ANNALEN VAN DE BELGISCHE VERENIGING VOOR STRALINGSBESCHERMING

VOL. 26, N°2 3e trim. 2001

Epidémiologie - Maladies professionnelles Epidemiologie - Beroepsziekten

Prévention des accidents d'irradiation en radiothérapie et en radiologie interventionnelle

Het voorkomen van bestralingsongevallen bij radiotherapie en bij ingrepen met gebruik van radiologie

Driemaandelijkse periodiek

Périodique trimestriel

2400 MOL 1

2400 MOL 1

ANNALES DE L'ASSOCIATION BELGE

> DE RADIOPROTECTION

Redactiesecretariaat Mme Cl. Stiévenart Av. Armand Huysmans 206, bte 10 B- 1050 Bruxelles - Brussel Secrétaire de Rédaction

Publikatie van teksten in de Annalen gebeurt onder volledige verantwoordelijkheid van de auteurs. Nadruk, zelfs gedeeltelijk uit deze teksten, mag enkel met schriftelijke toestemming van de auteurs en van de Redactie. Les textes publiés dans les Annales le sont sous l'entière responsabilité des auteurs.
Toute reproduction, même partielle, ne se fera qu'avec l'autorisation écrite des auteurs et de la Rédaction.

Epidemiologie - Beroepsziekten Het voorkomen van bestralingsongevallen bij radiotherapie en bij ingrepen met gebruik van radiologie

Epidémiologie - Maladies professionnelles Prévention des accidents d'irradiation en radiothérapie et en radiologie interventionnelle

Dit nummer bevat de teksten van de uiteenzettingen gedaan ter gelegenheid van vergaderingen van de Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming in Brussel, op 15 december 2000 gewijd aan: **Epidemiologie - Beroepsziekten**

En op 16 februari 2001, gewijd aan: **Het voorkomen van** bestralingsongevallen bij radiotherapie en bij ingrepen met gebruik van radiologie

Ce numéro contient les textes d'exposés présentés lors de réunions organisées par l'Association belge de Radioprotection à Bruxelles, le 15 décembre 2000, consacrée à : **Epidémiologie - Maladies professionnelles**

Et le 16 février 2001, consacrée à: **Prévention des accidents d'irradiation en radiothérapie et en radiologie interventionnelle**

SOMMAIRE INHOUD

JM. CAROYER, P. LIBOUTON, Ch. THIELEMANS

Maladies professionnelles provoquées par les radiations ionisantes

H. ENGELS, L. HOLMSTOCK, E. VAN MIEGHEM, I. VAN REGENMORTEL, G. SWAEN, A.WAMBERSIE

A study of mortality among workers employed in the nuclear sector in Belgium

p.159

p.139

E. VAN MIEGHEM

Kankermortaliteit in de omgeving van de nucleaire site van Mol-Dessel p.161

J.M. COSSET

Prévention des accidents en radiothérapie: historique et prochaines recommandations de la CIPR (texte non disponible)

p. 167

H. THIERENS, S. VAN DE PUTTE

How to avoid radiation injuries from interventional procedures

p. 169

M. VAN DYCKE

La prévention des accidents en radiothérapie - point de vue du radio-physicien p. 183

D. GODECHAL

Doses accidentelles reçues par les patients au cours d'examens radiologiques médicaux et moyens de prévention p.193

Maladies professionnelles provoquées par les radiations ionisantes.

Affections indemnisées de 1932 à 1997 en Belgique.

LIBOUTON P.1,2, CAROYER JM.1, THIELEMANS Ch.2.

- (1) Fonds des Maladies Professionnelles : avenue de l'Astronomie, 1 B-1210 BRUXELLES
- (2) CBMT: avenue de l'Industrie, 1 B- 4500 TIHANGE.

1. RESUME

Cette étude a analysé, de 1932 à 1997, 169 dossiers reconnus pour maladies professionnelles provoquées par les radiations ionisantes en Belgique.

Il s'agissait en majorité d'affections hématologiques (55,7%) dont 39% sont des hémopathies malignes. Vingt-sept radiodermites, 8 cancers de la thyroïde, 7 cataractes, 5 cancers des voies respiratoires (dont 3 cancers du poumon) et 1 cancer des os ont aussi été reconnus.

La population étudiée était composée de 45% de femmes et de 55% d'hommes. Cette population appartenait majoritairement (68%) au secteur des soins de santé.

Mots clés: Maladies professionnelles. Radiations ionisantes.

En Belgique, tous les travailleurs du secteur privé occupés par un employeur belge tombent dans le champ d'application de l'assurance contre les maladies professionnelles. Ces travailleurs bénéficient de deux systèmes de reconnaissance légale des maladies professionnelles : soit par présomption d'origine au titre d'une liste de maladies professionnelles, soit par l'intermédiaire du système ouvert (ou hors liste). C'est le Fonds des Maladies Professionnelles (F.M.P.), organisme national, qui est chargé de l'application de la loi sur les maladies professionnelles.

Il faut signaler que le F.M.P. est aussi chargé de la surveillance médicale prolongée des travailleurs ayant cessé d'être professionnellement exposés à des rayonnements ionisants.

La liste belge des maladies professionnelles reprend une énumération d'agents chimiques et physiques et une série limitée d'affections donnant droit à réparation. A la différence d'autres pays, il n'existe pas dans cette liste de délai de prise en charge, ni de niveau d'exposition. Ce système de liste a pour grand avantage d'éviter aux travailleurs de devoir prouver le lien causal entre la maladie qui y est mentionnée et le risque professionnel correspondant. Ce lien est donc présumé légalement mais à condition qu'il existe, sur le plan médical, un consensus pour admettre un lien de causalité avec un haut degré de probabilité.

Une des plus anciennes entités reprise dans la liste est l'intitulé concernant « les maladies provoquées par les radiations ionisantes ». Ces maladies y figurent

depuis 1932 sans jamais y avoir été précisées ou désignées nommément.

Depuis 1990, le système ouvert ou hors liste permet la reconnaissance de maladies non reprises sur la liste belge mais ne permet pas le « repêchage » des rejets du système de liste. La victime doit alors prouver que sa maladie est de façon *directe et déterminante* la conséquence de l'exercice de sa profession.

Cette étude a pour objet de fournir des informations sur la fréquence des différentes pathologies professionnelles, liées aux rayonnements ionisants, indemnisées en Belgique.

2. MATERIEL ET METHODE

Notre étude a porté sur les 169 dossiers reconnus par le F.M.P. pour *"maladies professionnelles provoquées par les radiations ionisantes"* entre le 30 juin 1932 et le 29 juin 1997.

Pour chaque pathologie reconnue, le type de l'affection, les caractéristiques générales et socio-professionnelles des travailleurs, l'exposition professionnelle et l'indemnisation ont été analysés.

Le traitement des données a nécessité le regroupement et la catégorisation de certaines variables.

De plus, nous avons décidé d'appliquer la Classification statistique Internationale des Maladies et des problèmes de santé connexes, dixième révision (CIM-10) pour chaque maladie reconnue. Ces maladies ont ensuite été subdivisées en 5 groupes (Tableau 1).

Les secteurs d'activité professionnelle ont été codifiés selon la nomenclature NACE (Nomenclature générale des Activités économiques dans les Communautés Européennes).

<u>Tableau 1</u>: Répartition, en 5 groupes, des maladies reconnues et liées aux rayonnements ionisants selon les codes de la CIM-10.

Codes CIM- 10	Maladies	Nombre de cas (total = 146)
	TUMEURS SOLIDES (total = 16)	
C 300 C 320 C 349 C 402 C 446 C 73	Tumeur maligne des fosses nasales Tumeur maligne du larynx Tumeur maligne des bronches ou du poumon Tumeur maligne des os longs du membre inférieur Tumeur maligne de la peau du membre supérieur Tumeur maligne de la thyroïde	1 1 3 1 2 8
	HEMOPATHIES MALIGNES (total = 38)	
C 829 C 835 C 889 C 910 C 911 C 914 C 920 C 921 C 931 C 950	Lymphome folliculaire non hodgkinien, sans précision Lymphome diffus non hodgkinien (lymphoblastique) Maladie immunoproliférative maligne, sans précision Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) Leucémie lymphoïde chronique (LLC) Leucémie à tricholeucocytes Leucémie myéloïde aiguë (LMA) Leucémie myéloïde chronique (LMC) Leucémie monocytaire chronique Leucémie aiguë à cellules non précisées	1 1 1 4 5 1 11 12 1
	CATARACTES	
H 269	Cataracte	7
L 581	RADIODERMITES Radiodermite chronique	27
D 45 D 612 D 649 D 695 D 70 D 728	HEMOPATHIES NON MALIGNES (total = 58) Polyglobulie essentielle Aplasie médullaire Anémie Thrombopénie Agranulocytose (neutropénie)	4 2 8 4 28 3
D 752 D 72	Leucocytose Thrombocytose essentielle Formule leucocytaire anormale	5 4 5

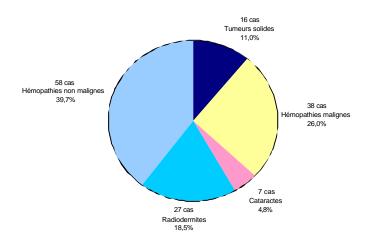
3. RESULTATS

Dix-huit dossiers, soit 10,7%, ont été exclus de l'étude pour absence de données utilisables et l'analyse a donc porté sur 151 dossiers.

3.1. Etude des affections indemnisées en maladie professionnelle.

Toutes les affections reconnues l'ont été au titre de la liste belge des maladies professionnelles. Aucun dossier n'a été accepté via le système ouvert.

- ♦ AGE ET SEXE.
 - L'échantillon se compose de 68 femmes (45%) et de 83 hommes (55%). L'âge moyen au moment de la demande en réparation est de 42,5 ans (écart-type : 13,1 ans) pour les femmes et de 47,9 ans (écart-type : 13,3 ans) pour les hommes.
- REPARTITION DES DIFFERENTES AFFECTIONS (graphique 1) Ce sont les affections hématologiques qui prédominent nettement : 58 cas d'hémopathies non malignes et 38 cas d'hémopathies malignes. On remarque que les affections cancéreuses (tumeurs solides et hémopathies malignes) ne représentent que 37% des cas indemnisés.



<u>Graphique 1</u>: Catégories de maladies indemnisées en utilisant la classification des maladies (CIM-10)

_

HEMOPATHIES MALIGNES

Au sein des hémopathies malignes, soit 26% des maladies reconnues, on observe, par ordre décroissant, 23 leucémies myéloïdes, 10 leucémies lymphoïdes, 2 lymphomes non hodgkiniens, 1 maladie immunoproliférative maligne, 1 leucémie monocytaire et 1 leucémie à cellules non précisées.

On peut encore remarquer que parmi les 10 leucémies lymphoïdes reconnues, on retrouve une leucémie à tricholeucocytes et 5 leucémies lymphoïdes chroniques.

♦ HEMOPATHIES NON MALIGNES

Il s'agit de la catégorie qui regroupe le plus grand nombre de pathologies reconnues (39,7%). Aucun syndrome myéloprolifératif (polyglobulie essentielle et thrombocytose essentielle) ne s'est transformé en une hémopathie aiguë. Il faut néanmoins signaler un décès par hémorragie intracrânienne chez un travailleur victime d'une aplasie médullaire.

Le code D72 reprend les formules leucocytaires anormales, principalement des "inversions de formule" qui ont bénéficié d'une reconnaissance.

♦ TUMEURS SOLIDES

La catégorie "tumeurs solides" (excluant la dégénérescence en épithélioma spinocellulaire des radiodermites chroniques) regroupe 11% des pathologies indemnisées et constitue moins du tiers (29,7%) des affections cancéreuses reconnues.

Les tumeurs malignes de la thyroïde prédominent avec 8 cas, soit la moitié des tumeurs solides indemnisées.

La reconnaissance des cancers de la thyroïde est limitée aux tumeurs papillaires ou folliculaires (vésiculaires).

Une tumeur dérivée du cartilage a aussi été indemnisée, il s'agit d'un chondrosarcome du fémur chez un travailleur qui réparait des cadrans fluorescents avec de la peinture contenant du radium.

◆ CATARACTES

Six cas sont répertoriés, dont cinq sont des cataractes bilatérales. L'âge moyen au moment de la requête est de 54 ans (écart type : 8,2 ans).

♦ RADIODERMITES CHRONIQUES

Toutes les radiodermites chroniques reconnues sont des lésions au niveau des mains, qui touchent les deux mains pour 16 cas.

Sur les 27 cas de radiodermites, on compte 6 dégénérescences cancéreuses de type épithélioma spinocellulaire. Ces transformations malignes, de par les métastases qu'elles ont engendrées, sont responsables de la moitié des décès des victimes présentant une radiodermite chronique avec dégénérescence cancéreuse.

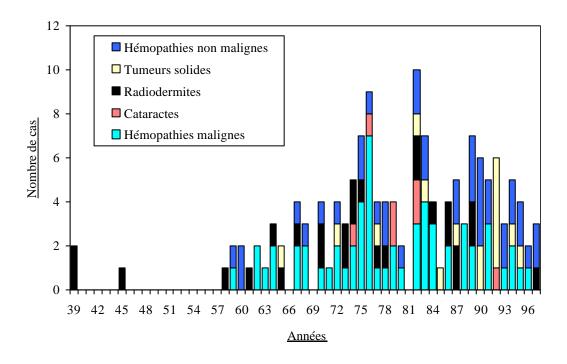
Il est important de noter que deux cas d'épithélioma spinocellulaire associés à une radiodermite d'apparition tardive se sont développés sans que des effets aigus préalables n'aient entraîné une demande en réparation.

3.2. Evolution temporelle des maladies indemnisées

Le graphique 2 présente l'évolution au cours du temps pour les 5 catégories de maladies indemnisées en utilisant la CIM-10 (graphique 1) sur base de la date d'introduction de la demande en réparation.

Il y a lieu de signaler que pour certaines pathologies d'évolution lente comme les cataractes et les radiodermites chroniques, les demandes en réparation sont quelques fois effectuées plusieurs années après l'apparition des premiers signes cliniques.

On remarque un accroissement régulier des pathologies reconnues depuis la fin des années cinquante. Le nombre de maladies indemnisées atteint un maximum en 1982 et décroît progressivement depuis lors. Les premières pathologies reconnues (en 1939 et 1945) sont des radiodermites chroniques. On observe que 2/3 des radiodermites chroniques sont reconnues au cours des années 70 et 80. La moitié des cancers (tumeurs solides et hémopathies malignes) bénéficie d'une indemnisation dans les 10 dernières années de l'étude. Six cas de cataracte sur les 7 cas indemnisés l'ont été entre 1974 et 1982.

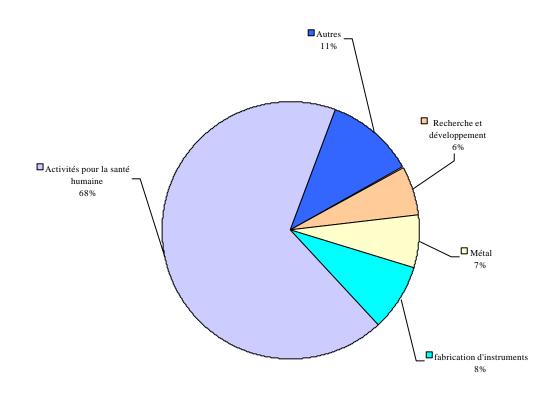


Graphique 2 : Progression du nombre de cas de maladies indemnisées par catégorie et par année.

3.3. Répartition des secteurs d'activité

La secteur d'activité pour la santé humaine prédomine avec 97 cas de maladies liées aux rayonnements ionisants, soit 68 % de la population étudiée (graphique

3). Parmi les travailleurs de ce secteur d'activité, on dénombre 3 dentistes, 9 membres du personnel soignant extra-hospitalier à l'exclusion des médecins, 11 médecins et 74 membres du personnel hospitalier à l'exclusion des médecins. Le reste se partage principalement entre le secteur de fabrication d'instruments médicaux, de précision, d'optique ou d'horlogerie, le secteur de la métallurgie et du travail des métaux et le secteur de la recherche et du développement en sciences physiques et naturelles.



Graphique 3: Répartition des secteurs d'activités concernant les victimes d'une maladie liée aux radiations ionisantes

3.4. Exposition professionnelle

L'exposition professionnelle aux rayons X (radiographie à usage médical ou industriel) regroupe 81 cas, soit 55,5% des expositions retenues par le F.M.P. L'exposition au radium (15 cas) concerne principalement les secteurs de fabrication de matériel médical, scientifique et technique (8 cas) et de santé humaine (4 cas).

Neuf maladies indemnisées par le F.M.P. sont imputables à une exposition au cours du cycle du combustible nucléaire dont 7 cas en centrale nucléaire.

3.5. Indemnisation

On dénombre 92 (62,6%) incapacités de travail permanentes dont 27 (29,3%) incapacités permanentes totales. Vingt-quatre (16,3%) incapacités de travail

temporaires totales ont aussi été attribuées.

Une rente a été accordée aux ayants droit pour 9 cas (6,1%) de décès liés à une maladie provoquée par les radiations ionisantes.

Les 22 cas restants ont bénéficié d'écartement du milieu nocif (17 cas) ou du remboursement des soins de santé (5 cas).

4. DISCUSSION

La grande majorité des "maladies professionnelles provoquées par les radiations ionisantes" et indemnisées à ce titre par le F.M.P. figure dans notre étude. Nous rappellerons qu'elles ont toutes été reconnues en bénéficiant de la présomption d'origine. Il s'agit de pathologie de type déterministe (cataractes, radiodermites ...) et de type aléatoire (cancers, leucémies ...).

Aucun dossier n'a été accepté via le système ouvert étant donné que ce système ne permet pas de "repêcher" des demandes non acceptées dans la cadre de la liste.

4.1. Pathologies reconnues

Les 2/3 des pathologies reconnues en tant que maladies professionnelles dues aux rayonnements ionisants sont essentiellement constitués d'affections hématologiques dont 39% sont des hémopathies malignes ou des affections considérées comme telles.

Les leucémies aiguës (leucémies lymphoblastiques aiguës (LLA), leucémies myéloïdes aiguës (LMA) et leucémies aiguës à cellules non précisées) prédominent, en accord avec les études épidémiologiques, après irradiation à dose élevée et délivrée à débit élevé (1). Une étude récente relative aux maladies professionnelles et à l'exposition aux radiations ionisantes en Ile-de-France démontre aussi la prédominance des leucémies aiguës (2).

Dans notre étude, les LLA sont trois fois moins nombreuses que les LMA. On retrouve cette proportion dans les données de la littérature chez les adultes des pays industrialisés (3). Les leucémies aiguës peuvent survenir à tout âge. L'âge moyen des LLA indemnisées est de 42 ans, l'âge du cas le plus jeune est de 28 ans et de 51 ans pour le plus âgé. On constate la même moyenne d'âge pour les LMA, l'âge du cas le plus jeune est de 24 ans et de 65 ans pour le plus âgé.

Prises isolément, les leucémies myéloïdes chroniques (LMC) sont majoritaires (31,6% des hémopathies malignes indemnisées). Cette leucémie chronique peut aussi survenir à tout âge mais surtout chez l'adulte jeune, entre 20 et 40 ans, les hommes étant légèrement plus souvent atteints que les femmes (4). Dans notre étude, on remarque que l'âge moyen de ces LMC est de 40 ans mais l'on ne remarque pas de prédominance masculine.

Les LLA, LMA et LMC peuvent être radioinduites, alors qu'il n'existe pas d'argument permettant d'affirmer aujourd'hui que la LLC puisse l'être (5). Les études ne montrent pas de lien entre la LLC et les rayonnements ionisants (6). Il s'agit cependant d'une leucémie et, pour des raisons historiques, la notion de présomption d'origine joue en faveur de la victime à condition qu'elle ait été exposée aux rayonnements ionisants. Ceci explique la reconnaissance des 5

cas de LLC par le F.M.P.

Il en est de même pour la leucémie à tricholeucocytes (7).

Parmi les syndromes myéloprolifératifs reconnus, figurent des thrombocytémies essentielles et des polyglobulies essentielles. Le F.M.P. juge que leur transformation aiguë probable, qui est généralement myéloblastique, permet de les assimiler aux "leucémies".

A ce jour, le F.M.P. estime qu'il n'y a toujours pas de lien causal probant entre les lymphomes et les rayonnements ionisants. Deux lymphomes non hodgkiniens ont néanmoins bénéficié d'une indemnisation, suite à un arrêt du tribunal après recours en justice contre la décision de rejet.

Nous terminerons la catégorie "hémopathies malignes" en faisant remarquer qu'à ce jour, aucun myélome multiple n'a été reconnu par le F.M.P.

Un grand nombre d'hémopathies non malignes ont été reconnues mais l'on peut penser que ce nombre est probablement sous-évalué. Les hémopathies non malignes ne sont certainement pas déclarées avec la même fréquence que les hémopathies malignes et ce pour trois raisons principales : le caractère généralement bénin de ces pathologies, la méconnaissance de leur étiologie précise et la crainte d'un retentissement péjoratif au niveau professionnel.

Il faut, par ailleurs, signaler l'absence de reconnaissance pour les "hémopathies bénignes" telles que les anémies, les thrombopénies, les inversions de formule après 1983. Il n'y a, par ailleurs, aucun argument épidémiologique ou expérimental pouvant faire suspecter une relation causale certaine entre l'exposition professionnelle aux faibles doses et ces "hémopathies bénignes".

Deux carcinomes épidermoïdes et un adénocarcinome du poumon ont été reconnus. Il s'agissait de travailleurs ayant manipulé du radium et qui sont présumés avoir inhalé des particules radioactives.

Dans ces cas de cancers du poumon se pose en outre la question du rôle joué par le tabac, ainsi que celui des expositions concomitantes à d'autres agents cancérogènes.

La sensibilité de la glande thyroïde à l'induction de cancers par les radiations ionisantes, spécialement en cas d'irradiation externe, est connue de longue date (8).

En mai 1987, et sur base des conclusions d'un groupe de travail, le F.M.P. a décidé qu'en cas de tumeur papillaire ou folliculaire de la thyroïde, la relation de cause à effet avec l'exposition aux rayonnements ionisants peut être acceptée.

De 1987 à 1997, 8 cas ont été indemnisés dont 6 cas concernent des professionnels du secteur des soins de santé exposés à des irradiations externes par rayons X.

Septante-cinq pour cent des cancers de la thyroïde reconnus sont des carcinomes papillaires qui sont survenus chez des adultes jeunes avec une prédominance féminine franche. Ces résultats correspondent aux données de la littérature qui montrent que la grande majorité des tumeurs de la thyroïde, survenant naturellement, sont des carcinomes papillaires et folliculaires et que ce sont les seuls cancers de la thyroïde pour lesquels une radioinduction a pu être établie (9).

La cataracte est l'opacification du cristallin s'accompagnant habituellement d'un retentissement sur la fonction visuelle. Cette affection, d'étiologie variable, survient souvent à cause du vieillissement tissulaire physiologique et plus de 95% des sujets de plus de 65 ans présentent à des degrés divers une opacification cristallinienne (10).

L'âge moyen des cas reconnus est de 54 ans, ce qui est relativement jeune pour une cataracte due au vieillissement. Toutes les cataractes présentées dans l'étude ont été diagnostiquées avant l'âge de 65 ans. La majorité des cas reconnus présentait une cataracte de type cortical sous-capsulaire postérieur, lésion typique imputable aux rayonnements ionisants (11).

Les 2/3 des cas de radiodermites touchent les mains du personnel soignant travaillant en radiologie. Ces derniers résultats vont dans le sens des nombreuses études qui ont montré la nécessité, pour le personnel médical, de porter des protections localisées (gants, lunettes, protège-thyroïde ...) en plus d'un tablier plombé, surtout dans les cas des examens particuliers à dose et débit de dose élevés tels que les coronarographies et les cathétérismes (12).

On compte 6 dégénérescences de type épithélioma spinocellulaire sur les 27 cas indemnisés, soit 22% des radiodermites reconnues.

Il s'agit du type d'épithélioma qui constitue la modalité habituelle des dégénérescences cancéreuses des radiodermites, les rayonnements ionisants pouvant aussi induire des épithéliomas basocellulaires (13).

La reconnaissance de certaines pathologies telles que les tumeurs malignes des fosses nasales ou du larynx peut trouver une explication dans l'évolution, au cours des 65 années de l'étude, des critères de reconnaissance du système belge d'assurance contre les maladies professionnelles qui progressent en fonction des connaissances scientifiques et médicales relatives aux effets des rayonnements ionisants.

4.2. Evolution temporelle du nombre de maladies indemnisées.

L'évolution temporelle du nombre de maladies professionnelles indemnisées et dues aux rayonnements ionisants peut partiellement s'expliquer par les changements du système belge d'assurance contre les maladies professionnelles en 1963.

En effet, de 1932 à 1963, période durant laquelle on s'attendait intuitivement à retrouver le plus grand nombre de pathologies radioinduites, les dommages, donnant droit à réparation, devaient résulter directement et exclusivement de la maladie professionnelle.

De plus, cette reconnaissance était réservée à un nombre limité de professions et d'entreprises. La demande en réparation devait, en outre, être introduite dans les 10 ans après la dernière exposition aux rayonnements ionisants. Ces conditions peuvent expliquer le peu de maladies indemnisées au cours de cette période et le type de maladie indemnisée, principalement des radiodermites chroniques.

A partir de 1963, le nombre de maladies professionnelles indemnisées s'accroît progressivement jusqu'au début des années 1980 et décroît depuis lors. Cette

progression est proportionnelle au nombre de demandes en réparation qui diminue depuis la même époque et ce pour l'ensemble des demandes en réparation pour maladies professionnelles.

4.3. Exposition et délai d'apparition.

La législation belge n'exige ni durée ni intensité minimales d'exposition et elle ne tient pas compte du délai entre l'exposition au risque et l'apparition de la maladie.

Ces données figurent rarement dans les dossiers consultés pour notre étude et, si elles existent, elles sont bien souvent incomplètes et inutilisables.

Le F.M.P. estime en outre que "dans les cas de néoplasies imputables aux radiations ionisantes, il n'y a pas de seuil : toute dose est considérée comme pouvant avoir un effet cancérogène".

Nous noterons, par ailleurs, dans les données épidémiologiques récentes, on ne décèle pas d'effet cancérogène chez l'homme adulte pour des doses inférieures à 50 mSv en irradiation aiguë ou 400 mSv en irradiation à faible débit (14). Néanmoins, ces résultats ne permettent pas d'exclure l'hypothèse d'un effet cancérogène des faibles doses (15).

La période de latence qui sépare l'exposition aux rayonnements ionisants de l'apparition des cancers ou d'autres pathologies radioinduites devrait aussi être prise en compte. D'une manière générale, les études retiennent un temps de latence minimal de 2 ans pour les leucémies et de 10 ans pour les tumeurs solides (16).

4.4. Répartition des secteurs d'activité et des emplois.

C'est le secteur de la santé humaine qui comptabilise le plus grand nombre de maladies professionnelles provoquées par les radiations ionisantes.

Ces résultats concordent avec les données belges récentes qui montrent que c'est dans le secteur médical que le nombre de travailleurs professionnellement exposés aux rayonnements ionisants est le plus important et que les doses reçues y sont également les plus importantes (17).

Il faut en outre rappeler que le dosimètre du personnel médical est porté en dessous du tablier plombé et que le calcul exact de la dose à la thyroïde et au cristallin, qui sont directement exposés en dehors du tablier, ne peut être fait sur base de ce dosimètre.

Les études menées par différentes équipes ont montré que d'une façon générale (18), les personnes les plus exposées sont :

- les manipulateurs de sources d'Iridium-192 en curiethérapie;
- . les préparateurs de sources non scellées en médecine nucléaire;
- les médecins pratiquant la radiologie vasculaire;
- ◆ . les médecins gastro-entérologues pratiquant le cathétérisme des voies biliaires.

A l'heure actuelle, il est certain que la radiologie interventionnelle constitue la pratique où le risque d'exposition du personnel est le plus élevé, pouvant même conduire à approcher ou dépasser les limites réglementaires.

Un secteur d'activité particulier, un atelier où l'on fabriquait des "appareils radioactifs de précision », est à la base d'un grand nombre de demandes en réparation pour radiodermites chroniques des mains et/ou cancers pulmonaires. Plus du tiers des ouvriers qui travaillèrent dans cet atelier où l'on manipulait du radium, dans les années 30, ont été indemnisés pour des maladies provoquées par les radiations ionisantes : 5 pour radiodermites chroniques des doigts et 1 pour cancer pulmonaire.

Sept dossiers d'affections indemnisées concernent des travailleurs en centrale nucléaire. Parmi les 7 cas reconnus, il faut distinguer 2 membres du personnel de centrale nucléaire et 5 membres d'entreprises extérieures travaillant à certains moments dans les installations nucléaires.

On dénombre deux LMA, deux LMC, deux tumeurs solides dont une tumeur maligne de la thyroïde et un écartement pour agranulocytose (neutropénie). Un point intéressant de l'étude de ces dossiers est la dosimétrie cumulée de chacun des cas et la durée de l'exposition. En effet, aucun des cas indemnisés n'a reçu une dose cumulée supérieure à la limite de dose recommandée par la CIPR 60.

Le petit nombre de cas indemnisés par le F.M.P. et lié à la production d'électricité par l'industrie nucléaire en Belgique contraste avec les 85.221 cas reconnus (30.034 décès) pour silicose et silico-tuberculose chez les mineurs de charbon, au cours de la même période.

4.5. Comparaison avec les maladies professionnelles reconnues et liées aux radiations ionisantes en France.

Introduction

En France, le régime des maladies professionnelles, indemnisables à ce titre, est aussi soumis à un système de liste. Cette liste énumère un certain nombre de tableaux sur lesquels les conditions de reconnaissance sont précisées.

Le tableau n° 6 des maladies professionnelles radioinduites (tableau n° 2) présente la liste des affections ouvrant droit à une réparation en France (19). Toute pathologie qui répond aux conditions médicales, administratives et professionnelles de ce tableau peut être prise en charge par présomption d'origine.

Cette présomption d'origine se retrouve aussi dans la législation belge. Il faut néanmoins signaler que dans le système français, il faut qu'une ou plusieurs conditions soient remplies pour bénéficier de la présomption d'origine.

Pour le tableau qui nous concerne, il s'agit seulement de délai de prise en charge étant donné que la liste des travaux n'est qu'indicative (et non limitative) et qu'il n'y a pas de durée minimale d'exposition exigéee.

Au contraire du système belge, la liste des maladies professionnelles françaises est limitative.

A titre d'exemple, le cancer de la thyroïde, qui est reconnu en Belgique en tant que maladie professionnelle provoquée par les radiations ionisantes, n'est pas repris dans le tableau français. La reconnaissance éventuelle du cancer de la thyroïde a déjà été discutée en Commission des Maladies Professionnelles (France) en vue de l'extension du tableau n° 6 mais n'a pas été retenue.

La Commission Européenne, dans les notices explicatives d'aide au diagnostic des maladies professionnelles, a conseillé de tenir compte pour chaque affection d'une durée minimale d'exposition, d'un délai minimal d'apparition et d'une intensité minimale d'exposition (20).

Aucun de ces critères d'exposition n'est d'application systématique dans les législations belges ou françaises.

En France, le système complémentaire de reconnaissance des maladies professionnelles, qui équivaut au « système ouvert » belge, permet de statuer sur l'origine professionnelle d'une maladie imputable aux rayonnements ionisants dans deux cas précis :

- ◆ . La maladie est désignée dans le tableau n°6 des maladies professionnelles radioinduites mais le délai de prise en charge est dépassé.
- ◆ . La maladie ne figure pas dans le tableau n° 6 mais elle entraîne une incapacité permanente de travail supérieure à 66,66 % ou le décès.

Comparaison

Nous aurions souhaité comparer nos résultats aux données françaises relatives aux maladies professionnelles radioinduites. Mais après avoir pris contact avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladies des Travailleurs Salariés (C.N.A.M.T.S.), nous n'avons pu que constater, et comme c'était le cas en Belgique, avant la réalisation de ce travail, l'absence de données relatives aux différentes maladies professionnelles reconnues et liées aux rayonnements ionisants.

Une étude récente, nous permet néanmoins de comparer une partie de nos résultats à des données françaises (2). Il s'agit d'une étude qui a analysé, de 1985 à 1995, les maladies professionnelles dues aux rayonnements ionisants et reconnues en lle-de-France dans le régime général.

Soixante-neuf dossiers ont été reconnus, il s'agissait en majorité de cancers (75 %), par ordre décroissant : 23 leucémies, 19 cancers du poumon, 5 sarcomes osseux et une dégénérescence de radiodermite chronique. Cette étude a aussi recensé 12 cas de cataracte, 6 cas de radiodermite chronique, 2 cas de thrombocytémie et 1 cas de conjonctivite.

Par contre, aucune demande n'a été formulée, durant la période étudiée, pour des maladies telles que anémie, thrombopénie, syndrome hémorragique, blépharite, radiodermite aiguë et radiolésion chronique des muqueuses.

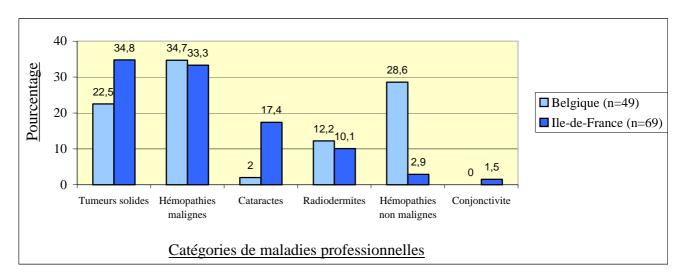
La population étudiée, masculine à 90 % et d'âge moyen de 55 ans, appartenait majoritairement aux secteurs professionnels nucléaires (52 %) et médicaux (35 %). Il y a lieu de signaler qu'en France, une grande partie du personnel de santé (hôpitaux publics) n'est pas assujettie au régime général de la sécurité sociale et n'a donc pas été repris dans l'étude française.

Si nous examinons les cas indemnisés, entre 1985 et 1995, dans notre étude (49 cas), nous obtenons une population, masculine à 60 % d'âge moyen de 48 ans, qui appartient majoritairement aux secteurs professionnels des soins de santé (61 %) et nucléaires (18 %). Le graphique n° 4 montre la répartition des différentes catégories de maladies indemnisées dans les deux populations étudiées.

Tableau 2 : Tableau n° 6 des maladies professionnelles radioinduites (dernière mise à jour : 26 juin 1984)

1984)		
Désignation des maladies	Délai de	Liste indicative des principaux travaux
	prise en	susceptibles de provoquer ces affections.
	charge *	
Anémie, leucopénie, thrombopénie	30 jours	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou
ou syndrome hémorragique		des substances radioactives naturelles ou
consécutifs à une irradiation aiguë		artificielles ou à toute autre source d'émission
		corpusculaire, notamment :
Anémie, leucopénie, thrombopénie	1 an	Extraction et traitement des minerais radioactifs;
ou syndrome hémorragique consé-	1 411	Extraction of transmission and minerals radioactins,
cutifs à une irradiation chronique		Préparation des substances radioactives;
<u> </u>		, ·
		Préparation de produits chimiques et pharmaceutiques
Blépharite ou conjonctivite	7 jours	radioactifs;
Kératite	1 an	Préparation et application de produits luminescents
Cotomosto	10	radiférés;
Cataracte	10 ans	Recherches ou mesures de substances radioactives et
Radiodermites aiguës	60 jours	les rayons X dans les laboratoires;
Radioderinites argues	oo jours	les rayons A dans les raboratories,
Radiodermites chroniques	10 ans	Fabrication d'appareils pour radiothérapie et
	10 4115	d'appareils à rayons X;
		,
Radioépithélite aiguës des	60 jours	Travaux exposant les travailleurs au rayonnement
muqueuses		dans les hôpitaux, les sanatoriums, les cliniques, les
		dispensaires, les cabinets médicaux, les cabinets
Radiolésions chroniques des	5 ans	dentaires et radiologiques, dans les maisons de santé
muqueuses		et les centres anticancéreux;
Radionécrose osseuse	20 05 5	Transport dans toutes les infections are
Radioffectose osseuse	30 ans	Travaux dans toutes les industries ou commerces utilisant les rayons X, les substances radioactives, les
Leucémies	30 ans	substances ou dispositifs émettant les rayonnements
Leaconnes	JU alis	indiqués ci-dessus.
Cancer broncho-pulmonaire primitif	30 ans	marques of dessus.
par inhalation		
Sarcome osseux	50 ans	

^{*} délai maximal entre l'apparition de l'affection et la date à laquelle le travailleur a cessé d'être exposé au risque.



Graphique 4 : Proportion entre la Belgique et la région lle-de-France pour chaque catégorie de maladies professionnelles indemnisées et dues aux radiations ionisantes de 1985 à 1995.

Si l'on compare les proportions, on s'aperçoit qu'il y a plus de cataractes et de tumeurs solides indemnisées en lle-de-France qu'en Belgique et qu'inversement, la proportion d'hémopathies non malignes reconnues en Belgique est plus élevée qu'en lle-en-France.

Il faut remarquer que les pathologies reprises dans la catégorie tumeurs solides diffèrent d'une population à l'autre. En Belgique, il s'agit en majorité de cancers de la thyroïde et de la peau (8 cas) tandis qu'en France, cette catégorie est essentiellement composée de sarcomes osseux (5 cas) et de cancers du poumon (19 cas).

Nous terminerons en signalant que la reconnaissance en maladie professionnelle a été accordée pour 79 % des dossiers introduits en lle-de-France et pour moins de 43% des demandes introduites en Belgique au cours de cette période.

5. CONCLUSION

Cette étude révèle que la totalité des maladies provoquées par les radiations ionisantes ont été reconnues au titre de maladies figurant sur la liste belge des maladies professionnelles.

Toutes ces pathologies ont été reconnues sur base des critères médicaux en vigueur au moment de la demande en réparation. Entre-temps les données scientifiques et épidémiologiques relatives aux effets cancérogènes des radiations ionisantes et aux caractéristiques d'exposition ont évolué (21) et un certain nombre de ces pathologies ne répondent plus aux critères de reconnaissance utilisés actuellement par le F.M.P.

L'utilisation de critères généraux de diagnostic et d'exposition, tels que ceux proposés par

la Commission Européenne (20), permettrait certainement une meilleure appréciation de l'origine professionnelle des pathologies provoquées par les radiations ionisantes.

Bibiographie.

- 1. Ron. E Ionising Radiation and Cancer Risk: Evidence from epidemiology. Radiat Res 1998: 150: S30-S41
- 2. N Dray et al. Maladies professionnelles et exposition aux radiations ionisantes. *Arch mal prof* 1999; 60 : 29-35
- 3. P Roy et MP Coleman. Epidémiologie des leucémies aiguës lymphoblastiques. Rev Epidem et Santé Publ 1992; 40 : 323-34
- 4. L Lacotte Thierry et F. Guilhot. Leucémie myéloïde chronique. *Rev Prat* 1999; 49 : 339-43
- 5. IARC. Study Group on Cancer Risk among Nuclear Industry Workers. Direct estimates of cancer mortality due to low doses of ionizing radiation: an international study. *Lancet* 1994; 344: 1039-43
- 6. FD Groves et al. Epidemiology of human leukemia. *Current opinion in hematology* 1994; 1:321-6
- 7. J Clavel et al. Hairy Cell Leukaemia, occupation, and smoking. *Br J of Haematology* 1995; 91: 154-61
- 8. LJ De Groot et al. Retrospective and Prospective Study of Radiation-Induced Thyroid Disease. *Am J Med* 1983; 74: 852-62
- 9. CP Roudebush et al. Natural History of Radiation-Associated Thyroid Cancer. *Arch Intern Med* 1978; 138 : 1631-4
- 10. P Hamard et H. Hamard. Sémiologie et formes cliniques de la cataracte chez l'adulte. *Encycl Med Chir Ophtalmologie* 1992; 21250 à 30 : 1-6
- 11. P Galle et R. Paulin. *Biophysique Radiologie Radiopathologie*. Paris : Collection Abrégés de Médecine Masson, 1997
- B Aubert et al. Dosimétrie du personnel en milieu hospitalier. Radioprotection 1997;
 163-79
- 13. A Wambersie et al. Exposition aux rayonnements ionisants : effets radiobiologiques et pathogénie. *Rev Med Brux 1996; 17 : 27-38 et 75-84*
- 14. B Dubray et JM Cosset. Evaluation du risque cancérogène aux faibles doses d'exposition aux radiations ionisantes. *Arch Mal Prof* 1998; 3 : 162-164
- 15. M Tubiana. Effets cancérogènes des faibles doses du rayonnement ionisant. *Radioprotection* 1996; 31 : 155-91

- 16. D Hubert et J Lallemand. Risques de cancer chez les travailleurs de l'industrie nucléaire. *Bull Cancer* 1992; 79 : 5-23
- 17. T Ladrielle. Dosimètres et dosimétrie du personnel en milieu médical et cas particulier de la radiologie. Annales de l'Association Belge de Radioprotection 1998; 23 : 1-33
- 18. JP Culot. Radiothérapie externe et radiothérapie métabolique : prescriptions réglementaires et recommandations des publications 60 et 73 de la CIPR. *Annales de l'Association Belge de Radioprotection* 1998; 23 : 807-11
- 19. Institut National de Recherche et de Sécurité. Les Maladies Professionnelles (régime général) Paris 1993.
- 20. Commission Européenne. *Notices explicatives d'aide au diagnostic des maladies professionnelles*. Luxembourg 1994.
- 21. Masse R. Rayonnements Ionisants. C.R. Acad. Sci. Paris, Sciences de la vie/Life Sciences 2000; 323: 633-40

Summary

This paper analyses 169 files from 1932 to 1997 where recognized in Belgium for an occupational disease to ionizing radiations.

Most cases were hematological diseases (55,7%) of wich 39% malignant hemopathies. Twenty seven cases of radiodermitis, 8 cancers of the thyroid gland, 7 cataracts, 5 cancers of the respiratory tract (3 of them are cancers of the lung) and 1 bone cancer were also recognized.

This population was composed of 45% women and 55% men. Most of them belong to the healthsector (68%).

Samenvatting.

Deze studie heeft, van 1932 tot 1997, 169 dossiers geanalyseerd die in Belgïe erkend zijn

voor beroepsziekten veroorzaakt door ioniserende stralingen.

De meerderheid van deze dossier handelde over hematologische aandoeningen (55,7 %), waarvan 39 % kwaadaardige bloedziektes waren. Zeventwintig gevallen van radiodermatitis, 8 gevallen van schildklierkanker, 7 gevallen van staar, 5 gevallen van kanker aan de luchtwegen (waarvan 3 gevallen van longkanker) en 1 geval van botkanker werden eveneens erkend.

De populatie was samengesteld uit 45 % vrouwen en 55 % mannen. Deze populatie kwam in meerderheid (68 %) overeen met de sector gezondheidszorgen.

A STUDY OF MORTALITY AMONG WORKERS EMPLOYED IN DE NUCLEAR SECTOR IN BELGIUM

H. Engels^{1,3}, L. Holmstock¹, E. Van Mieghem¹, I. Van Regenmortel¹, G. Swaen², A. Wambersie³

- ¹ Nuclear Research Center (SCK CEN), 2400 Mol
- ²University of Maastricht (RUL), 6200 MD Maastricht, The Netherlands
- ³ Université Catholique de Louvain (UCL), 1200 Brussels, Belgium

ABSTRACT

SCK CEN studies the mortality among the workers of five nuclear installations in Belgium (retrospective cohort study). For the period 1953 to1994, all workers registered for more than one month in the personnel registers of one of these installations have been taken into account. The specific causes of death have been checked against the exposure to ionising radiation.

The study is part of an international project co-ordinated by the IARC in Lyon. Notwithstanding the difficulties linked to collecting retrospective exposure data, the SMR(Standardised Mortality Ratio) was calculated for the employees of SCK CEN, Belgonucléaire and Belgoprocess.

For men, the total mortality rate was lower in the cohort than in the Belgian population as a whole. The same applies for cancer mortality. For women, no significant differences were found. There was no increase of the number of leukaemia deaths, but it should be remembered that the number of cases is low.

This paper, as a whole, can be read in "Annales de l'Association belge de Radioprotection", Vol.25, n°3, 2000, pp.245-251

Samenvatting

Mortaliteitsstudie bij werknemers van de nucleaire sector in België

Het SCK CEN in Mol voert een mortaliteitsstudie uit bij werknemers van 5 nucleaire bedrijven in België (retrospectieve cohortestudie). Alle werknemers die tijdens de periode 1953-1994 gedurende meer dan 1 maand in het personeelsregister van een van de deelnemende bedrijven ingeschreven waren nemen deel aan deze studie. De oorzaaksspecifieke mortaliteit wordt bestudeerd in relatie tot hun blootstelling aan ioniserende straling. Het onderzoek maakt deel uit van een internationaal onderzoek gecoördineerd door het IARC in Lyon.

Ondanks de moeilijkheden om mortaliteitsgegevens te bekomen en retrospectieve blootstellingsgegevens te verzamelen werden SMR(Standardised Mortality Ratio) berekeningen uitgevoerd voor SCK, Belgonucleaire en Belgoprocess werknemers. Hieruit blijkt bij mannen een lagere totale sterfte (alle doodsoorzaken) en een lagere kankersterfte dan in de algemene Belgische bevolking. Bij vrouwen zijn deze sterftegegevens niet significant verschillende van de algemene bevolking. Er werd geen toename in sterfte door leukemie vastgesteld, maar het aantal gevallen is klein.

Résumé

Etude de la mortalité des travailleurs du secteur nucléaire en Belgique

Le SCK CEN de Mol effectue une étude de la mortalité observée chez les travailleurs de 5 installations nucléaires belges (étude de cohorte rétrospective). Tous les travailleurs inscrits de 1953 à 1994 au registre du personnel d'une de ces installations pour une période dépassant un mois, ont été pris en considération. Les causes du décès sont analysées et mises en relation avec l'exposition aux radiations ionisantes. L'étude fait partie d'un projet international coordonné par l' IARC de Lyon.

Malgré les difficultés liées à la collecte des données rétrospectives relatives à l'exposition, le SMR (Standardised Mortality Ratio) a été calculé pour les travailleurs du SCK CEN, de Belgonucléaire et de Belgoprocess. Il en résulte que, chez les hommes, la mortalité totale, toutes causes confondues, est plus faible dans la cohorte que dans la population belge dans son ensemble. Il en va de même pour la mortalité due au cancer. Chez les femmes, aucune différence significative n'a été observée. Une augmentation de la mortalité par leucémie n'a pu être démontrée, mais le nombre de cas est petit.

Kankermortaliteit in de omgeving van de nucleaire site van mol-dessel

E. Van Mieghem
Preventieadviseur-arbeidsgeneesheer
SCK•CEN
Boeretang 200, B-2400 Mol

SAMENVATTING

De routine uitbating van nucleaire installaties gaat gepaard met gecontroleerde en beperkte radioactieve lozingen in het milieu. De resulterende individuele stralingsbelasting in de bevolking is miniem in vergelijking met de totale belasting tengevolge van natuurlijke en technologisch geïnduceerde stralingsbronnen. Omgevingsstudies worden verricht rond nucleaire installaties om de frequentie van voorkomen van bepaalde aandoeningen in de plaatselijke bevolking te analyseren. In de streek van Mol-Dessel zijn verschillende nucleaire bedrijven gevestigd. De kankermortaliteit bij de omwonenden werd bestudeerd voor de periode 1969 tot en met 1992. Het aantal overlijdens tengevolge van een aantal afzonderlijke kankertypes en het aantal overlijdens tengevolge van alle maligne tumoren samen beschouwd werden vergeleken met de nationale cijfers. Voor elk kalenderjaar werd een standaardisatie voor leeftijd en geslacht verricht. Na analyse werd geen statistisch significante toename gevonden van de mortaliteit.

1. INLEIDING

Midden de jaren '80 werd de nucleaire wereld geconfronteerd met de resultaten van de Sellafieldstudie. In deze epidemiologische studie werd een toename van leukemie op jonge leeftijd aangetoond bij de omwonenden van de opwerkingsfabriek. Een aantal onderzoekers hebben daar overhaastig een oorzaak-gevolg-relatie willen leggen en hebben dat clusterfenomeen aanvankelijk toegeschreven aan de radioactieve lozingen. Toen bleek dat deze verklaring niet afdoende was heeft Gardner de hypothese vooropgesteld van een genetisch stralingseffect m.a.w. de toename van leukemie kon volgens hem verklaard worden doordat de vaders van een aantal van die leukemiepatiënten in de opwerkingsfabriek tewerkgesteld waren geweest (voor de conceptie). Deze hypothese bleek zeer wankel, temeer omdat genetische effecten van ioniserende straling tot op heden bij de mens nog nooit aangetoond werden.

Ondertussen zijn er wereldwijd een ganse reeks omgevingsstudies verricht rond nucleaire sites. De meeste van deze studies zijn negatief. Bovendien werden er studies verricht rond potentiële sites, m.a.w. volgens een analoog opzet als in Sellafield maar dan in streken waar men op papier van plan was geweest nucleaire installaties te bouwen maar waar uiteindelijk niets werd geconcretiseerd. In een aantal van die studies werd ook een toename van kanker (cluster) vastgesteld. Hierdoor werd het duidelijk dat de verklaring voor het in tijd en plaats geïsoleerd voorkomen van een verhoogde kankerincidentie waarschijnlijk elders te zoeken is dan in de aanwezigheid van nucleaire installaties en de daarmee geassocieerde behandeling van radioactief materiaal.

De Kinlenhypothese is een recentere, niet stralingsgebonden hypothese die een mogelijke verklaring biedt voor het clusterfenomeen. Het is namelijk zo dat bepaalde industrieën, zoals bijvoorbeeld de nucleaire industrie, zich dikwijls vestigen in landelijke en afgelegen gebieden. Dit geeft aanleiding tot het ontstaan van nieuwe gemeenschappen door toestromen van bevolkingsgroepen uit verschillende richtingen. Dergelijke vermenging van populaties kan aanleiding geven tot een plaatselijke verhoging van het kankerrisico, vermoedelijk door overdracht van virale infecties met genaltererende eigenschappen.

2. METHODOLOGIE VAN DE SCK•CEN-STUDIE

Rond de periode van bekendmaking van de conclusies met betrekking tot Sellafield werd in de streek van Mol-Dessel door sommige mensen beweerd dat er lokaal meer leukemies zouden voorkomen in de bevolking en de link werd gelegd met de nucleaire site. Het ging hierbij evenwel louter om een subjectieve appreciatie. Er was derhalve duidelijk behoefte aan objectief cijfermateriaal en dit was de aanzet tot een omgevingsstudie door het SCK•CEN.

In dergelijke studies kan men de incidentie bestuderen (het aantal kankergevallen) of de mortaliteit (het aantal overlijdens tengevolge van kanker). Aangezien betrouwbare gegevens met betrekking tot incidentie in België niet heel ver terug in de tijd gaan werd geopteerd voor een mortaliteitsstudie. De gegevens met betrekking tot de kankermortaliteit werden bekomen bij het Nationaal Instituut voor de Statistiek (NIS). De opvolgingsperiode bedraagt 24 jaar, meer bepaald van 1969 tot en met 1992. Dit tijdsvenster wordt bepaald door de beschikbaarheid van gegevens. De follow up begint dus later dan de start van de nucleaire activiteiten in de streek van Mol-Dessel (eind jaren '50). Dit heeft evenwel slechts een geringe repercussie op de studie: in de veronderstelling dat er een carcinogeen effect zou voorkomen, dan kan men stellen dat het risico niet onmiddellijk waarneembaar zal zijn omwille van het bestaan van een latentietijd voor stralingsgeïnduceerde kankers.

Het was niet mogelijk om al de bestaande kankertypes afzonderlijk te bestuderen. Dit is ook in verband te brengen met de beschikbaarheid van gegevens. Er stelde zich op dat vlak evenwel geen probleem met betrekking tot de tumoren die uit stralingsoogpunt van belang zijn. De volgende rubrieken werden weerhouden die telkens overeenkomen met specifieke cijfercodes van de International Classification of Diseases (ICD) van de Wereldgezondheidsorganisatie:

- alle maligne tumoren samen beschouwd
- leukemie
- maligne tumoren van trachea, bronchus en long ('longkanker')
- maligne tumoren van de schildklier
- maligne tumoren van de borst

De bestudeerde populatie omvat de inwoners van de 5 gemeenten in de omgeving van de nucleaire site. Deze omliggende gemeenten zijn: Mol, Dessel, Retie, Balen en Geel. Samen tellen ze ongeveer 100.000 inwoners.

Aldus werd bij het NIS voor de bewuste periode en voor de 5 gemeenten samen het aantal overlijdens opgevraagd tengevolge van de hogervermelde kankertypes, uitgesplitst per geslacht. In het epidemiologisch studieopzet is dit het waargenomen aantal. Zonder referentie heeft dit aantal geen enkele betekenis. In dergelijke studies wordt dikwijls de nationale bevolking als controlepopulatie genomen, in het bijzonder

als het een klein land betreft. Het waargenomen aantal overlijdens werd dan ook vergeleken met het aantal overlijdens tengevolge van de desbetreffende kankertypes in het Rijk (NIS), evenwel na standaardisatie voor leeftijd en geslacht. Deze standaardisatie is essentieel aangezien de leeftijds- en geslachtsdistributie van de regionale en de nationale bevolking verschillend zijn. Voor elk kalenderjaar werden de leeftijds- en geslachtsspecifieke sterftecijfers van de nationale bevolking toegepast op de bevolkingsdistributie van de 5 gemeenten. De gegevens met betrekking tot de bevolkingsdistributie van de gemeenten werden bekomen bij het Rijksregister. Dit arbeidsintensief werk leverde uiteindelijk het *verwacht* aantal overlijdens tengevolge van de bestudeerde kankertypes.

Vervolgens werd voor elk kankertype de standardized mortality ratio (SMR) berekend: de verhouding van het waargenomen aantal overlijdens tot het verwacht aantal, uitgedrukt in %. Aangezien in een dergelijk studieopzet waargenomen en verwacht aantal doorgaans niet identiek zijn, kon men dan ook verwachten dat de SMR meestal verschillend van 100 zou zijn. Finaal werd een statistische analyse van de resultaten verricht om na te gaan in hoeverre de vastgestelde verschillen statistisch significant waren. Hiertoe werd het 95% betrouwbaarheidsinterval rondom de respectievelijke SMR's berekend (formule van Byar). Algemeen geldt dat er geen statistisch significant verschil is als dit interval 100% omvat. De waarnemingen kunnen in voorkomend geval verklaard worden door statistische fluctuaties. De resultaten van de omgevingsstudie zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel: Kankersterfte in de omgeving van de nucleaire site van Mol-Dessel in de periode 1969-1992

Kankertype	Geslacht	E	0	SMR	95% BI
alle types	man	2794,56	2585	92,50	88,97 – 96,14
	vrouw	1715,15	1501	87,51	83,14 – 92,06
leukemie	man	80,91	61	75,39	57,67 – 96,85
	vrouw	57,94	45	77,67	56,64 - 103,93
long	man	1013,23	1070	105,60	99,37 – 112,12
J	vrouw	100,47	69	68,68	53,43 - 86,92
schildklier	man	4,85	6	123,71	45,17 – 269,28
	vrouw	9,17	11	119,96	59,80 - 214,65
borst	vrouw	361,62	278	76,88	68,10 - 86,46
		·		·	•

E = verwacht aantal overlijdens
O = waargenomen aantal overlijdens
SMR = standardized mortality ratio
95% BI = 95% betrouwbaarheidsinterval

3. Conclusies

Voor geen enkele kankerrubriek werd een statistisch significante toename van de mortaliteit gevonden. Voor een aantal rubrieken was het waargenomen aantal overlijdens zelfs statistisch significant lager dan het verwacht aantal. Dit was het geval voor alle bestaande maligne tumoren, zowel bij mannen als bij vrouwen, leukemie bij mannen, longkanker bij vrouwen en borstkanker bij vrouwen. Met

betrekking tot schildklierkanker dient vermeld dat het aantal overlijdens in wezen te klein is om tot een statistisch betrouwbaar besluit te kunnen komen.

Zoals in de inleiding vermeld moet men voorzichtig zijn bij de interpretatie van de resultaten van dergelijke epidemiologische studies. Wanneer een associatie vastgesteld wordt kan men niet zomaar besluiten tot een oorzaak-gevolg-relatie. Analoog redenerend als sommigen bij het verschijnen van de resultaten van de Sellafieldstudie zou men uitgaande van de SCK•CEN-studie kunnen concluderen tot een protectief effect van radioactieve lozingen. Klaarblijkelijk vormen andere, niet stralingsgebonden factoren de verklaring voor regionale variaties in het aantal kankergevallen.

4. Referenties

H. Engels, L. Holmstock, E. Van Mieghem – Epidemiologische gegevens bij de mens. In: Ioniserende straling. Effecten van lage dosissen. NIRAS publicatie NIROND 96-03 - 1998

E. Van Mieghem, L. Holmstock, H. Engels, I. Van Regenmortel – Kankermortaliteit in de omgeving van de nucleaire site van Mol-Dessel, België (draft) – 2000

N.E. Breslow, N.E. Day – Statistical methods in cancer research. Volume 2: The design and analysis of cohort studies. IARC scientific publication 82 – 1991

Résumé

L'exploitation d'installations nucléaires s'accompagne de rejets radioactifs dans l'environnement. En fonction normale ces rejets sont contrôlés et limités. L'exposition individuelle qui en résulte dans la population est minime comparée à l'exposition globale provenant des sources naturelles et des sources d'origine humaine. Des études d'environnement sont effectuées autour d'installations nucléaires pour analyser la fréquence avec laquelle certaines affections se manifestent dans la population locale.

Dans la région de Mol-Dessel plusieurs entreprises nucléaires sont établies. La mortalité par cancer parmi les personnes habitant à proximité des installations a été étudiée pour la période 1969-1992. Le nombre de décès à la suite de certains types de cancer et le nombre de décès à la suite de l'ensemble des tumeurs malignes ont été comparés aux chiffres nationaux. Pour chaque année de calendrier une standardisation a été effectuée en correction de la différence de distribution par rapport à l'âge et au sexe. Après analyse aucune augmentation statistiquement significative de la mortalité n'a été observée.

Abstract

The routine operation of nuclear installations involves controlled and limited radioactive discharges into the environment. The resulting individual radiation exposure in the population is negligible compared to the total exposure from natural

sources and from man-made sources. Environmental studies are carried out in the vicinity of nuclear installations to analyse the frequency with which specified diseases appear in the local population.

Several nuclear enterprises are located in the Mol-Dessel region. The cancer mortality among the population living in the neighbourhood of the installations was studied for the period 1969-1992. The number of deaths due to specific types of cancer and the number of deaths due to the whole of malignant tumours were compared with the national figures. For each calendar year a standardization was performed to adjust for the difference in age and sex distribution. Analysis revealed that there was no statistical significant increase in mortality.

Prévention des accidents en radiothérapie: historique et prochaines recommandations de la CIPR

J.M. Cosset Institut Curie, Paris, France Task Group of ICRP Commitee 3

(texte non disponible)

How to avoid radiation injuries from interventional procedures

H. Thierens & S. Van de Putte

Radiation Protection Department and Faculty of Medicine University Ghent, Proeftuinstraat 86, Belgium

ABSTRACT

Patient skin doses in some intervention procedures approach those experienced in cancer radiotherapy. In some cases patients experience skin injuries as a result of very high radiation doses received during interventional procedures, mostly as a result of poor operational techniques and in some cases, of the use of inappropriate equipment. Also interventionists are often exposing themselves and their staff members to high doses.

Some case-reports of radiation injuries observed on patients caused by interventional procedures will be presented. An overview of typical patient skin doses from the most common intervention procedures will be given as well as values for the practitioners' radiation burden. A list of practical measures to control the doses of patients and staff suggested by the ICRP will be discussed.

1. INTRODUCTION

Interventional radiology is defined as: procedures comprising guided therapeutic and/or diagnostic interventions via percutaneous access, usually performed under local anaesthesia and/or sedation, with fluoroscopic imaging used to localise the lesion/treatment site, monitor the procedure, control and document the therapy. Interventional radiology techniques are being used by an increasing number of clinicians and cardiologists are the speciality with the highest number of procedures. According to the recent UNSCEAR report (UNSCEAR 2000) there were 2.7 interventional cardiologic procedures per 1000 population in 1996 in the average western world from which 0.75 per 1000 were a percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). For Belgium only data on the number of PTCA procedures are available: 0.5 per 1000 population in 1996.

As the patients are treated for life-threatening diseases justification of the procedures from radioprotection point of view is straightforward but optimation of the procedures with respect to patient and staff doses is often a problem.

There are a number of papers reporting radiation-induced skin injuries in patients treated with interventional radiology due to unnecessarily high radiation skin doses. According to the FDA 55 cases are reported up to 1999. Apart from this, younger patients may face an increased risk of future cancer. Optimation of the procedures with respect to the skin dose and the effective dose of the patient is necessary. Another point is also that interventionalists, who are giving their patients a high radiation burden, are exposing their staff at the same time to a high radiation dose.

Many interventionalists are not aware of the potential for radiation injury from interventional procedures and the simple methods for decreasing their incidence utilising dose control strategies. In general patients are not being counselled on the radiation risks, nor followed up for the onset of injury when they are suspected to have received a high radiation dose from a difficult procedure. There is no informed consent.

In view of the present situation the ICRP is preparing a report entitled « Avoidance of radiation injuries from interventional procedures » . The aim of this report is fourfold :

- •To provide information on interventional procedures, that have produced serious radiation effects.
- •To give practical advice for controlling the doses to patients and for reducing occupational doses to staff.
- •To provide guidance on counselling pre and post procedure and the follow up of patients who may develop radiation injuries
- •To provide radiation protection related recommendations for the training of interventionalists and the introduction of new interventional techniques.

2. CASE REPORT OF A SKIN INJURY AFTER AN I.R. PROCEDURE

A typical case of skin injury after an interventional cardiology procedure at the catheterization room has been described by Shope (1995).

A 40- year old man underwent a diagnostic coronary angiography, a PTCA and a second diagnostic coronary angiography due to complications, which led to a coronary artery bypass graft.

This man developed a very serious skin injury attributable to x-rays from the procedures.

- After about one month the skin was turning red and peeling a week later.
- Stage six to eight weeks after the procedure : appearance of a second-degree burn
- Stage 4 to 5 months after the procedure : appearance of a healed burn except for a small ulcerated area near the center.
- Stage 18 to 21 months after the procedure : tissue necrosis appeared resulting from the vascular damage in the dermis.
- Skin breakdown continued over the following months. Finally the injury required a skin graft.

The magnitude of the skin dose received by this patient is not known! Based on the nature of the injury the dose exceeded very probably 20 Gy. It is of considerable concern in this case (and others) that the interventionalist was unaware of the dose levels being delivered and that insufficient information was available to reconstruct the dose retrospectively.

This kind of skin radiation injuries has been reported mainly after RF cardiac catheter ablation, coronary angioplasty (PTCA), transjugular interhepatic portosystemic shunt (TIPS).

3. OVERVIEW OF DETERMINISTIC SKIN EFFECTS

Compared to radiotherapy, interventional procedures may be more critical with respect to skin lesions. Interventional procedures typically involve a single dose fraction of low-energy X-rays with limited variation in the direction of application.

Table 1:	Overview of	f skin eft	fects after	single-fraction	irradiation	(Wagner et al.	1999)
	0 1 0 1 1 1 0 1 1 0 1	0	ooto artor	onigio nacaon	madian	irragino, or an	, 000,

Effect	Threshold	Min.fluor.at 0.2 Gy/min	Onset of effect
	(Gy)	(high DR)	
Transient erythema	2	10	Hours
Temporary epilation	3	15	3 weeks
Main erythema	6	30	10 days
Permanent epilation	7	35	3 weeks
Dry desquamation	10	50	4 weeks
Moist desquamation	15	75	4 weeks
Dermal necrosis	18	90	10 weeks
Secondary ulceration	20	100	6 weeks

<u>Early transient erythema</u>. Single doses in excess of about 2 Gy to the skin may elicit an activation of histamine-like substances that cause an increased permeability of the capillaries resulting in a faint erythema. The intensity of the reddening increases with dose. The erythema occurs very shortly after exposure and peaks at about 24 hours, then fades.

<u>Epilation</u>. The onset of epilation occurs about 3 weeks after irradiation.

Temporary epilation may occur after a single dose of 3 Gy, permanent epilation after doses in excess of 7 Gy.

Epilation is the result of a sufficient reduction in the replicative capacity of germinal cells of the hair follicle. In the case of temporary epilation recovery occurs with the repopulation of the cells of the matrix of the hair follicle. If the cells are sufficiently reduced in number by the irradiation they cannot repopulate into an organized follicle and the hair loss is permanent.

Main erythema. The main erythema effect begins about 7-10 days after exposure and peaks between the 2nd and 3rd weeks. Single dose threshold lies around 6 Gy. The reddening is the result of an inflammation subsequent to the destruction of the basal cells in the epidermis.

<u>Desquamation</u>. Dry desquamation, flaking sheets of corneum like that produced from a sunburn, may occur after single doses in excess of 10 Gy. It is the result from a considerable depopulation of the basal cells in the epidermis. Healing involves the repopulation of these cells.

After one-time doses exceeding 15 Gy , clonogenic cells of the epidermis are severely depopulated and exudation or moist desquamation takes place. Repair of injuries is achieved by repopulation from the replication of the remaining viable cells within the area. For high doses healing will be slower as repopulation occurs from migration of cells from the surrounding borders.

<u>Secondary ulceration</u>. In cases of high doses exceeding 20 Gy the healing of moist desquamation is slowly and a progressive loss of dermal tissue referred to as secondary ulceration takes place.

<u>Dermal necrosis.</u> Approximately 10 weeks following single absorbed doses in excess of 18 Gy necrosis develops as a result of vascular damage in the dermis.

4. PATIENT SKIN DOSES IN INTERVENTIONAL PROCEDURES

4.1.Interventional cardiology: Study of the University Hospital Ghent (Van de Putte et al. 2000)

Entrance skin doses (TLD) and DAP (dose area product) values were measured for 100 patients who underwent coronary catheterization (CC), coronary catheterization and left ventricle investigation (CCLV), coronary angioplasty (PTCA) and PTCA with stenting (PTCA-ST). At the same time detailed information on the fluoroscopy and cine runs (kV, mA, time, geometry) was gathered. In the study the interventionalist took care of the basic radioprotection rules discussed further in section 5.

For some patients the complete skin dose distribution was measured: 100 TLDs were attached to the patient's skin from the 3th to the 12th rib. For all patients 8 TLDs were attached to the patient's skin on critical positions based on the dose distribution data just shown: posterior and lateral right.

The results of this study with respect to the skin doses are summarized in Table 2 and Fig. 1

Table 2: Skin dose measurements per type of intervention (in mGv)

		Lateral	Posterior		
Position		Right	Left	Middle	Right
CC	Mean	76	56	60	69
	Max	412	182	267	410
CCLV	Mean	110	100	213	160
	Max	725	462	495	372
PTCA	Mean	190	114	81	113
	Max	760	500	212	488
PTCA-ST	Mean	68	386	96	127
	Max	257	1800	180	315

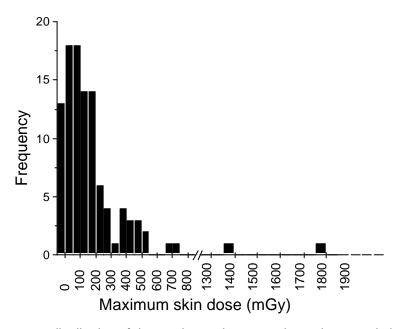


Fig. 1. : The frequency distribution of the maximum dose over the patient population

This study shows that skin doses exceeding 500 mGy are common and that doses in excess to 1 Gy are likely to occur.

The results show that on-line monitoring of the patient skin dose to avoid radiation injuries is a very important issue. One of the possibilities is the read-out of the dose-area product meter of the X-ray tubes.

We investigated the value of the dose-area product (DAP) measurement as monitor. The correlation between the total DAP value of a procedure and the average and the maximal skin dose was investigated.

The results of this study of the value of the DAP as skin dose monitor is presented in **Fig.2.**

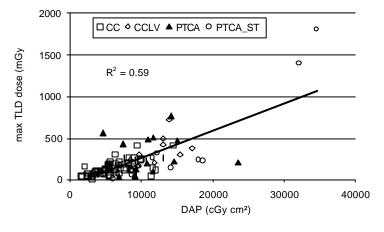


Fig.2.: Correlation between the DAP and the maximum skin dose measured by TLDs

Although the correlation is not perfect, the two skin doses in PTCA-ST in excess to 1 Gy are correlated with the two highest DAP values (exceeding 30 000 cGy.cm²).

This study led us to the conclusion that the DAP seems to be a valuable monitor to avoid skin radiation effects when basic radioprotection rules to reduce the patient's dose are applied.

4.2. Interventional procedures : data from the literature under normal technical conditions

In **Table 3** a overview is presented of recent literature data related to the patient skin dose in different interventional radiological procedures.

Table 3: Skin dose measurements per type of intervention

Procedure	Skin dose (Gy)	Reference
RF catheter ablation	0.62-0.93	Park et al. (1996)
RF catheter ablation (Ped.)	0.1-2.35	Geise et al. (1996)
TIPS	0.4-1.7	Zweers et al. (1998)
Neuroradiologic procedure	0.3-2.7	Norbash et al. (1996)

This table shows that for a number of interventional procedures the threshold doses for deterministic skin effects can be reached easily in daily practice even in paediatric procedures.

The effective dose resulting from the different procedures is not well documented. For a PTCA procedure an average value of 22 mSv is reported.

5. HOW TO AVOID RADIATION INJURIES FROM INTERVENTIONAL PROCEDURES?

5.1. Recommendations in procedure

Ten commandments for minimizing risks for patients from fluoroscopic X-rays of Wagner and Archer (1998).

- Keep beam-on time to an absolute minimum-The Golden Rule.
- Remember that dose rates will be greater and dose will accumulate faster in larger patients.
- Keep the tube current as low as possible by keeping the kVp as high as possible to achieve the appropriate compromise between image quality and low patient dose
- Keep the x-ray tube at maximal distance from the patient
- Keep the image intensifier as close to the patient as possible.
- Don't over use geometric magnification
- Always collimate closely to the area of interest.
- Remove the grid during procedures on small patients or when the image intensifier cannot be placed close to the patient.

- When the procedure is unexpectedly prolonged, consider options for positioning the patient or altering the x-ray field so that the same area of skin is not continuously in the direct x-ray field.
- Fluoroscopy time alone is only a very rough indicator of whether radiation injuries may occur. Distance of the tube from the patient, patient size, procedural aspects (beam locations, angles, normal& high dose rates) are as important as the fluoroscopy time.

5.2. Technical measures for dose control

Increasing tube filtration
 Carbon fibre materials

 (minimize post-pat. att.)

 Reduction factor 1.7
 Reduction factor 2

• Pulsed fluoroscopy /last Reduction factor 2

image hold

5.3. Use of a monitor for « patient skin dose »

The most useful display is the air kerma that has accumulated up during the procedure. Also the DAP reading is very useful as monitor but is influenced by the changes in field size during the procedure. Additional useful displays are the the air kerma rate in combination with the total fluoroscopy time for procedures involving only fluoroscopy. If only the fluoroscopy time is known this is only a very rough guide to patient dose.

The displayed information should be easily interpreted in comparison with the values of the local clinical protocol for the type of interventional procedure and the threshold levels for skin injury.

In the local clinical protocol information on the average normal values of the air kerma or the DAP, fluoroscopy times and cine runs has to be given. For the average procedure skin doses and skin sites associated with the various parts of the interventional procedure have to be determined and be included in the protocol. This information in the protocol provides the interventional physician baseline levels for patient skin dose that permits comparison to irradiation conditions and resulting skin doses during actual procedures.

5.4. Exceptional patient exposures

When a procedure is unexpectedly prolonged compared to the protocol situation and thresholds for serious radiation-induced skin injuries are being approached, interventionalists should be trained on practical techniques to change the X-ray field to another skin location.

In this case and also when the cumulative skin dose equals or exceeds the following values, all information on patient exposure should be recorded in the patient record along with the location and extent of the skin site: 1 Gy for procedures that may be repeated and 3 Gy for any procedure.

The facility should have also a patient follow-up procedure to address the potential for skin injuries. In case of overexposures the patient should be informed of what signs and symptoms to look for.

5.5. QA programmes

A quality assurance programme is essential for patient dose control with the objective of avoiding serious radiation-induced injuries. A regular check of dose/image, dose-rate and image quality should be a routine test for interventional radiology equipment.

There is a need to develop minimum standards of imaging performance and the associated dose requirements for given interventional procedures: this has still to be worked out.

6. RECOMMENDATIONS TO CONTROL THE STAFF DOSE

Personnel must wear protective aprons equivalent to 0.35 mm lead. The wearing of thyroid shields will provide the interventionalist with additional protection. The wearing of lead glasses protects the interventionalist from cataracts although with an interventionalist with a good technique should not have doses to the lens that cause cataracts (threshold dose 5 Gy).

Additional protective devices and attachments to equipment for interventional radiology are possible. This includes ceiling suspended lead acrylic viewing screens and under table shielding attachments to the x-ray couch.

C-arm devices: if the beam is near vertical, the x-ray tube should be under the patient; if the beam is near horizontal the operator should stand on the image intensifier side (less patient backscatter in both cases).

It is important for the personnel to remain as far as practical possible from the patient to reduce scattered doses. Dose levels decrease quadratically with distance from the patient.

For dose monitoring staff should wear two dosemeters, one worn under the lead apron and one above at collar level. The combination of the readings of the two dosemeters will yield an estimate of the effective dose. The dosemeter at the collar level will provide an indication of the eye dose. Hand dose of the interventionalist should be monitored with TLD.

REFERENCES

R.A.Geise, N.E.Peters et al. PACE, Pac. Clin. Electrophysiol. 19(9), 1605-1611 (1996)

International Commission on Radiological Protection. Publication Avoidance of Radiation Injuries from Interventional Procedures (in preparation).

- A.M. Norbash, D. Busich, M.P. Marks. Techniques for reducing interventional neuroradiologic skin dose. Am. J. Neuroradiol. 17, 41-49 (1996)
- T.H. Park, J.O. Eichling et al. Risk of radiation induced skin injuries from arrhythmia ablation procedures. PACE, Pac. Clin. Electrophysiol. 19(9), 1363-1369 (1996)
- T. B. Shope . Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. Radiology 197(P) supplement p.449 (1995)

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly with Scientific Annexes (2000)

- S. Van de Putte, F. Verhaegen, Y. Taeymans, H. Thierens. Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product. Brit.J. Rad. 73, 504-513 (2000)
- L.K. Wagner and B.R. Archer. Minimising risk from fluoroscopic x rays. Partners in radiation management. (1998)
- L.K. Wagner, P.J. Elfel, R.A. Geise. Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. Epimed, Monthly featured article, March 1999
- D. Zweers, J. Geleyns et al. Patient and staff radiation dose in fluoroscopy guided TIPS procedures and dose reduction using dedicated fluoroscopy exposure settings. Brit. J. Rad. 71, 672-676 (1998)

Résumé

Les doses reçues au niveau de la peau par les patients lors de certaines procédures d'intervention peuvent approcher les doses reçues en radio thérapie du cancer. L'atteinte de la peau résulte des doses élevées délivrées par la mise en oeuvre de procédures déficientes ou d'appareillages inappropriés. De même, les médecins et leur personnel, s'exposent parfois à des doses élevées

Quelques cas de lésions dues à ces procédures d'intervention sont présentés. Les doses à la peau des patients, liées aux pratiques les plus courantes sont données, de même que les valeurs de dose absorbée, observées chez les médecins.

Les propositions faites par la CIPR pour réduire les doses des patients et du personnel, sont discutées.

Samenvatting

Voor bepaalde interventie procedures zijn de stralingsdoses aan de huid van de patiënten niet veel lager dan de doses die bij de kankertherapie worden ontvangen. De beschadiging van de huid is terug te voeren tot de hoge dosissen die gepaard gaan met de gebrekkige doeltreffendheid van de gebruikte procedures en apparatuur. De geneesheer en zijn staf stellen zich ook soms bloot aan hoge dosissen.

Enige gevallen van huidletsels veroorzaakt door het toepassen van deze procedures worden beschreven. Huiddosissen voor de meest voorkomende procedures worden

gegeven, en sommige waarden voor de stralingsbelasting van de geneesheren en hun personeel worden ter discussie gesteld. De ter vermindering van de dosissen aan patiënten en medisch personeel voorstellen van ICRP worden besproken.

How to avoid radiation injuries from interventional procedures

H. Thierens & S. Van de Putte

Radiation Protection Department and Faculty of Medicine University Ghent, Proeftuinstraat 86, Belgium

ABSTRACT

Patient skin doses in some intervention procedures approach those experienced in cancer radiotherapy. In some cases patients experience skin injuries as a result of very high radiation doses received during interventional procedures, mostly as a result of poor operational techniques and in some cases, of the use of inappropriate equipment. Also interventionists are often exposing themselves and their staff members to high doses.

Some case-reports of radiation injuries observed on patients caused by interventional procedures will be presented. An overview of typical patient skin doses from the most common intervention procedures will be given as well as values for the practitioners' radiation burden. A list of practical measures to control the doses of patients and staff suggested by the ICRP will be discussed.

1. INTRODUCTION

Interventional radiology is defined as: procedures comprising guided therapeutic and/or diagnostic interventions via percutaneous access, usually performed under local anaesthesia and/or sedation, with fluoroscopic imaging used to localise the lesion/treatment site, monitor the procedure, control and document the therapy. Interventional radiology techniques are being used by an increasing number of clinicians and cardiologists are the speciality with the highest number of procedures. According to the recent UNSCEAR report (UNSCEAR 2000) there were 2.7 interventional cardiologic procedures per 1000 population in 1996 in the average western world from which 0.75 per 1000 were a percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). For Belgium only data on the number of PTCA procedures are available: 0.5 per 1000 population in 1996.

As the patients are treated for life-threatening diseases justification of the procedures from radioprotection point of view is straightforward but optimation of the procedures with respect to patient and staff doses is often a problem.

There are a number of papers reporting radiation-induced skin injuries in patients treated with interventional radiology due to unnecessarily high radiation skin doses. According to the FDA 55 cases are reported up to 1999. Apart from this, younger patients may face an increased risk of future cancer. Optimation of the procedures with respect to the skin dose and the effective dose of the patient is necessary.

Another point is also that interventionalists, who are giving their patients a high radiation burden, are exposing their staff at the same time to a high radiation dose.

Many interventionalists are not aware of the potential for radiation injury from interventional procedures and the simple methods for decreasing their incidence utilising dose control strategies. In general patients are not being counselled on the radiation risks, nor followed up for the onset of injury when they are suspected to have received a high radiation dose from a difficult procedure. There is no informed consent.

In view of the present situation the ICRP is preparing a report entitled « Avoidance of radiation injuries from interventional procedures » . The aim of this report is fourfold :

- •To provide information on interventional procedures, that have produced serious radiation effects.
- •To give practical advice for controlling the doses to patients and for reducing occupational doses to staff.
- •To provide guidance on counselling pre and post procedure and the follow up of patients who may develop radiation injuries
- •To provide radiation protection related recommendations for the training of interventionalists and the introduction of new interventional techniques.

2. CASE REPORT OF A SKIN INJURY AFTER AN I.R. PROCEDURE

A typical case of skin injury after an interventional cardiology procedure at the catheterization room has been described by Shope (1995).

A 40- year old man underwent a diagnostic coronary angiography, a PTCA and a second diagnostic coronary angiography due to complications, which led to a coronary artery bypass graft.

This man developed a very serious skin injury attributable to x-rays from the procedures.

- After about one month the skin was turning red and peeling a week later.
- Stage six to eight weeks after the procedure : appearance of a second-degree burn
- Stage 4 to 5 months after the procedure : appearance of a healed burn except for a small ulcerated area near the center.
- Stage 18 to 21 months after the procedure: tissue necrosis appeared resulting from the vascular damage in the dermis.
- Skin breakdown continued over the following months. Finally the injury required a skin graft.

The magnitude of the skin dose received by this patient is not known! Based on the nature of the injury the dose exceeded very probably 20 Gy. It is of considerable concern in this case (and others) that the interventionalist was unaware of the dose levels being delivered and that insufficient information was available to reconstruct the dose retrospectively.

This kind of skin radiation injuries has been reported mainly after RF cardiac catheter ablation, coronary angioplasty (PTCA), transjugular interhepatic portosystemic shunt (TIPS).

3. OVERVIEW OF DETERMINISTIC SKIN EFFECTS

Compared to radiotherapy, interventional procedures may be more critical with respect to skin lesions. Interventional procedures typically involve a single dose fraction of low-energy X-rays with limited variation in the direction of application.

Table 1: Overview of skir	effects after single-fract	ion irradiation	(Wagner et al.	1999)

Effect	Threshold (Gy)	Min.fluor.at 0.2 Gy/min (high DR)	Onset of effect
Transient erythema	2	10	Hours
Temporary epilation	3	15	3 weeks
Main erythema	6	30	10 days
Permanent epilation	7	35	3 weeks
Dry desquamation	10	50	4 weeks
Moist desquamation	15	75	4 weeks
Dermal necrosis	18	90	10 weeks
Secondary ulceration	20	100	6 weeks

<u>Early transient erythema</u>. Single doses in excess of about 2 Gy to the skin may elicit an activation of histamine-like substances that cause an increased permeability of the capillaries resulting in a faint erythema. The intensity of the reddening increases with dose. The erythema occurs very shortly after exposure and peaks at about 24 hours, then fades.

<u>Epilation</u>. The onset of epilation occurs about 3 weeks after irradiation.

Temporary epilation may occur after a single dose of 3 Gy, permanent epilation after doses in excess of 7 Gy.

Epilation is the result of a sufficient reduction in the replicative capacity of germinal cells of the hair follicle. In the case of temporary epilation recovery occurs with the repopulation of the cells of the matrix of the hair follicle. If the cells are sufficiently reduced in number by the irradiation they cannot repopulate into an organized follicle and the hair loss is permanent.

Main erythema. The main erythema effect begins about 7-10 days after exposure and peaks between the 2nd and 3rd weeks. Single dose threshold lies around 6 Gy. The reddening is the result of an inflammation subsequent to the destruction of the basal cells in the epidermis.

<u>Desquamation.</u> Dry desquamation, flaking sheets of corneum like that produced from a sunburn, may occur after single doses in excess of 10 Gy. It is the result from a considerable depopulation of the basal cells in the epidermis. Healing involves the repopulation of these cells.

After one-time doses exceeding 15 Gy, clonogenic cells of the epidermis are severely depopulated and exudation or moist desquamation takes place. Repair of

injuries is achieved by repopulation from the replication of the remaining viable cells within the area. For high doses healing will be slower as repopulation occurs from migration of cells from the surrounding borders.

<u>Secondary ulceration.</u> In cases of high doses exceeding 20 Gy the healing of moist desquamation is slowly and a progressive loss of dermal tissue referred to as secondary ulceration takes place.

<u>Dermal necrosis.</u> Approximately 10 weeks following single absorbed doses in excess of 18 Gy necrosis develops as a result of vascular damage in the dermis.

4. PATIENT SKIN DOSES IN INTERVENTIONAL PROCEDURES

4.1.Interventional cardiology: Study of the University Hospital Ghent (Van de Putte et al. 2000)

Entrance skin doses (TLD) and DAP (dose area product) values were measured for 100 patients who underwent coronary catheterization (CC), coronary catheterization and left ventricle investigation (CCLV), coronary angioplasty (PTCA) and PTCA with stenting (PTCA-ST). At the same time detailed information on the fluoroscopy and cine runs (kV, mA, time, geometry) was gathered. In the study the interventionalist took care of the basic radioprotection rules discussed further in section 5.

For some patients the complete skin dose distribution was measured: 100 TLDs were attached to the patient's skin from the 3th to the 12th rib. For all patients 8 TLDs were attached to the patient's skin on critical positions based on the dose distribution data just shown: posterior and lateral right.

The results of this study with respect to the skin doses are summarized in Table 2 and Fig. 1

Table 2 : Skin dose measurements per type of intervention (in mGy)

		Lateral	Posterior		
Position		Right	Left	Middle	Right
CC	Mean	76	56	60	69
	Max	412	182	267	410
CCLV	Mean	110	100	213	160
	Max	725	462	495	372
PTCA	Mean	190	114	81	113
	Max	760	500	212	488
PTCA-ST	Mean	68	386	96	127
	Max	257	1800	180	315

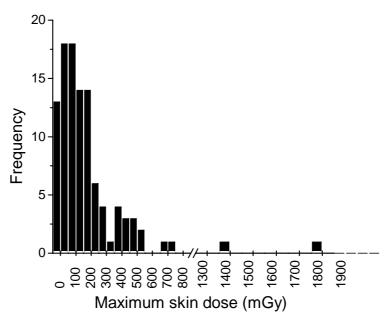


Fig. 1.: The frequency distribution of the maximum dose over the patient population

This study shows that skin doses exceeding 500 mGy are common and that doses in excess to 1 Gy are likely to occur.

The results show that on-line monitoring of the patient skin dose to avoid radiation injuries is a very important issue. One of the possibilities is the read-out of the dose-area product meter of the X-ray tubes.

We investigated the value of the dose-area product (DAP) measurement as monitor. The correlation between the total DAP value of a procedure and the average and the maximal skin dose was investigated.

The results of this study of the value of the DAP as skin dose monitor is presented in **Fig.2.**

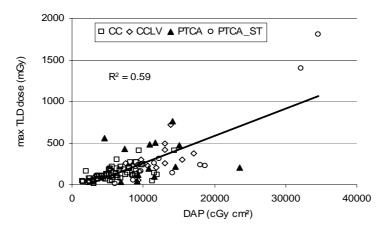


Fig.2.: Correlation between the DAP and the maximum skin dose measured by TLDs

Although the correlation is not perfect, the two skin doses in PTCA-ST in excess to 1 Gy are correlated with the two highest DAP values (exceeding 30 000 cGy.cm²).

This study led us to the conclusion that the DAP seems to be a valuable monitor to avoid skin radiation effects when basic radioprotection rules to reduce the patient's dose are applied.

4.2. Interventional procedures : data from the literature under normal technical conditions

In **Table 3** a overview is presented of recent literature data related to the patient skin dose in different interventional radiological procedures.

Table 3 : Skin dose measurements per type of intervention

Procedure	Skin dose (Gy)	Reference
RF catheter ablation	0.62-0.93	Park et al. (1996)
RF catheter ablation (Ped.)	0.1-2.35	Geise et al. (1996)
TIPS	0.4-1.7	Zweers et al. (1998)
Neuroradiologic procedure	0.3-2.7	Norbash et al. (1996)

This table shows that for a number of interventional procedures the threshold doses for deterministic skin effects can be reached easily in daily practice even in paediatric procedures.

The effective dose resulting from the different procedures is not well documented. For a PTCA procedure an average value of 22 mSv is reported.

5. HOW TO AVOID RADIATION INJURIES FROM INTERVENTIONAL PROCEDURES?

5.1. Recommendations in procedure

Ten commandments for minimizing risks for patients from fluoroscopic X-rays of Wagner and Archer (1998).

- Keep beam-on time to an absolute minimum-The Golden Rule.
- Remember that dose rates will be greater and dose will accumulate faster in larger patients.
- Keep the tube current as low as possible by keeping the kVp as high as possible to achieve the appropriate compromise between image quality and low patient dose
- Keep the x-ray tube at maximal distance from the patient
- Keep the image intensifier as close to the patient as possible.
- Don't over use geometric magnification
- Always collimate closely to the area of interest.
- Remove the grid during procedures on small patients or when the image intensifier cannot be placed close to the patient .

- When the procedure is unexpectedly prolonged, consider options for positioning the patient or altering the x-ray field so that the same area of skin is not continuously in the direct x-ray field.
- Fluoroscopy time alone is only a very rough indicator of whether radiation injuries may occur. Distance of the tube from the patient, patient size, procedural aspects (beam locations, angles, normal& high dose rates) are as important as the fluoroscopy time.

5.2. Technical measures for dose control

Increasing tube filtration Reduction factor 1.7
 Carbon fibre materials Reduction factor 2

(minimize post-pat. att.)Pulsed fluoroscopy /last Reduction factor 2

image hold

5.3. Use of a monitor for « patient skin dose »

The most useful display is the air kerma that has accumulated up during the procedure. Also the DAP reading is very useful as monitor but is influenced by the changes in field size during the procedure. Additional useful displays are the the air kerma rate in combination with the total fluoroscopy time for procedures involving only fluoroscopy. If only the fluoroscopy time is known this is only a very rough guide to patient dose.

The displayed information should be easily interpreted in comparison with the values of the local clinical protocol for the type of interventional procedure and the threshold levels for skin injury.

In the local clinical protocol information on the average normal values of the air kerma or the DAP, fluoroscopy times and cine runs has to be given. For the average procedure skin doses and skin sites associated with the various parts of the interventional procedure have to be determined and be included in the protocol. This information in the protocol provides the interventional physician baseline levels for patient skin dose that permits comparison to irradiation conditions and resulting skin doses during actual procedures.

5.4. Exceptional patient exposures

When a procedure is unexpectedly prolonged compared to the protocol situation and thresholds for serious radiation-induced skin injuries are being approached, interventionalists should be trained on practical techniques to change the X-ray field to another skin location.

In this case and also when the cumulative skin dose equals or exceeds the following values, all information on patient exposure should be recorded in the patient record along with the location and extent of the skin site: 1 Gy for procedures that may be repeated and 3 Gy for any procedure.

The facility should have also a patient follow-up procedure to address the potential for skin injuries. In case of overexposures the patient should be informed of what signs and symptoms to look for.

5.5. QA programmes

A quality assurance programme is essential for patient dose control with the objective of avoiding serious radiation-induced injuries. A regular check of dose/image, dose-rate and image quality should be a routine test for interventional radiology equipment.

There is a need to develop minimum standards of imaging performance and the associated dose requirements for given interventional procedures: this has still to be worked out.

6. RECOMMENDATIONS TO CONTROL THE STAFF DOSE

Personnel must wear protective aprons equivalent to 0.35 mm lead. The wearing of thyroid shields will provide the interventionalist with additional protection. The wearing of lead glasses protects the interventionalist from cataracts although with an interventionalist with a good technique should not have doses to the lens that cause cataracts (threshold dose 5 Gy).

Additional protective devices and attachments to equipment for interventional radiology are possible. This includes ceiling suspended lead acrylic viewing screens and under table shielding attachments to the x-ray couch.

C-arm devices: if the beam is near vertical, the x-ray tube should be under the patient; if the beam is near horizontal the operator should stand on the image intensifier side (less patient backscatter in both cases).

It is important for the personnel to remain as far as practical possible from the patient to reduce scattered doses. Dose levels decrease quadratically with distance from the patient.

For dose monitoring staff should wear two dosemeters, one worn under the lead apron and one above at collar level. The combination of the readings of the two dosemeters will yield an estimate of the effective dose. The dosemeter at the collar level will provide an indication of the eye dose. Hand dose of the interventionalist should be monitored with TLD.

REFERENCES

R.A.Geise, N.E.Peters et al. PACE, Pac. Clin. Electrophysiol. 19(9), 1605-1611 (1996)

International Commission on Radiological Protection. Publication Avoidance of Radiation Injuries from Interventional Procedures (in preparation).

- A.M. Norbash, D. Busich, M.P. Marks. Techniques for reducing interventional neuroradiologic skin dose. Am. J. Neuroradiol. 17, 41-49 (1996)
- T.H. Park, J.O. Eichling et al. Risk of radiation induced skin injuries from arrhythmia ablation procedures. PACE, Pac. Clin. Electrophysiol. 19(9), 1363-1369 (1996)
- T. B. Shope . Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. Radiology 197(P) supplement p.449 (1995)

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly with Scientific Annexes (2000)

- S. Van de Putte, F. Verhaegen, Y. Taeymans, H. Thierens. Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product. Brit.J. Rad. 73, 504-513 (2000)
- L.K. Wagner and B.R. Archer. Minimising risk from fluoroscopic x rays. Partners in radiation management. (1998)
- L.K. Wagner, P.J. Elfel, R.A. Geise. Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. Epimed, Monthly featured article, March 1999
- D. Zweers, J. Geleyns et al. Patient and staff radiation dose in fluoroscopy guided TIPS procedures and dose reduction using dedicated fluoroscopy exposure settings. Brit. J. Rad. 71, 672-676 (1998)

Résumé

Les doses reçues au niveau de la peau par les patients lors de certaines procédures d'intervention peuvent approcher les doses reçues en radio thérapie du cancer. L'atteinte de la peau résulte des doses élevées délivrées par la mise en oeuvre de procédures déficientes ou d'appareillages inappropriés. De même, les médecins et leur personnel, s'exposent parfois à des doses élevées

Quelques cas de lésions dues à ces procédures d'intervention sont présentés. Les doses à la peau des patients, liées aux pratiques les plus courantes sont données, de même que les valeurs de dose absorbée, observées chez les médecins.

Les propositions faites par la CIPR pour réduire les doses des patients et du personnel, sont discutées.

Samenvatting

Voor bepaalde interventie procedures zijn de stralingsdoses aan de huid van de patiënten niet veel lager dan de doses die bij de kankertherapie worden ontvangen. De beschadiging van de huid is terug te voeren tot de hoge dosissen die gepaard gaan met de gebrekkige doeltreffendheid van de gebruikte procedures en apparatuur. De geneesheer en zijn staf stellen zich ook soms bloot aan hoge dosissen

Enige gevallen van huidletsels veroorzaakt door het toepassen van deze procedures worden beschreven. Huiddosissen voor de meest voorkomende procedures worden gegeven, en sommige waarden voor de stralingsbelasting van de geneesheren en hun personeel worden ter discussie gesteld. De ter vermindering van de dosissen aan patiënten en medisch personeel voorstellen van ICRP worden besproken.

La prévention des accidents en radiothérapie point de vue du radio-physicien

Michel Van Dycke, Président de la SBPH-BVZF Radiophysicien au service de la Clinique Générale Saint Jean, Bruxelles

RESUME

L'accent sera mis sur les accidents pouvant survenir au niveau des patients traités (tout en sachant que les risques doivent aussi être étudiés au niveau du public et du personnel médical) et cela après avoir brièvement rappelé les définitions se rapportant au concept du terme "accident".

La présentation sera faite essentiellement à partir d'une expérience en routine clinique et développera 3 niveaux de risques:

- risques liés au fonctionnement intrinsèque des accélérateurs ou bombes cobalt avec description des dysfonctionnements possibles , de leurs implications et des mesures prises pour y remédier.
- risques liés à tout ce qui concerne la détermination des volumes à irradier et des techniques de calcul dosimétrique pour l'établissement de la balistique d'irradiation.
- risques liés à l'application du plan de traitement au patient en incluant les différentes étapes nécessaires comme le transfert des données aux machines , les contrôles journaliers au niveau de chaque séance...

Le dernier rapport de la Commission Internationale de Protection Radiologique (Rapport ICRP 10) s'intéresse essentiellement à la prévention des accidents dans les domaines liés aux thérapies par irradiation (radiothérapie externe et curiethérapie).

Je me limiterai dans cet article au domaine de la radiothérapie externe, en passant sous silence pour le moment les problèmes liés à ce que l'on appelle la curiethérapie (placement de sources à l'intérieur du patient).

Avant d'aborder de manière plus approfondie ce sujet, je crois qu'il est important de définir tout d'abord ce que l'on entend par un accident en radiothérapie. Pour cela, je me suis basé sur le classement proposé par l'AAPM (American Association for Physics in Medicine) et plus particulièrement par le Task Group 35 qui propose deux niveaux d'accident en radiothérapie ; d'une part ce que l'on appelle l'accident de type A qui concerne des surdosages supérieurs à 25% de la dose prescrite et qui peuvent avoir de ce fait des conséquences directement létales et d'autre part les accidents de type B qui concernent soit des surdosages compris entre 5 et 25% de la dose prescrite ainsi que tous les sous dosages (ceux-ci peuvent avoir effectivement des conséquences graves du fait d'un manque d'irradiation au niveau de la tumeur).

Classification des accidents en radiothérapie

TYPE A surdosage > 25 %

TYPE B surdosage entre 5 et 25 % tous les sous dosages

Comparé aux dangers rencontrés en radiologie, la radiothérapie présente quelques spécificités qu'il est important de bien noter.

- En premier lieu le risque d'accident dû à la délivrance de doses trop faibles comme nous venons de l'expliquer
- les doses délivrées sont des doses très élevées (45 à 70 Gy au total par séances d'environ 2 Gy) et ce afin d'assurer un contrôle tumoral optimal
- les doses sont délivrées aussi bien au niveau de la tumeur qu'au niveau des tissus sains avoisinants. Notons tout de suite que la qualité d'un traitement sera directement liée au degré de protection obtenu au niveau de ces tissus sains ;une plus grande protection entraînera des effets secondaires moins importants et permettra d'administrer des doses totales plus élevées garantissant dans la plupart des cas un meilleur contrôle tumora
- débits de doses très importants (2 à 4 Gy par minute)
- nombre élevé d'étapes entre la prescription et la délivrance de la dose, étapes durant lesquelles peuvent se produire des erreurs
- le nombre élevé des séances délivrées oblige à un contrôle permanent afin d'assumer une reproductibilité idéale au niveau de la délivrance de chaque séance.

De manière pratique, peut distinguer trois niveaux principaux d'erreurs :

- erreurs liées à la machine de traitement
- erreurs liées aux différentes étapes d'établissement du traitement
- erreurs liées à l'application journalière de ce traitement.

1 ERREURS LIEES A LA MACHINE DE TRAITEMENT

Deux grands types de machines de traitement sont utilisés en radiothérapie externe, d'une part les bombes cobalt et d'autre part les accélérateurs linéaires.

Erreurs liées à la machine de traitement

Bombe Cobalt : débit de référence , déplacements source,

temps ouverture-fermeture, minuterie,

bloquage de source

Accélérateurs : valeur unité moniteur , sélection énergie ,

homogénéité, symétrie, filtre en coin intégré......

Afin d'éviter au maximum les erreurs liées à la machine de traitement, il est très important que les personnes responsables du contrôle physique de l'accélérateur soient bien au courant du principe de fonctionnement de la machine et des limites des contrôles internes de celle-ci. En effet, la majorité des accélérateurs actuellement possède des système d'auto-contrôles informatisés, mais ceux-ci ont leurs limites (souvent mal documentées). Afin d'éviter au maximum les erreurs liées à cette étape, il est très important d'assurer des contrôles physiques approfondis, et cela suivant des protocoles bien établis .Depuis plusieurs années en Belqique , la société belge des physiciens d'hôpitaux via des campagnes intensives de contrôles de qualité ,des audits sur sites, le choix de protocoles communs , des groupes de travail pour les nouveaux protocoles dosimétriques œuvre de manière intensive pour garantir à ces niveaux une qualité optimale .

Les résultats présentés ci dessous proviennent d'une publication réalisée par le groupe de travail de la SBPH-BVZF s'occupant des audits sur site pour le contrôle des accélérateurs, bombes Cobalt et simulateurs.

Le **tableau n°1** montre le rapport entre la mesure de la dose effectuée dans les conditions de référence par le groupe d'audit d'une part et le physicien local d'autre part. Ces résultats concernent 31 faisceaux au total (Cobalt et RX entre 4 et 25 MV).

Le **tableau n°2** présente les résultats des mesures effectuées dans notre pays comparés à ceux effectués par d'autres associations en Europe.

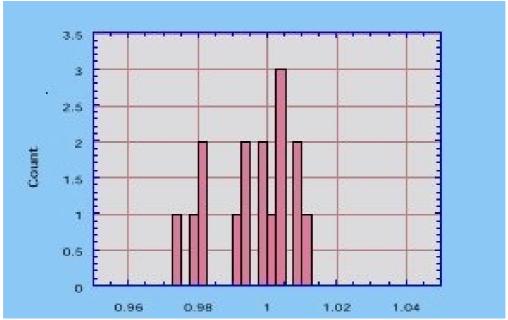


Tableau 1 : Résultats pour les photons

```
n=81.
                                                            m=1.002.
                                                                       sd=0.018,
Belgium: (1994-->2000; NACP + NE) patient cond.
                                                           m=1.003.
                                                                      sd=0.016.
                                 corrected cond.
                                                    n=81.
The Netherlands (Wittkämper et al.; 1987-->1988; NACP) n=54,
                                                           m=1.002
                                                                      sd=0.024,
Europe (Johansson et al; 1983--> 1985; NACP +NE)
                                                   n=148, m=1.017, sd=0.047,
                                                           m=0.989.
                                                                      sd=0.027.
                                                   n=59,
Scandinavia (Johansson et al; 1980) NE
                                                           m=0.996.
                                                                      sd=0.034.
                              NACP
                                                   n=68.
```

Tableau 2: Mesures pour les photons (Cobalt accélérateurs)

2 ERREURS LIEES A L'ETABLISSEMENT DU PLAN DE TRAITEMENT

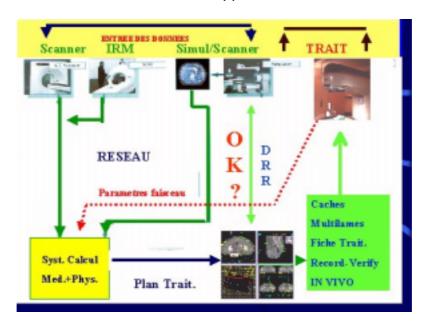
Lors de l'établissement d'un plan de traitement, toute une série d'étapes impliquant différents intervenants (médecins, physiciens, techniciens, infirmiers) seront nécessaires. De plus, différentes technologies comme les appareils de simulation, les scanners, les systèmes IRM et les systèmes informatiques de calcul de répartition des doses seront utilisés Les procédures nécessaires à l'élaboration d'un traitement sont complexes et leur description détaillée dépasse le cadre de cet article. Retenons toutefois l'importance des protocoles de contrôle à mettre en place pour chacune de ces étapes.

<u>Etapes de mise en route</u> : _ prise des données morphologiques du patient : Scanner,IRM..

- _ envoi via réseau de ces données au système de calcul
- détermination par le médecin des volumes cibles à

irradier

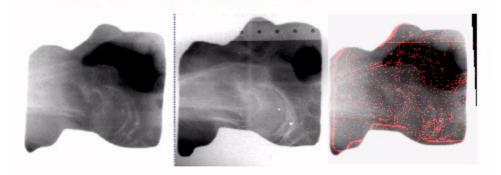
- _ calcul par le physicien de la balistique idéale
- génération du plan de traitement , de la forme des champs...
- _ contrôle de l'application du traitement au simulateur



ETAPE SIMULATEUR

Application de la balistique de traitement sur le patient en suivant les différentes coordonnées générées par le plan de traitement.

_Vérification de la bonne adéquation entre les cliches de simulation et les images DRR _Contrôle au niveau de certains paramètres anatomiques



Etapes de mise en route d'un traitement

Lors de l'étape de simulation, la balistique de traitement calculée sera appliquée sur le patient et ce sous un appareil de radiologie modifié afin de pouvoir reproduire tous les paramètres mécaniques des machines de traitement. Pour chacun des champs utilisé, on comparera le cliché radiologique obtenu avec les DRR. Ces DRR (Digital Reconstructed Radiography) sont des images digitales théoriques de simulation créées par les système de calcul lors de l'établissement du plan de traitement et ce à

partir des données géométriques des faisceaux d'une part et des informations du scanner d'autre part.

Le plan de traitement ainsi validé devra être envoyé vers la ou les machines de traitement. Lors de ce transfert de données (données qui sont nombreuses)un risque d'erreurs au niveau de la recopie existe et l'idéal est d'utiliser à ce niveau un envoi informatisé des données qui garantit l'absence de toute erreur humaine. Au niveau de notre service , nous avons réalisé un logiciel qui extrait de manière complètement automatique les paramètres de traitement à partir des systèmes de calcul et génère sans entrées manuelles de données la fiche de traitement , le fichier envoyé au système de contrôle des accélérateurs ainsi que le fichier pour les mesures ln Vivo.

Le système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement fonctionne sur réseau NT reliant ainsi les deux accélérateurs et les postes des physiciens.

Ces données seront validées par le personnel travaillant au poste de traitement avant d'être utilisé réellement sur le patient. Lors de la première séance de traitement, un cliché spécial nommé gammagraphie ou image portale, sera réalisé et ce cliché sera comparé avec l'image en provenance de la simulation ou avec la DRR. Cela donnera une garantie supplémentaire que le traitement calculé est correctement appliqué au niveau du patient.

3 ERREURS LORS DE L'APPLICATION JOURNALIERE DU TRAITEMENT

Toutes les données du traitement sont donc stockées dans un système informatique appelé système de vérification et d'enregistrement. Ce système est chargé d'assurer que toutes les données utilisées le sont de la même manière à chaque séance et chaque jour .De plus, le système enregistrera tous les paramètres d'irradiation utilisés, calculera le cumul des doses et empêchera dès lors tout dépassement de dose à un volume cible ou à un organe critique.

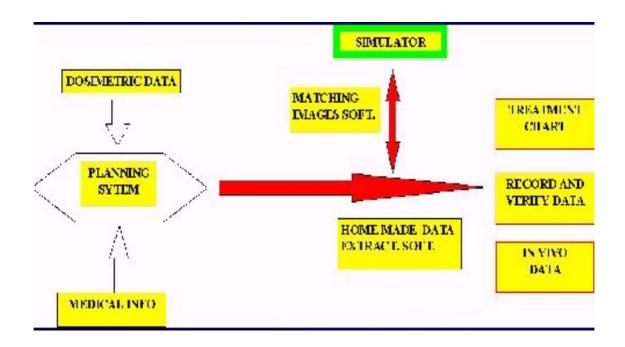
Un risque existe cependant lors de l'utilisation de ces systèmes de vérification et d'enregistre-

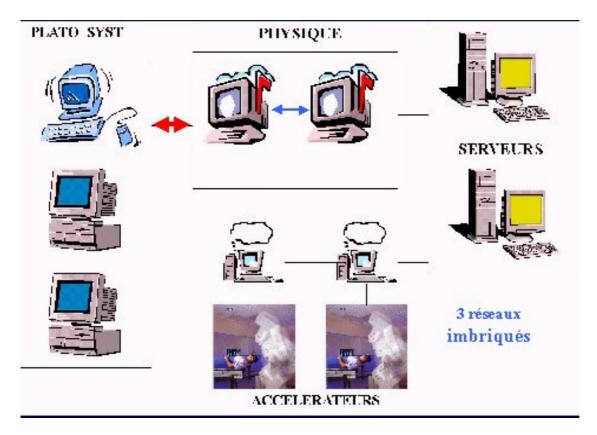
ment des paramètres d'irradiation. En effet, si l'on considère le cas où les données utilisées ne sont pas extraites automatiquement via des voies informatiques mais que ces paramètres sont rentrés manuellement, il existe un risque d'erreur au niveau d'entrée des paramètres et ce risque va entraîner non plus des erreurs aléatoires, mais des erreurs systématiques qui se produiront lors de chacune des séances de traitement

Afin d'éviter ce type d'erreur, deux contrôles supplémentaires seront réalisés, d'une part un contrôle des paramètres enregistrés par un opérateur indépendant et ce lors de la première utilisation de chaque champ, et surtout un contrôle appelé dosimétrie In Vivo .

Cette technique consiste en la réalisation d'une mesure de dose à l'aide de différents types de détecteurs (semi conducteurs,thermoluminescents..), mesure réalisée au niveau de la surface de la peau du patient, et ce pour chacun des champs utilisés.

Cette mesure sera comparée à la dose attendue et donnée par le système de calcul et permettra de confirmer l'exactitude des paramètres d'irradiation utilisés pour chacun des champs (mise en évidence d'erreurs au niveau du choix de l'énergie, de la présence de filtre en coin ,du nombre d'unités moniteur utilisées..).





Réseaux informatiques de contrôle

Cet ensemble de vérifications contenues au sein d'un réseau informatique et mettant en jeu tant les médecins que des radio-physiciens, des infirmiers et des techniciens, permet de garantir au maximum un contrôle optimal des paramètres d'irradiation et ainsi d'éviter des accidents liés à l'utilisation de données erronées.



Cependant, il faut rester attentif et faire attention à ce qu'une chaîne informatique complexe ne remplace surtout pas les relations et les échanges de données entre les divers participants entre lesquels il est impératif de maintenir un climat de confiance de manière à ce que dès qu'une erreur soit détectée ,immédiatement elle soit rapportée à l'ensemble des autres interlocuteurs afin de pouvoir corriger au mieux les conséquences de cette erreur et surtout afin de pouvoir éviter qu'elle ne se reproduise dans l'avenir.

Samenvatting

Risiconiveaus in de radiotherapie en hun preventie

De nadruk zal gelegd worden op de ongevallen waaronder de patiënten te lijden hebben, (hoewel er men zich van bewust is dat de risico's gelopen door het publiek en het geneeskundig personeel ook nadere studie verdienen), nadat de definities die betrekking hebben tot het concept "ongeval" in herinnering gebracht werden. Het betoog berust op de ervaring opgedaan in het dagelijks ziekenhuis beleid en ontvouwt zich over drie risico niveaus:

Risico's verbonden met het gebruik van versnellers en Cobaltbommen. Mogelijke defecten met hun gevolgen en remediëring.

Risico's verbonden met bepalen van de te bestralen volumes en de gebruikte dosis berekeningstechnieken ter bepaling van het bestralingsveld.

Risico's verbonden met de uitvoering van het bestralingsplan met inachtneming van alle nodige stappen zoals het instellen van de apparatuur, de dagelijkse controle bij iedere bestraling...

Abstract

Levels of risk in radiotherapy and prevention

An overview of the definitions associated with the notion "accident" is given. Accidents occurring to patient will be the main concern in this presentation (even if one is aware of the risks to the public and the medical staff). The discourse relies on the day to day experience collected in the hospitals. Three levels of risks are dealt with:

Risks associated with the routine use of accelerators and cobalt bombs. Possible malfunctioning and their consequences, together with remedial actions, are reviewed.

Risks associated with the determination of volumes to be irradiated and the calculation techniques used to determine the irradiation ballistics.

Risks associated with the implementation of the irradiation plan, giving due attention to every single step, such as the input of parameters, the daily surveillance of each irradiation session.

Doses accidentelles reçues par les patients au cours d'examens radiologiques médicaux et moyens de prévention

GODECHAL D

AIB-Vinçotte Controlatom Organisme de contrôle agréé Avenue du Roi. 157 B - 1190 Bruxelles

RESUME

Le présent article, après avoir défini la notion de dose accidentelle, analyse les expositions imprévues occasionnées par des dysfonctionnements de l'équipement radiologique, par des erreurs dues aux opérateurs et par la mise en oeuvre d'actes radioscopiques prolongés.

Les niveaux de doses accidentelles sont ensuite évalués et comparés aux valeurs normalement attendues. Si en radiodiagnostic les doses accidentelles varient de quelques mGy à quelques dizaines de mGy, il n'en est pas de même en radiologie interventionnelle où des doses accidentelles de plusieurs Gy ont été relevées.

L'auteur aborde ensuite les moyens technologiques, légaux et humains susceptibles d'être mis en oeuvre pour minimiser la fréquence et le niveau de ces doses accidentelles.

I. INTRODUCTION.

Il peut arriver que lors d'examens radiologiques, certaines expositions médicales ne se produisent pas comme prévu. On observe alors des écarts accidentels par rapport aux procédures habituelles de fonctionnement et des défaillances au niveau des équipements, occasionnant aux patients des doses accidentelles.

La Commission Internationale de Protection Radiologique dans sa publication $60^{[1]}$ introduit le concept d'expositions potentielles et envisage à la fois la prévention et la réduction. La prévention consiste à diminuer la probabilité d'occurrence de séquences accidentelles. Elle implique que la fiabilité des équipements et des procédures de travail soit assurée. La réduction consiste à limiter et à diminuer les niveaux d'expositions accidentelles au cas où un dysfonctionnement se produirait. Les dysfonctionnements de l'équipement ne sont pas les seules causes de doses accidentelles. Nous étendrons cette notion de doses accidentelles aux doses délivrées lors d'une mise en oeuvre incorrecte de la procédure d'examen ainsi qu'aux doses susceptibles de produire des effets biologiques indésirables.

II. CAUSES DE DOSES ACCIDENTELLES.

1. DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREILLAGE DE RADIOLOGIE.

Entre 1986 et 1990, le Health and Savety Executive [2] recensait au Royaume Uni 30 doses accidentelles en radiodiagnostic médical dues au dysfonctionnement des appareils de radiologie. Sept causes essentielles ont pu être mises en évidence.

- a) Défaut dans le système chargé d'interrompre l'exposition en temps voulu.
 - Dans une grande majorité des cas, l'opérateur a dû interrompre manuellement l'exposition. L'équipement a ensuite été mis hors service en attendant l'intervention du service de maintenance Dans d'autres cas, l'opérateur, après s'être assuré que ce dysfonctionnement ne survenait plus, a continué à utiliser l'équipement jusqu'au moment où le même phénomène s'est représenté. Sur 30 incidents, 18 sont dus à ce type de dysfonctionnement. Dans 50 % des cas, aucune cause précise n'a pu être mise en évidence, les autres cas étant dus à des problèmes de contacteur, diode, relais, capacité ...
- b) Sélection imprévue des paramètres techniques lors de la réalisation de clichés en programmation automatique.
 Quatre cas ont été relevés dont 2 ont été causés par une défaillance du software.
- c) Augmentation inopinée de la haute tension appliquée au tube radiogène. Trois cas ont été renseignés. Deux cas ont été causés par un mauvais contact dans le switch modifiant la haute tension. Nous prendrons aussi en compte dans ce type de défaut, les installations fonctionnant à une tension incorrecte. Lors d'une étude menée entre 1989 et 1991 par AV Controlatom et l'Université Catholique de Louvain [3], 15 % des 123 installations examinées, présentaient une différence de plus de 10 % entre la tension affichée (70 kV) et la tension mesurée.
- d) Défaut dans le système de collimation du faisceau X conduisant à l'irradiation d'un volume plus important de tissu que nécessaire. Ce défaut survient notamment lors du passage du mode radiographie au mode radioscopie. On a également dénombré sur certaines installations de mammographie l'absence de système de collimation, celui-ci ayant été délibérément retiré par l'opérateur.
- e) Double exposition du patient, due au dysfonctionnement de la cellule automatique d'exposition équipant certains appareils.
- f) Détérioration prématurée de la qualité du système d'amplification d'images occasionnant une augmentation automatique des paramètres de charge (kV et/ou mA). Il n'est pas rare d'observer qu'une

dérégulation de l'amplificateur d'images, conduise à une surexposition du patient pouvant aller jusqu'à un facteur 3.

Lors d'une étude que nous avons menée $^{[3]}$ sur 264 installations équipées d'un amplificateur d'images, 25 % des installations présentaient un débit de dose à l'entrée de l'amplificateur d'images supérieur au critère CE de 1 μ Gy.s⁻¹ $^{[11]}$.

g) Filtration insuffisante du faisceau X.

Lors d'une étude menée dans 5 hôpitaux de Madrid, deux hôpitaux disposaient d'installations de mammographie insuffisamment filtrées. Lors du processus de maintenance les filtres existants n'ont pas été remis en place occasionnant pour les patients de ces deux hôpitaux des doses à l'entrée de la glande mammaire 6 fois supérieures à celles relevées dans les trois autres hôpitaux.

2. DOSES ACCIDENTELLES POUVANT ETRE INCRIMINEES A L'OPERATEUR.

Différentes publications situent le nombre de clichés répétés entre 3 % et 15 % [4]. Il n'est pas déraisonnable de penser que des procédures de travail appropriées et la mise en oeuvre de programmes d'assurance de qualité permettraient de réduire ce taux à 5 %. Les principales raisons conduisant à une répétition des clichés sont, un cliché surexposé (29,2 %) un cliché sous exposé (35,3 %), un mauvais positionnement du patient (14,5 %) un centrage incorrect sur la région à radiographier (18,9 %), l'utilisation inadéquate d'une grille antidiffusante (2,3 %) sans oublier des problèmes liés au choix du couple film-cassette et au développement des films (1 %) [5].

3. IRRADIATION DU FOETUS.

Il n'est pas rare de constater que les services de contrôle physique sont régulièrement consultés par les radiologues pour évaluer à posteriori la dose absorbée par le foetus au cours d'un acte radiologique et ce malgré les nombreux rappels invitant les femmes enceintes à en informer le praticien. L'indication d'une grossesse doit être donnée par la femme elle-même et si la dernière menstruation attendue a été absente, et s'il n'y a pas d'autres informations pertinentes, la femme devrait supposer être enceinte. L'estimation précise de la dose absorbée par le foetus est d'autant plus difficile que l'enquête a lieu plusieurs semaines après l'examen radiologique avec une grande imprécision sur le temps de radioscopie. Or, celui-ci est dans de nombreux examens, un facteur déterminant pour estimer la dose. Il n'est pas rare de mesurer à la surface d'entrée du patient des débits de dose sous scopie de 2 à 6 mGy . min-1.

4. DOSES ACCIDENTELLES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE.

Les procédures interventionnelles sous contrôle radioscopique sont de plus en plus fréquentes. Ces procédures requièrent des temps de radioscopie parfois très longs associés à de multiples acquisitions radiographiques. Parfois, plusieurs interventions de longue durée avec de multiples acquisitions radiographiques sont réalisées dans un court laps de temps ne permettant pas une régénération des cellules souches lésées de la couche basale de la peau. La plupart des procédures interventionnelles s'accomplissent dans des temps de radioscopie moyens repris au **tableau 1** [6].

Tableau 1.

Mean patient dose and fluoroscopy time for some frequent interventional radiology procedures			
IR procédure	Fluoroscopy time (min.)	DAP (Gy.cm²)	
Tips	75	354	
Hepatic embolisation	25	82	
Biliar drainage	24	69	
Abdominal angioplasty	17	-	
Hepatic manometry	15	25	
Cerebral arteriography	12	68	
Renal arteriography	6,3	93	
Coronary angiography	9	25	
PTC	18	87	

III. ESTIMATION DES NIVEAUX DE DOSES ACCIDENTELLES.

1. DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREILLAGE DE RADIOLOGIE.

Dans l'étude que J.R. Gill a consacré aux doses accidentelles dues au dysfonctionnement de l'appareillage, les doses relevées s'étendent de 2 mSv à 100 mSv en dose peau **(tableau 2)**.

Tableau 2.

Doses accidentelles par patient			
Dysfonctionnement	Nombre de patients concernés	Grandeur dosimétrique	Dose
Non interruption de l'exposition	1 à 5	dose peau	2 - 100 mSv
Programmation automatique de l'exposition défectueuse	1 à 2	dose peau	0,13 - 95 mSv
Haute tension	1 à 15		20 mGy
Défaut de collimation	240	dose efficace	1,25 mGy en moyenne
Double exposition	1 à 2	dose efficace	2,4 - 9 mGy
Amplificateur d'images	350	dose efficace	13 mSv en moyenne

La dose collective pour 754 patients est estimée à 5 Hommes-Sieverts.

On observera que les doses sont exprimées selon différentes grandeurs (dose peau, dose équivalente, dose efficace) rendant ainsi une intercomparaison difficile. D'autre part, si certains dysfonctionnements ne se sont présentés que pour un seul patient, d'autres comme c'est le cas pour des dysfonctionnements des amplificateurs d'images concernent 350 patients.

2. DOSES ACCIDENTELLES POUVANT ETRE INCRIMINEES A L'OPERATEUR

En se basant sur les niveaux de références diagnostiques exprimés en dose à la surface d'entrée du patient par cliché [7], on peut s'attendre lorsqu'un cliché est recommencé, à des doses de 0,3 mGy pour un cliché au thorax en postério antérieur, à des doses de 10 mGy pour un cliché du bassin ou de l'abdomen et à des doses de 10 à 40 mGy pour un cliché du rachis lombaire selon l'incidence concernée.

Pour rappel, l'UNSCEAR estime à 1,6 la fréquence des examens par rayons X en Belgique par habitant et par année. Plusieurs dizaines de millions de clichés sont donc effectués chaque année en Belgique dont 5 à 10 % sont jugés de qualité insuffisante et sont recommencés.

3. IRRADIATION DU FOETUS

Dans le domaine du radiodiagnostic, ce sont surtout les examens de l'abdomen, du rachis lombaire, les urographies intraveineuses, les lavements barytés et les examens tomodensitomériques de l'abdomen et du bassin qui doivent retenir toute notre attention.

Le **tableau 3** situe les doses in utero résultant de procédures diagnostiques courantes au départ de données obtenues à partir d'enquêtes du NRPB [8].

Tableau 3

Doses in utero résultant de procédures diagnostiques courantes			
Examen	Dose équivalente reçue par le foetus (mSv)		
Rayons X classiques	moyenne maximale		
Abdomen (AP)	1,4	4,2	
Lavement baryté	6,8	24	
Bouillie barytée	1,1	5,8	
Thorax	< 0,01	< 0,01	
Urographie intraveineuse	1,7	10	
Rachis lombaire	1,7	10	
Bassin	1,1	4	
Crâne	< 0,01	< 0,01	
Tomodensitométrie			
Abdomen	8	49	
Thorax	0,06	0,96	
Tête	< 0,005	< 0,005	
Bassin	25	79	
Pelvimétrie	0,2	0,4	

Les doses résultent de procédures diagnostiques courantes, des niveaux de dose plus importants peuvent survenir lors de procédures longues et complexes. Chaque cas devra faire l'objet d'une estimation de dose aussi précise que possible.

4. DOSES ACCIDENTELLES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

La littérature a relevé plusieurs cas de lésions radioinduites consécutives à une procédure de radiologie interventionnelle [9] [10].

- épidermites sèches après irradiation cutanée de 8,8 et 9,1 Gy (durée de scopie 77 et 98 minutes).
- erythèmes précoces après irradiation cutanée de 5,2 et 6,1 Gy.
- alopécies transitoires rapportées après embolisations neurologiques répétées (4 et 6,8 Gy). Lors de l'irradiation prolongée de l'encéphale, la structure la plus radiosensible semble être le cristallin (le seuil de cataracte est de 2 Gy). L'alopécie temporaire, due à l'atteinte des cellules souches des follicules pileux, survient après environ trois semaines.

IV. DISCUSSION ET CONCLUSION.

La cause principale de doses accidentelles dues au dysfonctionnement de l'équipement résulte de la non interruption de l'exposition.

Ce dysfonctionnement n'induit cependant pas dans la majeure partie des cas de doses très importantes. L'utilisation de composants fiables lors de la fabrication de l'équipement et l'intégration de systèmes permettant de détecter à temps le dysfonctionnement, devraient conduire à une minimalisation de ce type d'incident. Force est de constater que certains dysfonctionnements impliquent un nombre élevé de patients ayant reçu une dose accidentelle. C'est le cas des amplificateurs d'images défaillants et des défauts de collimation du faisceau X.

Des contrôles de qualité plus fréquents des équipements devraient permettre de détecter plus tôt ces dysfonctionnements limitant ainsi le nombre de doses accidentelles. Les contrôles de qualité fréquents réalisés sur les équipements utilisés en dépistage mammographique en sont un bon exemple.

L'adjonction aux appareils de fluoroscopie de dispositifs de contrôle du débit de dose ainsi que pour les équipements de radiodiagnostic l'adjonction de dispositifs informant l'opérateur de la quantité de radiation produite, permettraient un contrôle du fonctionnement correct de l'équipement ainsi qu'une évaluation plus précise des doses en cas de doses accidentelles.

La formation appropriée des utilisateurs aussi bien à la détection précoce des dysfonctionnements des équipements radiologiques qu'aux techniques d'optimisation des doses est un complément indispensable aux améliorations technologiques souhaitées.

Le projet du nouvel arrêté royal relatif à la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes prévoit que l'exploitant d'installations radiologiques mette en oeuvre en concertation avec les personnes compétentes concernées, des programmes appropriés d'assurance de qualité comprenant notamment l'élaboration de mesures pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient.

Le peu de données disponibles en Belgique concernant les doses accidentelles devrait nous amener à une réflexion sur un système de collecte et d'analyse des doses accidentelles conduisant à un suivi à donner à l'échelon national à ce type d'accident.

Références bibliographiques

- [1] Recommandations 190 de la Commission Internationale de Protection Radiologique CIPR Publication 60 Pergamon Press.
- [2] Overexposure of patients due to malfunctions or defects in radiation equipment J.R. GIII Radiation Protection Dosimetry Vol. 43 n° 1/4 pp. 257-260 (1992).
- [3] Results and analysis of quality controls carried out on medical X-ray diagnosis units in Belgium D. Godechal and al Journal belge de radiologie Vol. 77 pp. 271-293 (1994).
- [4] Patient dose reduction in diagnostic radiology NRPB Vol. 1 n° 3 (1990).
- [5] Protection of the Patient in Diagnostic Radiology International Commission on Radiological Protection ICRP Publication 34-Pergamon Press (1982).
- [6] Impact of EC Directive 97/43 Euratom in interventional radiology R. Padovani and M. Maffessanti Radiation Protection Dosimetry - Vol. 90 n° 1-2 pp. 39-45 (2000).
- [7] Mise en oeuvre de la directive relative aux expositions à des fins médicales (97/43) Euratom. Actes du séminaire international organisé à Madrid (1998) Radioprotection 102.
- [8] Recommandations pour la protection des enfants à naître et des nourrissons irradiés lors d'expositions des parents à des fins médicales (2000) Radioprotection 100.
- [9] Radiation induced temporary epilation after a neuroradiologically guided embolization procedure W. Huda, K.R. Peters Radiology, 193 pp 642-644 (1994).
- [10] Radiation induced skin injuries from fluoroscopy T.B. Shope Radiographics, 16(5) pp 1195-1199 (1996).
- [11] Critères d'acceptabilité des installations de radiologie (y compris de radiothérapie) et de médecine nucléaire - Commission européenne -Radioprotection 91 (1997).

Samenvatting

Accidentele bestralingen van patiënten tijdens radiologische onderzoeken en hoe ze te voorkomen

Na de definitie van het begrip 'accidentele stralingsdosis' wordt er overgegaan tot de analyse van de 'onverwachte' doses die veroorzaakt worden door storingen opgetreden in de apparatuur, het ondeskundig gebruik ervan en de lang getrokken radioscopische onderzoeken. Deze dosissen worden geëvalueerd en vergeleken met de normale dosissen. Terwijl de extradosissen in radiodiagnose schommelen tussen enige mGy en enige tientallen mGy, werden er in de interventionele radiologie dosissen van enige Gy vastgesteld.

Abstract

Accidental irradiation of patients during medical radiological examination and its prevention

The "accidental dose" notion is defined. Then the paper analyses the additional exposures due to the malfunction of radiological apparatus, their faulty usage and protracted radioscopic examinations.

These accidental dose increments are evaluated against the doses expected in normal practice. Whereas in radiodiagnosis the delivered excess doses vary between few mGy and few cGy, in interventional radiology doses of several Gy have been occurred.