



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**IRSN**

INSTITUT DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

RAPPORT

# REVISION DE LA DECISION ASN SUR LES NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES (NRD) EN IMAGERIE MEDICALE

CBCT DENTAIRE

Pôle Santé et Environnement

Rapport IRSN N° 2023-00031

Rapport établi en support à l'avis IRSN/2023-00006 du 11 janvier 2023

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
<b>2. METHODE</b> .....	<b>6</b>
<b>2.1. Préparation</b> .....	<b>6</b>
2.1.1. Etude bibliographique et documentaire .....	6
2.1.2. Immersions dans des établissements utilisateurs .....	8
<b>2.2. Recueil des données</b> .....	<b>8</b>
2.2.1. Première phase .....	8
2.2.2. Deuxième phase .....	10
<b>2.3. Vérification et analyse des données</b> .....	<b>10</b>
2.3.1. Vérification des données .....	10
2.3.2. Analyse des données .....	11
<b>3. RESULTATS</b> .....	<b>13</b>
<b>3.1. Parcs d'établissements et d'installations</b> .....	<b>13</b>
3.1.1. Répartition de la totalité des réponses reçues.....	13
3.1.2. Répartition des réponses exploitées .....	14
<b>3.2. Indications</b> .....	<b>16</b>
3.2.1. Répartition par indication des données exploitées .....	16
3.2.2. Utilisation de paramètres d'acquisition uniques pour toutes les indications.....	17
<b>3.3. Produit dose surface</b> .....	<b>17</b>
<b>3.4. Volume d'acquisition et résolution</b> .....	<b>20</b>
3.4.1. Volume d'acquisition (FOV).....	20
3.4.2. Résolution (taille des voxels) .....	21
3.4.3. Relation entre le PDS et les paramètres sélectionnés par l'utilisateur .....	22
3.4.4. Utilisation de modes de réduction de dose.....	23
3.4.5. Origine des différences entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale.....	24
<b>4. DISCUSSION</b> .....	<b>25</b>
<b>4.1. Limites de l'enquête</b> .....	<b>25</b>
4.1.1. Taille du panel.....	25
4.1.2. Qualité des données reçues .....	25
4.1.3. Valeurs des produit dose surface relevés.....	25
<b>4.2. Comparaison avec les valeurs de NRD définis dans d'autres pays</b> .....	<b>26</b>
<b>4.3. Problématique de la radioprotection des patients en imagerie CBCT dentaire : voies d'amélioration identifiées au cours de l'enquête</b> .....	<b>28</b>
4.3.1. Déclarations d'activité nucléaire auprès de l'ASN.....	29
4.3.2. Réalisation d'examens d'imagerie par du personnel non habilité .....	29
4.3.3. Formation pratique des utilisateurs d'appareils de CBCT dentaire.....	29

4.3.4.	Contenu de la documentation constructeur .....	30
4.3.5.	Formalisation des pratiques .....	30
4.3.6.	Détection d'expositions anormales grâce aux NRD.....	31
<b>4.4.</b>	<b>Proposition de NRD .....</b>	<b>31</b>
4.4.1.	Choix des indications .....	31
4.4.2.	Choix des valeurs .....	32
4.4.3.	Mise en place des NRD en CBCT dentaire .....	32
<b>5.</b>	<b>SYNTHESE ET RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>34</b>
<b>ANNEXE</b>	<b>.....</b>	<b>41</b>

## TABLE DES FIGURES ET DES TABLEAUX

### Figures

Figure 1. Aperçu du formulaire sur appareil mobile .....	10
Figure 2. Typologie des 228 établissements ayant répondu à l'enquête.....	13
Figure 3. Répartition par marque des 229 appareils des établissements ayant répondu à l'enquête .....	14
Figure 4. Typologie des 150 établissements dont les données ont été exploitées.....	15
Figure 5. Répartition par marque des 151 appareils dont les données ont été exploitées .....	15
Figure 6. Répartition par année de mise en service des appareils dont les données ont été exploitées .....	16
Figure 7. Histogrammes de distribution des PDS (mGy.cm <sup>2</sup> ) pour les 9 indications étudiées.....	18
Figure 8. Comparaison des PDS (mGy.cm <sup>2</sup> ) entre les indications étudiées et entre les secteurs des soins dentaires et de l'imagerie médicale .....	19
Figure 9. Histogrammes de distribution des tailles de FOV (cm <sup>2</sup> ) pour les 9 indications étudiées.....	21
Figure 10. Histogrammes de distribution des résolutions (µm) pour les 9 indications étudiées .....	22
Figure 11. Comparaison des PDS (mGy.cm <sup>2</sup> ) en fonction de la taille de FOV (gauche) et de la résolution (droite) pour l'indication « implant unitaire sans guide, sans sinuslift chez l'adulte ».....	23
Figure 12. Comparaison des PDS (mGy.cm <sup>2</sup> ) en fonction de la résolution par plage de taille de FOV pour l'indication « implant unitaire sans guide, sans sinuslift chez l'adulte ».....	23
Figure 13. Comparaison des résultats de l'enquête avec les NRD en vigueur à l'étranger.....	27
Figure 14. Principe du CBCT dentaire .....	42
Figure 15. Reconstruction du volume d'acquisition en CBCT.....	43

### Tableaux

Tableau 1. Liste de pays ayant établi des NRD pour le CBCT dentaire.....	6
Tableau 2. Décompte des déclarations d'une activité d'imagerie dentaire par CBCT .....	7
Tableau 3. Motifs de rejet des données reçues .....	14
Tableau 4. Répartition par indication des données exploitées .....	16
Tableau 5. Indicateurs statistiques relatifs au produit dose surface .....	19
Tableau 6. Valeurs des NRD relatifs au CBCT dentaire définis dans des pays étrangers .....	26
Tableau 7. Comparaison des résultats de l'enquête avec ceux de l'enquête suisse (Deleu [21]) en utilisant le PDS normalisé pour un FOV de 25 cm <sup>2</sup> (Ø5cm×5cm).....	28
Tableau 8. Les 20 principes de base de l'utilisation du CBCT dentaire (SEDEXCT) .....	45

# 1. INTRODUCTION

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a demandé à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) (lettre CODEP-DIS-2020-044892 du 21 septembre 2020) de proposer des valeurs de niveaux de référence diagnostiques (NRD) en tomographie volumique à faisceau conique (TVFC) dans le domaine dentaire. Cette technique est plus connue sous sa dénomination anglo-saxonne anglaise cone beam computed tomography, abrégée en CBCT, cone beam CT ou cone beam. Dans le présent rapport, le terme CBCT est utilisé pour désigner la technique d'imagerie, les examens et les appareils. Les principaux éléments techniques concernant l'imagerie CBCT, en particulier dans le domaine dentaire, sont décrits en annexe 1 du présent rapport.

Actuellement, pour la radiologie dentaire, un seul NRD est défini par la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 [1] : le NRD de l'orthopantomographie (panoramique dentaire) basé sur le produit kerma surface (PKS) mesuré lors du contrôle de qualité externe (CQE) quinquennal selon les modalités définies dans la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 8 décembre 2008 [2]. Le développement rapide du CBCT à des fins d'imagerie dentaire, constaté par l'Assurance maladie [3], incite à définir en complément des valeurs de NRD propres à cette technique.

Les établissements utilisant le CBCT à des fins d'imagerie dentaire peuvent être partagés en deux secteurs qui sont distingués dans le présent rapport :

- le secteur dentaire, comprenant les établissements dont l'activité d'imagerie médicale est limitée à la radiologie dentaire (extraorale et/ou intraorale) : cabinets ou centres dentaires, d'orthodontie...
- le secteur de l'imagerie médicale (« secteur imagerie » dans les tableaux et figures du présent rapport), comprenant les établissements ayant une activité de radiologie médicale en plus de l'activité de radiologie dentaire : centres d'imagerie, hôpitaux...

L'IRSN, avec l'aide d'organismes professionnels des secteurs concernés (sociétés savantes, syndicats...)<sup>1</sup>, a réalisé, de mai à juillet 2021, une enquête sur les doses délivrées par les examens de CBCT dentaire auprès de l'ensemble des professionnels utilisant cette technique. La très faible participation du secteur dentaire à cette première sollicitation a conduit à relancer l'enquête de février à mars 2022 en visant spécifiquement les professionnels de ce secteur.

---

<sup>1</sup> Dans le secteur de l'imagerie médicale : la Société française de radiologie (SFR), la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), la Société française de physique médicale (SFPM) ; dans le secteur dentaire : la Commission radioprotection dentaire (CRD), regroupant l'Association dentaire française (ADF), les Chirurgiens-dentistes de France (CDF), la Fédération des syndicats dentaires libéraux (FSDL), l'Ordre national des chirurgiens-dentistes (ONCD) et l'Union dentaire (UD)

## 2. METHODE

### 2.1. Préparation

Une phase de préparation a été nécessaire, en amont de l'enquête, afin de pouvoir organiser un recueil de données pertinent auprès des utilisateurs.

#### 2.1.1. Etude bibliographique et documentaire

##### 2.1.1.1. Recommandations sur l'utilisation du CBCT

Des recommandations en matière d'utilisation du CBCT à des fins d'imagerie dentaire ont été publiées depuis une dizaine d'années. Le principal document de référence est le rapport établi par le projet SEDENTEXCT [4] publié en 2012 par la Commission européenne sous la référence Radiation Protection n°172 [5].

En France, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié, en 2009, un rapport d'évaluation [6] et un avis [7] sur les actes de tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) de la face. Un dossier de l'Association dentaire française (ADF) sur le CBCT dentaire, publié en 2015 à destination des chirurgiens-dentistes, donne des éléments de justification et d'optimisation des examens [8] en reprenant les recommandations du projet SEDENTEXCT, de la HAS et de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) [9]. Des recommandations de bonne pratique ont également été publiées par la Fédération française d'orthodontie (FFO) en 2017 [10].

S'agissant du contrôle de qualité des appareils, un protocole EFOMP-ESTRO-IAEA<sup>2</sup> de contrôle de qualité des CBCT, incluant les applications dentaires, a été publié en 2017 et mis à jour en 2019 [11]. En France, il n'existe pas, à ce jour, de décision de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des systèmes CBCT.

Enfin, la CIPR a émis des recommandations sur la radioprotection en CBCT en 2015 [9] et sur les niveaux de référence diagnostiques en 2017 [12]. Tout récemment, en mai 2022, l'AIEA a publié des recommandations sur la radioprotection en radiologie dentaire [13].

##### 2.1.1.2. Existence de NRD en CBCT dentaire à l'étranger

Une recherche des pays ayant déjà établi des NRD nationaux pour des examens de CBCT dentaire a été réalisée, notamment par une enquête via le réseau NRD (DRL network) du groupe de travail « applications médicales » (WGMA) de l'association des autorités de radioprotection européennes HERCA<sup>3</sup>. Il apparaît que seuls quelques pays ont défini des NRD, dont la liste figure dans le Tableau 1 ci-dessous.

**Tableau 1. Liste de pays ayant établi des NRD pour le CBCT dentaire**

Année	Pays	Référence
2016	Finlande	[14]
2018	Suède	[15]
2020	Royaume-Uni	[16]
2020	Suisse	[17]
2020	Japon	[18]

La grandeur dosimétrique retenue pour la totalité des NRD nationaux établis est le produit dose surface (PDS) ou produit kerma surface (PKS ou  $P_{KA}$ ). Les valeurs de NRD définies sont détaillées et comparées aux résultats de cette étude au § 4.2 du présent rapport.

<sup>2</sup> EFOMP : European Federation of Organizations for Medical Physics ; ESTRO : European Society for Radiotherapy and Oncology ; IAEA : International Atomic Energy Agency

<sup>3</sup> HERCA : Heads of the European Radiological protection Competent Authorities

Les NRD établis en Finlande, au Royaume-Uni et en Suisse s'appuient sur des enquêtes qui ont fait l'objet respectivement d'une thèse [19], d'un rapport [20] et d'un article [21] accessibles en ligne. Afin de profiter de leur retour d'expérience, l'IRSN a contacté les institutions (STUK<sup>4</sup>, PHE<sup>5</sup> et OFSP<sup>6</sup>) ayant réalisé ou supervisé ces travaux.

Lors des enquêtes réalisées dans le cadre de ces travaux, le recueil de données n'a pas porté sur des groupes de patients comme c'est le cas habituellement s'agissant de NRD. En effet, sauf rares exceptions, les appareils CBCT ne sont pas équipés de systèmes de contrôle automatique de l'exposition du patient permettant d'adapter l'émission de rayons X à la morphologie individuelle de chaque patient. Les paramètres d'émission du tube à rayons X sont prédéfinis par les constructeurs pour les différentes configurations possibles. A chaque combinaison de paramètres d'acquisition sélectionnée par l'utilisateur (volume d'acquisition, résolution, taille du patient, utilisation d'un mode de réduction de dose...) correspond une combinaison de paramètres d'émission du tube à rayons X (haute tension, intensité, durée d'émission, collimation du faisceau...) et donc un PDS. L'interface utilisateur permet d'accéder à un réglage de la haute tension et de l'intensité mais cette fonctionnalité avancée n'est pas utilisée par les opérateurs.

### 2.1.1.3. Parc français de systèmes de CBCT dentaire

Une estimation du nombre d'établissements dotés d'un appareil de CBCT dentaire a été réalisée par l'IRSN à partir des données de télédéclaration d'activité nucléaire auprès de l'ASN, transférées dans le système d'information et de gestion de l'inventaire des sources (SIGIS).

Les résultats de cette estimation sont présentés dans le Tableau 2 ci-après. La télédéclaration étant en place depuis mi 2017, les déclarations antérieures n'ayant pas fait l'objet d'une modification ne figurent donc pas dans ce décompte. Par ailleurs, des erreurs sont possibles lors de la déclaration (doublons, choix erroné des activités nucléaires déclarées...). Si le nombre de déclarations est ainsi à considérer avec précaution, ce décompte permet d'obtenir une estimation de la répartition des systèmes CBCT entre le secteur dentaire, largement majoritaire, et celui de l'imagerie médicale.

**Tableau 2. Décompte des déclarations d'une activité d'imagerie dentaire par CBCT**

Déclarations d'une activité de « Tomographie volumique hors scanner - dentaire »	Nombre	Pourcentage
associée à des activités de radiologie dentaire uniquement (secteur dentaire)	2427	89 %
associée à des activités de radiologie dentaire et médicale (secteur imagerie médicale)	298	11 %
Total (ensemble des deux secteurs)	2725	100 %

### 2.1.1.4. Documentation technique des appareils

Les manuels utilisateurs et les fiches techniques contenant les tables des réglages usine de la plupart des modèles de CBCT du marché ont été téléchargés sur les sites internet des constructeurs ou obtenus en les contactant. Après réception des réponses à l'enquête, cette collection a été complétée avec la documentation des modèles et marques non identifiées au préalable. Ces documents ont permis de confirmer le fait que, hormis pour quelques modèles de CBCT assez rares, l'émission de rayons X est fonction uniquement des paramètres sélectionnés par l'utilisateur.

<sup>4</sup> STUK : Säteilyturvakeskus

<sup>5</sup> PHE : Public Health England

<sup>6</sup> OFSP : Office fédéral de la santé publique

### 2.1.2. Immersions dans des établissements utilisateurs

Pour compléter les connaissances théoriques tirées de la littérature, des recommandations et de la documentation des constructeurs sur l'utilisation du CBCT dans le domaine dentaire, l'IRSN s'est rendu dans plusieurs établissements pratiquant cette technique. Une immersion d'une journée dans un centre d'imagerie dentaire a été réalisée, complétée par des visites dans un CHU et deux centres dentaires. Elles avaient pour but, d'une part d'échanger avec les professionnels sur leurs pratiques, d'autre part de voir plusieurs marques et modèles d'appareils pour mieux appréhender les réglages possibles et les informations affichées.

Après la phase de recueil des données, l'IRSN s'est rendu dans trois autres centres dentaires équipés de trois modèles d'appareil non vus lors de la préparation de l'enquête afin de pouvoir mieux comprendre les données transmises à l'IRSN et aider les participants à compléter ou corriger les données recueillies.

## 2.2. Recueil des données

Le recueil des données dosimétriques relatives aux examens de CBCT à des fins d'imagerie dentaire a été réalisée par une enquête. Compte tenu de difficultés à récupérer des données, cette enquête s'est finalement déroulée en deux phases.

### 2.2.1. Première phase

Afin de recueillir et d'analyser les doses délivrées lors des examens de CBCT dentaire en vue de proposer des valeurs de NRD, il a été décidé de réaliser une première phase auprès des établissements mettant en œuvre cette technique, qu'ils appartiennent au secteur dentaire (dentistes, orthodontistes...) ou au secteur de l'imagerie médicale (centres d'imagerie, hôpitaux...).

Une liste d'indications du CBCT en imagerie dentaire a été sélectionnée avec l'aide de la Commission radioprotection dentaire (CRD). Cette liste comprend sept indications chez l'adulte :

- Implantologie :
  - implant unitaire sans guide, sans sinuslift (IMP1) ;
  - implant multiple avec guide, sans sinuslift (IMP2) ;
  - implant maxillaire avec sinuslift (IMP3) ;
- exodontie :
  - exodontie : dents de sagesse bilatérales (EXO1) ;
  - exodontie : dent incluse unitaire (EXO2) ;
- évaluation du parodonte (PARO) ;
- endodontie (ENDO).

Elle est complétée par deux indications en pédiatrie :

- dent incluse chez l'enfant d'environ 12 ans (PED1) ;
- fente palatine chez l'enfant d'environ 8 à 10 ans (PED2).

A la lumière du retour d'expérience des enquêtes en Finlande, au Royaume-Uni et en Suisse (cf. § 2.1.1.2 ci-avant), il a été décidé de collecter les PDS associés aux paramètres habituellement sélectionnés pour un patient standard en termes de morphologie et d'indication, et non des séries de PDS relevés sur des groupes de dizaines de patients. Cette solution, rendue possible par le mode de fonctionnement des appareils, permettait de limiter le temps à consacrer par les participants. Néanmoins, comme quelques modèles de CBCT sont dotés d'un système de contrôle automatique de l'exposition, la possibilité d'un recueil sur des groupes de 20 patients a été prévu dans cette première phase de l'enquête.



Un formulaire de recueil des données sous forme de fichier Microsoft Excel et une lettre d'accompagnement ont été transmis par l'IRSN, en avril 2021, aux organismes professionnels (SFR, FNMR, SFPM, CRD qui regroupe ADF, CDF, FSDL, ONCD et UD) afin qu'elles valident ces documents sur le fond et la forme et donnent un accord de principe pour la diffusion de cette étude à leurs adhérents.

Les informations à renseigner dans le formulaire de recueil étaient les suivantes :

- les principales caractéristiques des appareils : marque, modèle, année de mise en service, unité du PDS affiché ;
- les principaux résultats du dernier contrôle de qualité externe quinquennal ou initial pour la modalité panoramique dentaire : année, PKS mesuré, écart à la mesure initiale, écart à la valeur affichée ;
- le nombre d'examen CBCT réalisés annuellement par type d'indication ;
- pour chaque indication, les paramètres sélectionnés (dans le cas d'un appareil avec système de contrôle automatique de l'exposition, ces paramètres étaient à relever pour 20 patients pour chaque indication), à savoir :
  - la taille de patient sélectionnée sur l'appareil (qui permet d'adapter la quantité de rayons X émis à la corpulence du patient),
  - le diamètre et la hauteur du volume d'acquisition, ou FOV (field of view), en cm,
  - la résolution ou taille de voxel en  $\mu\text{m}$ ,
  - l'utilisation d'un mode de réduction de dose,
  - le produit dose surface, dans l'unité affichée par l'appareil.

L'enquête a formellement été lancée fin mai 2021 et clôturée fin juillet 2021, avec quelques réponses reçues tardivement (septembre 2021). La communication concernant la réalisation de cette enquête a été réalisée par les organismes professionnels : par listes de diffusion et newsletters dans le secteur de la radiologie, par publications d'articles d'actualité sur le site de l'ONCD et sur des sites d'information professionnels dans le secteur dentaire (dynamiquedentaire.com, information-dentaire.fr). Par ailleurs, l'IRSN a réalisé une information par e-mail auprès des comptes utilisateurs NRD envoyant habituellement des données NRD pour le panoramique dentaire et dont l'appareil avait été identifié comme disposant d'un mode CBCT (environ 240 comptes).

La participation s'est avérée insuffisante : seule une trentaine de réponses a été reçue. En particulier, parmi les participants, figuraient seulement quatre centres dentaires ou d'orthodontie, alors que l'analyse préliminaire des déclarations auprès de l'ASN attribuait environ 90 % des installations au secteur dentaire (cf. § 2.1.1.3 ci-avant). L'échantillon des réponses recueillies s'avérait donc trop petit et non représentatif du parc national des CBCT.

## 2.2.2. Deuxième phase

Le lancement d'une deuxième phase a été décidé afin de recueillir plus de réponses auprès des professionnels du secteur dentaire, en les ciblant spécifiquement. Afin de susciter un maximum de réponses, les modalités pratiques de l'enquête ont été adaptées.

Le nombre d'informations demandées a été légèrement réduit. Le recueil par groupes de patients, utilisé uniquement pour les appareils avec contrôle automatique de l'exposition mais pouvant donner une impression de complexité, a été supprimé. Enfin, dans le cas où le participant indiquait utiliser les mêmes paramètres de réalisation des examens pour les adultes quelle que soit l'indication, une saisie unique était suffisante.

Pour faciliter le recueil, l'enquête a été réalisée en ligne sous forme d'un formulaire pouvant être rempli sur tablette ou téléphone, ce qui permettait de saisir les données directement en réalisant les simulations d'examens en salle sans recopie intermédiaire.

Enfin, la diffusion de l'information via des brèves d'actualité sur des sites d'information du monde dentaire ayant montré ses limites lors du premier lancement de l'enquête, une solution plus efficace a été recherchée. L'ASN a ainsi réalisé une information par mailing électronique auprès de tous les déclarants d'une activité de CBCT dentaire sans activité de radiologie médicale, soit plus de 2500 personnes.



Figure 1. Aperçu du formulaire sur appareil mobile

## 2.3. Vérification et analyse des données

### 2.3.1. Vérification des données

Les données reçues, sous forme de fichiers Microsoft Excel individuels et sous-forme d'une extraction Microsoft Excel des données collectées par le formulaire en ligne, ont fait l'objet d'une vérification par l'IRSN.

La quasi-totalité des appareils pour lesquels des données ont été reçues disposent des modalités panoramique et CBCT. Il a été vérifié que les appareils avaient été jugés conformes en matière de dosimétrie lors du dernier contrôle de qualité quinquennal, ou du contrôle initial pour les appareils de moins de cinq ans. Les données des appareils présentant une non-conformité n'ont pas été exploitées.

Les données reçues ont été comparées aux tables des réglages usine et des PDS associés aux configurations pouvant être sélectionnées par l'utilisateur. Pour la plupart des appareils, ces informations étaient disponibles dans la documentation du constructeur, et il était ainsi possible de vérifier, indication par indication, la cohérence des éléments suivants : taille du patient, diamètre et hauteur du FOV, résolution, utilisation du mode de réduction de dose et produit dose surface. En l'absence d'informations du constructeur, une vérification de la cohérence des données a été réalisée, entre les différentes indications au sein de la réponse d'un établissement d'une part, entre établissements disposant du même modèle d'appareil d'autre part.

En cas de formulaire incomplet ou incohérent, l'établissement concerné a été contacté afin qu'il puisse confirmer ou corriger les données. Certains professionnels ont dû être guidés pour trouver les informations pertinentes sur leur CBCT. A cette fin, l'IRSN s'est rendu dans trois centres équipés d'appareils dont les guides utilisateur n'étaient pas suffisamment clairs pour en comprendre les modalités de paramétrage et d'affichage des informations.

### Cas de l'endodontie

Les examens d'endodontie (ENDO) nécessitent l'utilisation de résolutions fines (à cet égard, des constructeurs appellent « mode endo » leurs résolutions les plus fines avec des tailles de voxel inférieures à 100 µm), et sont normalement réalisés sur des petits FOV. Lors de la deuxième phase de l'enquête, une partie des participants ayant indiqué utiliser les mêmes paramètres quelle que soit l'indication, et pratiquant l'endodontie, ont renseigné un grand FOV et/ou une taille de voxel élevée. Un sondage a été réalisé auprès de 21 établissements pour vérifier s'ils utilisaient effectivement ces paramètres pour l'endodontie. Dix réponses ont été reçues : six ont indiqué l'utilisation de paramètres spécifiques et quatre ont confirmé l'utilisation des paramètres renseignés pour l'ensemble des indications, endodontie comprise. Compte tenu du doute, les données d'endodontie avec un grand FOV (diamètre ou hauteur supérieurs à 8 cm) et/ou une taille de voxel élevée (supérieure à 200 µm) provenant d'établissements ayant déclaré utiliser des paramètres uniques n'ont pas été exploitées, sauf pour les quatre sites ayant confirmé leurs valeurs.

### Cas des implants multiples et des dents de sagesse bilatérales

A l'inverse, les examens relatifs aux implants multiples avec guide (IMP2) et aux dents de sagesse bilatérales (EXO1) ne semblent pas pouvoir être réalisés avec un unique petit FOV. Dans les réponses à la première phase de l'enquête, quelques établissements ont indiqué réaliser deux acquisitions avec un petit FOV. Dans ce cas, le PDS cumulé sur les deux acquisitions a été considéré. Dans la deuxième phase de l'enquête, plusieurs établissements ont envoyé des données pour un petit FOV avec un PDS correspondant à celui d'une unique acquisition selon les tables des constructeurs (le formulaire ne demandait pas si plusieurs acquisitions étaient réalisées). Les données relatives à ces indications mentionnant un diamètre de FOV de 5 cm ou moins n'ont pas été exploitées. Celles mentionnant des diamètres de FOV supérieurs (8 cm notamment) ont été conservées telles quelles, mais il est possible qu'elles englobent, en plus des examens où une unique acquisition est réalisée, des examens à deux acquisitions. Dans ce cas, le PDS global de l'examen serait le double de celui qui a été pris en compte dans l'analyse.

La vérification et la correction des données ont été complexes. Pour la vérification et la correction des données recueillies lors de la deuxième phase de l'enquête, près de 350 courriels ont été échangés avec les participants à l'enquête.

## **2.3.2. Analyse des données**

Après vérification, les données reçues lors des deux phases de l'enquête ont été agrégées pour être analysées. L'analyse a porté sur les paramètres suivants :

- le produit dose surface (PDS) ;
- les dimensions du volume d'acquisition (FOV) ;
- la résolution choisie.

La distribution des valeurs de ces paramètres d'intérêt dans l'échantillon des données exploitables a été étudiée pour chaque indication.

L'information sur les nombres d'examens réalisés annuellement n'a pas pu être exploitée. En effet, elle était demandée de façon facultative lors de la première phase de l'enquête et n'était pas disponible dans le formulaire

mis à disposition lors de la deuxième phase lorsque le participant avait indiqué réaliser tous les examens chez l'adulte avec le même paramétrage quelle que soit l'indication.

### Produit dose surface

En l'absence de référentiel de contrôle de qualité défini par l'ANSM pour l'imagerie CBCT, le parc installé ne fait pas l'objet de vérifications avec des modalités et des critères d'acceptabilité uniformément définis. Les contrôles réalisés dépendent des constructeurs et des distributeurs, dans le cadre de la maintenance des appareils, ainsi que des utilisateurs. Les valeurs de PDS affichées par les appareils sont généralement des valeurs calculées et non des valeurs mesurées. L'analyse de l'IRSN a porté sur les valeurs envoyées par les participants relevées sur les appareils, qui sont donc susceptibles de différer de la réalité de l'exposition.

### Volume d'acquisition (FOV)

En imagerie CBCT, le volume d'acquisition (FOV), sélectionné par l'utilisateur, est un cylindre dont l'axe correspond à l'axe de rotation de l'ensemble tube-détecteur (cf. Figure 15 en Annexe 1 du présent rapport). Il est défini par son diamètre et sa hauteur. Afin de pouvoir analyser plus facilement ce paramètre, il est nécessaire de combiner ces deux grandeurs en une seule. Le produit du diamètre par la hauteur correspond à une surface corrélée à la collimation du faisceau, donc au PDS. Néanmoins, il n'existe pas systématiquement une stricte proportionnalité entre le produit diamètre × hauteur et le PDS, notamment pour des appareils dont la position de l'isocentre est variable sur l'axe foyer-détecteur.

Afin de vérifier si le volume du FOV ( $\pi \times \text{rayon}^2 \times \text{hauteur}$ ) pouvait être un meilleur paramètre que la surface égale au produit diamètre × hauteur, la variation des rapports PDS/surface et PDS/volume en fonction des FOV a été comparée pour les FOV classiques ( $\emptyset 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ ,  $\emptyset 5\text{cm} \times 8\text{cm}$ ,  $\emptyset 8\text{cm} \times 5\text{cm}$  et  $\emptyset 8\text{cm} \times 8\text{cm}$ , ou équivalent), tous paramètres d'émission du tube égaux par ailleurs (haute tension, intensité, durée d'acquisition), sur les trois modèles de CBCT les plus courants (cf. § 3.1.1 ci-après), en utilisant les données de la documentation technique de leurs constructeurs. Les variations du rapport PDS/surface sont moindres que celles du rapport PDS/volume, malgré quelques variations (ratio max/min entre 1,04 et 1,24 suivant les modèles contre 1,67 à 1,98 respectivement). La surface (produit diamètre × hauteur) apparaît donc être un meilleur indicateur pour décrire le FOV que son volume géométrique. C'est cet indicateur, qui a notamment été utilisé en Suisse [17,21] et qui est utilisé dans le présent rapport.

### Utilisation de modes de réduction de dose

Les questionnaires demandaient aux participants s'ils avaient recours à une fonctionnalité de réduction de dose. Cette information n'a pas pu être exploitée d'un point de vue statistique de façon globale, du fait de l'absence de l'information dans certaines réponses ou de réponses erronées. Par ailleurs, certains appareils ne sont pas équipés de modes de réduction de dose et, pour ceux qui en sont équipés, les fonctionnalités diffèrent et sont difficilement comparables. Une analyse a néanmoins été réalisée pour une marque d'appareils (cf. § 3.4.4 ci-après).

### 3. RESULTATS

Lors de la première phase de l'enquête, 29 formulaires ont été reçus, dont seulement quatre provenaient de cabinets dentaires. La deuxième phase de l'enquête a permis de recueillir 205 réponses de professionnels du secteur dentaire. Au total, 228 établissements ont participé à l'enquête, cinq d'entre eux ayant envoyé deux ou trois réponses dont une seule a été conservée pour analyse.

#### 3.1. Parcs d'établissements et d'installations

##### 3.1.1. Répartition de la totalité des réponses reçues

La répartition, selon leur typologie, des 228 établissements ayant répondu à l'une des deux phases de l'enquête est présentée en Figure 2 ci-après. Les centres dentaires représentent 89 % de l'effectif. Lors de la première phase de l'enquête, seul quatre d'entre eux avaient répondu, dont un qui a également répondu à la deuxième phase. Parmi les autres établissements ayant répondu, les centres libéraux d'imagerie médicale sont les plus représentés, suivi par les établissements hospitaliers parmi lesquels une large majorité de CHU (six sur sept).

Ainsi le panel d'établissements ayant répondu à l'enquête apparaît cohérent avec la répartition entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale déterminée à partir des déclarations d'activité nucléaire à l'ASN et présentée au § 2.1.1.3 ci-avant.

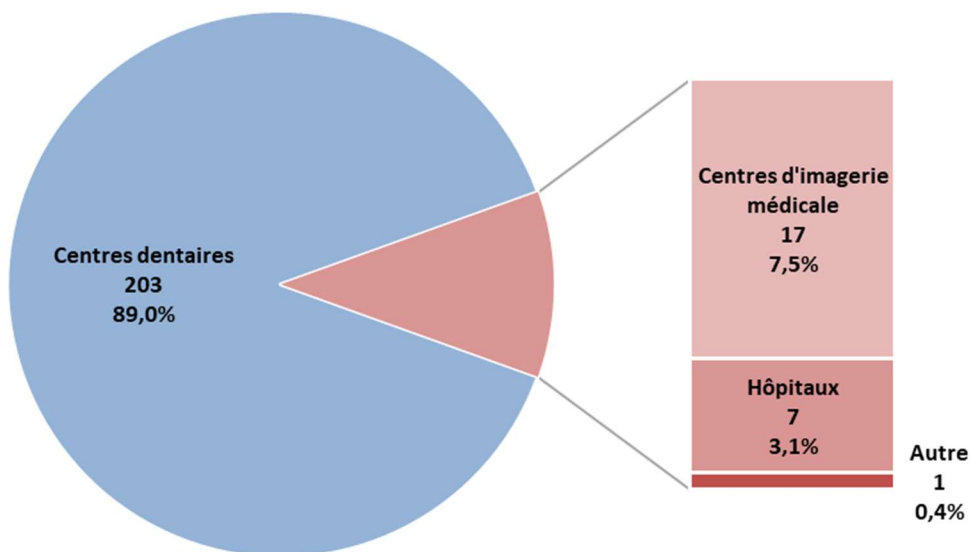


Figure 2. Typologie des 228 établissements ayant répondu à l'enquête

La répartition par marque des 229 appareils installés dans les établissements ayant répondu à l'enquête est présentée en Figure 3 ci-après. Tous ces établissements disposent d'une seule machine, sauf un CHU doté de deux. Quatre marques, Planmeca, Carestream Dental, Dentsply Sirona et Vatech, se partagent plus de 80 % des installations du panel. Les autres marques mentionnées dans la figure 3 sont NewTom, Morita, Acteon, Dürr Dental, Instrumentarium, Soredex et Xoran Technologies ; elles sont représentées par trois appareils ou moins chacune.

La marque Planmeca représente 73 % des 24 appareils installés dans les établissements ayant une activité d'imagerie médicale, quasiment avec un seul modèle d'appareil, le ProMax 3D Mid. Par ailleurs, trois modèles, le Planmeca ProMax 3D, le Carestream CS8100 et le Dentsply Sirona Orthophos XG 3D (en tenant compte de

leurs versions dotées de la modalité céphalométrique) représentent environ 48 % des installations pour lesquelles l'IRSN a reçu une réponse.

Il convient de noter la présence, parmi les participants, de centres de deux groupes dentaires (35 et 15 centres). Même si leurs parcs d'appareils ne sont pas homogènes, des marques et des modèles sont prépondérants et leur contribution impacte potentiellement la représentativité de l'échantillon par rapport au parc national.

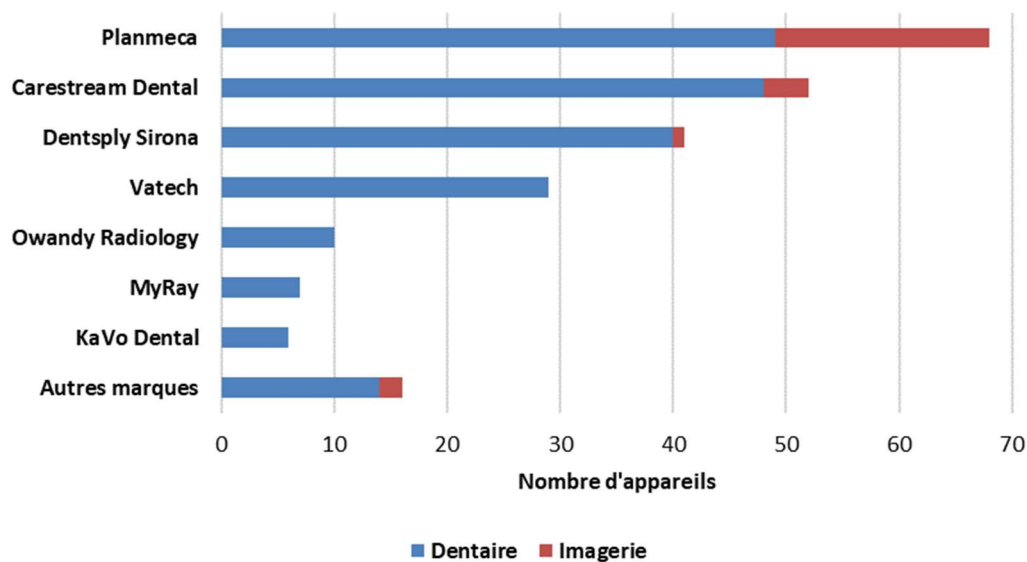


Figure 3. Répartition par marque des 229 appareils des établissements ayant répondu à l'enquête

### 3.1.2. Répartition des réponses exploitées

Une large part des données reçues n'a pas pu être exploitée. En particulier, dans le secteur dentaire, les données de près de 40 % des établissements ont dû être rejetées. Les motifs de rejet des réponses de 78 établissements sont détaillés dans le Tableau 3 ci-après. Par ailleurs, pour 33 établissements, seule une partie des données a pu être exploitée. Cette analyse met en évidence la connaissance limitée d'une large part des utilisateurs concernant les informations affichées par leurs appareils.

Tableau 3. Motifs de rejet des données reçues

Motif de rejet des données	Nombre d'établissements
Données incohérentes avec la documentation du constructeur*	36
Valeurs des PDS non renseignées (champ non rempli, « je ne sais pas »...) *	18
Données inexploitable (incomplètes, erronées...) *	16
Réalisation d'examen pour aucune des indications retenues dans l'enquête	5
Non-conformité de l'appareil lors du contrôle de qualité externe de la modalité panoramique sur un critère relatif à la dose	2
Absence de relevé sur patients pour un appareil doté du contrôle automatique de l'exposition (adaptée aux caractéristiques individuelles des patients)	1

\* malgré des envois d'e-mails pour vérifier et corriger les données, restés sans réponse ou dont les réponses n'ont pas permis d'apporter une clarification satisfaisante

La répartition, selon leur typologie, des 150 établissements dont tout ou partie des données a été exploitée est présentée en Figure 4 ci-après. Les centres dentaires représentent 85 % de l'effectif et cette répartition reste donc cohérente avec le parc national.

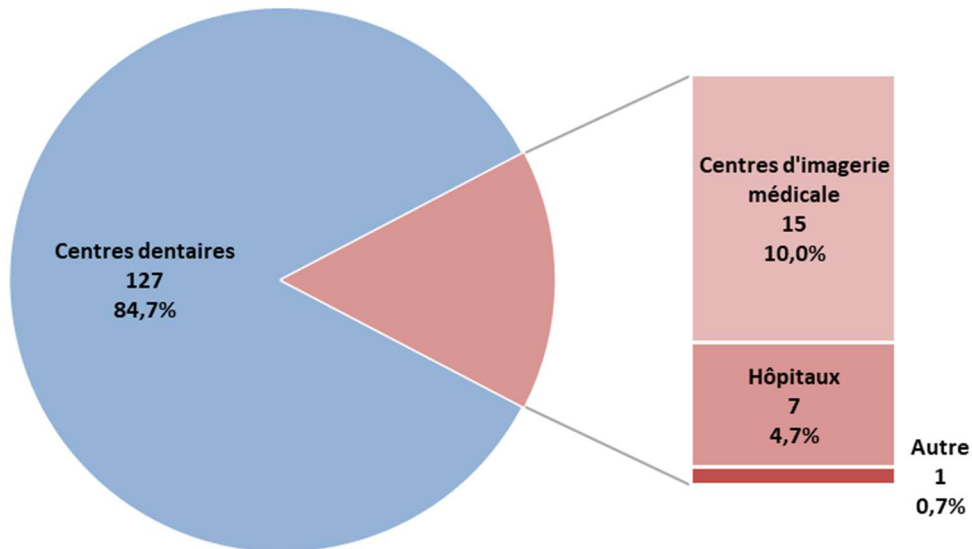


Figure 4. Typologie des 150 établissements dont les données ont été exploitées

La répartition, par marque, des 151 appareils dont tout ou partie des données a été exploitée est présentée en Figure 5 ci-après. Les quatre principales marques représentent toujours plus de 80 % du panel. Mais il doit être souligné que 19 des 30 appareils Dentsply Sirona, tous du même modèle, appartiennent à des centres d'un même groupe dentaire.

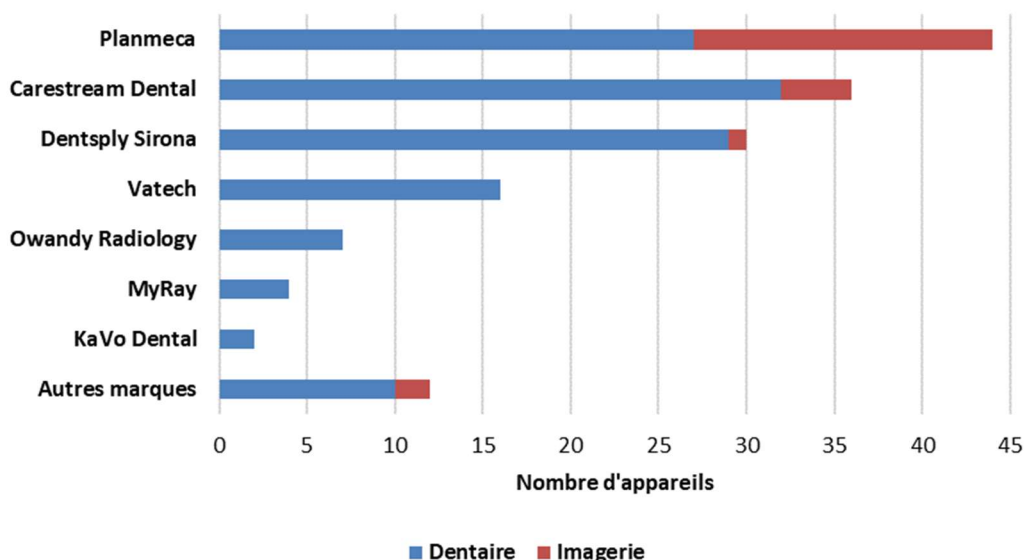


Figure 5. Répartition par marque des 151 appareils dont les données ont été exploitées

La répartition par année de mise en service de ces 151 installations est présentée en Figure 6 ci-après. Ces appareils sont relativement récents : près de 80 % d'entre eux ont été mis en service à partir de 2017.

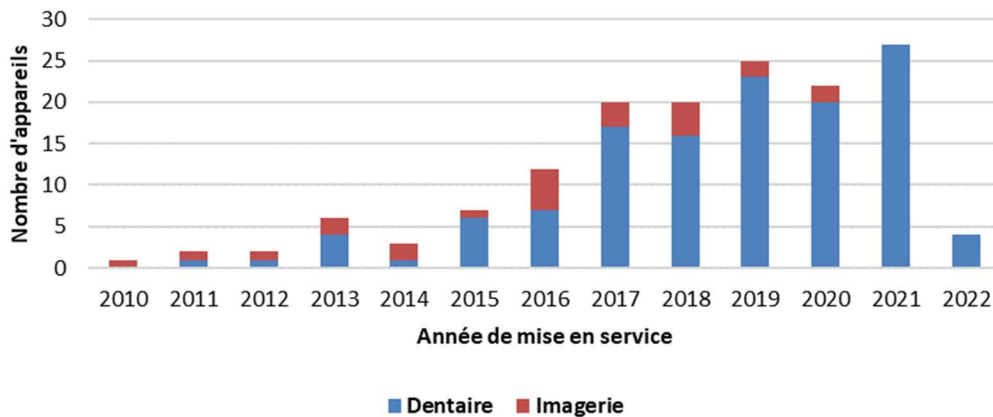


Figure 6. Répartition par année de mise en service des appareils dont les données ont été exploitées

## 3.2. Indications

### 3.2.1. Répartition par indication des données exploitées

La répartition par indication des données exploitées est présentée dans le Tableau 4 ci-après. La part représentée par les installations du secteur de l'imagerie médicale varie entre 12 et 18 % pour les indications chez l'adulte, sauf pour l'évaluation du parodonte (33 %). En pédiatrie, ces installations sont prépondérantes : 47 % pour les dents incluses et 82 % pour les fentes palatines.

Tableau 4. Répartition par indication des données exploitées

Réf.	Indication	Nombre d'installations		
		Secteur dentaire	Secteur imagerie	Ensemble
<b>IMP1</b>	Adulte - Implant unitaire sans guide, sans sinuslift	101	17	<b>118</b>
<b>IMP2</b>	Adulte - Implant multiple avec guide, sans sinuslift	78	16	<b>94</b>
<b>IMP3</b>	Adulte - Implant maxillaire avec sinuslift	79	11	<b>90</b>
<b>EXO1</b>	Adulte - Exodontie : dents de sagesse bilatérales	68	18	<b>86</b>
<b>EXO2</b>	Adulte - Exodontie : dent incluse unitaire	80	14	<b>94</b>
<b>PARO</b>	Adulte - Evaluation du parodonte	20	10	<b>30</b>
<b>ENDO</b>	Adulte - Endodontie	70	13	<b>83</b>
<b>PED1</b>	Enfant 12 ans - Dent incluse	19	16	<b>35</b>
<b>PED2</b>	Enfant 8-10 ans - Fente palatine	2	9	<b>11</b>

Secteurs dentaire / imagerie définis dans l'introduction du rapport

Il est à noter qu'il existe une plus grande diversité des types d'examen pratiqués dans les centres et services d'imagerie médicale que dans les cabinets dentaires. En effet, certains centres dentaires sont spécialisés et ne réalisent des examens que pour un nombre réduit d'indications différentes.



Pour la plupart des indications, l'IRSN a pu exploiter, dans ses analyses, les données de plus de 80 installations. Toutefois, pour la parodontie chez l'adulte et pour les examens pédiatriques, la quantité de données exploitées est nettement plus limitée et la robustesse statistique des résultats les concernant est donc moins bonne. Plusieurs chirurgiens-dentistes ont affirmé à l'IRSN qu'ils n'utilisaient pas la modalité CBCT pour réaliser des examens chez les enfants.

### 3.2.2. Utilisation de paramètres d'acquisition uniques pour toutes les indications

Lors de la deuxième phase de l'enquête, il était demandé aux participants s'ils utilisaient les mêmes paramètres d'acquisition pour l'ensemble des indications chez l'adulte. En cas de réponse positive, ils ne saisissaient qu'une seule fois ces paramètres (taille du patient, taille du FOV, résolution, utilisation d'un mode de réduction de dose, PDS), après avoir sélectionné les indications les concernant.

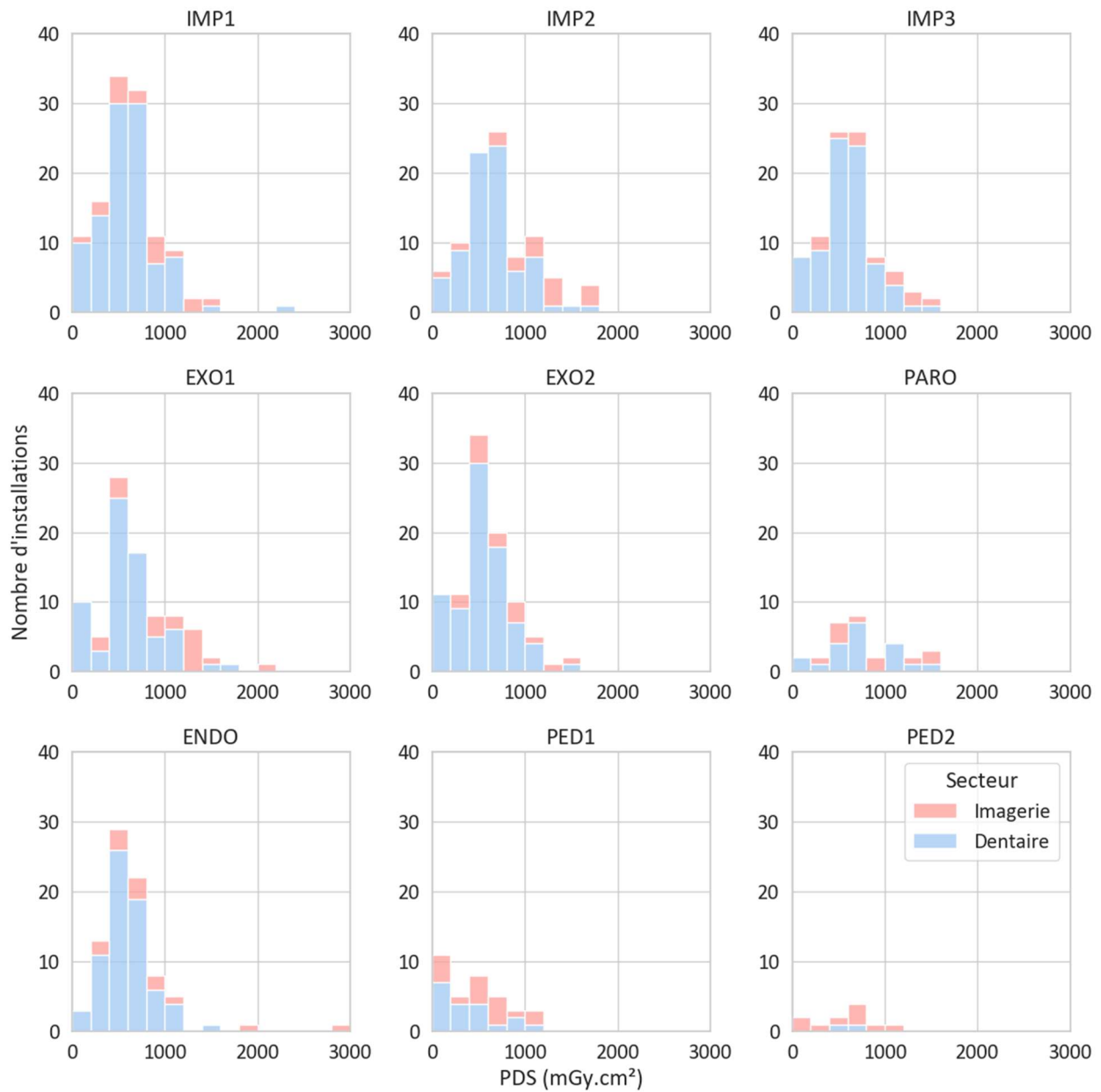
Sur les 200 réponses reçues lors de cette deuxième phase (en excluant les doublons), 137 établissements ont dit utiliser le même paramétrage de leur appareil quelle que soit l'indication de l'examen. En déduisant les 13 centres ayant sélectionné une seule indication, il reste environ 62 % d'utilisateurs de CBCT réalisant tous leurs examens de la même façon, notamment avec la même taille de FOV et la même résolution. Cette proportion est quasiment la même parmi les établissements dont les données ont été exploitées (63 %). Cette valeur est néanmoins à prendre avec précaution, puisqu'il a été constaté que des participants ont répondu de façon erronée sur ce point (cf. § 4.1.2 du présent rapport).

### 3.3. Produit dose surface

Les histogrammes de distribution des produits dose surface pour les neuf indications étudiées sont présentés en Figure 7 ci-après. Le diagramme en boîtes à moustaches de la Figure 8 ci-après permet de comparer les résultats obtenus, d'une part entre les neuf indications étudiées, d'autre part entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale. Enfin, les valeurs des 75<sup>e</sup> et 50<sup>e</sup> centiles de la distribution des PDS sont présentés dans le Tableau 5 ci-après.

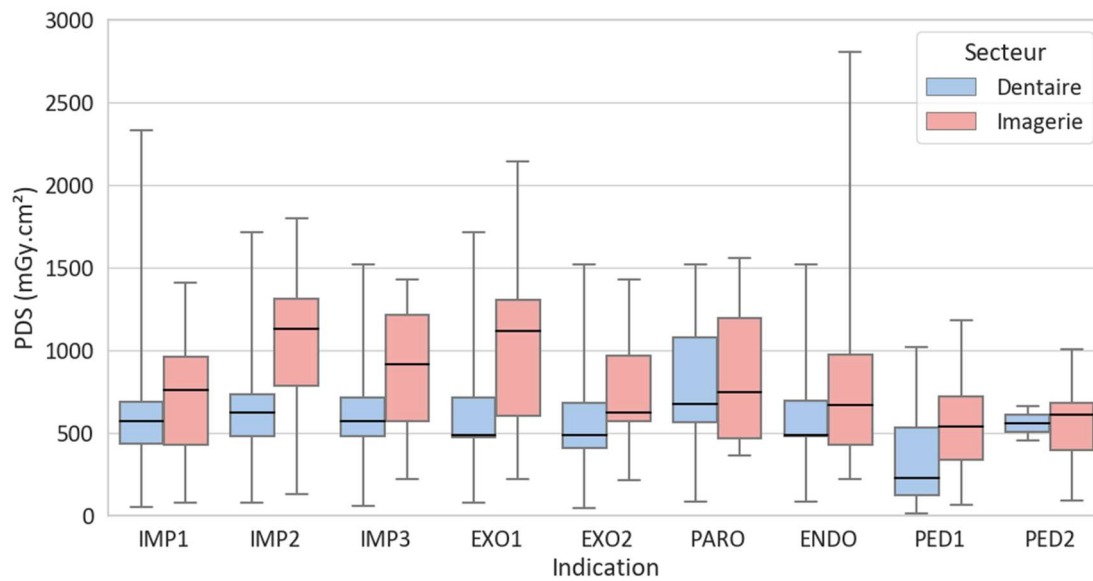
Ces résultats mettent en évidence des PDS globalement plus élevés pour les examens réalisés dans le secteur de l'imagerie médicale par rapport au secteur dentaire (cf. § 3.4 ci-après). Pour les indications IMP2, IMP3 et EXO1, l'écart atteint 70 à 80 % et pose la question de la possibilité de la définition d'un NRD pour les deux secteurs.

Dans le secteur dentaire, les valeurs des 75<sup>e</sup> centiles du PDS varient relativement peu entre indications (autour de 700 mGy.cm<sup>2</sup>), sauf pour la parodontie et la dent incluse chez l'enfant. Ce constat est à mettre en lien avec l'utilisation revendiquée de paramètres uniques pour l'ensemble des indications par une large proportion d'utilisateurs de CBCT. Dans le secteur de l'imagerie médicale, des variations plus prononcées sont observées entre indications.



*Secteurs dentaire / imagerie définis dans l'introduction du rapport  
Références des indications définies dans le Tableau 4 du présent rapport*

**Figure 7. Histogrammes de distribution des PDS (mGy.cm<sup>2</sup>) pour les 9 indications étudiées**



Secteurs dentaire / imagerie définis dans l'introduction du présent rapport  
 Références des indications définies dans le Tableau 4 du présent rapport

Pour chaque indication et secteur, la médiane de la distribution est représentée par le trait gras, les 25<sup>e</sup> et 75<sup>e</sup> centiles par les côtés inférieur et supérieur des rectangles, les valeurs minimale et maximale par les extrémités des segments

**Figure 8. Comparaison des PDS (mGy.cm<sup>2</sup>) entre les indications étudiées et entre les secteurs des soins dentaires et de l'imagerie médicale**

**Tableau 5. Indicateurs statistiques relatifs au produit dose surface**

Réf.	Indication	PDS (mGy.cm <sup>2</sup> ) 75 <sup>e</sup> centile (50 <sup>e</sup> centile)		
		Dentaire	Imagerie	Ensemble
<b>IMP1</b>	Adulte - Implant unitaire sans guide, sans sinuslift	691 (571)	959 (762)	716 (578)
<b>IMP2</b>	Adulte - Implant multiple avec guide, sans sinuslift	732 (624)	1311 (1132)	958 (684)
<b>IMP3</b>	Adulte - Implant maxillaire avec sinuslift	712 (571)	1213 (914)	728 (590)
<b>EXO1</b>	Adulte - Exodontie : dents de sagesse bilatérales	716 (485)	1305 (1116)	951 (601)
<b>EXO2</b>	Adulte - Exodontie : dent incluse unitaire	684 (485)	966 (622)	704 (541)
<b>PARO</b>	Adulte - Evaluation du parodonte	1075 (672)	1198 (745)	1075 (675)
<b>ENDO</b>	Adulte - Endodontie	696 (485)	972 (671)	710 (551)
<b>PED1</b>	Enfant 12 ans - Dent incluse	532 (228)	718 (539)	691 (453)
<b>PED2</b>	Enfant 8-10 ans - Fente palatine	612 (559)	682 (612)	676 (612)

Secteurs dentaire / imagerie définis dans l'introduction du présent rapport

### 3.4. Volume d'acquisition et résolution

Pour expliquer les différences de PDS observées entre indications et entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale, les deux principaux paramètres influant sur la dose ont été étudiés : les dimensions du volume d'acquisition et la résolution. Ces deux paramètres peuvent être sélectionnés par l'utilisateur lors de la réalisation d'un examen.

La taille du patient sélectionnée influe également sur le PDS. Il a été constaté que, pour le cas d'un patient standard, tel que demandé par les formulaires d'enquête, les utilisateurs d'un même modèle d'appareil ne sélectionnent pas tous la même taille. Pour un choix entre XS, S, M, L et XL, la plupart a sélectionné la taille M pour l'adulte, mais une part non négligeable a sélectionné la taille L et une minorité les tailles S et XL. Comme le nombre de tailles proposées et leurs intitulés diffèrent entre constructeurs, l'exploitation de ce paramètre s'est avérée impossible. Sur certains appareils, les tailles de patient sont d'ailleurs représentées par des pictogrammes, sans intitulé. Ces pictogrammes représentent des têtes de différentes tailles chez certains constructeurs, alors que chez d'autres il s'agit de silhouettes de tailles différentes, ce qui peut entraîner une confusion pour l'utilisateur. En effet, la quantité de rayons X émis doit être ajustée en fonction de la taille de la tête du patient et non de sa morphologie corporelle.

#### 3.4.1. Volume d'acquisition (FOV)

Comme explicité au § 2.3.2 du présent rapport, le FOV défini par son diamètre et par sa hauteur sur les consoles des appareils a été réduit pour l'analyse à un unique paramètre, la surface correspondant au produit du diamètre par la hauteur, exprimée en cm<sup>2</sup>.

Les FOV classiquement proposés par les constructeurs sur les appareils sont les suivants (dimensions en cm) :

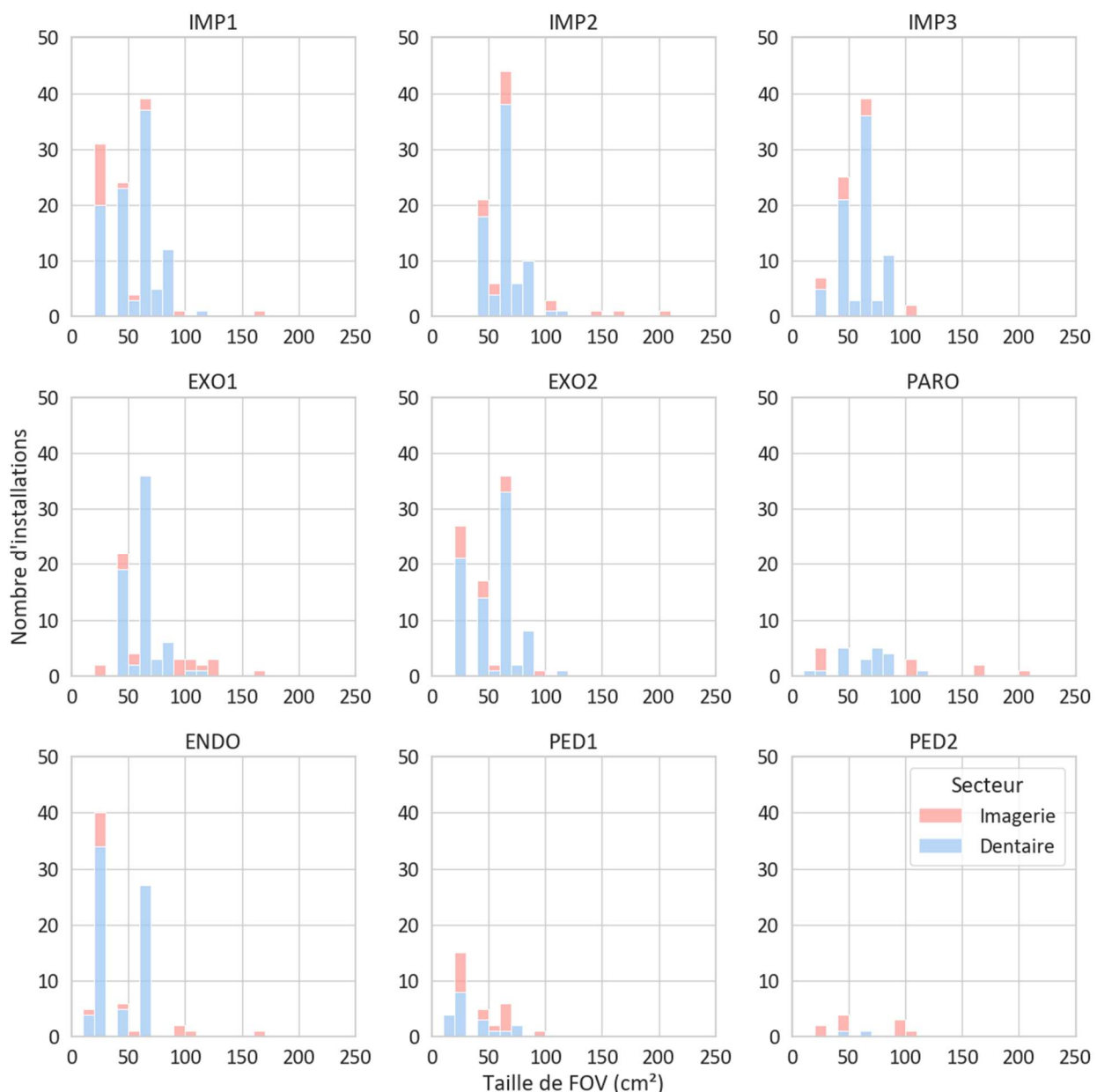
- petit FOV pour une dent :  $\varnothing 5\text{cm} \times 5\text{cm}$  (ou  $\varnothing 4\text{cm} \times 5\text{cm}$ ), soit 25 cm<sup>2</sup> (ou 20 cm<sup>2</sup>) ;
- FOV moyen pour une arcade (ensemble des dents du maxillaire supérieur ou du maxillaire inférieur) :  $\varnothing 8\text{cm} \times 5\text{cm}$ , soit 40 cm<sup>2</sup> ;
- grand FOV pour les deux arcades :  $\varnothing 8\text{cm} \times 8\text{cm}$ , soit 64 cm<sup>2</sup>.

Des FOV de taille supérieure, avec des diamètres et des hauteurs pouvant atteindre ou dépasser 10 cm, sont disponibles sur certains modèles d'appareils, mais ils sont plutôt destinés à des applications autres que dentaires, comme l'otorhinolaryngologie.

Les histogrammes de distribution des FOV pour les neuf indications étudiées sont présentés en Figure 9 ci-après. Les barres autour de 25, 40 et 64 cm<sup>2</sup> sont, comme attendu, les plus prononcées. Pour toutes les indications d'implantologie (IMP1, IMP2, IMP3) et d'exodontie (EXO1, EXO2), l'IRSN note que ce sont les grands FOV qui sont les plus fréquemment utilisés. En revanche, pour l'endodontie (ENDO) et la dent incluse en pédiatrie (PED1), les petits FOV sont les plus utilisés. Pour rappel (cf. § 2.3.1 du présent rapport), certaines données incluant des tailles de FOV qui semblaient inappropriées n'ont pas été incluses dans l'analyse :

- grand FOV en endodontie (ENDO) pour les établissements ayant indiqué utiliser les mêmes réglages quelle que soit l'indication (sauf confirmation explicite de la taille de champ sélectionnée) ;
- petits FOV pour les implants multiples (IMP2) et les dents de sagesse bilatérales (EXO1).

S'agissant des examens chez l'adulte, dont l'indication précise explicitement qu'ils portent sur une dent unique (implant unique IMP1 et dent incluse EXO2), l'IRSN note une plus grande propension des professionnels du secteur de l'imagerie médicale à utiliser des petits FOV (environ  $\varnothing 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ ).

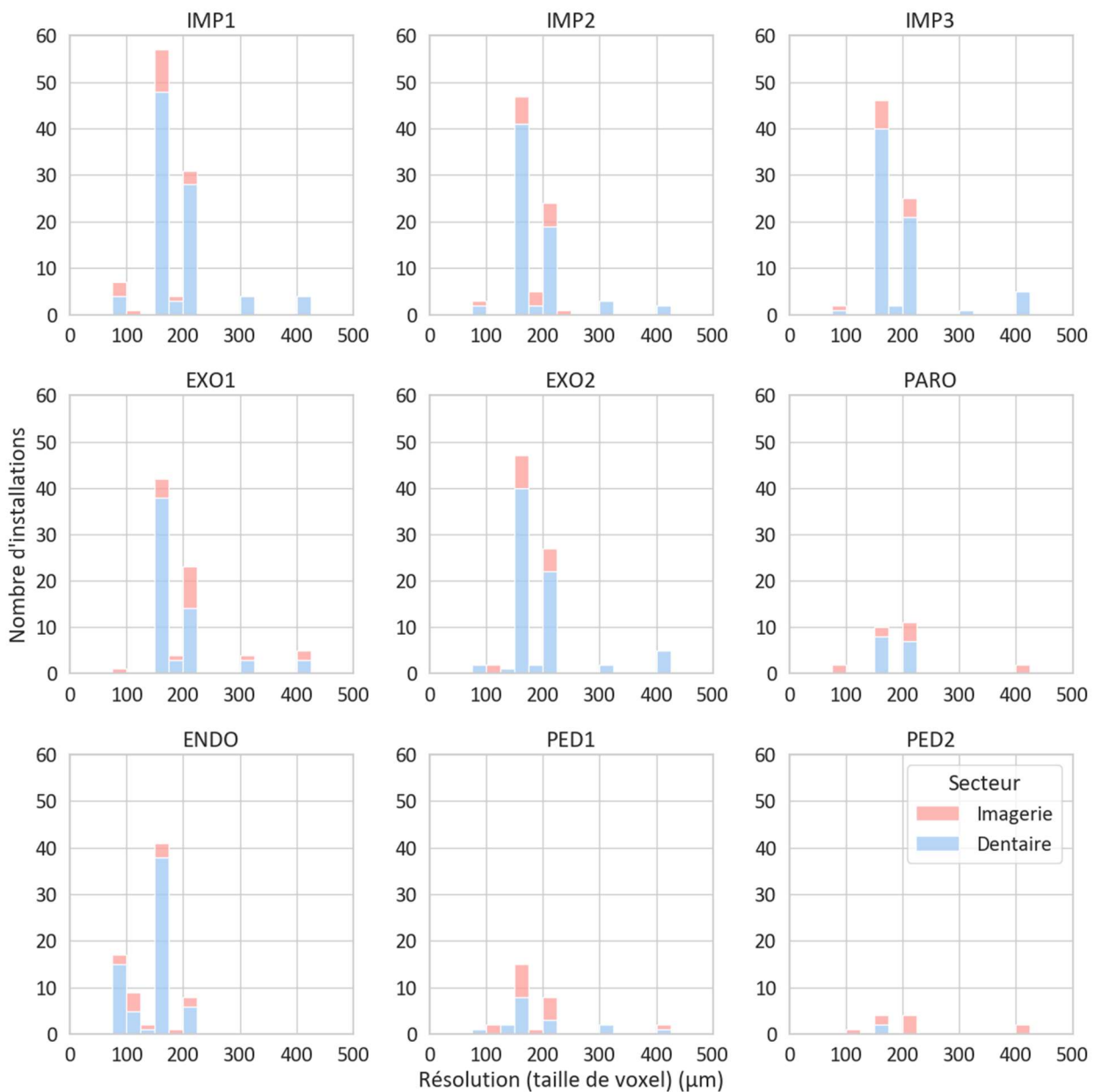


Secteurs dentaire / imagerie définis dans l'introduction du présent rapport  
Références des indications définies dans le Tableau 4 du présent rapport

**Figure 9. Histogrammes de distribution des tailles de FOV (cm<sup>2</sup>) pour les 9 indications étudiées**

### 3.4.2. Résolution (taille des voxels)

Les histogrammes de distribution des résolutions utilisées pour les neuf indications étudiées sont présentés en Figure 10 ci-après. Pour l'ensemble des indications sauf l'endodontie, deux tailles de voxels sont utilisées de façon très prépondérante, 150  $\mu$ m environ et, dans une moindre mesure, 200  $\mu$ m environ. S'agissant des examens d'endodontie, l'utilisation d'une résolution d'environ 150  $\mu$ m reste prépondérante, suivie par les résolutions inférieures à 100  $\mu$ m, parfois appelées « endo » par les constructeurs (généralement 75 ou 80  $\mu$ m). Il n'a pas été constaté de différence flagrante de pratique entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale.



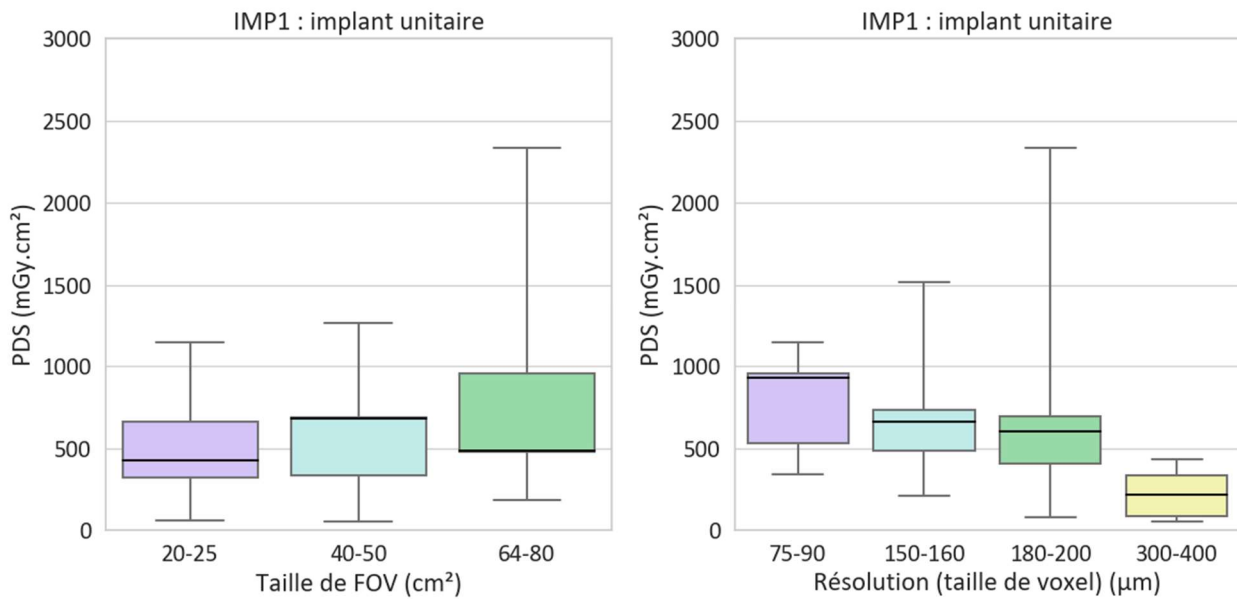
Secteurs dentaire / imagerie définis dans l'introduction du présent rapport  
 Références des indications définies dans le Tableau 4 du présent rapport

**Figure 10. Histogrammes de distribution des résolutions (μm) pour les 9 indications étudiées**

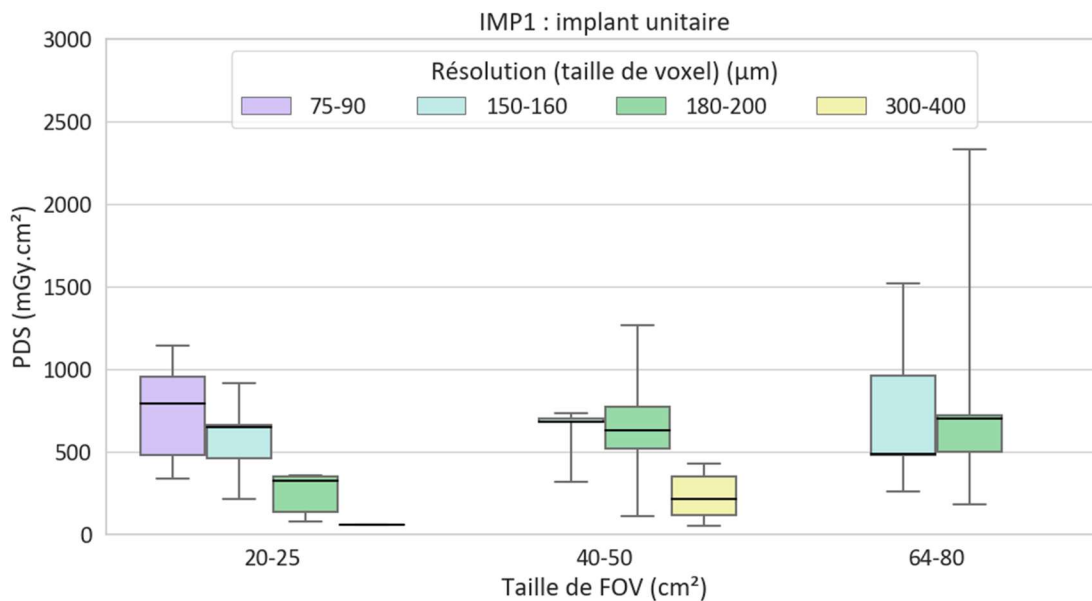
### 3.4.3. Relation entre le PDS et les paramètres sélectionnés par l'utilisateur

L'impact du choix de la taille de FOV et de la résolution a fait l'objet d'une analyse pour l'indication de l'implant unitaire (IMP1). En effet, cette indication est celle pour laquelle le plus de données ont été exploitées (cf. Tableau 4 du présent rapport). En outre, comme elle porte sur une dent unique, il n'y a pas lieu de réaliser plusieurs acquisitions.

Les résultats de cette analyse sont présentés en Figure 11 et en Figure 12 ci-après. De façon globale, les PDS tendent à augmenter avec la taille de FOV sélectionnée, mais la variation liée au choix de la résolution est beaucoup plus nette. Plus la taille de voxel sélectionnée est petite, plus la dose délivrée au patient est élevée.



**Figure 11. Comparaison des PDS (mGy.cm<sup>2</sup>) en fonction de la taille de FOV (gauche) et de la résolution (droite) pour l'indication « implant unitaire sans guide, sans sinuslift chez l'adulte »**



**Figure 12. Comparaison des PDS (mGy.cm<sup>2</sup>) en fonction de la résolution par plage de taille de FOV pour l'indication « implant unitaire sans guide, sans sinuslift chez l'adulte »**

### 3.4.4. Utilisation de modes de réduction de dose

Comme indiqué au § 2.3.2 du présent rapport, il n'a pas été possible de réaliser une analyse globale de l'utilisation de modes de réduction de dose.

Une analyse a été réalisée sur les données concernant les systèmes Planmeca ProMax 3D et ProMax 3D Mid qui sont, dans l'échantillon de l'enquête, les modèles équipés d'un mode de réduction de dose (Ultra Low Dose™, ULD) les plus nombreux et dont la documentation du constructeur permet de savoir, à partir du PDS et des

paramètres de l'examen, si le mode ULD a été utilisé. Ainsi, les données analysées ont été préalablement complétées ou corrigées lorsque la saisie des participants était incomplète ou erronée.

Sur 41 établissements équipés chacun d'un appareil :

- 9 (soit 22 %) utilisent le mode ULD pour toutes les indications ;
- 3 (soit 7 %) l'utilisent pour certaines indications seulement ;
- 29 (soit 71 %) ne l'utilisent pour aucune indication.

Par ailleurs, parmi les établissements n'utilisant effectivement pas le mode ULD, 19 avaient indiqué ne pas savoir s'ils utilisaient une fonction de réduction de dose et trois avaient indiqué utiliser la réduction de dose dans leur formulaire.

Cette analyse met en évidence la connaissance limitée d'une large part des utilisateurs concernant les fonctionnalités de leurs appareils. L'IRSN n'a pas d'élément objectif pour recommander ou déconseiller l'utilisation du mode ULD ; certains utilisateurs sont satisfaits des images obtenues, mais un utilisateur a indiqué ne pas l'utiliser en raison d'une qualité d'image qu'il juge insuffisante.

### 3.4.5. Origine des différences entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale

Des écarts notables concernant les PDS, notamment sur le 75<sup>e</sup> centile, sont mis en évidence entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale.

Pour les indications concernant plusieurs dents, IMP2 et EXO1, de plus grands FOV sont utilisés dans les hôpitaux et centres d'imagerie. A contrario, des FOV plus petits ont été mentionnés par les chirurgiens-dentistes, certains trop petits pour pouvoir réaliser un tel examen, ce qui laisse penser que deux acquisitions auraient pu être réalisées et que les PDS saisis, qui correspondent à une seule acquisition, doivent être doublés pour refléter l'exposition de l'examen dans sa globalité. L'écart observé pourrait donc provenir, au moins en partie, d'une sous-estimation des PDS dans les établissements dentaires.

Les données des indications IMP1 et EXO2, qui concernent une dent unique et qui font donc l'objet d'une acquisition unique, ont été étudiées pour déterminer l'origine de l'écart entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale. Dans les hôpitaux et centres d'imagerie, les FOV sélectionnés sont globalement de taille plus réduite que dans les centres dentaires, mais quelques établissements (sur une quinzaine au total) utilisent des FOV de grande taille et contribuent à l'augmentation du 75<sup>e</sup> centile. Des acquisitions de petits FOV avec des résolutions très fines, destinées habituellement à l'endodontie, sont également en cause. De telles pratiques existent aussi dans le domaine dentaire mais de façon marginale et leur influence sur le 75<sup>e</sup> centile est donc moindre. Par ailleurs, de façon générale, sur la base des données recueillies au cours de l'enquête, certains appareils utilisés en hôpital ou en centres d'imagerie semblent délivrer des doses plus élevées que les appareils installés dans les centres dentaires.

Enfin s'agissant des examens de dent incluse chez l'enfant de 12 ans, l'écart entre le PDS du secteur dentaire (532 mGy.cm<sup>2</sup>) et celui du secteur de l'imagerie médicale (718 mGy.cm<sup>2</sup>) semble principalement lié aux tailles de FOV sélectionnées, globalement plus petites dans les installations du secteur dentaire.



## 4. DISCUSSION

### 4.1. Limites de l'enquête

#### 4.1.1. Taille du panel

Comme déjà mentionné au § 2.2 du présent rapport, la collecte de données s'est avérée assez compliquée et a nécessité de faire évoluer les modalités de réalisation de l'enquête et la diffusion de l'information auprès des professionnels concernés. La vérification des données a mis en évidence la qualité variable de celles-ci et a conduit à n'utiliser qu'une partie des données reçues. La mise en qualité des données aurait pu être encore poursuivie mais aurait supposé un investissement en temps important pour relancer encore les professionnels n'ayant pas répondu aux premières sollicitations et pour les aider à rechercher les informations demandées. Cela aurait nécessité de prolonger l'étude sans certitude d'amélioration significative des données.

Ainsi, le pourcentage d'établissements ayant participé à l'enquête, et pour lesquels les données ont pu être exploitées, est relativement faible par comparaison à la taille estimée du parc installé en France. Toutefois, à l'exception des indications en pédiatrie et une indication chez les adultes (PARO), les réponses exploitées par indication concernent entre 83 et 118 installations (cf. tableau 4), ce qui confère une robustesse statistique aux résultats obtenus.

#### 4.1.2. Qualité des données reçues

Même après vérification et correction d'une partie des données, des doutes persistent quant à la qualité des données exploitées. Dans certaines réponses, l'ensemble des paramètres renseignés sont cohérents entre eux et correspondent à la documentation du constructeur, mais ils ne correspondent pas aux bonnes pratiques (cf. § 1.4 de l'Annexe 1 au présent rapport). Pour certaines indications, les données les plus en désaccord avec les bonnes pratiques ont été éliminées (cf. § 2.3.1 du présent rapport).

Le sondage concernant des données des examens d'endodontie réalisé auprès de centres ayant indiqué utiliser les mêmes réglages pour toutes les indications a montré que les écarts avec les bonnes pratiques observés dans les formulaires peuvent résulter aussi bien de réponses erronées (6 cas sur 10 réponses reçues) que de pratiques réellement hors normes (4 sur 10). Aussi, les critères retenus pour filtrer les données, présentés au § 2.3.1 du présent rapport, ont été choisis avec souplesse par rapport aux bonnes pratiques, en sachant qu'ils conduiraient probablement à la fois à éliminer des données exactes se rapportant à une pratique éloignée des recommandations et à conserver des données erronées. Sur ce point, le sondage sur l'endodontie illustre les difficultés rencontrées pour corriger les données. Sur 21 centres sollicités, seuls 10 ont répondu et parmi les six centres ayant indiqué utiliser un réglage différent pour l'endodontie, deux n'ont pas précisé quels étaient les paramètres sélectionnés.

#### 4.1.3. Valeurs des produit dose surface relevés

Les valeurs des PDS affichés par les systèmes de CBCT dentaire sont pour la majorité des valeurs calculées à partir des paramètres d'exposition. Dans la plupart des formulaires reçus, de légers écarts avec les tables du constructeur sont constatés, ce qui montre que les valeurs calculées ont été calibrées pour tenir compte de l'émission propre du tube à rayons X de chaque exemplaire d'appareil. Cependant, en l'absence de modalités de contrôle de qualité définies à l'échelle nationale, il est difficile de garantir que les valeurs de PDS relevées correspondent bien à la réalité de l'exposition des patients. Dans l'étude finlandaise [19], les PDS relevés sur les appareils ont été corrigés de l'erreur entre les valeurs mesurées et celles affichées déterminées lors de contrôles. Dans l'enquête anglaise, ont été collectés des PDS mesurés par des médecins médicaux en charge des contrôles des appareils.

Avec le développement de l'imagerie CBCT dans le domaine dentaire et compte tenu des doses délivrées plus élevées qu'en panoramique dentaire, la mise en place d'un référentiel national de contrôle de qualité pour la

modalité CBCT serait souhaitable. La très large majorité des appareils concernés bénéficie déjà d'un contrôle de qualité pour la modalité panoramique [2]. Des recommandations en matière de contrôle de qualité pour le CBCT intégrant ses applications en imagerie dentaire ont été publiées par l'EFOMP, l'ESTRO et l'AIEA (dernière mise à jour en 2019) [11].

## 4.2. Comparaison avec les valeurs de NRD définis dans d'autres pays

La liste des NRD actuellement en vigueur dans d'autres pays, identifiés au cours de l'étude, est présentée dans le Tableau 6 ci-après. Les références des textes définissant ces NRD figurent dans le Tableau 1 au § 2.1.1.2 du présent rapport.

**Tableau 6. Valeurs des NRD relatifs au CBCT dentaire définis dans des pays étrangers**

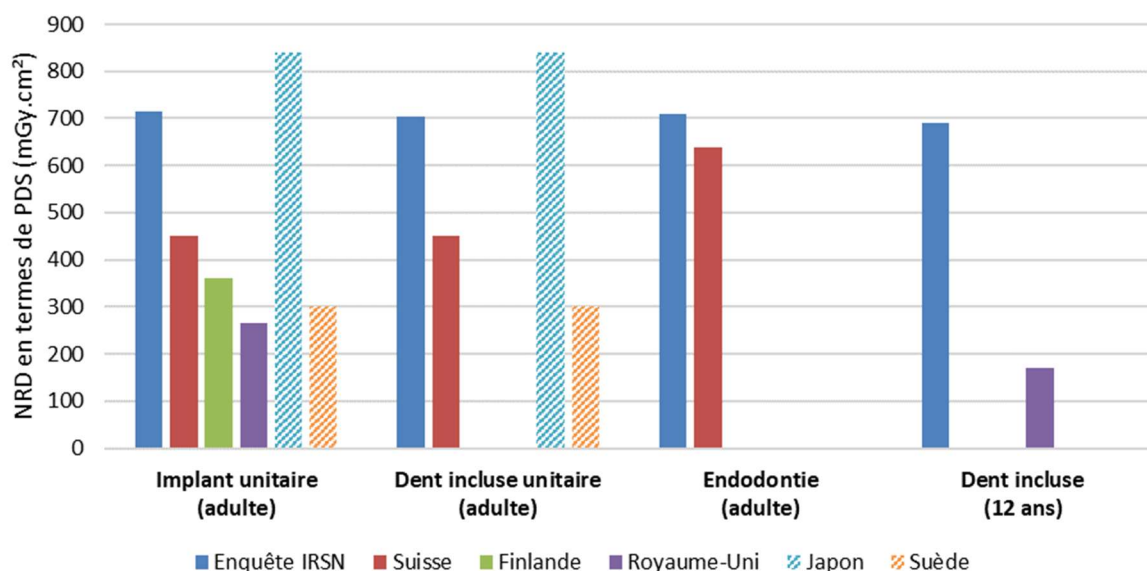
Pays (année)	Définition du NRD (indication ou autre)	Valeur du NRD PDS en mGy.cm <sup>2</sup>
<b>Finlande</b> (2016)	Imagerie pré-chirurgicale des traitements implantaires (1 dent)	360
	Évaluation de la relation entre la dent de sagesse et le canal mandibulaire	380
	Évaluation de la région périapicale de la dent et de la morphologie du canal radiculaire	550
<b>Suède</b> (2018)	Partie de la mâchoire (1 quadrant)	300
	Mâchoire supérieure ou inférieure (2 quadrants)	460
	Mâchoire supérieure et inférieure (4 quadrants)	540
<b>Royaume-Uni</b> (2020)	Adulte (imagerie avant la mise en place d'un implant molaire maxillaire)	265
	Pédiatrie (imagerie d'une canine maxillaire incluse d'un enfant de 12 ans)	170
<b>Suisse</b> (2020)	Dents de sagesse*	450
	Pose d'implant au niveau du maxillaire supérieur et inférieur	450
	Anomalies de formes et positions de la dent* et sa relation avec les structures voisines (racines, sinus maxillaire et fosse nasale, parcours des faisceaux nerveux)	450
	Modifications dentoalvéolaires pathologiques (kystes, lésions parodontales et périapicales)	450
	Endodontie	640
<b>Japon</b> (2020)	FOV < 40 cm <sup>2</sup>	841
	40 cm <sup>2</sup> ≤ FOV ≤ 100 cm <sup>2</sup>	1670
	FOV > 100 cm <sup>2</sup>	1960

*Suisse : les NRD sont définis pour des FOV  $\varnothing 5\text{cm} \times 5\text{cm}$  (25 cm<sup>2</sup>). Pour les indications marquées d'un \*, s'il est justifié d'effectuer un cliché sur lequel apparaissent plusieurs dents, le NRD est calculé pour tenir compte du FOV plus grand selon la formule  $\text{NRD}_{\text{adapté}} = \text{NRD}_{\text{général}} \times \text{FOV} / 25 \text{ cm}^2$*

Les intitulés des NRD sont très variables d'un pays à l'autre et ne facilitent donc pas les comparaisons. Trois des pays listés disposent de NRD par indication (Finlande, Royaume-Uni, Suisse), quand les deux autres ont établi des NRD en fonction de la taille de la zone imagée, définie par une portion de la dentition (Suède) ou par la taille de FOV utilisé pour l'examen (Japon).

Une comparaison des résultats de l'enquête IRSN a été réalisée pour les quatre indications pour lesquelles un NRD équivalent à l'étranger existe. Elle est présentée en Figure 13 ci-après. L'IRSN note que, de façon globale, les 75<sup>e</sup> centiles de PDS obtenus dans l'enquête auprès des utilisateurs français de CBCT sont nettement supérieurs aux NRD des autres pays dans la majorité des cas. Les seules exceptions sont le Japon dont les valeurs de NRD sont très élevées et les examens d'endodontie pour laquelle la valeur française se rapproche du NRD suisse, bien que supérieure.

Les études finlandaise et suisse ont été réalisées dans des conditions comparables à l'enquête menée par l'IRSN, en interrogeant les utilisateurs de CBCT sur leurs pratiques [19,21]. S'agissant de l'étude anglaise [20], l'un de ses auteurs a indiqué à l'IRSN que les données collectées étaient des valeurs de PDS mesurées pendant des contrôles de qualité en utilisant les paramètres d'exposition typiquement utilisés, selon les recommandations nationales en la matière qui préconisent le recours à des FOV Ø4cm×4cm pour les deux indications cliniques étudiées [22,23]. Il est possible que les résultats ainsi obtenus ne reflètent pas complètement les pratiques réelles des utilisateurs de CBCT. Dans l'enquête IRSN, très peu de modèles d'appareils permettaient d'atteindre une taille de FOV de Ø4cm×4cm ; pour la plupart, la taille de FOV la plus petite était autour de Ø5cm×5cm. Enfin, il n'a pas été possible d'identifier à partir de quelles données (enquête auprès des professionnels, mesures dans le cadre du contrôle de qualité des installations) ont été définis les NRD fixés en Suède et au Japon.



*Enquête IRSN : valeurs des 75<sup>e</sup> centiles des distributions sur l'ensemble des participants*

*Japon et Suède : valeurs du NRD pour la taille de zone explorée pour un examen portant sur une dent*

**Figure 13. Comparaison des résultats de l'enquête avec les NRD en vigueur à l'étranger**

En Suisse, les cinq NRD de CBCT dentaire sont fixés pour des FOV de taille Ø5cm×5cm (25 cm<sup>2</sup>) et la Directive de l'OSFP qui les définit précise qu'ils peuvent être recalculés lorsque un FOV plus grand a été utilisé pour un examen de plusieurs dents [17]. Dans l'étude qui avait permis de les définir [21], Deleu avait analysé, en plus, des PDS bruts des examens et les PDS normalisés à un FOV de 25 cm<sup>2</sup>. L'IRSN a réalisé une analyse similaire sur les données recueillies lors de l'enquête en normalisant les PDS par la formule suivante :

$$PDS_{\text{normalisé}} = PDS_{\text{brut}} \times \frac{25 \text{ cm}^2}{d \times h}$$

où PDS<sub>brut</sub> est le PDS affiché par l'appareil, d et h respectivement le diamètre et la hauteur du FOV

Cette comparaison, présentée dans le Tableau 7 ci-après, montre que les résultats obtenus en France se rapprochent en fait beaucoup de ceux de la Suisse lorsque que des PDS normalisés sont utilisés. Comme, à FOV équivalent, les résultats des deux pays sont proches, il est possible de déduire que les PDS bruts plus élevés de la France sont essentiellement dus à l'utilisation de FOV plus grands par les professionnels français par rapport à leurs confrères suisses. Ce constat ressort également de l'analyse de la fréquence des FOV utilisés : les FOV de 25 cm<sup>2</sup> environ sont majoritairement utilisés en Suisse (Figure 2 de l'article de Deleu) alors qu'ils le sont peu en France (Figure 9 du présent rapport). Cette analyse illustre l'intérêt de l'emploi des PDS bruts affichés par les

appareils plutôt que des PDS normalisés dans le dispositif NRD car il permet d'avoir une idée des pratiques des utilisateurs en termes de taille de FOV utilisée.

**Tableau 7. Comparaison des résultats de l'enquête avec ceux de l'enquête suisse (Deleu [21]) en utilisant le PDS normalisé pour un FOV de 25 cm<sup>2</sup> (Ø5cm×5cm)**

Réf.	Indication (chez l'adulte)	75 <sup>e</sup> du PDS (mGy.cm <sup>2</sup> )			
		PDS brut		PDS normalisé (FOV de 25 cm <sup>2</sup> )	
		IRSN	Deleu	IRSN	Deleu
IMP1	IRSN : Implant unitaire sans guide, sans sinuslift	716	683	440	447
	Deleu : Pose d'implant maxillaire et mandibulaire			428	
IMP3	Implant maxillaire avec sinuslift Deleu : Pose d'implant maxillaire et mandibulaire	728			
EXO2	IRSN : dent incluse unitaire Deleu : anomalie de forme et de position de dent	704	542	447	451
ENDO	IRSN : Endodontie Deleu : Endodontie	710	639	649	639

Les résultats de l'enquête (cf. Figure 1 du présent rapport) montrent l'utilisation de FOV relativement grands (Ø8cm×5cm soit 40 cm<sup>2</sup>, Ø8cm×8cm soit 64 cm<sup>2</sup>, ou plus) pour l'implant unitaire (IMP1), pour la dent incluse unitaire (EXO2), et, dans une moindre mesure, pour l'endodontie (ENDO). Pour ces trois types d'actes, les pratiques anglaises et suisses sont d'utiliser de petits FOV de Ø5cm×5cm ou moins. Cette différence de pratique peut expliquer, au moins en partie, l'écart observé entre le 75<sup>e</sup> centile du PDS de l'enquête de l'IRSN et les résultats anglais et suisses.

Le dossier CBCT publié par l'ADF en 2015 donne des exemples de paramètres à utiliser pour différentes indications [8]. Pour aucune d'entre elles, y compris l'endodontie, la taille de FOV est inférieure à Ø8cm×8cm. L'animateur du groupe de travail scientifique qui a élaboré ce dossier a indiqué à l'IRSN que, si cette publication relativement ancienne (2015) devait être mise à jour, des paramètres de réalisation des examens plus exigeants seraient vraisemblablement proposés.

Enfin, il a été constaté que, si la plupart des appareils proposent des FOV de tailles différentes (dent, arcade et dentition complète, ainsi que de plus grands FOV sur les appareils également utilisés pour l'imagerie médicale), des modèles ne proposent de série que des grands FOV, la(les) taille(s) inférieure(s) étant optionnelle(s), contrairement aux recommandations de l'AIEA (cf. § 1.4.3 de l'Annexe 1 au présent rapport). Les possibilités d'optimisation pour l'utilisateur peuvent ainsi être limitées par le choix du modèle lors de l'achat. Une connaissance minimale de la technique serait utile dès l'achat d'un appareil pour choisir un modèle permettant d'optimiser l'exposition des patients.

### 4.3. Problématique de la radioprotection des patients en imagerie CBCT dentaire : voies d'amélioration identifiées au cours de l'enquête

Au cours de la préparation de l'enquête, du recueil et de l'analyse des données, l'IRSN a été confronté à des problématiques de radioprotection liées à l'utilisation des systèmes CBCT, dont certaines ont déjà été mises en lumière par les représentants des professionnels, les autorités ou l'Assurance maladie [3].

### 4.3.1. Déclarations d'activité nucléaire auprès de l'ASN

Pour informer largement et individuellement les professionnels du lancement de la deuxième phase de l'enquête, l'ASN a réalisé un mailing électronique auprès d'environ 2500 déclarants d'une activité nucléaire de CBCT appartenant au secteur dentaire (ayant déclaré des activités de radiologie dentaire exclusivement). A la suite de l'envoi des messages, l'ASN et l'IRSN ont reçu une réponse de 36 personnes indiquant ne pas disposer de système CBCT, alors que leur déclaration mentionnait une activité nucléaire de CBCT dentaire (les déclarants ayant récemment cessé leur activité ne sont pas inclus dans ce décompte).

A contrario, des établissements équipés d'un CBCT ont omis cette activité dans leur déclaration. Un conseiller en radioprotection (CRP) a appelé l'IRSN pour signaler qu'un de ses clients avait indûment déclaré un CBCT. Après vérification, la déclaration était correcte, le modèle d'appareil en question permettant de réaliser à la fois des examens panoramiques et CBCT, même si la majorité des examens réalisés sur l'appareil en question sont des panoramiques. Le CRP a indiqué avoir plusieurs clients dotés d'appareils similaires pour lesquels une déclaration incomplète a donc été déposée.

Ce constat montre le besoin d'une communication adaptée de la part de l'ASN et des organismes professionnels en direction des chirurgiens-dentistes pour les aider à mieux remplir leurs obligations réglementaires.

### 4.3.2. Réalisation d'examens d'imagerie par du personnel non habilité

Comme indiqué précédemment, des échanges téléphoniques entre l'IRSN et des professionnels du secteur dentaire, ainsi que quelques visites de centres dentaires, ont été nécessaires pour vérifier, compléter et corriger les données envoyées. Ces discussions ont mis en évidence que les examens CBCT étaient réalisés, dans certains établissements, par des assistant(e)s dentaires, voire des secrétaires, de façon ponctuelle ou régulière.

Cette pratique constitue une violation des articles L. 4351-1 et R. 1333-68 du code de la santé publique qui dispose que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes et, sous la responsabilité de ces derniers, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Afin d'assurer que le personnel habilité dispose d'une formation adaptée, la réglementation relative à la prise en charge des actes par l'assurance maladie [24] demande qu'une formation spécifique à l'acte, en plus de la formation initiale, soit réalisée. Par ailleurs, le guide de formation continue à la radioprotection des patients homologué par l'ASN [25] et destiné aux chirurgiens-dentistes comprend des éléments sur la justification et l'optimisation des examens 3D (CBCT).

Une proposition de loi a été présentée en octobre 2022 [26] pour créer la profession d'assistant en médecine bucco-dentaire (AMBD), considéré comme un assistant dentaire de niveau deux, qui serait susceptible de réaliser des examens d'imagerie [27]. Si cette profession voit le jour et que les professionnels sont habilités à réaliser des examens CBCT, ils devront être formés en conséquence. La recommandation sur la formation des professionnels utilisant l'imagerie CBCT, formulée au § 5 ci-après, va dans ce sens.

### 4.3.3. Formation pratique des utilisateurs d'appareils de CBCT dentaire

Lors des échanges avec les professionnels, l'IRSN a constaté, à plusieurs reprises, une connaissance limitée des appareils de la part de ceux qui les utilisent au quotidien, en s'écartant peu de la configuration par défaut proposée par l'appareil à sa mise en service. Si les bonnes pratiques enseignées lors des formations sont souvent connues théoriquement (FOV le plus petit que possible, taille de voxel la plus grande possible...), la façon pratique de les mettre en œuvre semble parfois moins maîtrisée. Deux exemples illustrent ce constat :

- plusieurs utilisateurs d'une même marque d'appareils, qui avaient indiqué utiliser le mode réduction de dose proposé par le constructeur, ont découvert que cette fonctionnalité n'était active qu'après avoir pressé le bouton associé (bouton virtuel sur écran tactile) ;
- lors d'une visite dans un centre dentaire, l'IRSN a montré à un dentiste qui sélectionnait à juste titre des petits FOV (Ø5cm×5cm) lorsque c'était possible, que le PDS obtenu était plus élevé que lorsqu'il

sélectionnait un FOV plus grand ( $\varnothing 10\text{cm}\times 5\text{cm}$ ). En effet, le mode choisi pour le petit FOV était associé à une résolution très fine ( $< 100\ \mu\text{m}$ ). En naviguant dans les menus de l'appareil, un mode d'acquisition  $\varnothing 5\text{cm}\times 5\text{cm}$  avec une résolution plus élevée ( $200\ \mu\text{m}$ ) a été identifié. La dénomination de ce mode et le pictogramme choisis par le constructeur étaient assez peu explicites, et sa description mal traduite de l'anglais dans le guide utilisateur.

De façon plus générale, un nombre important de participants à l'enquête a rencontré des difficultés pour trouver, sur leurs appareils, les paramètres à reporter dans le formulaire et ont eu besoin de l'aide de l'IRSN. Pour faciliter les échanges et obtenir des données sans erreur de recopie, l'IRSN leur a demandé d'envoyer des photos des consoles des appareils réglés pour réaliser un examen.

Ces constats montrent la nécessité pour les utilisateurs de CBCT, en particulier les chirurgiens-dentistes pour lesquels l'imagerie n'est pas l'activité centrale, d'avoir une formation pratique leur permettant de savoir sélectionner les bons réglages sur leur appareil pour obtenir les images de la qualité souhaitée tout en exposant leurs patients le moins possible. L'IRSN considère donc que l'attention des constructeurs et des distributeurs devra être attirée sur la nécessité de délivrer une information complète et claire sur les appareils qu'ils commercialisent, notamment au cours des formations délivrées lors de l'installation. Une recommandation en ce sens est formulée au § 5 ci-après.

#### 4.3.4. Contenu de la documentation constructeur

Pour vérifier les données envoyées, l'IRSN s'est appuyé sur la documentation (guides d'utilisation, spécifications techniques...) fournie par les constructeurs lorsqu'elle était disponible sur internet ou qu'elle avait été envoyée par les constructeurs. Cette documentation a également été utilisée pour aider les utilisateurs à trouver les données demandées dans l'enquête sur leurs appareils.

A cette occasion, l'IRSN a pu constater que cette documentation semblait parfois comporter des erreurs au vu des écarts observés entre les paramètres et PDS annoncés et les informations rapportées par les utilisateurs, photos à l'appui. Pour certains appareils, il est très difficile de trouver les résolutions associées aux modes d'acquisition proposés par le constructeur dont les intitulés ne sont pas toujours très explicites.

L'IRSN note également qu'environ un tiers des utilisateurs d'une marque d'appareils n'a pas réussi à trouver les PDS associés aux examens sur leur appareil. Par ailleurs, les pictogrammes utilisés pour représenter la taille des patients peuvent induire une confusion chez les utilisateurs (cf. § 3.4 du présent rapport).

Aussi, l'IRSN considère que l'attention des constructeurs et des distributeurs devra être attirée sur la nécessité de fournir une documentation technique comportant une information complète et claire sur les appareils qu'ils commercialisent. Une recommandation en ce sens est formulée au § 5 ci-après.

#### 4.3.5. Formalisation des pratiques

Les échanges avec des utilisateurs au cours de l'enquête conduisent à penser que, pour certains d'entre eux, il n'y a pas forcément eu de réflexion en amont, lors de l'installation, sur les réglages appropriés en fonction du cas clinique rencontré.

Au-delà de la question des expositions des patients, la maîtrise incomplète des appareils peut poser des questions en termes de qualité des images produites. Un chirurgien-dentiste ayant participé à l'enquête a ainsi indiqué que, dans sa pratique axée sur la chirurgie, il reçoit régulièrement des patients envoyés par des confrères avec des images de mauvaise qualité. Il doit ainsi refaire de nombreux examens. Selon ce professionnel, les possibles causes de la qualité insuffisante des images pourraient être les performances de certains appareils et la formation insuffisante des utilisateurs pour bien régler les appareils et positionner les patients (qualité des formations, utilisateurs non habilités et donc non formés...).

Une formalisation des procédures de réalisation des examens apparaît nécessaire, notamment lorsque les appareils sont utilisés par des manipulateurs d'électroradiologie médicale ou par des AMBD si cette profession

est effectivement créée et habilitée à réaliser des examens CBCT. Une recommandation en ce sens est formulée au § 5 ci-après.

#### 4.3.6. Détection d'expositions anormales grâce aux NRD

L'IRSN a contacté un centre de radiologie pour vérifier l'exactitude des valeurs de PDS élevées et très différentes de celles envoyées par d'autres possesseurs d'appareils de la même marque. Les valeurs ont été confirmées. Après des investigations, le centre a identifié que des paramètres « forte dose » prévus pour les examens des rochers étaient utilisés pour des examens dentaires. La pratique a été corrigée avec, en conséquence, une baisse du PDS de moitié environ. La manipulatrice contactée, habituée aux NRD en radiologie conventionnelle, a souligné l'utilité de fixer des NRD dans le domaine du CBCT (et de la démarche de relevé et de comparaison des doses) pour aider à identifier de mauvaises pratiques. La recommandation de création de NRD, formulée au § 5 ci-après, va dans ce sens.

### 4.4. Proposition de NRD

Malgré les limites de l'enquête réalisée, il apparaît opportun de proposer des NRD pour quelques indications de CBCT dentaire, qui permettront d'amorcer le processus d'optimisation dans ce domaine. Cette démarche sera utile notamment pour les chirurgiens-dentistes, qui détiennent la plus grande partie du parc installé et qui, à ce jour, n'étaient concernés que par le NRD du panoramique dentaire pour lesquels les données ne sont pas relevées sur les appareils mais sur les rapports de contrôles de qualité externes.

#### 4.4.1. Choix des indications

En raison des limites de l'étude détaillées au § 4.1 du présent rapport, il n'apparaît pas opportun de définir un NRD pour l'ensemble des neuf indications qui ont été retenues dans l'enquête.

Très peu de données ont été recueillies concernant la parodontologie chez l'adulte (PARO) et les deux indications pédiatriques (PED1 et PED2). Aussi, les résultats obtenus ont une robustesse statistique très limitée qui conduit à ne pas sélectionner ces trois indications pour établir des NRD.

Compte tenu de la radiosensibilité des enfants, la définition de NRD pédiatriques revêt un intérêt particulier. Toutefois, le faible nombre de réponses reçues semble être révélateur d'un faible volume d'actes réalisés et d'un nombre limité d'établissements pratiquant ces examens. Plusieurs chirurgiens-dentistes ont confirmé que l'absence de données pédiatriques dans leur réponse était liée au fait qu'ils n'utilisaient pas le CBCT chez les enfants et se limitaient à des examens panoramiques. Une étude ExPRI<sup>7</sup> sera prochainement consacrée à l'imagerie dentaire et devrait fournir des éléments d'information quant au nombre d'examens pédiatriques de CBCT dentaire et à son évolution ces dernières années. A la connaissance de l'IRSN, le Royaume-Uni est, à ce jour, le seul pays ayant défini un NRD pédiatrique en CBCT dentaire.

Comme indiqué au § 2.3.1 du présent rapport, pour les indications portant sur plusieurs dents, implants multiples (IMP2) et dents de sagesse bilatérales (EXO1), il est très probable que certains utilisateurs de CBCT réalisent leurs examens par acquisition de deux FOV de taille réduite (plutôt qu'un seul FOV de grande taille). Or, les valeurs de PDS saisies par les participants lors du recueil effectué par l'IRSN sont celle d'une acquisition, qui sous-estime potentiellement le PDS global de l'examen d'un facteur 2 s'il comporte deux FOV. Le nombre d'acquisitions n'a pas été demandé pour permettre une correction. L'écart conséquent entre les PDS du secteur dentaire et ceux du secteur de l'imagerie médicale pourrait être lié à ce problème de recueil. En conséquence, il apparaît préférable de ne pas retenir dans un premier temps ces indications pour fixer des NRD nationaux.

Un fort écart en termes de PDS entre le secteur dentaire et celui de l'imagerie médicale est constaté également pour les examens relatifs aux implants maxillaires avec sinuslift (IMP3), sans qu'il soit possible d'expliquer son

<sup>7</sup> ExPRI (exposition de la population aux rayonnements ionisants) : rapports de l'IRSN portant sur l'exposition radiologique de la population française liée aux examens d'imagerie médicale diagnostique (dernier rapport : [https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports\\_expertise/Documents/radioprotection/IRSN\\_Rapport\\_Expri\\_2019.pdf](https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Rapport_Expri_2019.pdf))

origine. Mais cet écart pourrait également être révélateur de l'existence d'un biais dans les données reçues et conduit donc à formuler des réserves quant à l'établissement d'un NRD pour cette indication sur la base des données collectées.

En conséquence, l'IRSN propose de fixer des NRD chez l'adulte pour :

- une indication d'implantologie, l'implant unitaire sans guide et sans sinuslift (IMP1). C'est l'indication pour laquelle le plus grand volume de données a été analysé, qui est simple (examen à une seule acquisition) et qui a été choisie par les pays ayant fixé des NRD par indication ;
- une indication d'exodontie, la dent incluse unitaire (EXO2). Cette indication arrive en deuxième position en termes de volume de données analysées, est simple et peut être reliée à une indication plus large retenue par les autorités suisses (anomalies de formes et positions de la dent et sa relation avec les structures voisines) ;
- l'indication d'endodontie (ENDO). Même si les résultats de l'enquête apparaissent moins solides (cf. § 2.3.1 du présent rapport), le 75<sup>e</sup> centile obtenu est proche de celui de l'enquête réalisée en Suisse [21] et ne semble donc pas aberrant.

#### 4.4.2. Choix des valeurs

La publication 135 de la CIPR recommande d'utiliser le 75<sup>e</sup> centile de la distribution des grandeurs dosimétriques pour définir les NRD [12].

Pour les trois indications retenues chez l'adulte, l'implant unitaire sans guide et sans sinuslift, la dent incluse unitaire et l'endodontie, les valeurs de 75<sup>e</sup> centile de PDS issues de l'analyse des données sont :

- légèrement supérieures à 700 mGy.cm<sup>2</sup> en considérant l'ensemble des installations ;
- légèrement inférieures à 700 mGy.cm<sup>2</sup> en ne considérant que les installations du secteur dentaire.

L'IRSN propose donc de retenir la valeur de 700 mGy.cm<sup>2</sup> comme NRD pour ces trois indications.

S'agissant des installations du secteur de l'imagerie médicale, les valeurs de 75<sup>e</sup> centile plus élevées semblent trouver leur origine dans les pratiques de quelques établissements qui s'écartent, par de grandes tailles de FOV, ou des résolutions très fines, des recommandations de bonne pratique (cf. § 1.4 de l'Annexe 1 au présent rapport). Cet écart vis-à-vis des bonnes pratiques et un possible dépassement de NRD pourrait peut-être se justifier par un contexte médical particulier expliquant le recours à un centre d'imagerie pour réaliser l'examen ; si ce n'est pas le cas, la pratique devrait faire l'objet d'une optimisation.

Depuis 2019, dans la réglementation française [1], les NRD sont en général accompagnés de valeurs guides diagnostiques (VGD), basées sur les 50<sup>e</sup> centiles des distributions nationales des grandeurs dosimétriques. Ces VGD ont un objectif double : d'une part encourager une continuité dans l'optimisation des doses pour les appareils les plus performants, d'autre part mettre en avant l'importance du maintien d'une qualité d'image suffisante lorsque les doses deviennent faibles (inférieures à la VGD). A ce jour, en l'absence de modalités nationales établies pour les contrôles de qualité de la modalité CBCT portant sur la qualité des images acquises, et compte tenu de la robustesse relative des résultats obtenus, il n'apparaît pas opportun de définir des VGD pour les actes de CBCT dentaire.

#### 4.4.3. Mise en place des NRD en CBCT dentaire

L'enquête réalisée par l'IRSN a montré qu'un recueil de données relatives aux examens de CBCT dentaire est complexe, même avec des questionnaires aussi simples que possible. Ces difficultés s'expliquent notamment par le fait que, dans le domaine dentaire, l'imagerie, et *a fortiori* la radioprotection, ne représente qu'une faible partie de l'activité tournée vers le soin.

Aussi, l'IRSN considère que les modalités de mise en place des NRD en CBCT dentaire doivent être aussi simples que possible, pour faciliter le relevé des données par les utilisateurs de CBCT. Le choix d'indications pour lesquelles une acquisition unique est réalisée va dans ce sens. Le mode de fonctionnement des appareils actuels



(à de rares exception près) avec des paramètres d'émission des rayons X tabulés en fonction des réglages simples (taille de patient, taille de FOV, taille de voxel, réduction de dose) permet de se limiter au recueil du PDS et des paramètres habituellement sélectionnés par l'opérateur pour un patient standard selon la pratique de l'établissement, plutôt que de réaliser des relevés sur des groupes de patients. Cette solution, retenue pour réaliser l'enquête, est à privilégier pour la mise en place réglementaire des NRD en CBCT dentaire. Pour les rares installations dotées d'un contrôle automatique de l'exposition, un recueil sur des groupes de patients pourrait être envisagé afin de ne pas les exclure du dispositif.

Pour faciliter la vérification par l'IRSN de ces données lors de leur collecte au niveau national, les valeurs des différents paramètres réglables par les utilisateurs doivent être recueillies afin de permettre, le contrôle des données par comparaison avec les documentations des constructeurs d'une part, l'identification de l'origine de PDS élevés d'autre part.

Enfin, la mise en place des NRD en CBCT dentaire devrait être accompagnée d'une communication adaptée au public visé et portée par l'ASN, en charge de la réglementation, l'IRSN, en charge du recueil et de l'analyse des données, et surtout les organisations professionnelles dentaires.

## 5. SYNTHÈSE ET RECOMMANDATIONS

Actuellement, il n'existe pas de NRD en France pour le CBCT dentaire. L'enquête conduite par l'IRSN a permis de recueillir les données de près de 230 établissements pratiquant le CBCT dentaire : cabinets ou centres dentaires en majorité, hôpitaux et centres d'imagerie. Seules les données d'environ 150 établissements ont pu être réellement exploitées, en raison de la qualité variable des réponses reçues. La taille de cet échantillon confère une robustesse statistique aux résultats obtenus pour une partie des indications étudiées, mais elle apparaît néanmoins assez faible pour garantir totalement la représentativité d'un parc d'installations estimé à plus de 2700 unités.

L'enquête réalisée par l'IRSN permet de proposer une valeur de NRD pour trois indications du CBCT dentaire chez l'adulte. Bien que cette valeur soit plus élevée que celles des pays européens ayant déjà établi des NRD dans le domaine, l'IRSN considère qu'elle peut déjà contribuer à identifier les pratiques délivrant les expositions les plus élevées pour les optimiser. La mise en place de la démarche NRD devrait permettre d'améliorer les connaissances de ces professionnels concernant la dose délivrée au patient et les paramètres qui l'influencent. Par la suite, d'autres valeurs de NRD pourraient être définies.

Par ailleurs, du fait des limites de l'enquête concernant les indications pédiatriques, à la fois en termes de quantité et de qualité des données recueillies, il n'apparaît pas pertinent, à ce stade, de fixer un NRD pour la pédiatrie.

Enfin, en l'absence de modalités opposables de contrôle de qualité permettant l'évaluation de la qualité image, il n'apparaît pas opportun à ce stade de définir de valeurs guides diagnostiques (VGD) qui ont notamment pour but d'alerter quant à des doses qui pourraient ne pas garantir une qualité image suffisante.

Ces éléments conduisent l'IRSN à formuler la **recommandation N°1** ci-après.

### Recommandation N°1. Définition de niveaux de référence diagnostiques (NRD) en CBCT dentaire

L'IRSN recommande :

- d'établir des NRD pour les trois indications de CBCT dentaire suivantes chez l'adulte :
  - implant unitaire sans guide, sans sinuslift,
  - dent incluse unitaire (exodontie),
  - endodontie ;
- de définir ces NRD en termes de produit dose surface (PDS) et de fixer la même valeur, 700 mGy.cm<sup>2</sup>, pour les trois indications retenues ;
- de prévoir une révision de ces trois NRD à moyen terme, en fonction de l'évolution des pratiques.

La très grande majorité des utilisateurs d'appareils de CBCT dentaire sont des chirurgiens-dentistes, pour qui l'imagerie et, *a fortiori*, la radioprotection sont des activités marginales. Aussi, l'IRSN estime que le dispositif NRD pour l'imagerie CBCT à mettre en place doit être aussi simple que possible. En effet, le seul NRD actuellement en vigueur en radiologie dentaire, relatif à l'orthopantomographie, implique seulement une recopie de la valeur d'un PDS dans le rapport de contrôle de qualité externe et non un relevé sur l'appareil.

L'enquête menée par l'IRSN a mis en évidence les difficultés rencontrées par une large part d'utilisateurs de systèmes CBCT pour effectuer des relevés de données sur leur machine. De ce fait, un travail fastidieux de vérification et de correction des données reçues a été nécessaire. Afin de pouvoir vérifier les données transmises dans un futur dispositif NRD, ce recueil ne doit pas se limiter au seul PDS mais intégrer également les paramètres sélectionnés par l'utilisateur pour réaliser les examens.

Enfin, à la lumière du retour d'expérience de la réalisation de l'enquête, l'IRSN considère nécessaire d'accompagner la mise en place du recueil des données par les professionnels par une communication adaptée notamment des organisations professionnelles. L'enquête a d'ailleurs montré que des incompréhensions existaient toujours vis à vis de la déclaration d'activité nucléaire à l'ASN pour le CBCT.

Ces éléments conduisent l'IRSN à formuler la **recommandation N°2** ci-après.

### Recommandation N°2. Recueil et transmission des indicateurs de dose par les établissements équipés de CBCT dentaire

L'IRSN recommande :

- que les établissements réalisent un relevé unique du PDS correspondant aux paramètres habituellement sélectionnés dans le cas d'un patient standard selon la pratique de l'établissement. Le relevé des PDS de groupes de patients n'est à retenir que pour les rares appareils dotés d'un contrôle automatique de l'exposition ;
- que les établissements relèvent et transmettent à l'IRSN, en complément du PDS, les valeurs des paramètres (taille de patient, taille de FOV, résolution...) sélectionnés par l'utilisateur pour réaliser l'examen à des fins de vérification ;
- que l'ASN, l'IRSN et les organisations professionnelles dentaires accompagnent la mise en place du dispositif par une communication adaptée en direction des utilisateurs de CBCT.

Au vu de l'estimation réalisée à partir des données de télédéclaration à l'ASN, il convient de noter que le parc de systèmes CBCT s'est considérablement développé depuis quelques années (évalué fin 2020 à 2700 appareils au moins), ce que confirment les données publiées en 2022 sur le site de l'Assurance maladie [3]<sup>8</sup>. L'absence de référentiel national en matière de contrôle de qualité pour ces appareils ne permet pas de garantir que les valeurs de PDS affichées par ceux-ci reflètent bien la réalité de l'exposition des patients. Par ailleurs, des différences notables de PDS existent entre les différents modèles et une évaluation de la qualité des images produites serait utile.

Ces éléments conduisent l'IRSN à formuler la **recommandation N°3** ci-après, en cohérence avec les recommandations SEDENTEXCT [5].

### Recommandation N°3. Mise en place d'un référentiel national de contrôle de qualité en CBCT dentaire

L'IRSN recommande de définir un référentiel national de contrôle de qualité pour l'imagerie CBCT dentaire, en complément de celui qui existe depuis 2008 pour la radiologie rétroalvéolaire et l'orthopantomographie.

L'étude de l'IRSN a mis en lumière des problématiques de radioprotection liées au CBCT qui nécessitent d'être prises en considération en parallèle de la mise en place de NRD. Une large part des professionnels réalisant des examens CBCT, malgré une formation obligatoire à cette technique, éprouve des difficultés à exploiter complètement les réglages et fonctionnalités proposés par leur appareil. Ce constat, en lien notamment avec les recommandations SEDENTEXCT [5], fait ressortir la nécessité d'une formation plus pratique et d'une amélioration de la qualité de la documentation technique. Une connaissance minimale de la technique semble utile dès l'achat d'un appareil pour choisir un modèle permettant d'optimiser l'exposition des patients.

Ces constats conduisent l'IRSN à formuler la **recommandation N°4** ci-après. Par ailleurs, concernant les examens CBCT, tout comme les panoramiques dentaires, l'IRSN rappelle que seuls les professionnels habilités à réaliser

<sup>8</sup> « Entre les premiers semestres 2019 et 2021, la part de chirurgiens-dentistes libéraux ayant facturé au moins un cone beam a progressé de 5 points pour atteindre 32 %. »

ces actes et qui ont suivi les formations réservées aux professionnels habilités, en particulier les chirurgiens-dentistes, sont autorisés à les réaliser.

#### **Recommandation N°4. Formation des utilisateurs d'appareil de CBCT dentaire et informations fournies par les constructeurs et les fournisseurs d'appareils**

L'IRSN recommande :

- que les utilisateurs d'appareils de CBCT dentaire disposent d'une formation pratique à l'utilisation du modèle d'appareil dont ils disposent, permettant la mise en œuvre effective des bonnes pratiques ;
- que les interfaces utilisateurs des appareils et la documentation associée soient améliorées de façon à aider les utilisateurs à exploiter au mieux les réglages possibles et les fonctionnalités proposées ;
- que des procédures de réalisation des actes soient établies dans les établissements.

**Ces recommandations forment un ensemble qu'il est nécessaire de mettre en œuvre en même temps afin de faire progresser la radioprotection des patients dans le domaine dentaire : la mise en place de nouveaux NRD n'aura de pertinence que si les autres recommandations formulées sont déployées en parallèle, notamment la formation des utilisateurs d'appareils de CBCT dentaire.**

## GLOSSAIRE

<b>ADF</b>	Association dentaire française
<b>AMBD</b>	Assistant en médecine bucco-dentaire
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ASN</b>	Autorité de sûreté nucléaire
<b>CBCT</b>	cone beam computed tomography (= cone beam CT ou cone beam)
<b>CDF</b>	Chirurgiens-dentistes de France (ex-CNSD)
<b>CIPR</b>	Commission internationale de protection radiologique
<b>CQE</b>	contrôle de qualité externe
<b>CRD</b>	Commission radioprotection dentaire
<b>CRP</b>	Conseiller en radioprotection
<b>EFOMP</b>	European Federation of Organizations for Medical Physics
<b>ESTRO</b>	European Society for Radiotherapy and Oncology
<b>ExPRI</b>	exposition de la population aux rayonnements ionisants (due aux examens d'imagerie médicale diagnostique)
<b>FNMR</b>	Fédération nationale des médecins radiologues
<b>FSDL</b>	Fédération des syndicats dentaires libéraux
<b>FOV</b>	field of view, champ de vue (volume d'acquisition)
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>IAEA</b>	International Atomic Energy Agency
<b>IDSV</b>	indice de dose scanographique au volume
<b>IRSN</b>	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
<b>NRD</b>	niveau de référence diagnostique
<b>ONCD</b>	Ordre national des chirurgiens-dentistes
<b>PDL</b>	produit dose longueur
<b>PDS</b>	produit dose surface
<b>SFPM</b>	Société française de physique médicale
<b>SFR</b>	Société française de radiologie
<b>TVFC</b>	tomographie volumique à faisceau conique (= CBCT en anglais)
<b>UD</b>	Union dentaire (ex-UJCD)
<b>VGD</b>	valeur guide diagnostique

## RÉFÉRENCES

- [1] Autorité de sûreté nucléaire. Décision n° 2019-DC-0667 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d’évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d’un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés (homologuée par arrêté du 23 mai 2019). [En ligne]. 2019. Disponible sur : <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/bulletin-officiel-de-l-asn/activites-medicales/decisions-reglementaires/decision-n-2019-dc-0667-de-l-asn-du-18-avril-2019>
- [2] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. [En ligne]. 2008. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000019992769> (consulté le 24 octobre 2022)
- [3] Caisse nationale d’assurance maladie. « Bon usage du cone beam ». 2022. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/hauts-de-seine/chirurgien-dentiste/exercice-liberal/prescription-prise-charge/regles-prescription-formalites/renforcer-bon-usage-cone-beam-odontostomatologie> (consulté le 24 octobre 2022)
- [4] SEDENTEXCT. « Main page ». Disponible sur : <https://www.sedentexct.eu> (consulté le 24 octobre 2022)
- [5] European Commission - DG Ener. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology : evidence-based guidelines. Radiation Protection n°172. [En ligne]. Publications Office, 2012. Disponible sur : <https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874> (consulté le 24 octobre 2022)
- [6] Haute Autorité de santé. Tomographie volumique à faisceau conique de la face (Cone Beam Computerized Tomography). Rapport d’évaluation. [En ligne]. HAS, 2009. Disponible sur : [https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/rapport\\_cone\\_beam\\_version\\_finale\\_2009-12-28\\_17-27-28\\_610.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/rapport_cone_beam_version_finale_2009-12-28_17-27-28_610.pdf) (consulté le 24 octobre 2022)
- [7] Haute Autorité de santé. Tomographie volumique à faisceau conique de la face (Cone Beam Computerized Tomography). Avis sur les actes. [En ligne]. HAS, 2009. Disponible sur : [https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/avis\\_cone\\_beam\\_2009-12-28\\_17-32-47\\_634-3.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/avis_cone_beam_2009-12-28_17-32-47_634-3.pdf) (consulté le 24 octobre 2022)
- [8] Association Dentaire Française. Tomographie volumique à faisceau conique ou cone beam computed tomography - Justification, optimisation & lecture. [En ligne]. 2015. Disponible sur : <https://publications.adf.asso.fr/publications/#product110>
- [9] International Commission on Radiological Protection. « Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT). ICRP Publication 129 ». Ann ICRP [En ligne]. juillet 2015. Vol. 44, n°1, p. 9-127. Disponible sur : <https://doi.org/10.1177/0146645315575485>
- [10] Fédération Française d’Orthodontie. Indications et champ d’application du Cone Beam (CBCT) en Orthodontie. Recommandations de Bonne Pratique. [En ligne]. FFO, 2017. Disponible sur : <https://orthodontie-ffo.org/wp-content/uploads/2022/09/FFO-mai-2017.pdf> (consulté le 24 octobre 2022)

- [11] EFOMP-ESTRO-IAEA. Quality control in cone-beam computed tomography (CBCT). EFOMP-ESTRO-IAEA protocol. 2nd edition. [En ligne]. EFOMP-ESTRO-IAEA, 2019. Disponible sur : [https://www.efomp.org/uploads/2d23d153-b77c-4161-802c-5b8422d15e29/EFOMP\\_IAEA\\_ESTRO\\_%20CBCT\\_2019\\_05\\_27.pdf](https://www.efomp.org/uploads/2d23d153-b77c-4161-802c-5b8422d15e29/EFOMP_IAEA_ESTRO_%20CBCT_2019_05_27.pdf) (consulté le 24 octobre 2022)
- [12] International Commission on Radiological Protection. « Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135 ». Ann ICRP [En ligne]. octobre 2017. Vol. 46, n°1, p. 1-144. Disponible sur : <https://doi.org/10.1177/0146645317717209>
- [13] International Atomic Energy Agency. Radiation Protection in Dental Radiology. [En ligne]. IAEA, 2022. Disponible sur : <https://www.iaea.org/publications/14720/radiation-protection-in-dental-radiology> (consulté le 24 octobre 2022)
- [14] Säteilyturvakeskus. Reference levels for patient radiation exposure in cone-beam computed tomography examinations of adults' head region. [En ligne]. 2016. Disponible sur : <https://www.stuk.fi/documents/88234/1106801/Decision-12-3020-2016-Reference+levels+for+patient+radiation+exposure+in+cone-beam+computed+tomography+examinations+of+adults%27+head+region/613b08e5-12cf-c107-1d95-034bc196343c> (consulté le 24 octobre 2022)
- [15] Strålsäkerhetsmyndigheten. Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar. SSMFS 2018:5. [En ligne]. 2018. Disponible sur : <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/publikationer/foreskrifter/ssmfs-2018/ssmfs-20185> (consulté le 24 octobre 2022)
- [16] UK Health Security Agency. « National Diagnostic Reference Levels (NDRLs) from 13 October 2022 ». Disponible sur : <https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls/ndrl> (consulté le 24 octobre 2022)
- [17] Office fédéral de la santé publique. Niveaux de référence diagnostiques pour les Cone-Beam CT (CBCT) pour l'imagerie de la tête et du cou. [En ligne]. 2020. Disponible sur : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/str/str-wegleitungen/drw/drw-cbct-kopf-hals-f.pdf.download.pdf/Strahlenschutz\\_Wegleitung\\_DRW\\_CBCT\\_Kopf\\_Hals\\_FR.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/str/str-wegleitungen/drw/drw-cbct-kopf-hals-f.pdf.download.pdf/Strahlenschutz_Wegleitung_DRW_CBCT_Kopf_Hals_FR.pdf) (consulté le 24 octobre 2022)
- [18] Japan Network for Research and Information on Medical Exposure. National Diagnostic Reference Levels in Japan (2020). [En ligne]. 2020. Disponible sur : [http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRL2020\\_Engver.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRL2020_Engver.pdf) (consulté le 24 octobre 2022)
- [19] Turnbull-Smith S. Cone-beam computed tomography examinations of the head and neck region in Finland: indications and patient radiation dose. Master of Science thesis. [En ligne]. Tampere University of Technology, 2016. Disponible sur : <https://trepo.tuni.fi/handle/123456789/24293> (consulté le 24 octobre 2022)
- [20] Public Health England. PHE-CRCE-59: Dose to patients from dental radiographic X-ray imaging procedures in the UK. 2017 review. [En ligne]. Public Health England, 2020. Disponible sur : <https://www.gov.uk/government/publications/dental-radiographic-x-ray-imaging-dose-to-patients> (consulté le 24 octobre 2022)
- [21] Deleu M. et al. « Establishment of national diagnostic reference levels in dental cone beam computed tomography in Switzerland ». Dentomaxillofac Radiol [En ligne]. 1 septembre 2020. Vol. 49, n°6, p. 20190468. Disponible sur : <https://doi.org/10.1259/dmfr.20190468>

- [22] Health Protection Agency. HPA-RPD-065: Recommendations for the design of X-ray facilities and the quality assurance of dental cone beam CT (computed tomography) systems. [En ligne]. 2010. Disponible sur : [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/348022/HPA-RPD-065\\_for\\_website.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/348022/HPA-RPD-065_for_website.pdf) (consulté le 24 octobre 2022)
- [23] Health Protection Agency. HPA-CRCE-010: Guidance on the safe use of dental cone beam CT (computed tomography) equipment. [En ligne]. 2010. Disponible sur : [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/340159/HPA-CRCE-010\\_for\\_website.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/340159/HPA-CRCE-010_for_website.pdf) (consulté le 24 octobre 2022)
- [24] Union nationale des caisses d'assurance maladie. Décision du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie. [En ligne]. 2012. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025981777>
- [25] Autorité de sûreté nucléaire. Décision n° CODEP-DIS-2018-056514 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 5 décembre 2018 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens-dentistes. [En ligne]. 2018. Disponible sur : <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/bulletin-officiel-de-l-asn/activites-medicales/autres-decisions-individuelles/decision-n-codep-dis-2018-056514-du-president-de-l-asn-du-5-decembre-2018>
- [26] Rist S. Proposition de loi portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé. [En ligne]. 2022. Disponible sur : [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b0362\\_proposition-loi#](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b0362_proposition-loi#) (consulté le 12 décembre 2022)
- [27] Association dentaire française. « Un métier bientôt plus musclé ». Disponible sur : <https://www.adf.asso.fr/tooth/assistantes-dentaires/2-un-metier-bientot-plus-muscle> (consulté le 12 décembre 2022)



# ANNEXE

<b>Annexe 1. Le CBCT dentaire .....</b>	<b>42</b>
1.1. Principe du CBCT .....	42
1.2. Technologie du CBCT dentaire .....	43
1.3. Avantages et limites du CBCT .....	44
1.3.1. Avantages.....	44
1.3.2. Limites.....	44
1.4. Principales recommandations en CBCT dentaire .....	44
1.4.1. Projet SEDENTEXCT (rapport Radiation Protection n°172) et dossier CBCT de l'ADF .....	44
1.4.2. Publications de la CIPR .....	46
1.4.3. Rapport SRS 108 de l'AIEA.....	46
1.4.4. Bon usage du cone beam : les règles de prescription et les formalités de l'Assurance Maladie .....	46

## Annexe 1. Le CBCT dentaire

Le contenu de cette annexe reprend notamment des éléments du dossier de l'ADF sur le CBCT dentaire [8].

### 1.1. Principe du CBCT

D'un point de vue technique, le CBCT est composé d'un tube à rayons X et d'un détecteur plan, alignés et solidaires. Initialement, le faisceau émis était de forme conique (section circulaire) d'où le nom de la technique. Les appareils utilisés actuellement, notamment en imagerie dentaire, émettent des faisceaux dont la section est rectangulaire. L'ensemble tube-détecteur réalise une rotation autour de l'objet à imager, complète (360°) ou partielle (cf. Figure 14 ci-dessous). Des données numériques sont acquises suivant différents angles au cours de la rotation. La reconstruction volumique est réalisée informatiquement à partir de l'ensemble des projections 2D.

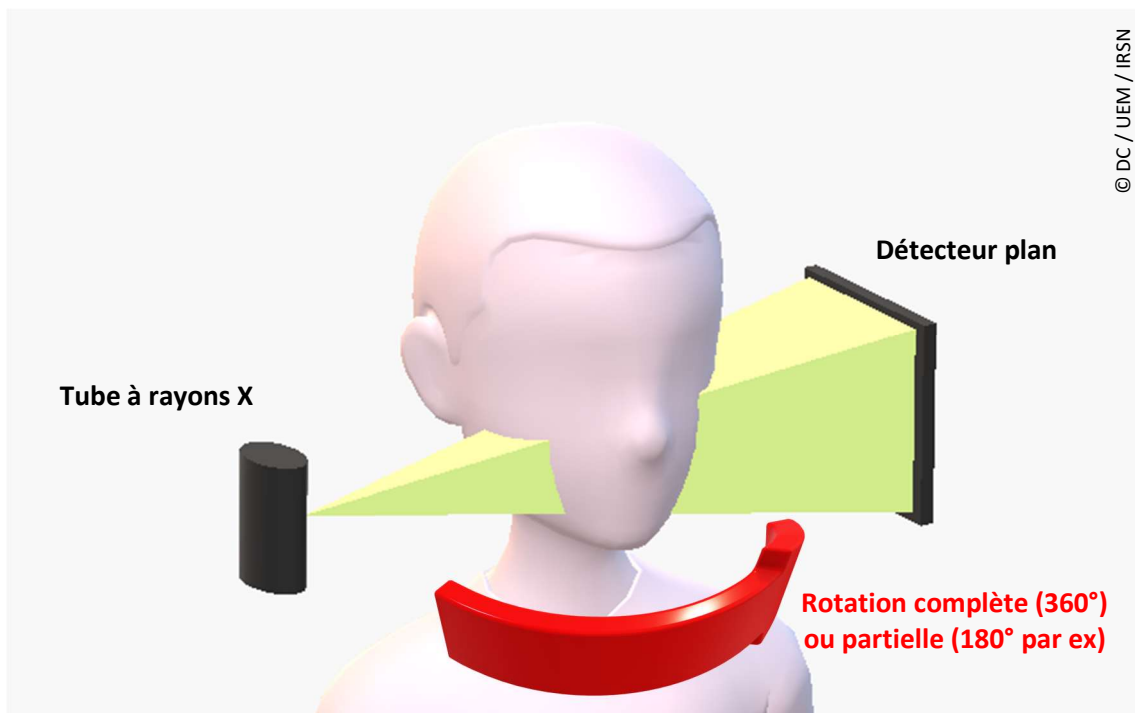


Figure 14. Principe du CBCT dentaire

Contrairement au scanner, l'ensemble du volume est balayé en une seule révolution sans déplacement de l'ensemble tube-détecteur perpendiculairement au plan de rotation. Le volume reconstruit (FOV : field of view) est un cylindre dont les dimensions sont directement liées aux dimensions du faisceau de rayons X (cf. Figure 15 ci-après).

Les images reconstruites de CBCT sont isotropes. Les voxels (pixels en 3D) sont cubiques et les coupes ont la même résolution quelle que soit leur orientation.

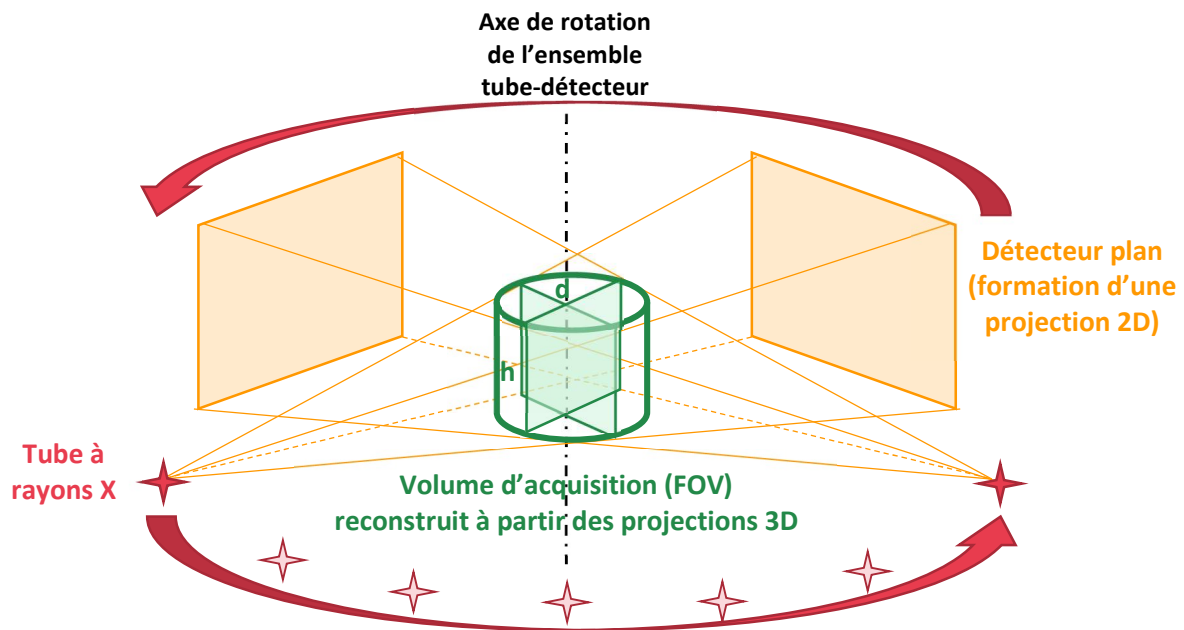


Figure 15. Reconstruction du volume d'acquisition en CBCT

© DC / UEM / IRSN

L'imagerie est aujourd'hui utilisée dans le cadre de plusieurs applications :

- imagerie diagnostique de volume de taille limitée : tête (dentaire, otorhinolaryngologie...), membres...
- imagerie interventionnelle : par rotation d'un arceau fixe ou mobile ;
- imagerie de positionnement en radiothérapie : grâce aux systèmes d'imagerie embarquée ou associée aux accélérateurs de particules.

Plusieurs grandeurs dosimétriques peuvent être utilisés en CBCT :

- le produit dose surface (PDS), et éventuellement le kerma dans l'air au point de référence, comme sur la plupart des installations dotés de capteurs plans ;
- l'indice de dose scanographique au volume (IDSV) et le produit dose longueur (PDL), comme pour les installations de scanographie.

## 1.2. Technologie du CBCT dentaire

Les appareils CBCT dentaire sont généralement des systèmes mixtes permettant de réaliser des examens panoramiques dentaires (2D) et des examens CBCT (3D). Certains d'entre eux permettent également de réaliser des examens céphalométriques.

Les acquisitions sont réalisées avec le patient debout ou assis ; l'axe de rotation de l'ensemble tube-détecteur est vertical. L'immobilité des patients est obtenue grâce à des supports de tête et/ou des mordus dentaires.

Les diamètres et les hauteurs des FOV des CBCT dentaires varient généralement entre 5 cm et 8 cm environ. Des appareils proposent des dimensions de FOV plus grandes mais sont généralement utilisés pour d'autres applications que dentaires et sont installés dans des services ou cabinets d'imagerie médicale. Les résolutions (c'est à dire la longueur des arêtes des voxel) proposées varient de 75 à 400  $\mu\text{m}$  environ.

Les appareils CBCT dentaire affichent de façon systématique l'exposition du patient en termes de PDS. En effet, cette grandeur est utilisée pour retranscrire l'exposition des examens panoramiques dentaires et la quasi-totalité des appareils proposent les deux modalités, CBCT et panoramique. C'est également la grandeur préconisée par les recommandations européennes [5]. De nombreux appareils donnent également un IDSV sans que celui-ci soit directement visible sur la console par l'utilisateur.

## 1.3. Avantages et limites du CBCT

### 1.3.1. Avantages

Le principal avantage du CBCT est la **réduction des doses** reçues par les patients par rapport au scanner. En compilant des publications scientifiques sur la dosimétrie associée aux différents examens, le rapport Radiation Protection n°172 [5] recense des doses efficaces entre 11 et 674  $\mu\text{Sv}$  pour le CBCT dento-alvéolaire alors que les doses associées au scanner maxillo-mandibulaire varient entre 280 et 1410  $\mu\text{Sv}$ . Par ailleurs, les niveaux de **résolution** du CBCT (taille des voxels variant de 75 à 400  $\mu\text{m}$ ) sont très supérieurs à ceux du scanner (taille des voxels supérieure ou égale à 0,5 mm). Enfin, les images CBCT ont tendance à être moins perturbées par les artéfacts métalliques.

### 1.3.2. Limites

En revanche, du fait de la taille des faisceaux utilisés qui génèrent plus de rayonnement diffusé, le CBCT a un **contraste** et un niveau de **bruit** dans les images moins bons que ceux du scanner. Ainsi, les images CBCT ne permettent pas de distinguer des différences de densités entre les tissus mous, d'autant plus que les hautes tensions utilisées sont en général plus basses, autour de 80 à 90 kV. Le CBCT n'est donc pas indiqué pour l'imagerie des tissus mous.

En outre, du fait d'une durée de rotation beaucoup plus longue (elle peut atteindre une quinzaine de secondes), des **artéfacts de mouvement** ont plus de chance d'apparaître en CBCT, d'autant plus que le maintien de la tête des patients debout ou assis n'est pas optimum. Ces artéfacts touchent l'ensemble du volume reconstruit car l'acquisition est réalisée en une seule rotation, contrairement au scanner où seules quelques coupes sont concernées par le flou cinétique en cas de mouvement du patient.

## 1.4. Principales recommandations en CBCT dentaire

### 1.4.1. Projet SEDENTEXCT (rapport Radiation Protection n°172) et dossier CBCT de l'ADF

Les principales recommandations relatives au CBCT dentaire ont été élaborées dans le cadre du projet SEDENTEXCT et publiées sous forme du rapport Radiation Protection n°172 [5]. Le document définit 20 principes de base sur l'utilisation du CBCT dentaire présentés dans le Tableau 8 ci-après (traduction en français reprise du dossier CBCT de l'ADF [8]).

En termes d'optimisation, les principes 9 et 10 recommandent l'utilisation du FOV le plus petit et de la résolution délivrant le moins de dose (c'est à dire la taille de voxel la plus grande), compatibles avec l'objectif diagnostique. Par ailleurs, les principes 11, 13 et 14 recommandent la mise en place d'un programme d'assurance qualité et de contrôle de qualité initiaux et périodiques. Enfin, les principes 16, 17 et 18 traitent de la formation des utilisateurs des appareils.

Par ailleurs, le rapport Radiation Protection n°172 dresse un état de l'art des indications pour lesquelles le recours au CBCT apparaît justifié en s'appuyant sur les études réalisées ou à défaut l'expérience du groupe de travail SEDENTEXCT.

**Tableau 8. Les 20 principes de base de l'utilisation du CBCT dentaire (SEDEXCT)**

N°	Principe
1	Les examens CBCT ne doivent pas être effectués sans qu'un historique du patient et un examen clinique n'aient été réalisés.
2	Les examens CBCT doivent être justifiés pour chaque patient, afin de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques.
3	Les examens CBCT doivent potentiellement apporter des informations utiles à la prise en charge du patient.
4	Il n'est pas souhaitable que les examens CBCT soient répétés en routine, sans qu'une nouvelle évaluation bénéfice/risque soit réalisée.
5	En adressant son patient à un autre praticien pour un examen CBCT le chirurgien-dentiste référent doit fournir suffisamment d'informations cliniques (issues de l'historique du patient et de l'examen clinique) afin de permettre au praticien réalisant l'examen CBCT d'appliquer la procédure de justification.
6	Les examens CBCT doivent seulement être réalisés quand la question pour laquelle l'imagerie est requise ne peut obtenir de réponse adéquate par une radiographie dentaire conventionnelle (traditionnelle) moins irradiante.
7	Les examens CBCT doivent faire l'objet d'une analyse clinique approfondie (« commentaire ou interprétation radiologique ») portant sur l'ensemble des données d'imagerie.
8	Quand il est probable que l'étude des tissus mous sera requise pour l'évaluation radiologique du patient, l'examen d'imagerie approprié sera le scanner médical conventionnel ou l'IRM plutôt que le CBCT.
9	L'équipement CBCT devrait offrir un choix varié de volumes d'exploration et l'examen doit utiliser le volume le plus petit compatible avec la situation clinique si cela permet une dose d'irradiation moindre du patient.
10	Quand l'équipement CBCT offre un choix varié de résolutions, il convient d'utiliser une résolution compatible avec un diagnostic adéquat et une dose minimale.
11	Un programme d'assurance qualité doit être établi et mis en œuvre pour chaque installation CBCT incluant des procédures de contrôle de l'équipement, des techniques et de la qualité des examens.
12	Des aides au positionnement précis et à la stabilité du patient (light beam markers) doivent toujours être utilisées.
13	Toute nouvelle installation d'équipement CBCT doit subir un examen critique et des tests de contrôle détaillés avant usage afin d'assurer une radioprotection optimale du personnel, du public et du patient.
14	Les équipements CBCT doivent subir des tests de routine réguliers afin de s'assurer que la radioprotection du personnel et des patients ne s'est pas détériorée.
15	Pour la radioprotection du personnel utilisant le matériel CBCT, les recommandations détaillées dans la section 6 du document radioprotection 136 de la commission européenne, doivent être suivies.
16	Les utilisateurs d'un équipement CBCT doivent avoir reçu une formation théorique et pratique adéquate pour la pratique radiologique et une compétence suffisante en radioprotection.
17	Une formation continue est nécessaire après qualification, particulièrement quand un nouveau matériel ou de nouvelles techniques sont adoptés.
18	Les chirurgiens-dentistes responsables d'un équipement CBCT qui n'ont pas reçu préalablement de formation adéquate théorique et pratique doivent subir une période additionnelle de formation théorique et pratique validée par une institution académique (université ou équivalent). Quand une qualification nationale de spécialité en radiologie dento-maxillo-faciale existe, la conception et la délivrance de programmes de formation en CBCT doivent impliquer un radiologue spécialisé en radiologie dento-maxillo-faciale.
19	Pour les images CBCT des dents, de leurs tissus de soutien, de la mandibule et du maxillaire jusqu'au plancher nasal (soit champs de vue 8x8 ou inférieurs), l'évaluation clinique (« commentaire ou interprétation radiologique ») doit être réalisé par un radiologue spécialisé en radiologie dento-maxillo-faciale ou si ce n'est pas possible, par un chirurgien-dentiste correctement formé.
20	Pour des petits champs de vue non dentaires (par exemple os temporal) et pour toute image CBCT crâniofaciale (champs de vue s'étendant au-delà des dents, de leur tissu de soutien, de la mandibule, incluant l'ATM, et du maxillaire jusqu'au plancher nasal), l'évaluation clinique (« commentaire ou interprétation radiologique ») doit être réalisée par un médecin radiologue spécialisé en dentaire et maxillo-facial ou un odontologiste clinicien spécifiquement formé à cette imagerie diagnostique.

### 1.4.2. Publications de la CIPR

Les publications 129 et 135 de la CIPR, publiées respectivement en 2015 et 2017, et consacrés respectivement à la radioprotection en CBCT (pour l'ensemble des applications) et aux NRD (pour l'ensemble des modalités d'imagerie) donnent assez peu d'éléments sur le CBCT dentaire. Elles reprennent essentiellement les travaux de SEDENTEXCT.

### 1.4.3. Rapport SRS 108 de l'AIEA

Dans le rapport Safety Reports Series (SRS) 108 publié en 2022 par l'AIEA [13], les travaux de SEDENTEXCT sont également repris. S'agissant des NRD, ce rapport cite les exemples du Royaume-Uni et de la Finlande. Le document insiste sur la nécessité d'une attention spécifique pour établir la justification d'un examen CBCT chez l'enfant, qui ne peut être un acte de routine. Dans ce cas, les protocoles « low dose » sont à utiliser sous réserve qu'ils procurent la qualité d'image suffisante. Le guide insiste sur l'importance du choix du FOV comme facteur d'optimisation et indique que, comme la majorité des applications cliniques concernent des régions d'intérêt de petite taille, les appareils doivent au moins proposer un FOV de petite taille (inférieure ou égale à Ø6cm×6cm).

### 1.4.4. Bon usage du cone beam : les règles de prescription et les formalités de l'Assurance Maladie

En juillet 2022, l'Assurance Maladie a publié sur son site internet [3] un dossier « renforcer le bon usage du cone beam en odontostomatologie » à l'attention des chirurgiens-dentistes pour aider à la prescription et l'exécution du cone beam. Ce dossier :

- développe des recommandations pour la bonne application des principes de justification et d'optimisation lors de la réalisation d'examen CBCT dentaire et rappelle notamment que « le CBCT ne peut se substituer aux autres examens d'imagerie s'il n'améliore pas la prise en charge des patients et si son intérêt dosimétrique n'est pas démontré » ;
- concernant la formation, rappelle que « tout professionnel réalisant des cone beam est soumis à une formation spécifique. Et ce, en complément de la formation relative à la radioprotection des personnes exposées, obligatoire pour les praticiens réalisant des examens radios » ;
- concernant l'installation, rappelle que celle-ci « doit être à jour des contrôles obligatoires. Un programme d'assurance qualité doit avoir été mis en place et ses résultats doivent être tenus à disposition de l'ASN. L'équipement doit permettre le choix d'un volume d'acquisition et une résolution cohérente avec la précision diagnostique attendue pour une irradiation minimale ».

<https://www.ameli.fr/paris/chirurgien-dentiste/exercice-liberal/prescription-prise-charge/regles-prescription-formalites/renforcer-bon-usage-cone-beam-odontostomatologie>



**IRSN**

INSTITUT DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

31 av. de la division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses  
RCS Nanterre B 440 546 018

**COURRIER**

B.P 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses

**TÉLÉPHONE**

+33 (0)1 58 35 88 88

**SITE INTERNET**

[www.irsn.fr](http://www.irsn.fr)

MEMBRE DE  
**ETSON**