

# Niveaux de Référence et évaluation dosimétrique des patients

Carlo Maccia\*

- Centre d'Assurance de qualité des Applications Technologiques dans le domaine de la Santé (CAATS)  
Bourg-La-Reine – France (e-mail: [carlo-maccia@neuf.fr](mailto:carlo-maccia@neuf.fr))

Les Techniques interventionnelles en Médecine et Radioprotection  
(SFRP - GACI)  
Paris - 13 Octobre 2009

# Directive 97/43/Euratom

## Article 4 : optimisation

- **Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques, est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.**
- **Les états membres favorisent l'élaboration et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques.**

# Pourquoi optimiser les procédures de cardiologie interventionnelle ?

- L'optimisation des procédures a pour objectif l'amélioration du rapport bénéfice/risque
- ALARA : As Low As Reasonably Achievable
- Pas de limitation réglementaire de la dose au patient dans le domaine médical
- Limitation réglementaire pour le personnel y compris l'opérateur...

**Dose (patient) sans bénéfice = Dose non justifiée**

- **Observation des doses délivrées selon :**
  - les opérateurs,
  - les procédures,
  - les profils d'utilisation de l'équipement.

# ENQUETE « PDS GACI – CAATS 2006 » sur la DOSIMETRIE en CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

**19 centres, 60 opérateurs dont 20 ayant suivi la formation**

## **Recueil des données**

- **Par un questionnaire papier : 12 centres (433 examens)**
- **Par requête de la base de données informatique locale (CARDIOREPORT) : 7 centres (380 examens)**

## **Variables**

- **Type d'examen, détail de l'angioplastie éventuelle,**
- **indicateurs dosimétriques (PDS, Temps de scopie, Nombre d'images)**
- **patient (âge, morphologie,..)**

**813 examens (40 par centre en moyenne)**

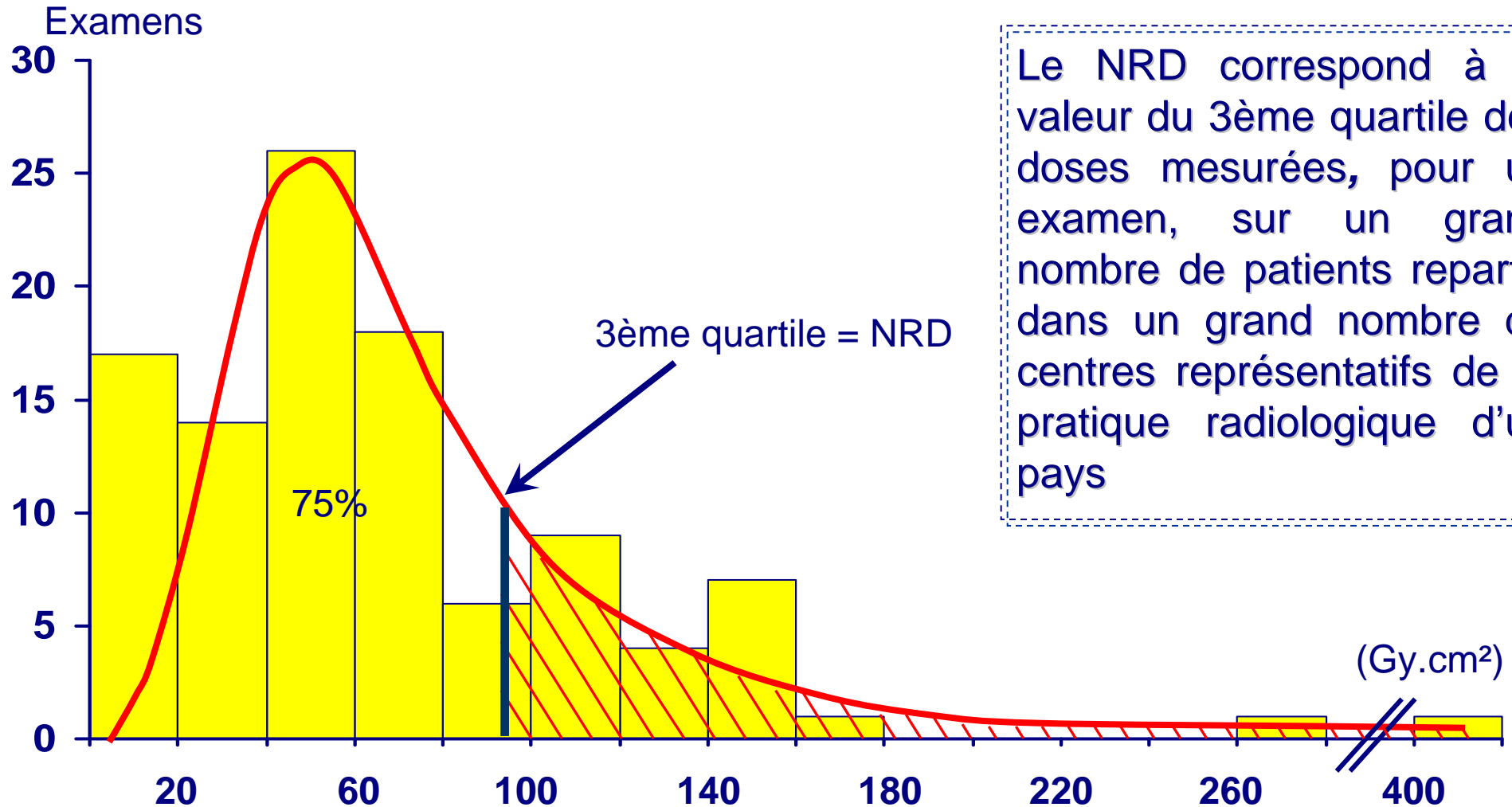
- **496 coronarographies (61%)**
- **122 angioplasties (15%)**
- **195 Coro+angioplasties (24%)**

**Voie d'abord : radiale 51 %, fémorale 49%.**

# Définition d'un niveau de référence diagnostique (NRD)

- Valeur d'un paramètre donné respectée dans 75 % des examens (c. a. d. que 75% des procédures sont réalisées en deçà du Niveau de Référence)
- Le NRD est établi pour des examens standardisés et des patients types, et ne devrait pas être dépassé sans justification, pour des procédures courantes
- La méthode recommandée par la Commission Européenne, dite du 75 percentile, est basée sur le traitement statistique d'enquêtes dosimétriques représentatives.

# Determination des valeurs numériques des Niveaux de Référence Diagnostiques



# Définition d'un niveau de référence diagnostique (NRD)

- Le NRD n'est ni une "limite de dose", ni une "dose optimale", mais un outil pour l'optimisation destiné à identifier les situations nécessitant une action corrective
- N'est pas applicable aux expositions individuelles
- N'est pas un indicateur de risque radiologique
- N'est pas une ligne de démarcation entre bonne et mauvaise pratique diagnostique
- enfin, la notion de NRD ne doit pas être dissociée de la notion de qualité d'image





GACI

# Niveaux de référence diagnostiques (NRD) : 3<sup>ème</sup> quartile de la distribution des doses observées (annexe arrêté du 12 février 2004)

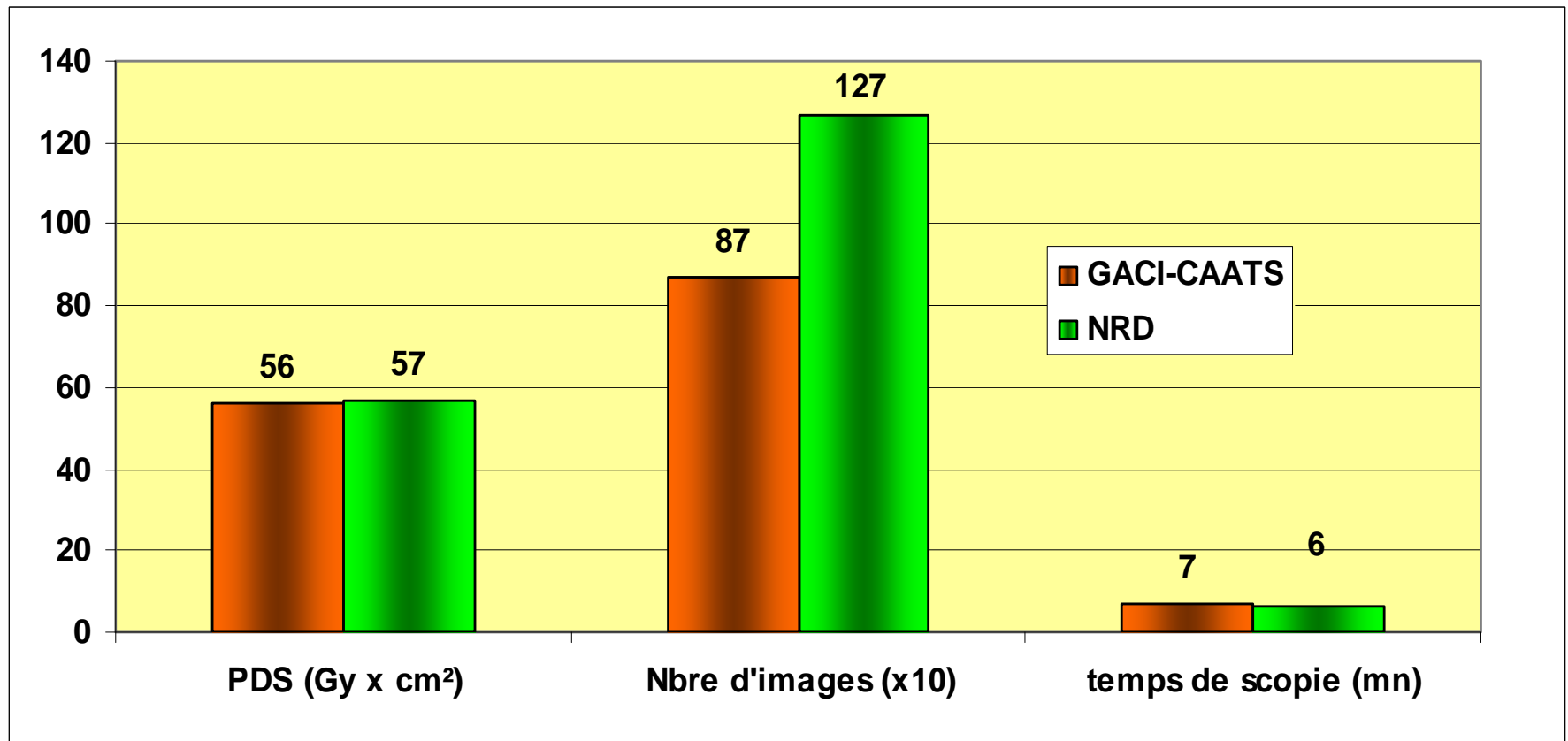


Examen	$D_E^*$ (mGy)
Thorax face (PA)	0,3
Thorax profil	1,5
Rachis lombaire face	10
Rachis lombaire profil	30
ASP	10
Bassin face (AP)	10
Mammographie	10
Crâne face	5
Crâne profil	3

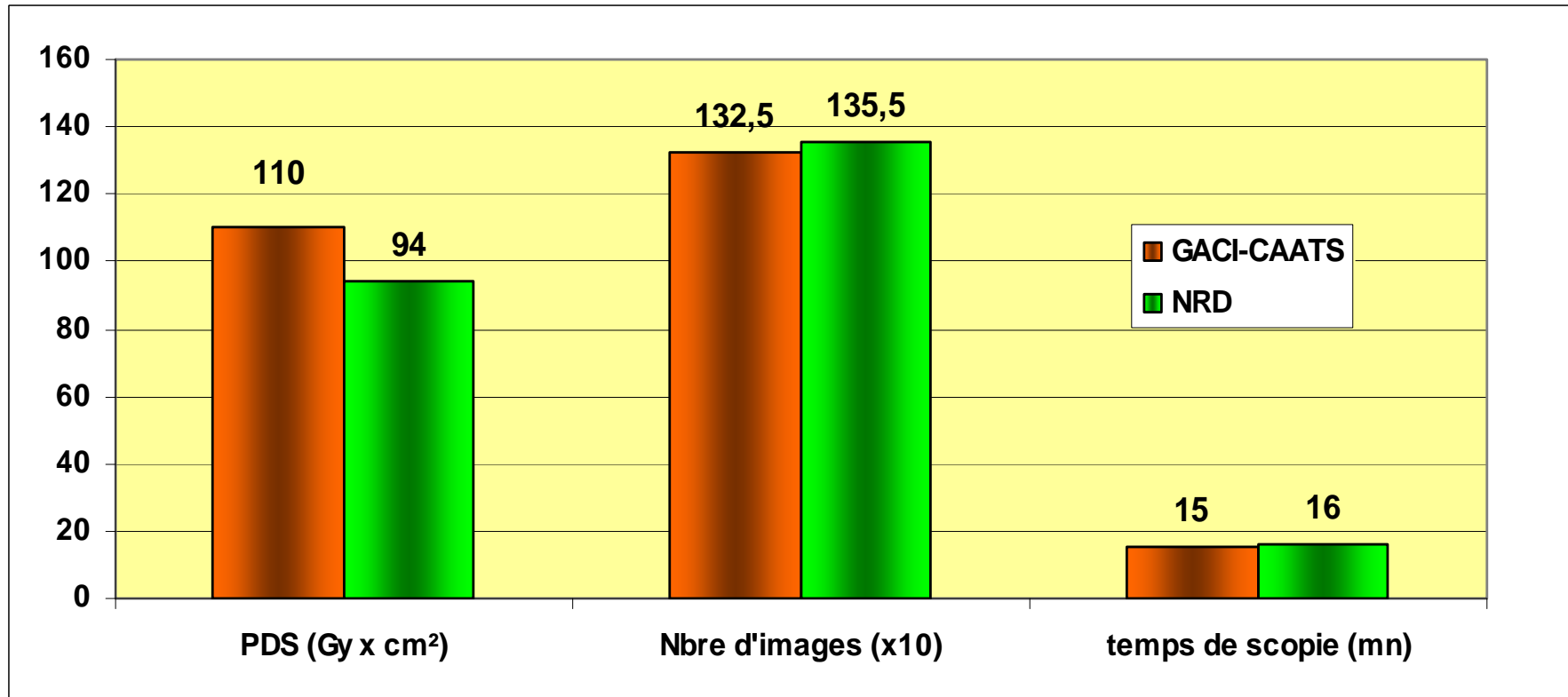
# Niveaux de référence en cardiologie interventionnelle

		Coronarographie	Angioplastie
	unité	<i>Valeur de référence (2003)</i>	<i>Valeur de référence (2003)</i>
<b>Produit dose×surface</b>	Gy.cm <sup>2</sup>	<b>57</b>	<b>94</b>
<b>Temps de scopie</b>	mn	<b>6</b>	<b>16</b>
<b>Nombre d'images</b>		<b>1270</b>	<b>1355</b>

# Enquête GACI-CAATS 2006, 19 centres, 496 examens Coronarographie et (NRD)



# Enquête GACI-CAATS 2006, 19 centres, 317 examens Angioplastie et Niveau de Référence (NRD)

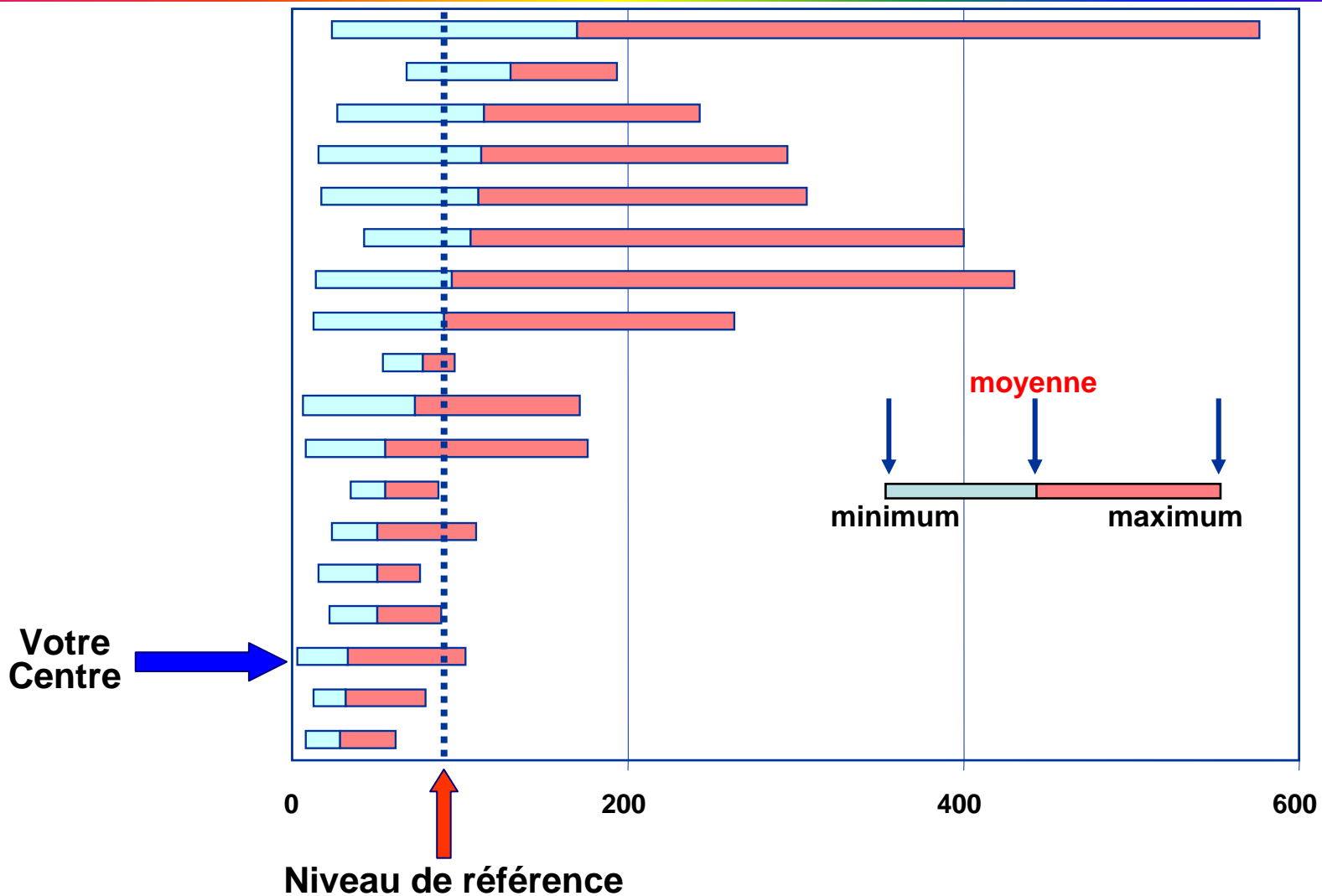




GACI

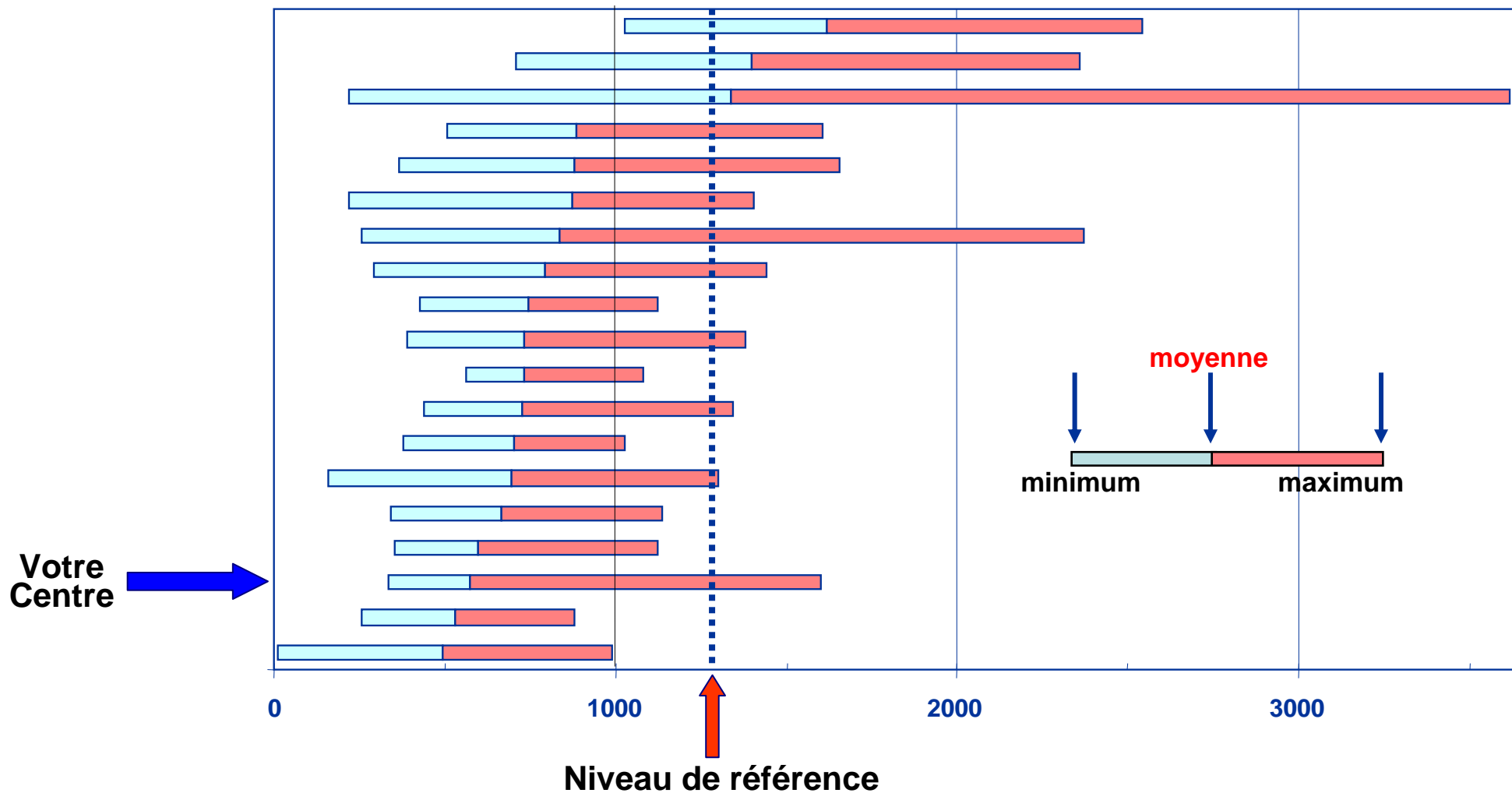
# Distribution du PDS (Gy cm<sup>2</sup>) : angioplasties

(enquête GACI-CAATS 2006 - 19 centres N = 317)



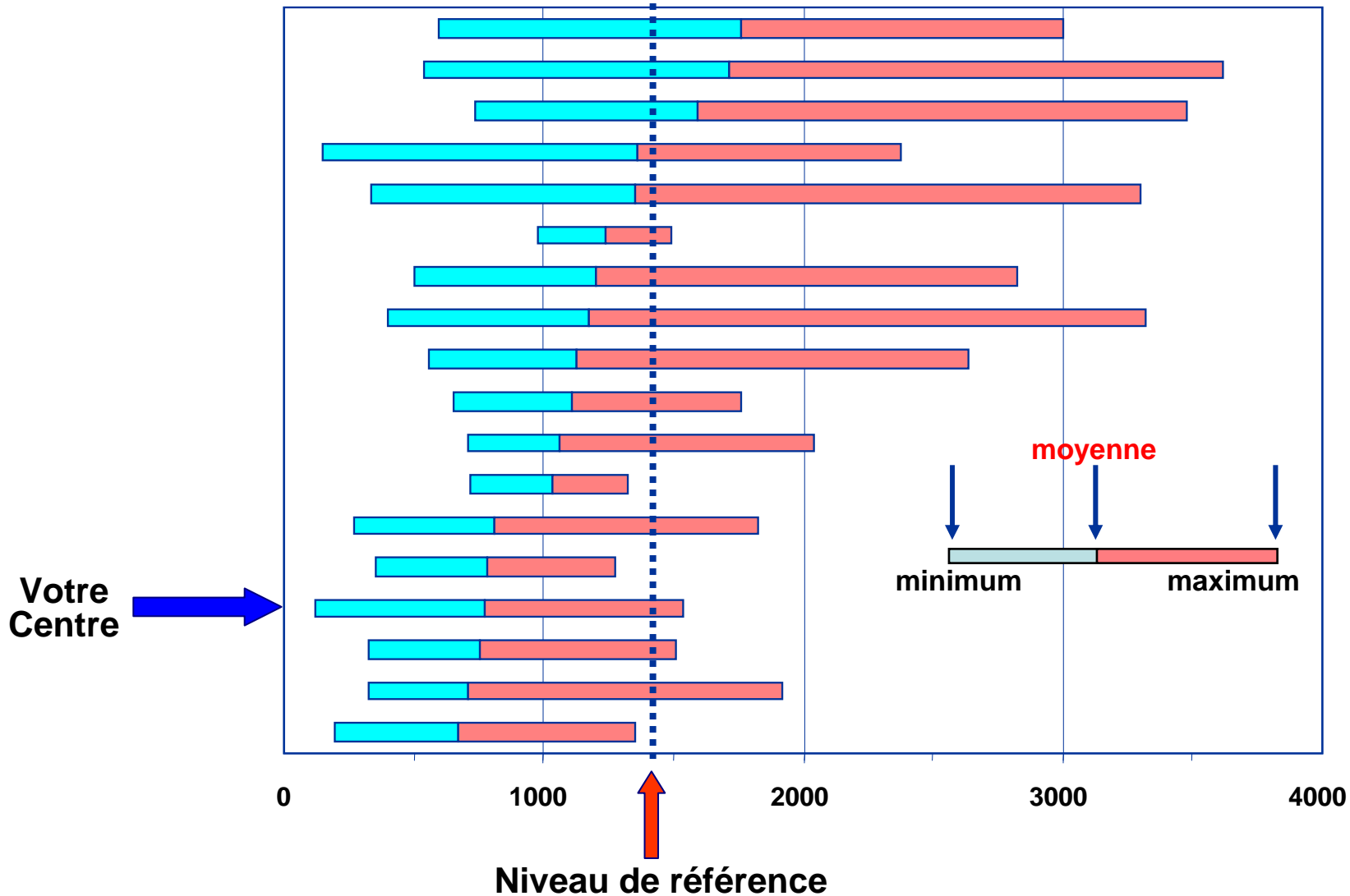
# Nombre d'images : coronarographies

(enquête GACI-CAATS 2006 -19 centres N = 496)



# Nombre d'images : angioplasties

(enquête GACI-CAATS 2006 -19 centres N = 317)

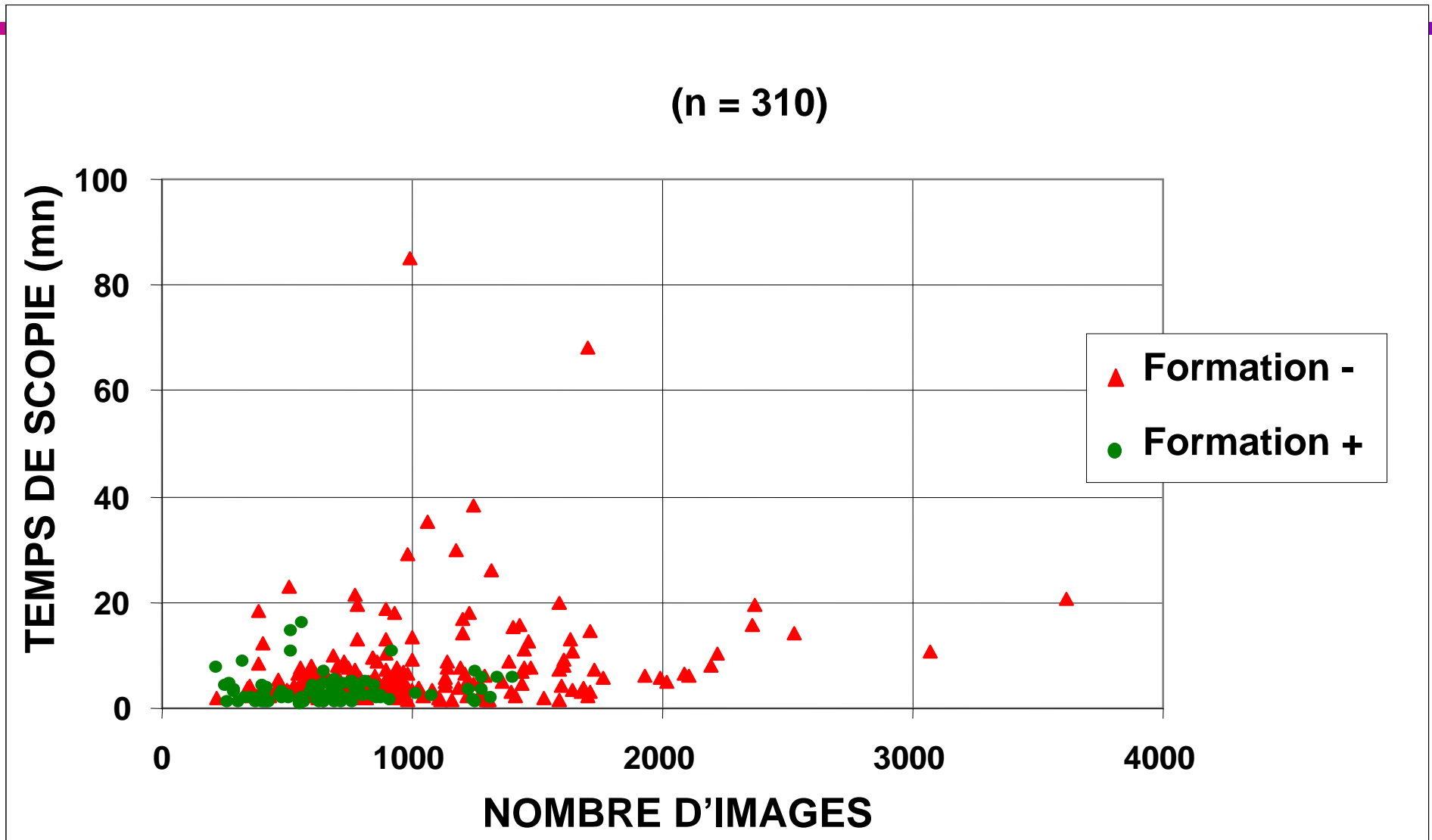


# Valeurs extrêmes des indicateurs dosimétriques

	Coronarographies	Angioplasties
PDS [Gy.cm <sup>2</sup> ]	5 – 291 (1/60)	3,5 – 576 (1/160)
Temps de scopie [mn]	1 – 85 (1/85)	1 – 58 (1/58)
Nombre d'images	161 – 3615 (1/22)	122 – 3618 (1/30)



# Résultats dérivés de l'enquête GACI – CAATS 2006



# NRD observés dans l'enquête GACI-CAATS 2006 et références EU

	Coronarographie			Angioplastie		
	GACI-CAATS (2006)	NRD (2003)*	NRD (2008)**	GACI-CAATS (2006)	NRD (2003)*	NRD (2008)**
PDS [Gy.cm <sup>2</sup> ]	56	57	45	110	94	85
Temps de scopie [mn]	7	6	6,5	15	16	15,5
Nombre d'images	876	1270	700	1325	1355	1000

\*Neofotistou V. et al, 2003

\*\* Padovani R. et al. 2008

- **Pertinence dosimétrique des indicateurs à retenir**
  - l'intérêt de bénéficier des avantages techniques liés aux capteurs plans.
- **Ces systèmes de détection fournissent des quantités dosimétriques telles que :**
  - le Kerma dans l'air au « point de référence interventionnel »
  - ou le débit de dose par image et par unité de temps de scopie.

- **Des nouvelles valeurs de référence ont été proposées par un groupe de travail de Physiciens Médicaux Européens :**
  - **Coronarographies : 650 mGy (kerma cumulé au PRI)**
  - **Angioplasties : 1500 mGy (kerma cumulé au PRI)**
  - **0,13 mGy/min (débit de kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient en scopie)**
  - **0,10 mGy (kerma par image) dans le cas des acquisitions en mode graphie.**



GACI

# ENQUETE « NRD » EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE (2010)



## Objectifs:

- Mise à jours des valeurs NRD estimées en 2006 (enquête pilote)
- Favoriser l'optimisation de la radioprotection en CI par l'estimation des pratiques inter-centres
- Evaluer l'impact des nouvelles technologies « ampli vs capteur plan » - nouveaux NRD
- Estimer l'effet « formation à la radioprotection »
- Répondre à la réglementation Nationale par la fourniture des NRD à chaque centre
- Contribuer à la constitution d'une base de données Nationale représentative sur les NRD

## Conclusions:

- **Les NRD en CI servent à :**
  - **Maitriser l'irradiation des patients soumis à des procédures de cardiologie interventionnelle**
  - **Optimiser la radioprotection du patient**
  - **Prévenir l'apparition d'effets indésirables (cutanées)**
  - **Dialoguer avec les responsables institutionnels**
  - **Echanger sur le plan scientifique avec les utilisateurs**
  - **Eduquer et introduire auprès des praticiens la culture ALARA**



**Merci de  
votre attention !!**