

REX 2020

Exposition non intentionnelle lors d'un examen tomодensitométrique : le patient reçoit une dose au cristallin d'1,3 Gy

Déroulement de l'incident

Un patient adulte qui souffre d'une pathologie rare est redirigé par son neurologue vers le service de radiologie avec une demande d'angiographie tomодensitométrique dynamique à haute résolution destinée à contrôler le rétablissement d'artères intracrâniennes obstruées. Cet examen doit permettre de visualiser les artères dans le temps et en détails, comme c'est le cas avec une angiographie classique, mais de manière non invasive. Le patient n'est pas gravement malade.

C'est la première fois que le service de radiologie est confronté à une telle demande et il ne dispose donc pas d'une procédure ou d'un protocole standard à suivre.

L'option du scanner de perfusion (PCT) est retenue au motif qu'il permet de visualiser la perfusion cérébrale avec une très haute résolution temporelle. La solution tomодensitométrique est préférée à l'IRM car elle offre une meilleure résolution spatiale et temporelle et est bien moins invasive qu'une angiographie.

Le neuroradiologue en question et le professionnel de l'imagerie médicale, spécialisé dans les techniques tomодensitométriques, établissent ensemble un protocole spécifique sur base d'un protocole de perfusion existant.

- L'appareil retenu est un scanner CT qui permet de réaliser l'acquisition de l'entièreté du cerveau en une seule rotation dans le field of view.
- L'acquisition par scanner dure 50 secondes sans interruption. Il s'agit de la durée indiquée dans la littérature.
- Une résolution temporelle de 0,5s est retenue.
- Comme il est important de pouvoir visualiser le réseau artériel dans l'ensemble du cerveau, y compris dans la région du cercle de Willis, il n'est pas possible d'extraire les yeux du field of view, grâce à une inclinaison de la tête par exemple .

L'examen se déroule comme prévu. L'appareil n'émet ni avertissement, ni signal d'alerte.

Au moment de rédiger le rapport, le radiologue remarque que les paramètres d'exposition sont particulièrement élevés et demande une estimation de la dose. Un expert agréé en radiophysique médicale est consulté dans cette optique.

Il s'avère que le CTDI s'élève à 1300 mGy pour cet examen. Les yeux se trouvaient dans le champ du faisceau. La dose au cristallin et la dose « peak skin » sont également estimées à 1300 mGy, dès lors que le CTDI pour un scanner CT de la tête équivaut plus ou moins à la dose absorbée dans les divers

organes. Dans le cas de ce patient, la dose au cristallin est donc supérieure au seuil¹ d'apparition du phénomène d'opacification du cristallin ou de cataracte. La dose à la peau est inférieure à la dose seuil des effets déterministes.

Le médecin prescripteur est contacté et le patient ensuite informé. Il est invité à consulter son ophtalmologue pour un examen comparatif. D'éventuels troubles oculaires (cataracte) ne se manifesteront qu'ultérieurement (même dans plus de 20 ans).

Analyse des causes

- L'expert agréé en radiophysique médicale n'a pas été contacté lorsque les médecins ont adapté le protocole de perfusion à cette situation très particulière.
- Le CTDI attendu n'a pas été préalablement vérifié. L'écran principal de la console n'affichait pas le CTDI total, mais il était possible de le consulter dans l'un des onglets sous-jacents.
- L'appareil peut émettre un avertissement lorsque l'utilisateur encode un protocole qui engendrera une valeur CTDI élevée. Cependant, aucun seuil d'alerte n'a été réglé sur cet appareil (ni sur aucun autre du service). D'une part, on craignait (à tort) que cet avertissement ne provoque le blocage de l'appareil lors du démarrage ou au cours de l'examen. D'autre part, il semblait relativement improbable de pouvoir atteindre des valeurs aussi élevées.

Actions correctives et préventives

- En concertation avec le neurologue, il a été décidé de mettre au point une nouvelle méthode d'examen pour ce groupe de patients. Le radiologue travaillera en collaboration avec l'expert agréé en radiophysique médicale.
- Le personnel du service a été informé et sensibilisé :
 - o Une note explique la signification du CTDI et son utilité comme instrument de travail et elle insiste expressément sur la nécessité de le vérifier avant de démarrer un examen.
 - o L'expert agréé en radiophysique médicale doit être impliqué lors de toute modification des séquences préprogrammées sur l'appareil de tomodensitométrie.
- Une valeur seuil a été paramétrée sur tous les appareils pour le CTDI : cette valeur est de 450 mGy pour un examen CT du cerveau et de 2000 mGy pour les autres applications, compte tenu des effets oculaires, d'une part, et cutanés, d'autre part.
- Toutes les valeurs particulières du CTDI seront collectées et examinées chaque mois, grâce au logiciel d'enregistrement et d'analyse des doses que possède le service.
- Le fonctionnement des alertes a été testé par l'expert agréé en radiophysique médicale sur les appareils de tomodensitométrie des différents producteurs. En Belgique, 4 producteurs différents commercialisent des appareils de tomodensitométrie. Pour chacun de ces producteurs, la fonction d'alerte a pu être testée. L'appareil émet un avertissement lorsque l'utilisateur encode des paramètres susceptibles d'entraîner un dépassement de la valeur seuil

¹ A la lecture des études les plus récentes, l'apparition du phénomène d'opacification du cristallin ou de cataracte n'est plus considérée de manière incontestée comme un effet déterministe, en raison d'indications que de tels effets peuvent apparaître à très faibles doses.

paramétrée pour le CTDI. Cet avertissement ne bloque toutefois pas le démarrage de la procédure.

Feedback de l'AFCN

Cette exposition non intentionnelle a été spontanément notifiée et nous tenons à remercier l'établissement et le service concernés pour leur transparence. Ce retour d'expérience contribuera à sensibiliser l'ensemble du secteur à cette problématique et à en tirer les enseignements. En ce qui concerne l'AFCN, cet événement nous montre qu'il est possible d'améliorer ou affiner notre réglementation.

Bonnes pratiques

- Le radiologue concerné a vérifié les paramètres de l'exposition lorsqu'il a rédigé le rapport.
- L'expert agréé en radiophysique médicale a été contacté pour analyser la dose et il est impliqué dans les différentes étapes (analyse, feedback, formation ...) qui ont suivi cette exposition non intentionnelle.
- Le patient a été invité à consulter son ophtalmologue pour un examen comparatif.
- L'AFCN a été informée spontanément de l'exposition non intentionnelle.

Points à améliorer

- L'expert agréé en radiophysique médicale est le spécialiste pour évaluer l'effet des valeurs paramétrées sur la dose réelle administrée au patient. Il est préférable de toujours impliquer ce spécialiste lors de la mise au point de nouveaux protocoles d'examen ou de l'adaptation de protocoles existants.
L'AFCN examine s'il est souhaitable d'adapter ou de clarifier la réglementation.
- Les scanners CT récents disposent tous de la fonctionnalité d'émettre un signal d'avertissement lorsque les paramètres encodés sont susceptibles d'entraîner un dépassement de la valeur seuil paramétrée pour le CTDI.
L'AFCN vérifiera de quand datent les scanners qui disposent de cette fonctionnalité et examinera s'il est souhaitable de faire vérifier ce paramétrage à l'occasion des contrôles de qualité périodiques obligatoires. Les valeurs proposées, c'est-à-dire CTDI > 450mGy pour le cerveau et CTDI > 2000mGy pour les autres applications, seront soumises au groupe de travail Radiologie de la BHPA pour validation.
- La dose seuil d'apparition d'effets déterministes au cristallin² a été dépassée de manière inattendue.
L'AFCN examinera l'opportunité d'adopter des critères de notification pour les expositions non intentionnelles qui surviennent lors de procédures radiologiques et qui impliquent un dépassement d'une dose seuil spécifiée, dans le but d'élargir l'échange d'expériences et de fournir une aide complémentaire aux centres qui en ont besoin en matière de suivi d'événements.

² A la lecture des études les plus récentes, l'apparition du phénomène d'opacification du cristallin ou de cataracte n'est plus considérée de manière incontestée comme un effet déterministe, en raison d'indications que de tels effets peuvent apparaître à très faibles doses.

Exemple : Il pourrait leur être demandé de notifier les expositions au cours desquelles une dose inattendue égale ou supérieure à 0,5 Gy a été reçue au cristallin. Pour rappel : si le praticien sait à l'avance que la dose administrée sera supérieure à 0,5 Gy et qu'il en a tenu compte lors de la justification de l'examen, l'exposition est considérée comme intentionnelle et ne doit donc pas être déclarée dans le cadre de la proposition en question.

- Les constructeurs pourraient jouer un rôle plus proactif au niveau de l'installation et de la maintenance des appareils CT, notamment en informant les services sur le fonctionnement des alertes et l'importance de les paramétrer.

L'AFCN transmettra ce feedback aux représentants des différents producteurs de scanners CT en Belgique. L'AFCN s'informerera auprès des producteurs sur le fonctionnement des alertes et elle mettra ces informations à disposition.