 5)		7,5
Crâne (cerveau)	< 1	44,5 ⁽¹⁾	0 an : 20-27		0 an : 20	22
	1 – < 5		1 an : 25-33	30 ⁽³⁾	1 an : 25	30
	5 – < 10		5 ans : 35-40	40 ⁽⁴⁾	5 ans : 35	40
	10 – < 15		10 ans : 50	50 ⁽⁵⁾	10 ans : 50	45
Sinus	< 1	6,0 ⁽¹⁾				-
	1 – < 5					-
	5 – < 10					4
	10 – < 15					6
Thorax	< 1	3,6 ⁽¹⁾				-
	1 – < 5			3 ⁽³⁾		1,5
	5 – < 10			4 ⁽⁴⁾		2
	10 – < 15			5 ⁽⁵⁾		3,5

⁽¹⁾ 0 – 15 ans

⁽²⁾ Abdomen-pelvis

⁽³⁾ Poids = 10 kg (1 an)

⁽⁴⁾ Poids = 20 kg (5 ans)

⁽⁵⁾ Poids = 30 kg (10 ans)

Tableau 10 - DRL pour le DLP des examens CT chez l'enfant.

DLP (mGy.cm)	Catégorie d'âge (années)	DRL (P75) (2013)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	DRL (P75) (2014)
Abdomen	< 1	320 ⁽¹⁾	0 an : 27-130			-
	1 – < 5		1 an : 70-160	80 ^(2, 3)		110
	5 – < 10		5 ans : 125-230	120 ^(2, 4)		120
	10 – < 15		10 ans : 240-400 15 ans : 400-500	245 ^(2, 5)		330
Crâne (cerveau)	< 1	420	0 an : 270-340		0 an : 240	420
	1 – < 5	610	1 an : 270-470	420 ⁽³⁾	1 an : 300	540
	5 – < 10	735	5 ans : 470-600	600 ⁽⁴⁾	5 ans : 420	660
	10 – < 15	995	10 ans : 620-900 15 ans : 850-920	900 ⁽⁵⁾	10 ans : 600	780
Sinus	<1	75 ⁽¹⁾				-
	1 – < 5					50
	5 – < 10					65
	10 – < 15					80
Thorax	< 1	125 ⁽¹⁾	0 an : 12-200			-
	1 – < 5		1 an : 28-200	30 ⁽³⁾		35
	5 – < 10		5 ans : 55-230	65 ⁽⁴⁾		55
	10 – < 15		10 ans : 105-370 15 ans : 200-205	140 ⁽⁵⁾		130

⁽¹⁾ 0 – 15 ans

⁽²⁾ Abdomen-pelvis

⁽³⁾ Poids = 10 kg (1 an)

⁽⁴⁾ Poids = 20 kg (5 ans)

⁽⁵⁾ Poids = 30 kg (10 ans)

1.4. Analyses complémentaires

Lors de l'envoi des formulaires, un certain nombre de données liées à l'appareil (marque, type, nombre de barrettes, date d'installation, logiciel de reconstruction itérative) et aux paramètres de l'examen (valeur du kVp, utilisation de techniques ou protocoles amenant à une réduction de dose, utilisation de produits de contraste) doivent ou peuvent être encodés. Bien que celles-ci soient une source précieuse d'informations, leur analyse et leur interprétation restent difficiles et ne sera pas abordée en profondeur dans ce rapport. Seul un aperçu de l'influence de la marque des appareils sera brièvement présenté.

1.4.1. Marque de l'appareil

Les marques de scanners en Belgique sont exclusivement GE, Philips, Siemens et Toshiba. Bien que les quantités dosimétriques peuvent varier pour différents types de scanners d'une même marque, la figure 13 donne les valeurs moyennes du DLP par marque d'appareil (anonymisée) pour la plupart des examens considérés. On observe notamment que les appareils de la marque 4 fournissent systématiquement une dose moyenne inférieure à celle des autres marques. Les marques 1 et 2 possèdent des valeurs similaires alors que pour la marque 3, les valeurs sont tantôt plus basses, tantôt plus élevées que pour les deux premières marques. L'écart maximum entre les valeurs peut aller de 20% pour l'examen du thorax (entre les marques 1 et 4) à un facteur 2 pour l'angiographie du thorax (entre les marques 2 et 4).

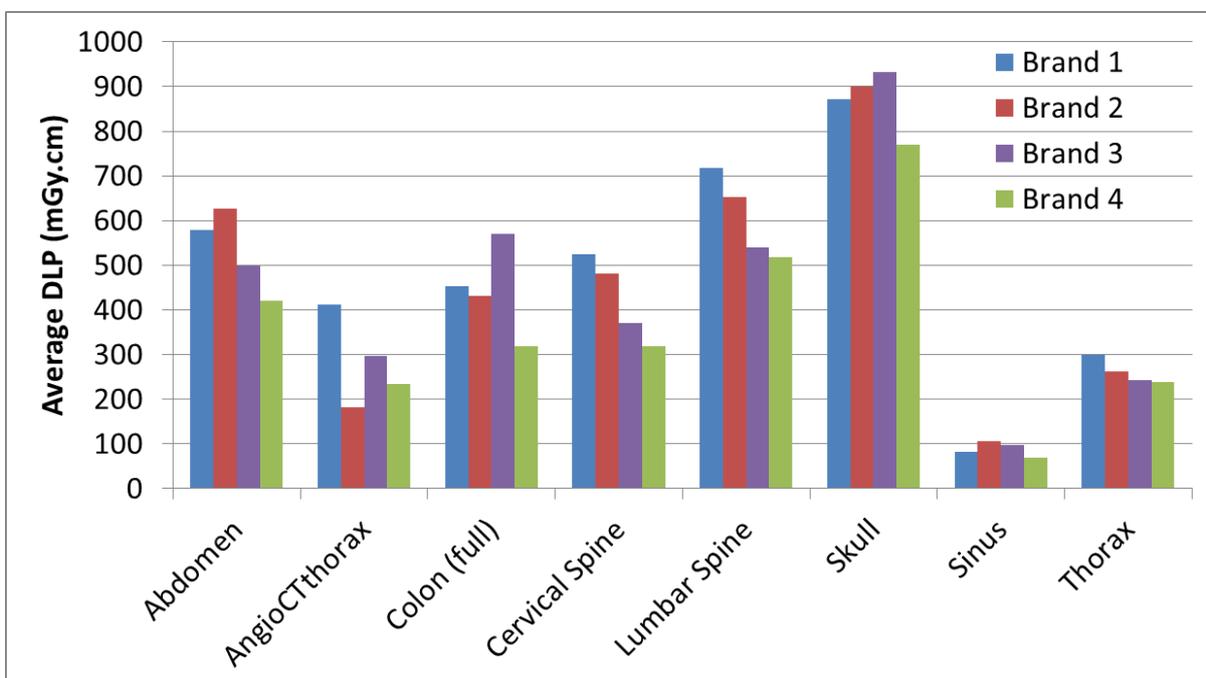


Figure 13 – DLP moyen par marque d'appareil.

2. DRL pour les examens de radiologie conventionnelle

2.1. Analyse préliminaire

Pour les examens de radiologie conventionnelle, les DRL sont définis en termes de DAP (Dose-Area Product – PDS Produit Dose-Surface). Lors de la première itération (2011), les DRL avaient également été exprimés en termes de Dose à l'Entrée (DE), évaluée approximativement sur base de paramètres tels que les kV, les mAs et la distance entre la tête de tir et le patient (SSD – Source-Skin Distance). Cependant, cette quantité ne pouvait être utilisée qu'à défaut de ne pas pouvoir fournir de DAP. Depuis lors, la grande majorité des appareils se sont vu fournis d'un dispositif mesurant le DAP et ce dernier n'est pas mentionné dans les formulaires pour seulement 1% des données. De plus, même lorsque la DE était calculable, les paramètres nécessaires à son estimation étaient souvent encodés de façon erronée. Dès lors, les résultats et les DRL pour la radiologie conventionnelle ne seront plus exprimés en termes de DE.

Pour la plupart des examens de radiologie conventionnelle (mais également pour les examens CT), une certaine proportion de valeurs (autour d'1%) se sont révélées très élevées, voire « trop » élevées (voir par exemple la figure 14 pour un examen de l'abdomen chez l'adulte, examens simples et multiples confondus). Néanmoins, il était parfois difficile de différencier les valeurs encodées dans des unités erronées de celles correspondant à une « véritable » surexposition. Mais comme ces valeurs « extrêmes » peuvent fortement influencer les quantités statistiques calculées, il a été décidé de les supprimer afin que ces quantités statistiques soient évaluées sur base de distributions plus « normales ». Naturellement, une attention particulière doit être apportée aux centres ayant fourni ce type de données, en plus de ceux dont la valeur moyenne dépasse significativement le DRL.

Suite aux données récoltées lors de l'itération précédente, des DRL pour les adultes avaient pu être définis pour des examens « autres » que ceux mentionnés dans l'arrêté AFCN sur la dosimétrie des patients. Durant cette deuxième itération (2012-2014), ces « autres » examens que sont l'examen du thorax pour des patients alités (« au lit ») et l'examen du crâne n'ont plus été considérés. De plus, on ne fera plus la distinction des clichés de face et de profil pour l'examen de la colonne lombaire. Pour le thorax, ce sera bien l'examen complet (face et profil) qui sera considéré, et plus le cliché latéral. Enfin, bien que la majorité des examens du bassin s'effectuent de face, mais que cette information n'était plus indiquée lors cette itération-ci, on ne mentionnera plus l'orientation du cliché pour cet examen.

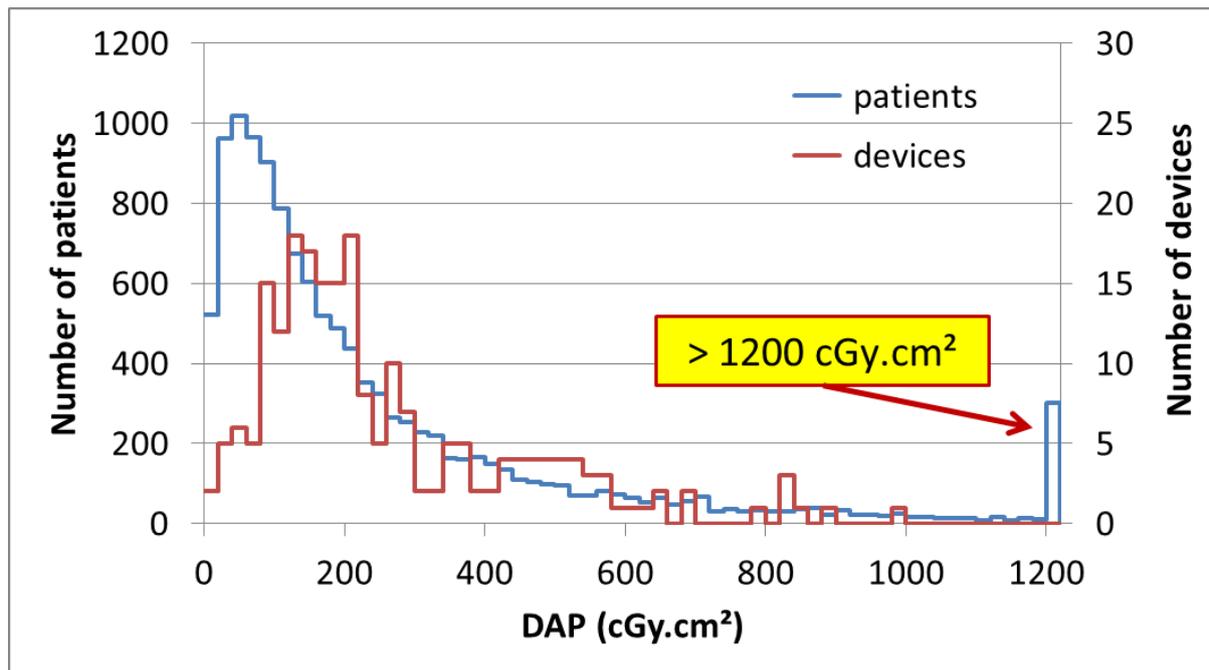


Figure 14 – Distributions du DAP pour l'ensemble des patients et du DAP moyen pour l'ensemble des appareils, pour des examens complets (examens simples et multiples confondus) de l'abdomen chez l'adulte.

À la figure 15 sont indiquées les proportions d'examen comportant une ou plusieurs acquisitions pour les différentes procédures considérées en radiologie conventionnelle. Comme mentionné précédemment, les examens du bassin et du thorax de face comportent majoritairement une seule acquisition. De façon évidente, les examens de la colonne lombaire et du thorax complet incluent plusieurs clichés, typiquement 6 (deux de face, deux de profil et deux de 3/4) et 2 (face et profil), respectivement. Enfin, les examens de l'abdomen peuvent comporter une ou plusieurs acquisitions (typiquement 2 clichés : debout et couché) en proportions assez équivalentes.

Pour les enfants, bien que des données aient été récoltées pour des examens du bassin, du crâne ou de la colonne lors de l'itération précédente, seuls les examens de l'abdomen et du thorax sont considérés dans l'arrêté précité.

Dans ce rapport, pour le thorax, on fera tout de même la distinction entre les examens simples (de face) et multiples (face et profil).

Pour rappel, le DAP est une quantité dosimétrique cumulative. Si l'examen comporte plusieurs acquisitions, les DAP de chaque cliché peuvent être sommés.

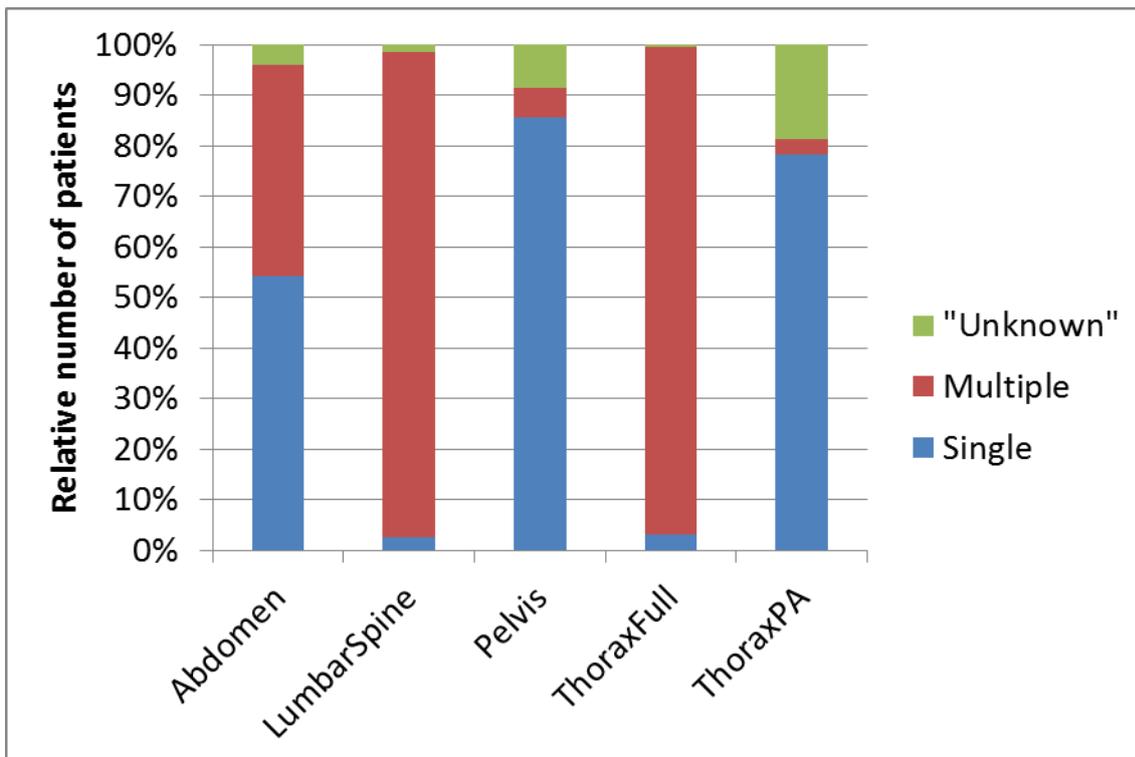


Figure 15 – Proportion des examens à acquisition simple et multiple pour les procédures de radiologie conventionnelle considérées dans cette étude. L'indication « Unknown » signifie que le nombre d'acquisitions n'était pas spécifié.

2.2. Résultats pour les adultes

2.2.1. Résultats statistiques

Le tableau 11 présente les quantités statistiques calculées à partir des distributions des données individuelles des patients et des moyennes par appareil. Vu que tous les centres n'effectuent pas tous les types d'examens sur leurs appareils, le nombre d'appareils (et de patients) peut varier d'un examen à l'autre. Dans ce tableau sont également repris la moyenne et le rapport entre le P75 et le P25, ce dernier donnant une estimation de la dispersion des données.

Le rapport P75/P25 tourne autour de 3 pour les distributions sur les moyennes par appareil, à part pour l'examen à plusieurs clichés de l'abdomen. Ce rapport atteint plutôt la valeur de 4 pour l'ensemble des examens lorsque les distribution des données individuelles sont considérées, ce qui est révélateur d'une relativement grande dispersion des données.

Les quantités statistiques calculées suivant les deux distributions (sur tous les patients et sur les moyennes par appareil) sont parfois semblables et parfois différent significativement. Pour le P75, l'écart relatif varie entre 5% et 15%, mais pour le P25, la différence s'étend de 25% pour le thorax de face à 80% pour l'examen multiple de l'abdomen.

Tableau 11 – Quantités statistiques pour le DAP des examens de radiologie conventionnelle chez l'adulte.

Examen	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
	Nombre de patients	DAP (cGy.cm ²)				Nombre d'appareils	DAP (cGy.cm ²)			
		Moyenne	P25	P75	P75/P25		Moyenne	P25	P75	P75/P25
Abdomen simple	6568	214	55	251	4,6	277	217	87	275	3,2
Abdomen multiple	4823	260	95	345	3,6	215	283	173	370	2,1
Bassin	13377	224	77	296	3,8	313	238	112	334	3,0
Colonne lombaire	14978	1187	348	1542	4,4	338	1253	534	1776	3,3
Thorax complet	21274	94	27	108	4,0	370	90	37	113	3,1
Thorax PA	11064	25	7	25	3,5	210	26	9	30	3,3

2.2.2. Évolution des percentiles

Les figures 16 et 17 montrent l'évolution des P25 et P75 du DAP pour les examens considérés, au cours des différentes itérations (« 2011 » correspond à l'étude réalisée de 2006 à 2010 et dont les résultats ont été publiés dans l'arrêté de l'Agence du 28/09/2011, et « 2014 » correspond à l'itération 2012-2014). Pour cette itération-ci, les résultats calculés suivant les deux distributions (sur les patients et sur les moyennes par appareil) sont également repris.

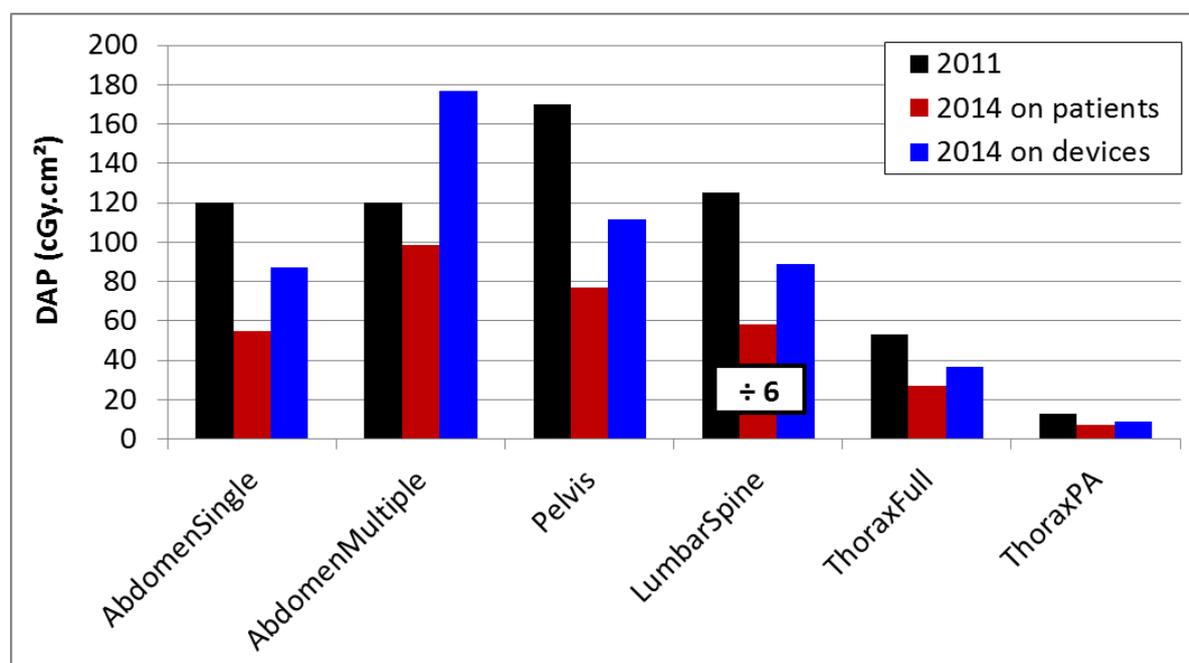


Figure 16 – Percentiles 25 (P25) du DAP

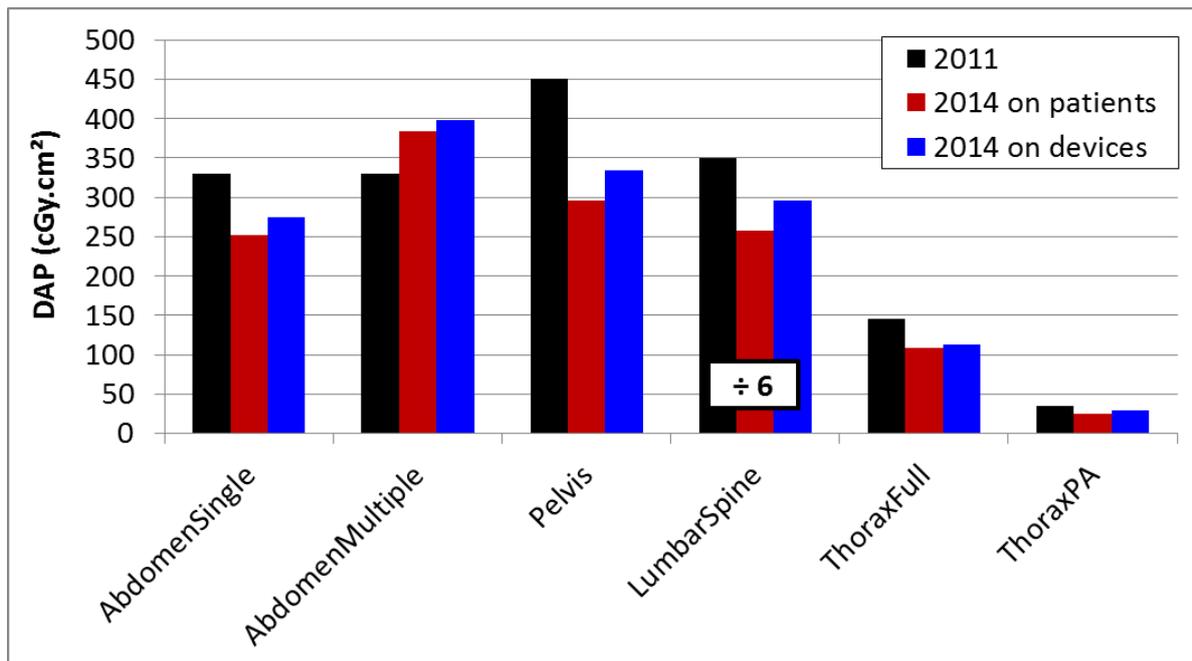


Figure 17 – Percentiles 75 (P75) du DAP

Malgré les écarts entre les quantités statistiques calculées sur les deux distributions, on peut observer que pour la plupart des examens, les P25 et P75 ont décru significativement par rapport aux valeurs de l'itération précédente. Lors de cette dernière, la distinction entre examens simples et multiples pour l'abdomen n'avait pas été faite. Dès lors, il est logique de trouver une valeur moins élevée pour l'examen simple et plus élevée pour l'examen multiple. Néanmoins, en combinant tous les examens de l'abdomen de cette itération-ci, on trouve comme valeurs du P25 et du P75, 69 et 287 cGy.cm² (suivant la distribution des données individuelles) ou 133 et 294 cGy.cm² (suivant la distribution par appareil). Mais au final, on voit que ces valeurs sont bien semblables ou inférieures à celles de l'itération précédente, à savoir 120 et 330 cGy.cm².

2.2.3. Détermination des DRL

Comme dit précédemment, les niveaux de référence diagnostiques sont établis sur base du P75 des distributions du DAP pour chaque examen considéré. Cependant, des P25 « arrondis » ont également été déterminés. Ces quantités sont reprises au tableau 12. Au vu des incertitudes inhérentes au calcul de cette quantité, les nouveaux DRL (2014) furent établis en tenant compte également d'autres considérations telles que les valeurs des DRL des itérations précédentes (2011) et celles regroupées au niveau européen par le groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010). À titre de comparaison, les valeurs des DRL français (IRSN, 2014) et néerlandais (NCS, 2012) sont également indiqués.

Tableau 12 - DRL pour le DAP des examens de radiologie conventionnelle chez l'adulte.

DAP (cGy.cm ²)	P25 (2011)	DRL (P75) (2011)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	P25 (2014)	DRL (P75) (2014)
Abdomen simple	120 ⁽¹⁾	330 ⁽¹⁾	300	700		85	275
Abdomen multiple	120 ⁽¹⁾	330 ⁽¹⁾				175	400
Bassin	170 ⁽²⁾	450 ⁽²⁾	300 ⁽²⁾	700 ⁽²⁾	300	110	350
Colonne lombaire	750	2100	1900 ⁽⁴⁾			530	1800
Thorax PA	13	35	16	25	12	10	30
Thorax complet	53 ⁽³⁾	145 ⁽³⁾	76 ⁽³⁾	125 ⁽³⁾		35	110

⁽¹⁾ Abdomen complet

⁽²⁾ Bassin de face (AP)

⁽³⁾ Somme des DRL du thorax PA et du thorax latéral

⁽⁴⁾ Somme des valeurs typiques pour 2 clichés de face, 2 clichés latéraux et 2 clichés de la jonction lombosacrée

Du tableau précédent, on peut remarquer que les nouveaux DRL belges sont semblables ou inférieurs aux valeurs françaises et néerlandaises, ainsi qu'à celles du groupe DDM2, excepté pour les examens du thorax. Notons que pour la France, les plus récents P75 pour la plupart des examens sont en fait inférieurs de 30% aux NRD officiels, excepté pour le thorax de face (IRSN, 2014).

2.3. Résultats pour les enfants

2.3.1. Résultats statistiques

Pour les examens de l'abdomen et du thorax chez l'enfant, des données ont été envoyées par plus de 120 centres mais avec un nombre de données par centre très variable. Pour des raisons statistiques, les quantités telles que la moyenne et les percentiles n'ont pas été évaluées sur la distribution par appareil mais bien sur les données individuelles des patients. Dès lors, une catégorisation du DAP par poids, âge ou tranches d'âge a pu être effectuée.

Cependant, comme le montre la figure 18 et tenant compte de la relation du poids et de l'âge des enfants en Belgique, la variation du DAP en fonction du poids et de l'âge des enfants est assez similaire. Dès lors, la détermination des DRL pour les enfants se fera suivant leur catégorie d'âge.

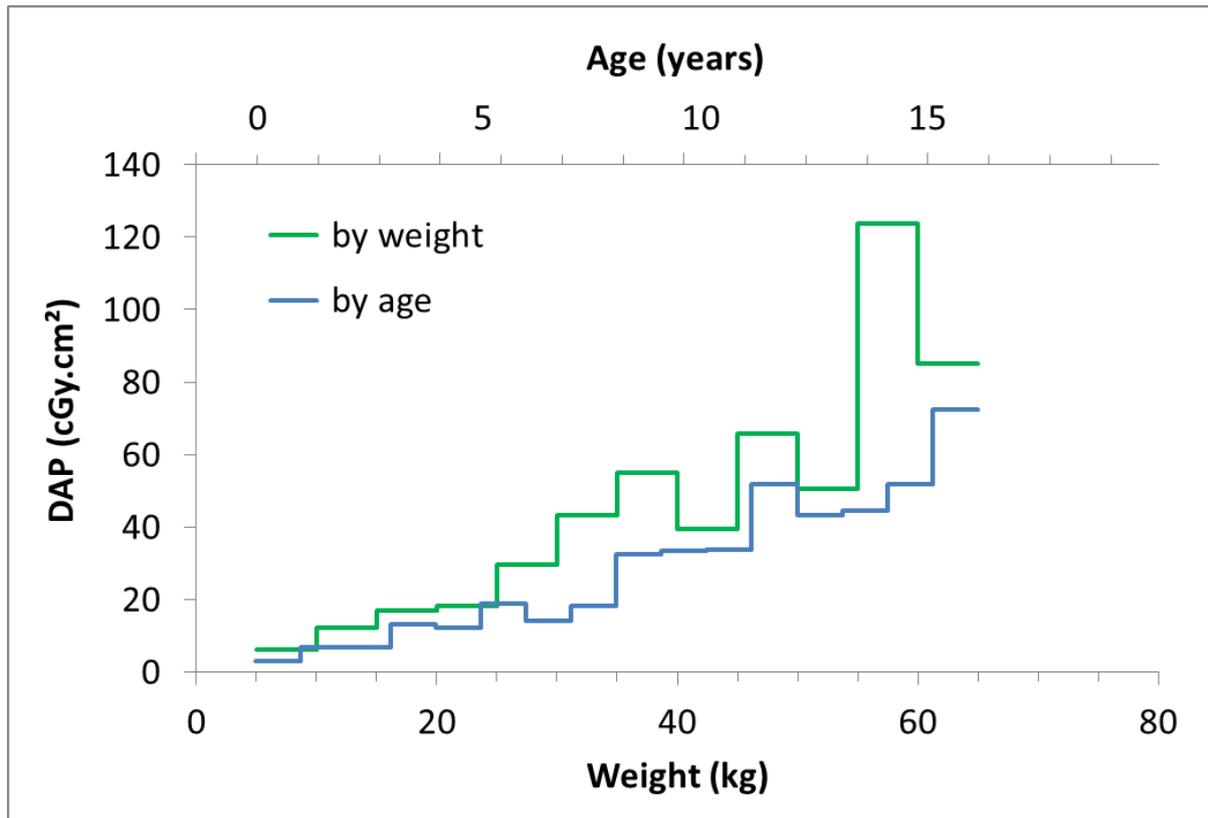


Figure 18 – Percentile 75 du DAP d'un examen de radiologie conventionnelle de l'abdomen chez les enfants, en fonction de l'âge et du poids.

Le tableau 13 reprend les valeurs moyennes et les percentiles 75 par catégorie d'âge, en termes de DAP pour les examens simples de l'abdomen et du thorax, et les examens multiples du thorax (souvent 2 clichés, face et profil). Pour les trois types d'examen, le rapport des P75 entre la catégorie des [10,15[ans et les enfants de moins d'un an varie de 6 pour l'examen multiple du thorax à 15 pour l'examen de l'abdomen. Le rapport entre le P75 des adultes et celui pour la catégorie des [10,15[ans varie de 3 pour le thorax à 6 pour l'abdomen.

2.3.2. Évolution des percentiles

Lors de l'itération précédente, très peu de données pour les enfants avaient pu être récoltées et des DRL par catégorie d'âge n'avaient d'ailleurs pas été déterminés.

2.3.3. Détermination des DRL

Les DRL pour les enfants ont été déterminés et sont repris au tableau 14 en termes de DAP. Les données récoltées au niveau européen par le groupe DDM2 (DDM2, 2010) sont également reprises mais sont définies pour des âges fixes (0, 1, 5 et 10 ans). À titre de comparaison, les DRL français sont également indiqués mais ceux-ci furent catégorisés en fonction du poids (3,5, 10, 20 et 30 kg), ainsi que les DRL néerlandais (NCS, 2012) mais également définis pour des âges fixes (0, 1 et 5 ans).

Tableau 13 - Quantités statistiques pour le DAP des examens de radiologie conventionnelle chez l'enfant.

Examen	Catégorie d'âge (années)	Nombre de patients	DAP (cGy.cm ²)	
			Moyenne	P75
Abdomen	< 1	168	2,8	2,9
	1 – < 5	469	9,8	9,8
	5 – < 10	556	22,4	22,4
	10 – < 15	327	43,6	43,6
Thorax simple	< 1	669	1,15	1,3
	1 – < 5	1057	2,9	3,3
	5 – < 10	447	4,4	4,1
	10 – < 15	176	10,2	12
Thorax multiple	< 1	445	5,3	5,6
	1 – < 5	1100	10,4	10,4
	5 – < 10	558	15,7	18,8
	10 – < 15	325	31,6	34,5

Tableau 14 - DRL pour le DAP des examens de radiologie conventionnelle chez l'enfant.

DAP (cGy.cm ²)	Catégorie d'âge (années)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	DRL (P75) (2014)
Abdomen	< 1	0 an : -	-	0 an : 1,5	3
	1 – < 5	1 an : 9-20	-	1 an : 10,0	10
	5 – < 10	5 ans : 20-30	30 ⁽⁴⁾	5 ans : 25,0	25
	10 – < 15	10 ans : 35-70	70 ⁽⁵⁾	-	45
Thorax simple	< 1	0 an : 0,5-1,7	1 ⁽²⁾	0 an : 1,5	2
	1 – < 5	1 an : -	2 ⁽³⁾	1 an : 2,0	3,5
	5 – < 10	5 ans : 3,7-5,0	5 ⁽⁴⁾	5 ans : 5,0	5
	10 – < 15	10 ans : -	7 ⁽⁵⁾	-	12
Thorax multiple	< 1	0 an : -	-	-	6
	1 – < 5	1 an : -	-	-	10,5
	5 – < 10	5 ans : 7,7-11 ⁽¹⁾	11 ^(1,4)	-	15
	10 – < 15	10 ans : -	15 ^(1,5)	-	36

⁽¹⁾ face + profil

⁽²⁾ Poids = 3,5 kg (NN)

⁽³⁾ Poids = 10 kg (1 an)

⁽⁴⁾ Poids = 20 kg (5 ans)

⁽⁵⁾ Poids = 30 kg (10 ans)

Au vu de la différence de catégorisation entre les données du groupe DDM2 et les DRL français et néerlandais, il est difficile d'effectuer une comparaison absolue. Néanmoins, on peut remarquer que les DRL définis lors de cette itération-ci (2014) pour l'abdomen et l'examen simple du thorax sont en accord avec les autres valeurs du tableau. Pour l'examen multiple du thorax, les valeurs belges semblent supérieures aux autres valeurs de référence.

2.4. Analyses complémentaires

Lors de l'envoi des formulaires, un certain nombre de données liées à l'appareil (marque, type, type de détecteur, date de dernière vérification du DAP-mètre) et aux paramètres de l'examen (kV, mAs, SSD, temps de scopie, taille du champ) doivent ou peuvent être encodés. Bien que celles-ci soient une source précieuse d'informations, leur analyse et leur interprétation restent difficiles et ne seront pas abordées en profondeur dans ce rapport. Seul un aperçu de l'influence de la marque des appareils sera brièvement présenté, ainsi qu'une comparaison des différents types de détecteur.

2.4.1. Marque de l'appareil

Les marques d'appareils de radiologie conventionnelle en Belgique sont majoritairement Siemens, GE et Philips. Bien que les quantités dosimétriques peuvent varier pour différents types d'appareils d'une même marque, la figure 19 donne les valeurs moyennes du DAP par marque d'appareil (anonymisée) pour les différents examens considérés. On observe notamment que les appareils de la marque 1 fournissent systématiquement un DAP moyen bien supérieur à celui des autres marques (jusqu'à un facteur 2).

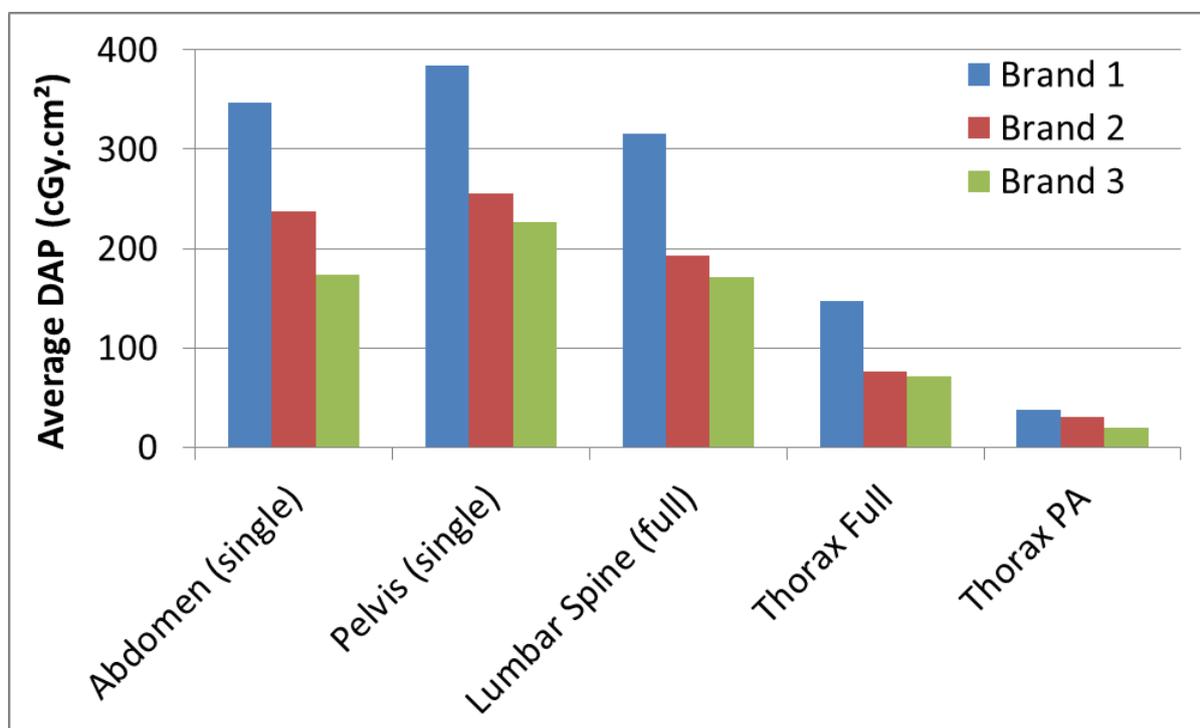


Figure 19 – DAP moyen par marque d'appareil.

2.4.2. Détecteur

Les détecteurs en radiologie conventionnelle peuvent être de trois types : les films photographiques, les écrans à phosphores (radiographie informatisée – Computed Radiography CR) et les capteurs plan à lecture directe (radiographie numérique directe – Direct Radiography DR).

La figure 20 montre par exemple la distribution du DAP moyen par appareil en fonction du type de détecteur utilisé, pour un examen du thorax complet chez l'adulte. Alors que l'utilisation de films est de plus en plus rare (21 appareils pour lesquels des données pour l'examen complet du thorax ont été envoyées), les systèmes CR et DR sont plus répandus et sont utilisés en proportions assez semblables (162 et 126 appareils, respectivement). On voit également sur cette figure que les distributions des DAP moyens sont très différentes en fonction du type de détecteur utilisé

La distribution des moyennes de DAP pour les appareils utilisant des films est assez dispersée mais il semble tout de même que ceux-ci permettent parfois d'obtenir de faibles expositions.

Enfin, alors que les moyennes pour les appareils avec un détecteur de type DR sont assez concentrées autour d'une valeur deux fois plus petite que la valeur moyenne pour tous les appareils (90 cGy.cm², voir tableau 11), les moyennes pour les appareils avec un détecteur de type CR sont plus dispersées et atteignent des valeurs plus élevées. Cette observation peut se retrouver pour tous les autres types d'examen considérés. Globalement et en moyenne, utiliser un détecteur de type DR permet de réduire la dose de moitié par rapport aux appareils utilisant un détecteur de type CR.

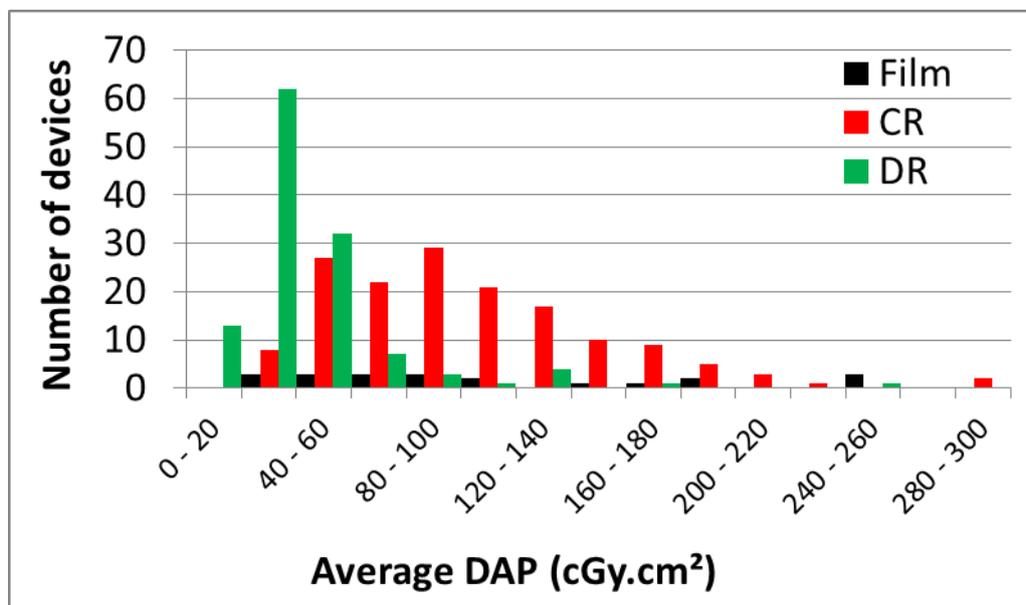


Figure 20 – DAP moyen par type de détecteur pour un examen complet du thorax chez l'adulte.

3. DRL pour les examens de mammographie

3.1. Analyse préliminaire

Pour les examens de mammographie, le DRL est défini en terme d'AGD (Average Glandular Dose – Dose Glandulaire Moyenne DGM). Celle-ci peut être affichée directement sur l'appareil de mammographie ou être calculée via les paramètres de l'examen tels que les kV, les mAs, l'épaisseur de compression du sein et le couple anode/filtre, ainsi que les paramètres intrinsèques de la machine tels que le rendement du tube.

Les examens comportent habituellement 4 clichés (2 clichés par sein) : 1 cliché en vue crano-caudale (CC) et 1 cliché en vue médiolatérale oblique (MLO). Les autres types d'orientation (non standards) non pas été pris en compte.

Enfin, bien que les deux orientations précitées ne délivrent pas exactement la même dose au sein, une unique valeur de DRL pour la mammographie est habituellement définie et s'exprime en AGD par cliché.

3.2. Résultats

3.2.1. Résultats statistiques

Les quantités statistiques calculées sur base des distributions sur l'ensemble des données des patients de tous les centres et calculées sur base des distributions des moyennes par appareil sont reprises au tableau 15. On notera que le nombre de données correspond approximativement au double du nombre de patients pour les vue CC et MLO, et au quadruple lorsque toutes les orientations sont confondues.

Tableau 15 - Quantités statistiques pour l'AGD des examens de mammographie.

Orientation	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
	Nombre de données	AGD (mGy)				Nombre d'appareils	AGD (mGy)			
		Moyenne	P25	P75	P75/P25		Moyenne	P25	P75	P75/P25
CC	39066	1,45	1,00	1,73	1,7	333	1,48	1,16	1,73	1,5
MLO	39508	1,60	1,08	1,90	1,8	333	1,64	1,27	1,90	1,5
Toute vue	78574	1,52	1,03	1,82	1,8	333	1,56	1,22	1,82	1,5

Comme dit précédemment, on observe des doses légèrement supérieures pour les clichés suivant l'orientation MLO par rapport aux clichés suivant l'orientation CC.

3.2.2. Évolution des percentiles

Lors de l'itération précédente (2011), de nombreuses données avait déjà pu être récoltées. Dès lors, une comparaison des distributions permet de visualiser l'évolution des AGD entre les deux itérations, comme montré à la figure 21. Sur cette figure, on peut remarquer que la proportion des appareils avec une AGD moyenne supérieure à 1,5 mGy a légèrement décréu entre les deux itérations, probablement au profit de valeurs inférieures, comme l'illustre l'augmentation aux alentours d'1,2 mGy. Cette observation est sans doute plus visible à la figure 22 où l'on considère l'ensemble des patients de tous les centres.

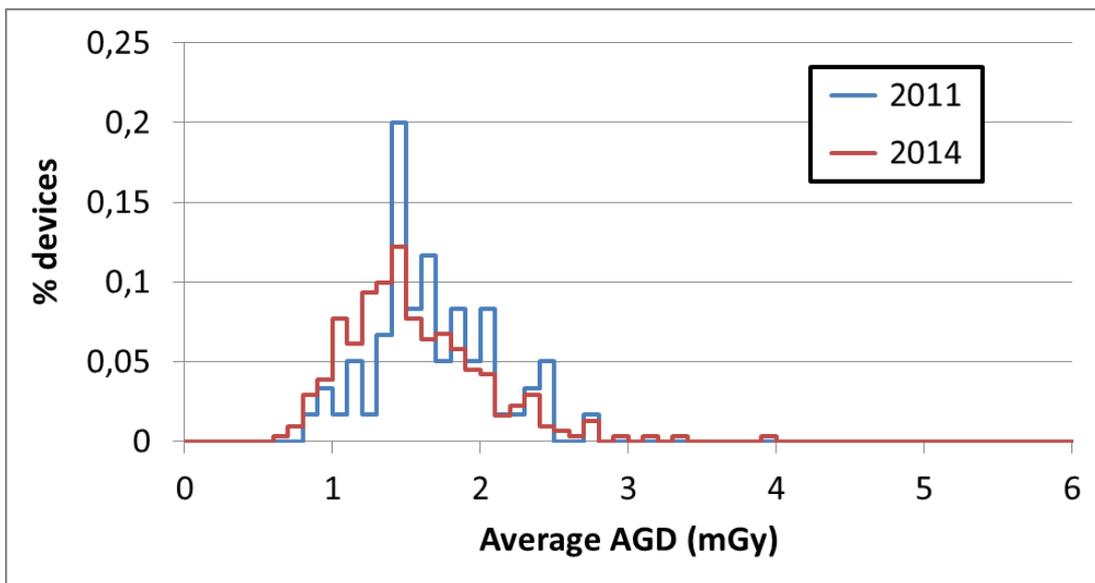


Figure 21 – Distributions de l'AGD moyen par cliché pour l'examen de mammographie pour les itérations 2011 et 2014 (normalisé sur le nombre total d'appareil pour chaque itération. Itération 1 : 60 appareils).

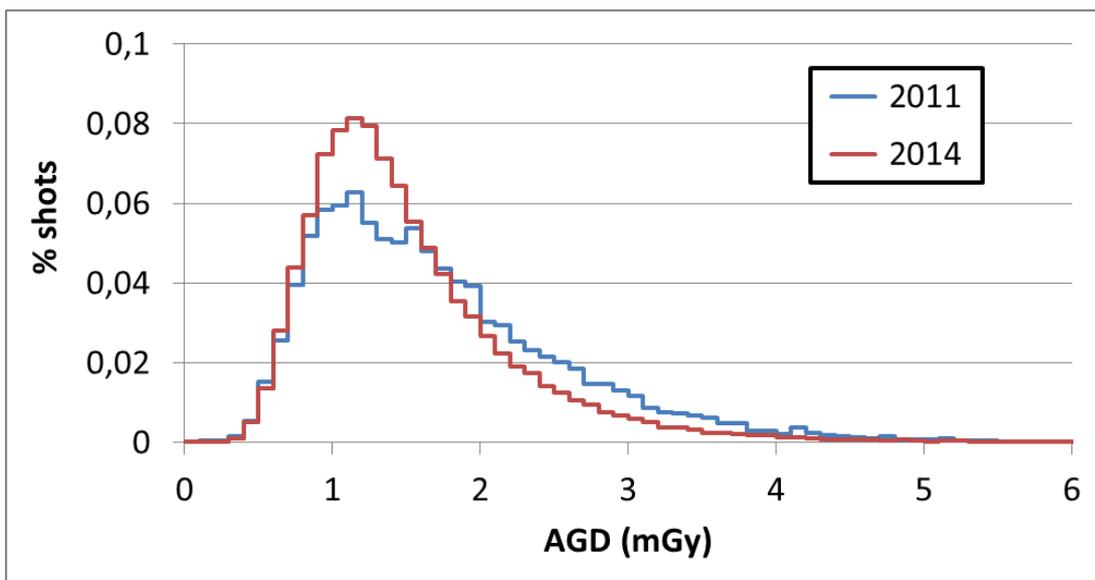


Figure 22 – Distributions de l'AGD par cliché pour l'examen de mammographie pour les itérations 2011 et 2014 (normalisé sur le nombre total de clichés pour chaque itération. Itération 1 : 15836 clichés).

3.2.3. Détermination du DRL

Lors de la première itération, le P75 calculé sur la distribution des moyennes par appareil avait été évalué à 1,92 mGy par cliché et le DRL avait alors été déterminé à 2 mGy par cliché. Suite à la deuxième itération, le P75 a été évalué à 1,82 mGy par cliché, correspondant à une diminution de 5%. Néanmoins, il a été décidé que la valeur du DRL resterait inchangée. En effet, le principe d'optimisation et les processus de réduction de dose en mammographie sont déjà très avancés, tant au niveau de la définition des procédures que des technologies employées, et entre autres grâce aux campagnes de dépistage effectuées depuis plusieurs années. Un DRL de 2 mGy est dès lors, pour l'instant, suffisamment contraignant que pour pouvoir accentuer l'attention sur les appareils dont l'AGD moyenne dépasse cette valeur.

Le tableau 16 reprend les valeurs du P25, du P75 et du DRL déterminées à l'itération précédente (2011) et lors de cette itération-ci (2014). Le DRL pour la mammographie reste bien en-dessous de la valeur de référence du rapport DDM2 (DDM2, 2010) et du DRL néerlandais (NCS, 2012), et très proche du DRL français (IRSN, 2014).

Tableau 16 - DRL pour l'AGD des examens de mammographie.

AGD (mGy)	P25 (2011)	P75 (2011)	DRL (2011)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	P25 (2014)	P75 (2014)	DRL (2014)
Toute vue	1,42	1,92	2	3	1,8	3 ⁽¹⁾	1,22	1,82	2

⁽¹⁾ pour une compression du sein équivalente de 6 cm (l'épaisseur de compression de 80% des données de l'itération belge 2014 se situe entre 4 et 8 cm)

3.3. Analyses complémentaires

Lors de l'envoi des formulaires, un certain nombre de données liées à l'appareil (marque, type, détecteur) et aux paramètres de l'examen (épaisseur et force de compression, noircissement, couple anode/filtre, kVp, mAs) doivent ou peuvent être encodés. Bien que celles-ci soient une source précieuse d'informations, leur analyse ne sera pas abordée en profondeur dans ce rapport. Seul un aperçu de l'influence de la marque des appareils sera brièvement présenté, ainsi qu'une comparaison des différents types de détecteur.

3.3.1. Marque de l'appareil

Les marques d'appareils de mammographie en Belgique sont nombreuses. On citera par exemple Siemens, Hologic et GE, et dans une moindre mesure Fuji, Planmed, Instrumentarium et Philips. Bien que les quantités dosimétriques peuvent varier pour différents types d'appareils d'une même marque, la figure 23 donne, par ordre décroissant, les valeurs moyennes de l'AGD par marque d'appareil (anonymisée). On observe que l'AGD moyen peut varier en moyenne de 1,3 mGy (marque 1) à 1,8 mGy (marque 7).

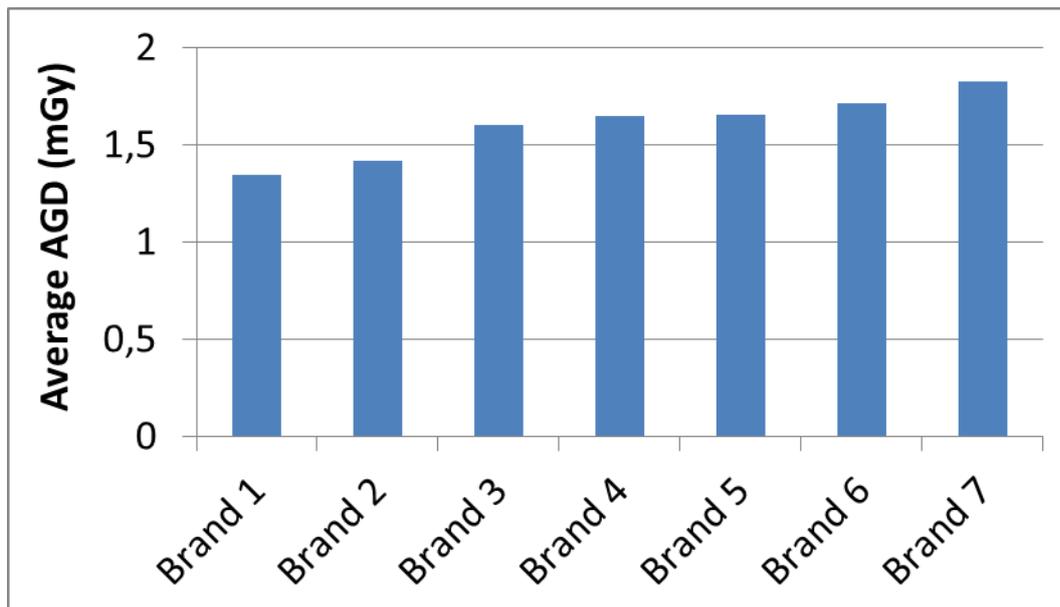


Figure 23 –AGD moyen (par cliché) par marque d'appareil.

3.3.2. Détecteur

Les détecteurs utilisés en mammographie peuvent être de trois types : les films photographiques, les écrans à phosphores (radiographie informatisée – Computed Radiography CR) et les capteurs plan à lecture directe (radiographie numérique directe – Direct Radiography DR).

La figure 24 montre par exemple la distribution de l'AGD moyenne par appareil en fonction du type de détecteur utilisé. Alors que l'utilisation de films est de plus en plus rare (28 appareils pour lesquels des données ont été envoyées), les systèmes CR et DR sont plus répandus même si l'utilisation du premier (79 appareils) est en diminution au profit du second (193 appareils). On voit également sur cette figure que les distributions des AGD moyennes sont très différentes en fonction du type de détecteur utilisé.

La distribution des moyennes d'AGD pour les appareils utilisant des films est assez dispersée mais il semble tout de même que ceux-ci permettent parfois d'obtenir de faibles expositions.

Enfin, alors que les moyennes pour les appareils avec un détecteur de type DR sont majoritairement situées entre 1 mGy et 1,6 mGy, c'est-à-dire inférieures à la valeur moyenne pour tous les appareils (1,6 mGy, voir tableau 15), les moyennes pour les appareils avec un détecteur de type CR sont plus dispersées et atteignent des valeurs plus élevées. Globalement et en moyenne, l'utilisation d'un détecteur de type DR permet de réduire la dose de 40% par rapport aux détecteurs de type CR.

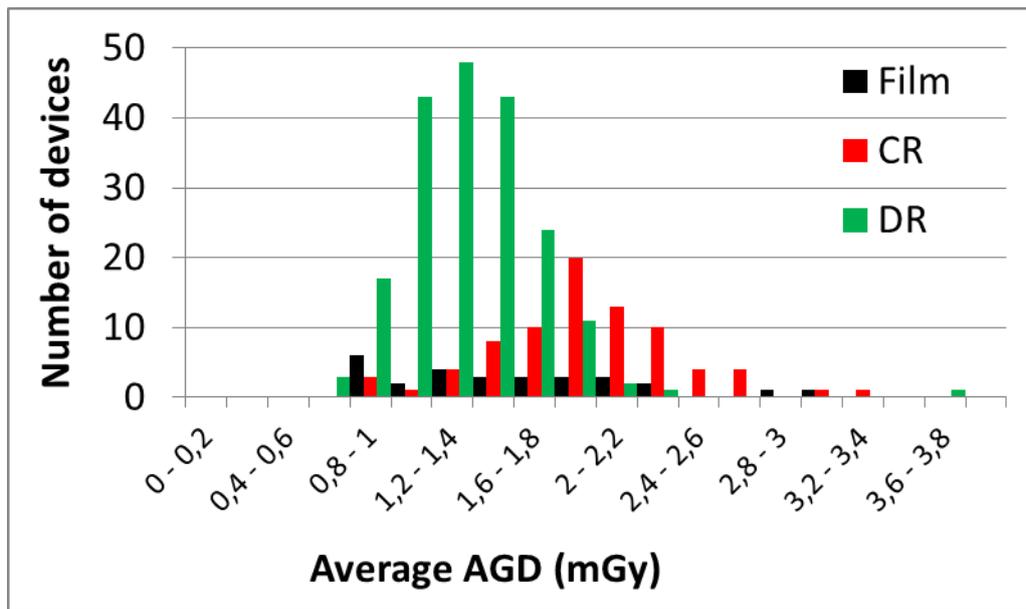


Figure 24 –AGD moyen (par cliché) par type de détecteur.

4. DRL pour les examens de radiologie interventionnelle

4.1. Analyse préliminaire

La récolte et l'analyse des données dosimétriques est autrement plus compliquée en ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Premièrement, la liste des examens repris dans l'arrêté sur la dosimétrie des patients se compose de 7 procédures. La définition de 3 d'entre elles, à savoir l'« endoprothèse de l'aorte », les « procédures radiologiques intracardiaques » et les « procédures électrophysiologiques/procédures avec ou sans ablation », ne sont pas suffisamment claires tant pour les praticiens pour ce qui est d'associer leurs procédures interventionnelles à l'une de celles précitées, que du point de vue dosimétrique pour ce qui est de la zone anatomique irradiée. Dès lors, des données pour seulement quelques dizaines de patients ont pu être récoltées, ce qui est insuffisant que pour pouvoir faire une analyse statistique (outre le fait que la fréquence de ces procédures est beaucoup plus faible que pour les autres types de procédures radiologiques à but diagnostique).

Deuxièmement, pour l'examen « dilatation/stenting des artères », il est demandé de préciser si cela concerne les artères iliaque, rénale, fémorale ou carotidienne. Cependant, cette distinction n'a pas toujours été faite et a dès lors rendu ces données inexploitable. Le nombre insuffisant de données récoltées (moins d'une centaine en tout) a également rendu l'analyse de celles-ci impossible.

Troisièmement, les procédures interventionnelles impliquent une irradiation du patient qui peut être extrêmement variable en fonction entre autres de la complexité de l'opération (tant morphologique que fonctionnelle) que des pratiques et habitudes des chirurgiens, cardiologues et radiologues interventionnels. La distribution des données est donc extrêmement dispersée et la détermination de quantités statistiques telles que le P75 (et donc du DRL) est d'autant plus sujette à caution. Néanmoins, pour les procédures restantes, à savoir l'« embolisation cérébrale », le « PTCA » (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty – angioplastie coronaire transluminale percutanée) et l'« ERCP » (Endoscopic Retrograde Cholelodo-Pancreatography – cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique), un certain nombre de données ont pu être récoltées et sont présentées dans les sections suivantes.

Quatrièmement, comme pour la radiologie conventionnelle, il est très difficile de distinguer les valeurs « trop » élevées qui seraient dues à un problème dans les unités des valeurs encodées, de celles qui correspondraient à une réelle surexposition du patient lors d'une procédure interventionnelle. Ces valeurs extrêmes influençant fortement les quantités statistiques calculées à partir des distributions de dose (surtout au vu du faible nombre de données), il a été décidé de les supprimer. Ces quantités statistiques ne seront donc données qu'à titre informatif mais donnent tout de même un aperçu de la distribution des doses reçues par les patients lors de procédures interventionnelles.

Finalement, la question de l'utilisation du DAP cumulé comme outil d'optimisation de la dose reçue par le patient lors de procédures interventionnelles reste ouverte. Au vu de l'exposition parfois très élevée des patients lors de ces examens, et conformément à l'un des objectifs cités dans l'arrêté de l'Agence sur la dosimétrie des patients, cette dernière a également pour but de prévenir les effets déterministes. Des niveaux seuils (trigger levels) ont ainsi été définis par le passé et leurs valeurs peuvent se retrouver dans le rapport du [projet TRIR](#) (Struelens, et al., 2011). Si de tels niveaux sont dépassés, le patient doit être informé de la possibilité de développer un érythème provisoire, voire de lésions cutanées.

4.2. Résultats

Le tableau 17 reprend la moyenne et le P75 pour trois des procédures interventionnelles considérées, les valeurs de référence du groupe DDM2 (DDM2, 2010), de la France (IRSN, 2014) et des Pays-Bas (NCS, 2012), ainsi que les niveaux seuils du projet TRIR. Même si ces résultats sont à considérer précautionneusement, on peut remarquer que pour l'ERCPC, les valeurs sont inférieures à celle du groupe DDM2 et presque 20 fois plus petites que le niveau seuil déterminé par le projet TRIR. Par contre, pour le PTCA, on remarque qu'un certain nombre de données dépassent significativement le niveau seuil du projet TRIR. Enfin, pour l'embolisation cérébrale, les valeurs semblent rester sous le niveau d'alerte.

Tableau 17 – Quantités statistiques pour le DAP des examens de radiologie interventionnelle.

Examen	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients			Basé sur la distribution des moyennes par appareil			DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	TRIR (2011)
	Nombre de patients	DAP (Gy.cm ²)		Nombre d'appareils	DAP (Gy.cm ²)		DAP (Gy.cm ²)			Niveaux d'alerte
Moyenne		P75	Moyenne		P75					
Embolisation cérébrale	93	131	172	7	137	155	-			Monoplan: 175 Biplan: 240
ERCPC	437	12	16	23	14	19	30			295
PTCA	194	146	188	9	154	177	100 ⁽¹⁾	45 ⁽²⁾	80 ⁽³⁾	125 ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Pour l'angiographie coronaire, la valeur de référence est 60 Gy.cm²

⁽²⁾ Coronarographie

⁽³⁾ CA (angiographie coronaire diagnostique)

⁽⁴⁾ PTCA & CA (angiographie coronaire)

4.3. Analyses complémentaires

Lors de l'envoi des formulaires, un certain nombre de données liées à l'appareil (marque, type, type de détecteur, date de dernière vérification du DAP-mètre) et aux paramètres de l'examen (kVp, SSD, temps de scopie) doivent ou peuvent être encodés. Bien que celles-ci soient une source précieuse d'informations, leur analyse et leur interprétation restent difficiles et ne seront pas abordées en profondeur dans ce rapport. Néanmoins, en plus du DAP cumulé, une quantité liée à la dose reçue par le patient et pouvant servir à l'optimisation des pratiques en radiologie interventionnelle est le temps de scopie.

4.3.1. Temps de scopie

Le temps de fluoroscopie correspond au temps durant lequel le praticien irradie le patient afin d'effectuer son traitement. Cette quantité étant directement liée à la dose reçue par le patient, il est même recommandé de s'en servir afin de réguler l'exposition due à l'intervention. D'ailleurs, dans le rapport du groupe DDM2 ont été relevés pour certains pays un DRL en termes de temps de fluoroscopie. En particulier pour l'angiographie coronaire (CA), ce temps s'élève à 5,6 min.

Néanmoins, aucune indication dans les données reçues ne permet de savoir si le temps indiqué correspond au temps durant lequel le praticien fait fonctionner la source de rayonnement, ou au temps réel de l'exposition. En effet, ces deux quantités correspondent uniquement si la scopie est continue. En cas de scopie pulsée (préconisée), le temps durant lequel le patient est réellement irradié (et donc la dose reçue) est bien moindre. L'analyse et l'utilisation de cette quantité doivent donc être effectuées avec précaution et en connaissance de cause.

Finalement, à titre d'illustration, la figure 25 reprend l'ensemble des données individuelles reçues pour l'examen PTCA, en termes de DAP total en fonction du temps de scopie. Sur cette figure, a également été indiqué le niveau seuil du projet TRIR à partir duquel on pourrait, par exemple, déterminer un seuil pour le temps de scopie (tenant compte de la fréquence de pulsation en cas de scopie pulsée). En effet, on peut observer qu'en dessous de 5 min de scopie, le niveau seuil en DAP n'est pas dépassé, alors qu'au-delà de 25 min, ce niveau seuil est toujours dépassé. Bien que cette approche rudimentaire nécessite plus de précision et d'investigation grâce entre autres à un plus grand nombre de données disponibles, elle peut se révéler utile en pratique lors de procédures interventionnelles de longue durée.

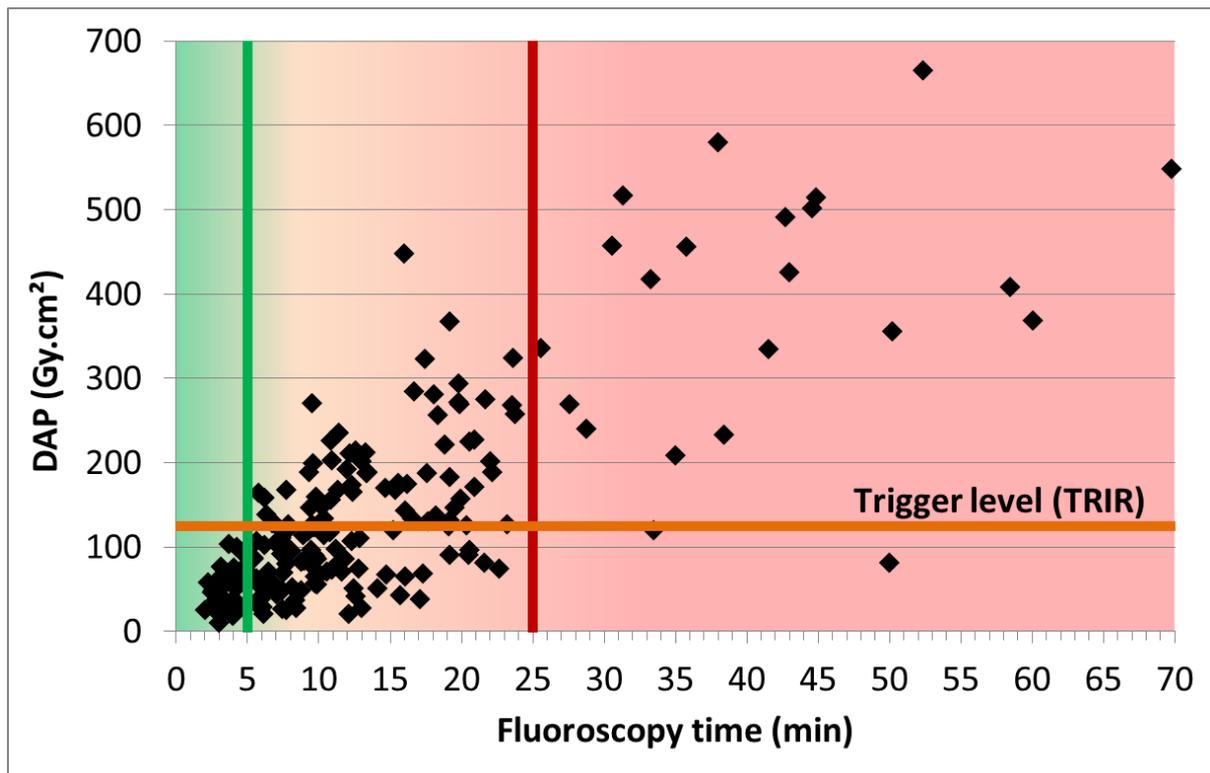


Figure 25 – DAP total en fonction du temps de scopie pour les examens PTCA.

Conclusions

Les résultats présentés dans ce rapport proviennent de la quatrième itération de récolte de données pour les scanners, et de la deuxième itération pour la radiologie conventionnelle, la mammographie et la radiologie interventionnelle. Cependant, pour toutes ces procédures, on entend par « première » itération la récolte de données qui s'était effectuée avant la publication de l'arrêté de l'Agence relatif à la dosimétrie des patients et qui avait alors été faite sur base volontaire et selon des modalités légèrement différentes de celles décrites dans cet arrêté. Dès lors, alors que pour les examens CT (fréquence annuelle), cette récolte-ci se situe dans la continuité des précédentes itérations selon les mêmes modalités (2012 et 2013), les résultats pour les autres procédures (fréquence triennale) et présentés dans ce rapport sont les premiers effectués suivant les modalités décrites dans l'arrêté précité. Entre autres, les premiers niveaux de références pédiatriques par catégorie d'âge ont pu être définis pour la plupart des examens.

La difficulté majeure rencontrée lors de la récolte et l'analyse des données provient de la nature et de la justesse de celles-ci. En effet, une grande partie du temps de traitement des données fut de valider ou corriger celles-ci au niveau, entre autres, des unités des grandeurs dosimétriques à encoder et de leur cohérence avec l'examen correspondant.

D'autres difficultés techniques sont également apparues au fur et à mesure de la récolte, dont certaines ont été décrites dans ce rapport, mais elles ont été résolues dans la mesure du possible pour l'itération suivante. On citera par exemple le fait d'avoir calculer les quantités statistiques d'intérêt (moyenne, P25 et P75) sur base des distributions sur l'ensemble des données individuelles et sur les moyennes par appareil. La première approche a été utilisée à des fins de comparaison avec les itérations précédentes, mais c'est bien suivant la seconde approche que les DRL sont définis dans les recommandations et directives internationales et c'est cette dernière qui sera uniquement utilisée lors des prochaines itérations.

Outre les difficultés précitées, l'analyse des données récoltées a permis de mettre en évidence un certain nombre d'aspects, déjà connus ou non, pour chaque procédure, voire par type d'examens ou par type de technologie (par exemple la différence entre les films, les systèmes CR et DR pour la radiologie conventionnelle et la mammographie).

Finalement, au niveau de l'évaluation et de l'évolution des DRL belges, les observations et les conclusions peuvent être résumées comme suit :

1. Pour les **scanners**, l'apparente décroissance progressive des DRL pour l'ensemble des examens et sur une période relativement courte (4 ans) montre que les progrès technologiques et les efforts fournis par les centres en termes de réduction et d'optimisation de dose sont effectués activement et continuellement.
Un plus grand nombre de données récoltées pour les enfants a permis de définir des DRL par catégorie d'âge. Ces valeurs sont en accord avec les valeurs européennes de référence.

Perspectives :

- La définition de certains examens doit être clarifiée afin d'estimer le niveau de référence correspondant de manière plus correcte et précise (pour l'examen thoraco-abdominal par exemple).
 - Dans la mesure du possible, l'étude de l'influence du type de protocole utilisé pour certains des examens peut être envisagée.
 - L'inclusion ou l'exclusion dans les formulaires d'enregistrement de certains paramètres d'irradiations peuvent également être envisagées. On pense par exemple aux paramètres des systèmes AEC (Automatic Exposure Control) ou au SSDE (Size-Specific Dose Estimate).
2. Pour la **radiologie conventionnelle**, les DRL ont diminué significativement pour l'ensemble des examens, excepté peut-être le thorax pour lequel des efforts doivent encore être fournis au vu de la comparaison avec les niveaux européens.
- Les premiers DRL par catégorie d'âge pour les enfants ont pu être définis et sont également en accord avec les valeurs européennes, voire légèrement supérieurs en ce qui concerne les examens thoraciques.

Perspectives :

- En plus de ceux permettant de réduire l'exposition des patients, des efforts doivent être fournis afin de garantir une meilleure justesse des données envoyées, et ainsi une meilleure estimation des DRL et de leur évolution au fil des itérations.
 - Une sensibilisation par rapport à l'importance d'envoyer les données relatives à la dosimétrie des patients et au processus d'optimisation de la dose doit être effectuée auprès d'un certain nombre de centres.
3. Pour la **mammographie**, le DRL ne change pas mais les données révèlent tout de même une réduction globale des doses entre les deux itérations.

Perspectives :

- La question de la définition du DRL calculé à partir du P75 en tant qu'outil pour l'optimisation de la dose peut être posée. La définition et l'utilisation d'une quantité statistique moins « contraignante », telle que le P95, pourra être envisagée.
4. Pour la **radiologie interventionnelle**, un manque évident de données pour la plupart des examens n'a permis de définir aucun DRL pour l'ensemble des procédures. L'interprétation et l'analyse des données reçues sont également rendues difficiles par leur correspondance incertaine avec la définition des examens considérés.

Perspectives :

- La liste des procédures interventionnelles considérées et la définition de celle-ci doivent probablement être revues et clarifiées.
- La question de l'utilisation d'un DRL en radiologie interventionnelle peut être posée, au profit d'une utilisation plus systématique des niveaux seuils.

Bibliographie

- DDM2. (2010). *Study on European Population Doses from Medical Exposure - DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe*. Dose Datamed 2.
- IRSN. (2014). *Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostique en radiologie et en médecine nucléaire - Bilan 2011-2012*. Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise.
- NCS. (2012). *Diagnostische referentieniveaus in Nederland*. Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, NCS platform "Stralingsbescherming in het ziekenhuis". Rapport 21 van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie.
- Struelens, L., Bacher, K., Bleeser, F., Bosmans, H., Dieltiens, S., Hoornaert, M.-T., et al. (2011). *The determination of Trigger Levels for patient doses in Interventional Procedures - TRIR project*.