

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)

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)

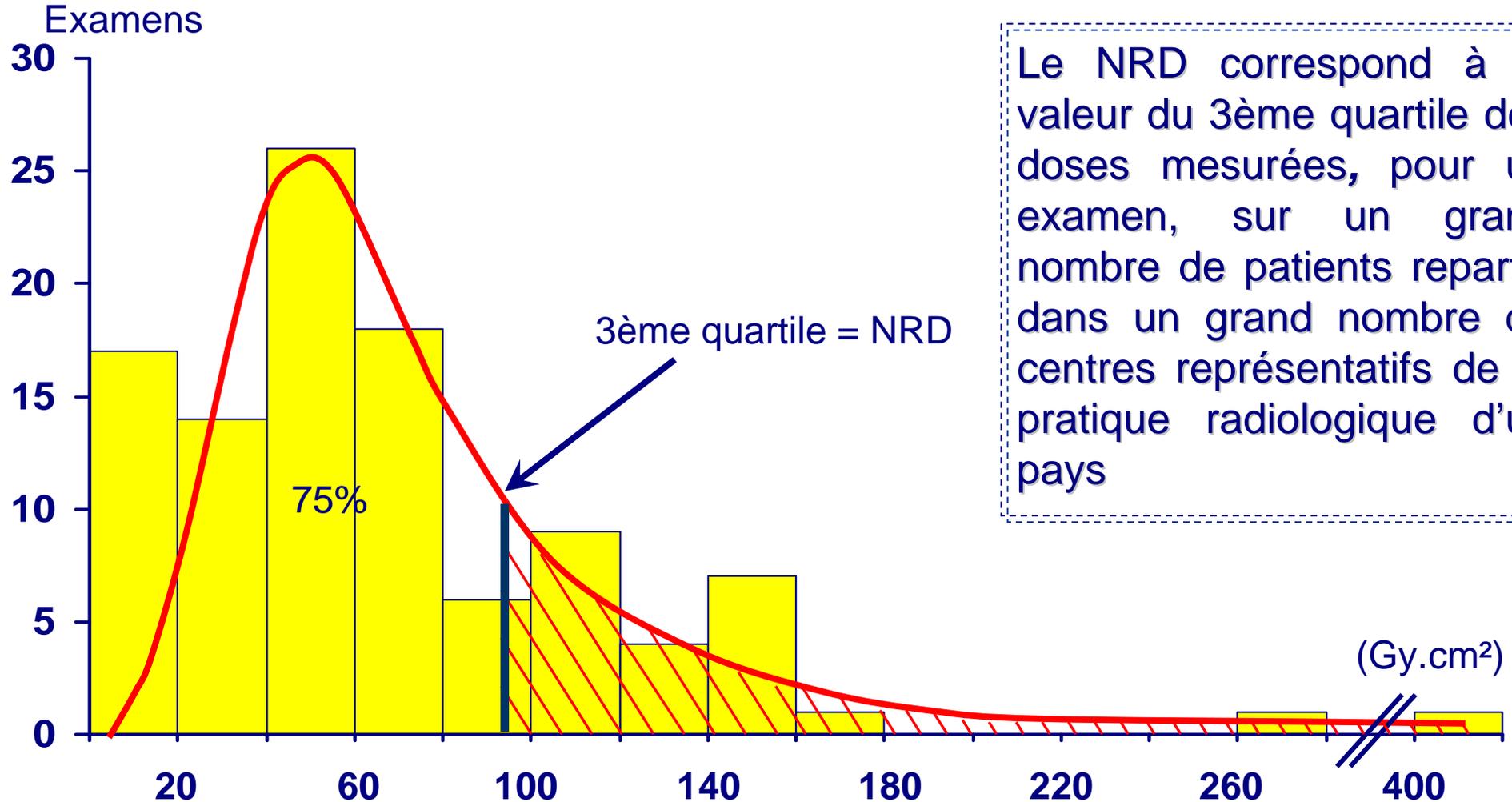
- **496 coronarographies (61%)**
- **122 angioplasties (15%)**
- **195 Coro+angioplasties (24%)**

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^{ème} quartile de la distribution des doses observées (annexe arrêté du 12 février 2004)

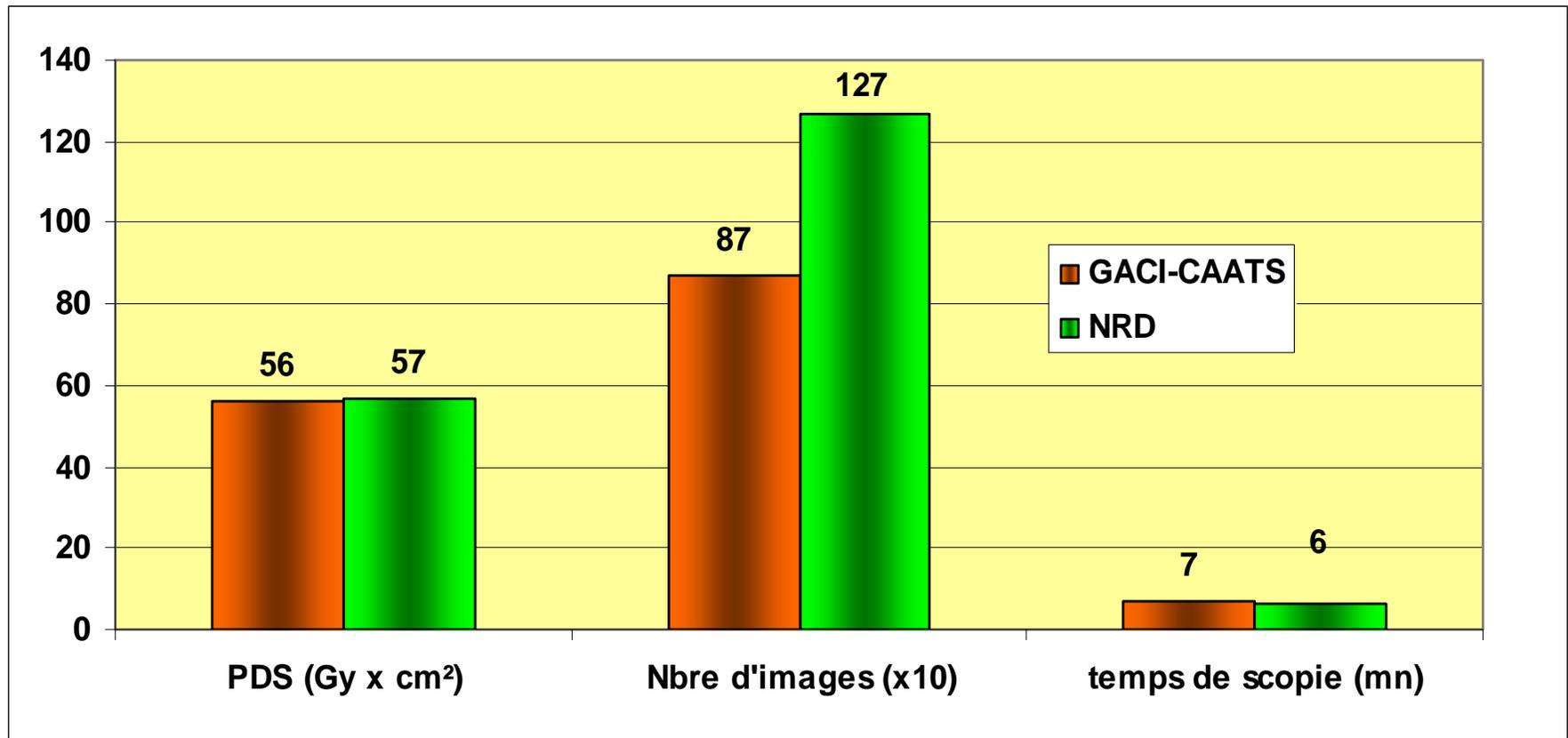


Examen	D_E^* (mGy)
Thorax face (PA)	0,3
Thorax profil	1,5
Rachis lombaire face	10
Rachis lombaire profil	30
ASP	10
Bassin face (AP)	10
Mammographie	10
Crâne face	5
Crâne profil	3

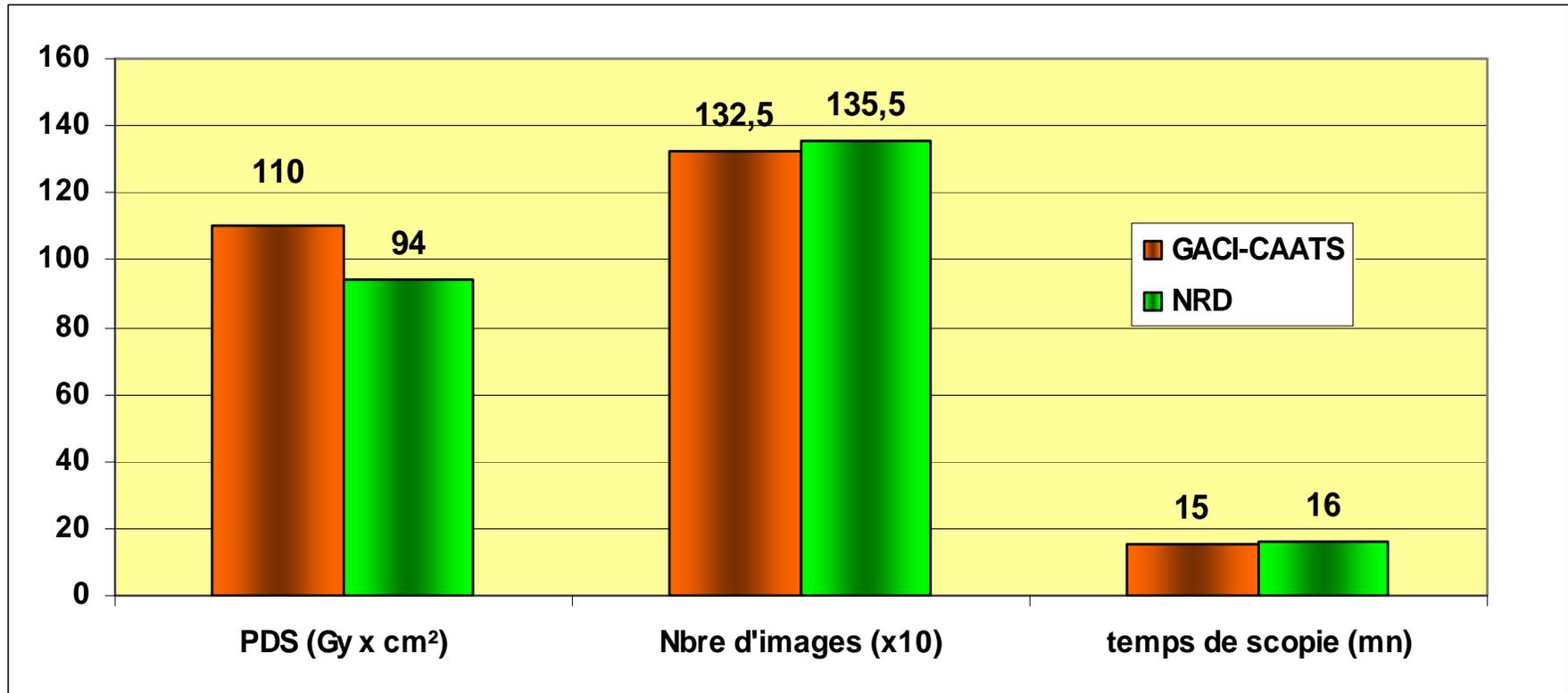
Niveaux de référence en cardiologie interventionnelle

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

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)

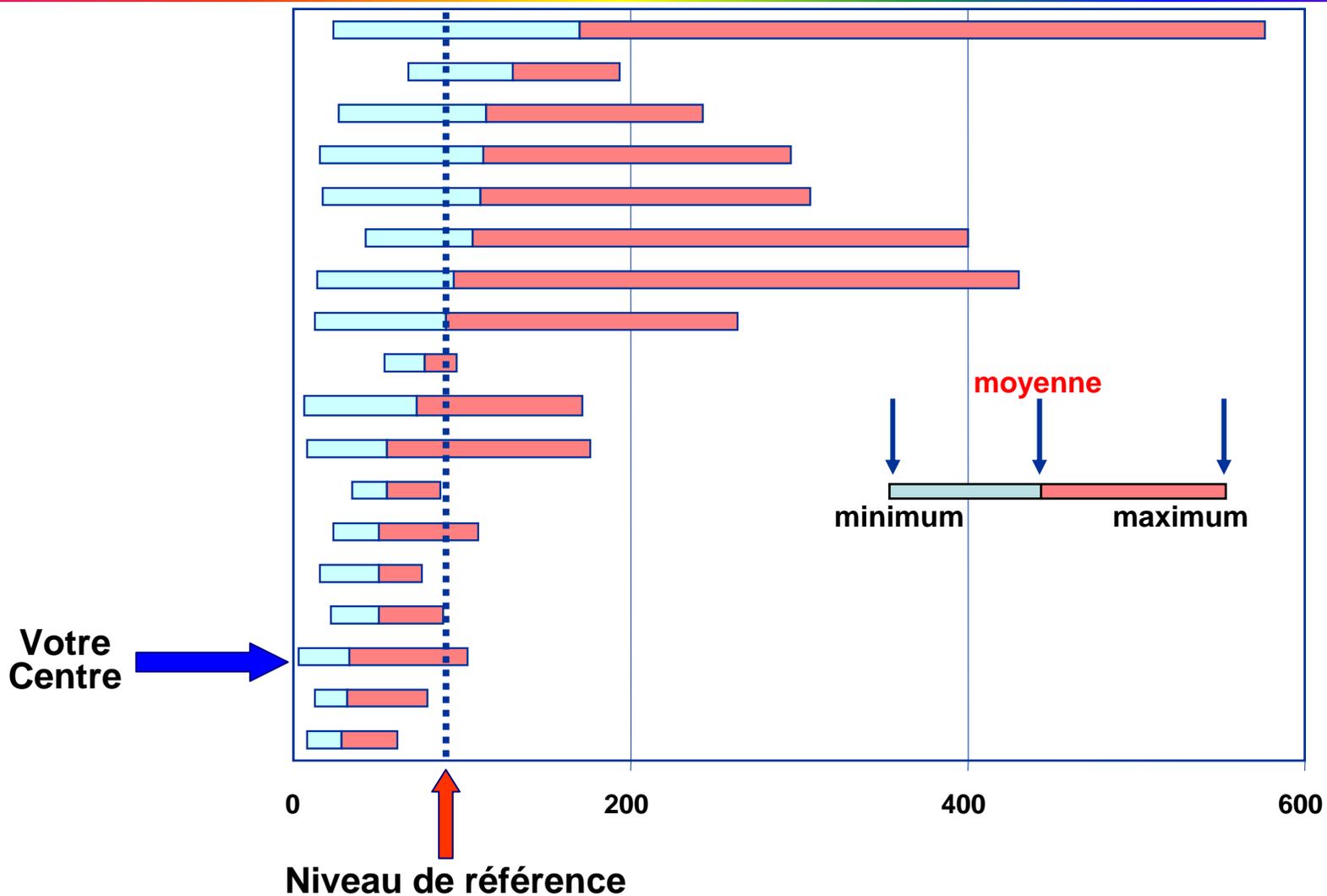




GACI

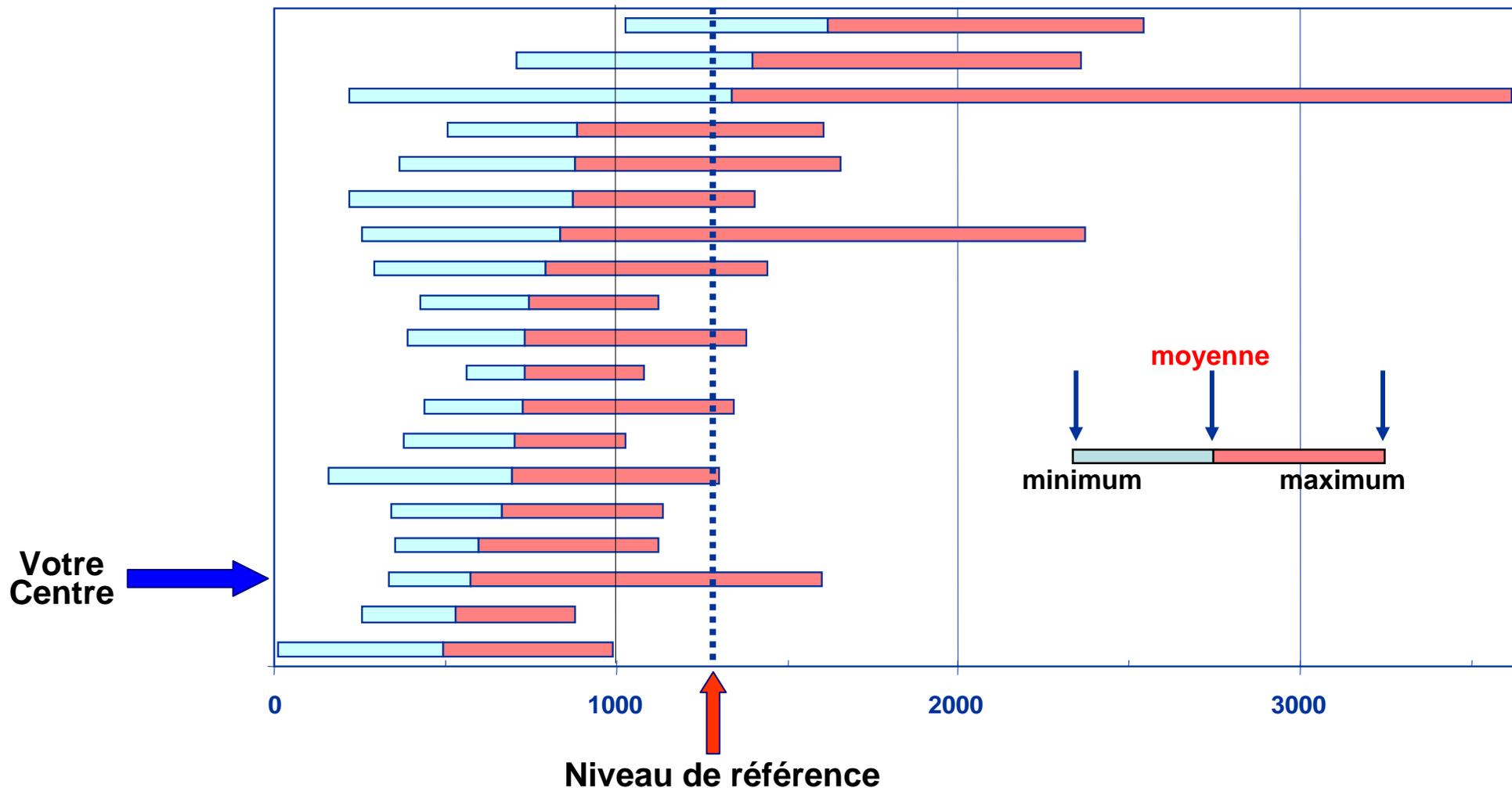
Distribution du PDS (Gy cm²) : angioplasties

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



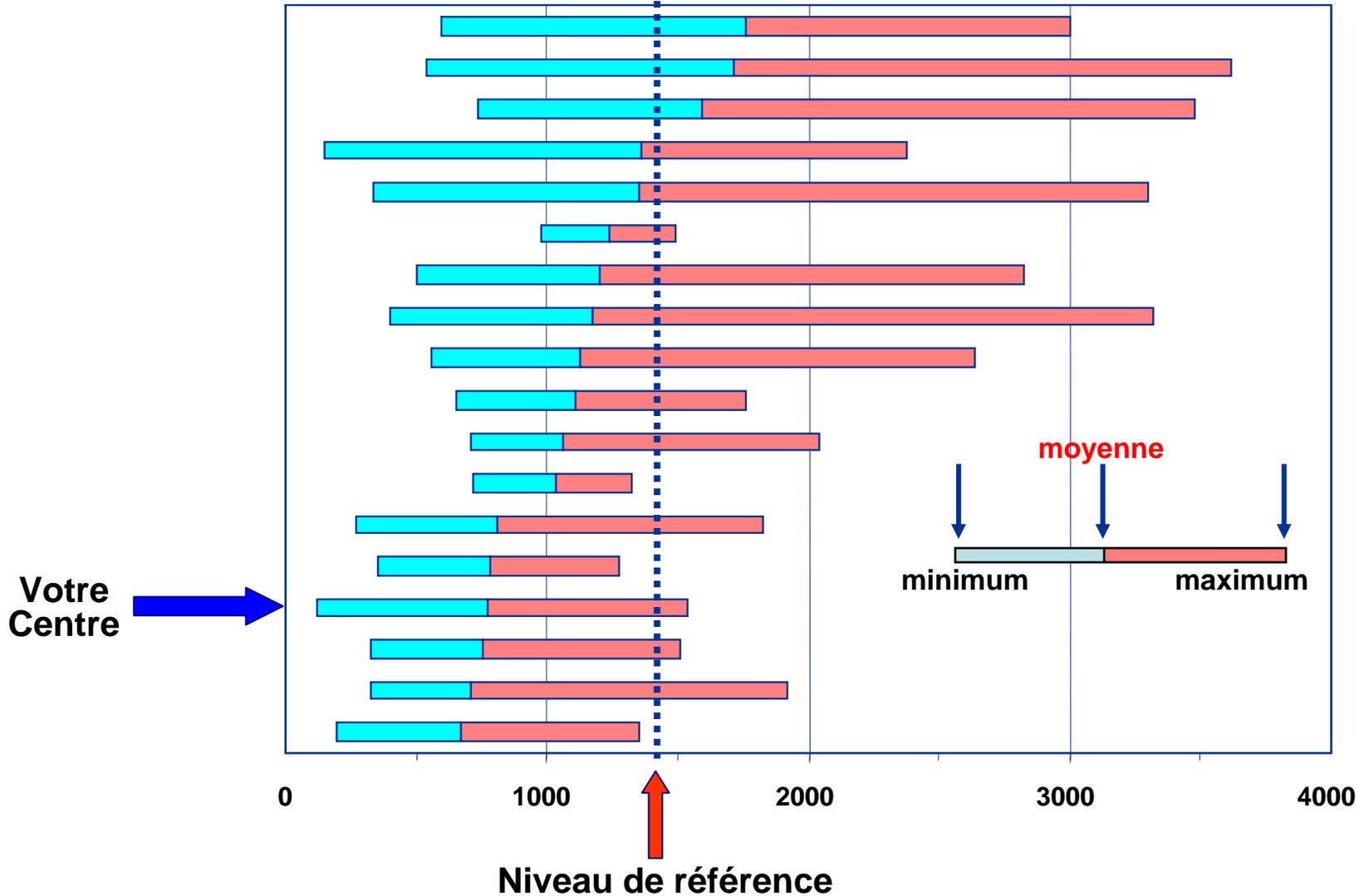
Nombre d'images : coronarographies

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



Nombre d'images : angioplasties

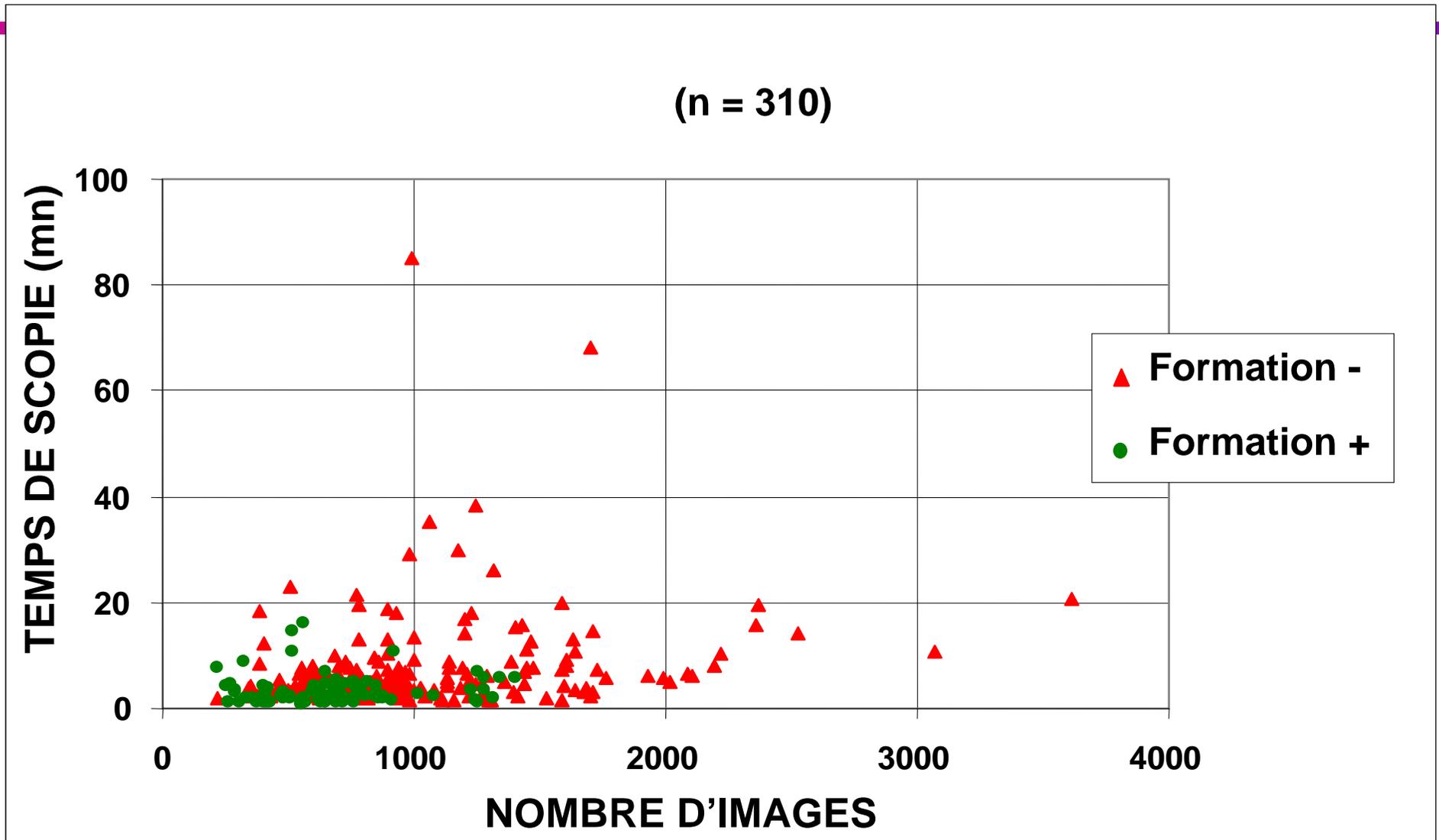
(enquête GACI-CAATS 2006 -19 centres N = 317)



Valeurs extrêmes des indicateurs dosimétriques

	Coronarographies	Angioplasties
PDS [Gy.cm ²]	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 ²]	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 !!**