

Chères Consœurs, Chers Confrères,

La SFR, la FNMR, la SFPM et l'IRSN vous invitent à participer à une enquête visant à :

- Etablir des niveaux de référence diagnostiques (NRD) en cone beam CT dentaire ;
- Plus généralement, mieux connaître les pratiques dans ce domaine au niveau national.

Cette enquête est également diffusée dans le secteur dentaire, avec l'appui de la Commission Radioprotection Dentaire (CRD).

Pourquoi cette étude ?

Disponibles sur le marché depuis la fin des années 90, les appareils de tomographie volumique à faisceau conique (TVFC), ou cone beam CT en anglais, ont connu un fort développement ces dernières années. A partir des données de télédéclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire, il ressort que plus de 2700 établissements en France en sont désormais équipés.

Par ailleurs, les niveaux de dose des examens CBCT sont variables selon les indications et les systèmes : comparables à ceux du panoramique dentaire dans certains cas, nettement supérieurs dans d'autres. L'exposition du patient dépend notamment des paramètres (champ de vue, résolution, utilisation des modes de réduction de dose) choisis par l'opérateur avant l'acquisition des images.

Ces constats incitent à mieux connaître les doses délivrées aux patients au niveau national et à établir des NRD afin d'aider les utilisateurs à optimiser l'exposition des patients.

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont des indicateurs de dose (valeurs chiffrées) permettant aux professionnels de l'imagerie de comparer leur pratique à une référence reflétant les pratiques nationales. En France, les NRD sont apparus dans la réglementation en 2004 et il existe une valeur de NRD pour le panoramique dentaire depuis 2011.

De quelles informations avons-nous besoin ?

L'objectif est de recueillir, d'ici fin juin 2021, les valeurs de doses délivrées aux patients pour différentes indications dentaires du cone beam CT, auprès des établissements réalisant régulièrement ce type d'examens, afin que l'IRSN puisse en faire l'analyse. Pour que les résultats de l'étude soient représentatifs des pratiques en France, il est nécessaire que le panel de participants soit aussi large que possible.

Les indications incluses dans l'étude, qui ont été sélectionnés avec le concours de professionnels de l'imagerie dentaire, sont les suivantes :

- **Chez l'adulte :**
 - Implant unitaire sans guide, sans sinuslift ;
 - Implant multiple avec guide, sans sinuslift ;
 - Implant maxillaire avec sinuslift ;
 - Exodontie : dents de sagesse bilatérales ;
 - Exodontie : dent incluse unitaire ;
 - Evaluation du parodonte ;
 - Endodontie ;
- **Chez l'enfant :**
 - Dent incluse (enfant d'environ 12 ans) ;
 - Fente palatine (enfant d'environ 8-10 ans).

Il est possible de participer pour tout ou partie seulement des indications listées, en fonction de vos équipements et de votre activité.

Outre l'information sur la dose délivrée (plus exactement le produit dose surface : PDS), vous devrez fournir quelques paramètres complémentaires (taille du champ d'acquisition, résolution...), qui permettront d'expliquer l'origine des éventuelles variations observées entre les valeurs de dose transmises. Ces informations seront utiles pour les sociétés savantes pour mettre à jour leurs recommandations et améliorer les formations.

Comment participer ?

Les modalités pratiques de participation dépendent du modèle de cone beam CT dont vous disposez.

Pour une large majorité d'appareils, la collecte des données est simple et rapide à faire. En effet, pour ces appareils, la dose délivrée au patient dépend uniquement des réglages réalisés avant de lancer l'acquisition (taille de patient, taille du champ d'acquisition, résolution...). Nous vous demanderons ainsi de relever les informations affichées par la machine après avoir simulé un examen.

Cependant, quelques modèles de CBCT disposent de modes¹ où les paramètres d'exposition sont adaptés en fonction du patient. En cas d'utilisation d'un tel mode, il est nécessaire de réaliser des relevés de dose pour des examens réels sur patients. Dans ce cas, ce recueil pourra être réalisé de façon rétrospective ou prospective (au choix).

Nous vous demandons de nous envoyer des données uniquement pour les actes que vous réalisez régulièrement. Vous n'êtes pas obligés de nous envoyer des données pour l'ensemble des actes que vous réalisez et vous pouvez limiter le recueil à ceux que vous réalisez le plus fréquemment.

Par ailleurs, nous vous demandons d'envoyer les données correspondant aux réglages que vous utilisez réellement, même si ceux-ci ne correspondent pas aux préconisations du fabricant ou aux recommandations publiées. Il serait souhaitable que les relevés sur les appareils soient réalisés par ou avec le concours de ceux qui réalisent les examens sur les patients. L'objectif de l'enquête est d'obtenir une photo représentative des pratiques actuelles.

¹ SafeBeam de NewTom, ADC de Kavo Kerr/Instrumentarium, DR de Morita (liste possiblement non exhaustive). Des précisions supplémentaires sont données dans le fichier de recueil.

Un fichier de recueil Excel est joint à ce courrier. La feuille « Lisez-moi » vous expliquera comment le remplir. Le fichier vous permet de réaliser des relevés pour 3 appareils. Si jamais vous disposez de plus de 3 installations merci de contacter l'IRSN à nrd@irsn.fr.

Ce fichier est à remplir et à renvoyer avant fin juin 2021.

Comment seront utilisées vos données ?

Vos données dosimétriques seront conservées au même titre que les relevés NRD réglementaires par l'IRSN, et anonymisées avant analyse. Le nom de votre établissement n'apparaîtra dans aucun résultat publié. Elles ne seront communiquées à aucune autre structure ou agence. Elles serviront exclusivement à la mise à jour ou à la définition des NRD. Les résultats de cette étude pourront faire l'objet d'une publication dans ce cadre.

Il est envisagé de faire un retour individualisé aux centres participants pour qu'ils puissent se positionner par rapport aux résultats de l'étude.

La qualité de cette étude dépend notamment de la qualité des données que vous nous transmettez et de sa robustesse statistique. Seule votre large participation permettra d'assurer la représentativité des pratiques.

Les données que vous transmettez à l'IRSN ne devront pas comporter d'informations pouvant permettre d'identifier les patients pour lesquels un recueil de dose a été réalisé (le fichier a été conçu en ce sens). Ainsi, cette enquête ne nécessite pas de déclaration à la CNIL. De plus, elle ne rentre pas dans la définition des « recherches impliquant la personne humaine » au sens l'article R.1121-1 du code de la santé publique. Elle est donc exclue du champ de la loi Jardé et ne nécessite pas de formalités particulières sur cet aspect.

Nous vous remercions donc par avance pour vos efforts et du temps que vous prendrez pour nous aider dans cette étude.

Pour toutes questions ou difficultés relatives à ce recueil, merci de contacter l'IRSN : nrd@irsn.fr