

RADIOPROTECTION DU PATIENT en Radiologie Interventionnelle



Principe de Justification

Art. R1333-56 du Code de la Santé Publique:

- Analyse préalable pour s'assurer que l'exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque.
- Aucune technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible (IRM/Echographie).

Les guides des bonnes pratiques peuvent aider à cette réflexion grâce à des fiches qui couvrent un grand nombre de situations cliniques

Principe de Justification

Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte (motif, finalité, éventuel état de grossesse, examens ou actes antérieurement réalisés)

Art. R1333-57 du Code de la Santé Publique:

En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision finale appartient à ce dernier.

Protocoles écrits

Art. R.1333-69 du Code de la Santé Publique

Les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement et pour chaque type d'acte, un protocole écrit.

Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Peu applicable en RI.

Principe d'Optimisation

Art. R1333-59 du Code de la Santé Publique:

Afin de maintenir la dose reçue par le patient au niveau le plus faible que raisonnablement possible (ALARA), le principe d'optimisation doit s'appliquer lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de l'acte.

Art. R.1333-61 du Code de la Santé Publique:

Si après justification un examen ou un traitement est décidé pour une patiente enceinte, l'optimisation doit tenir compte de cet état.

Principe d'Optimisation

Le médecin Radiologue Interventionnel :

- Procéder de façon régulière à une évaluation dosimétrique des protocoles courants.
- Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des protocoles visant à réduire les doses délivrées aux patients et compatibles avec l'objectif médical recherché.

Où sauvegarder les informations dosimétriques?

- Le CR médical → Traçabilité réglementaire obligatoire
- Le dossier patient → Traçabilité réglementaire obligatoire
- Les rapports dosimétriques détaillés de chaque examen disponible sur le PACS → Recommandations ASN et HAS

PLAN

1. Organisation de la radioprotection
2. Objectifs et principes
3. Mise en oeuvre
4. Information des patients et des opérateurs

Principe d'Optimisation

Art. R1333-68 du Code de la Santé Publique:

L'optimisation des procédures courantes fait appel aux niveaux de référence diagnostiques ou interventionnels.

- Notion de **Niveau de Référence** (NR):
 - CIPR: Publications 60 (1990) et 73 (1996).
 - Directives Euratom 97/43 et 2013/59.
- En France, définition de Niveaux de Référence Diagnostique (NRD) appliqués en radiologie conventionnelle: Arrêtés du 12/02/2004 et du 24/10/2011.
- Pas de NR pour le domaine de la radiologie interventionnelle

Objectifs des niveaux de référence? Une aide pour réduire la dose ...

1. Comparaison

1. inter-sites des doses

2. inter-équipements

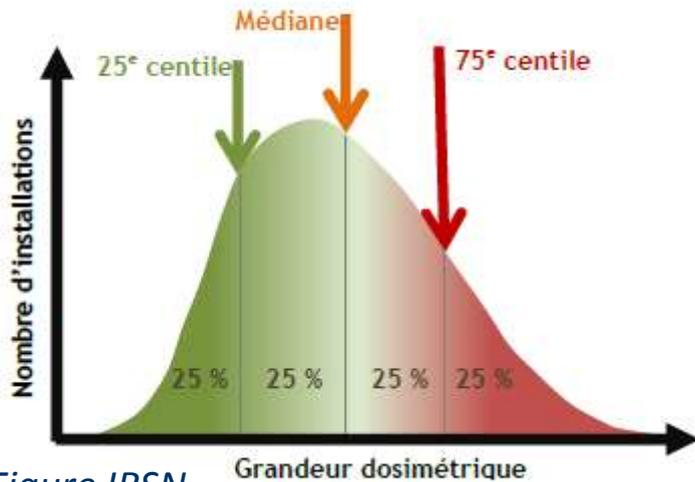
2. « si je fais une embolisation de fibrome et que j'ai besoin de 60 min de scopie et de 3 Gy en Kerma pour le patient, j'ai un pb

3. Identification des procédures à risques

Comment calculer un niveau de référence ?

Valeur des NRI définie par la valeur du 75^e centile de la distribution des données recueillies pour 1 type d'examen.

75^e centile constitue un niveau de vigilance au-dessus duquel les pratiques peuvent être considérées comme non optimisées ou conditions exceptionnelles à analyser.



⇒ **Détermination des niveaux de référence au niveau local par type de procédure**

Application de la roue de Deming à la réduction des doses de rayonnements délivrés aux patients

A. Evaluation

Relevé des PDS et KAC pour un protocole donné pour minimum 100 patients consécutifs.

Calcul des NR et comparaison avec la littérature.

B. Actions

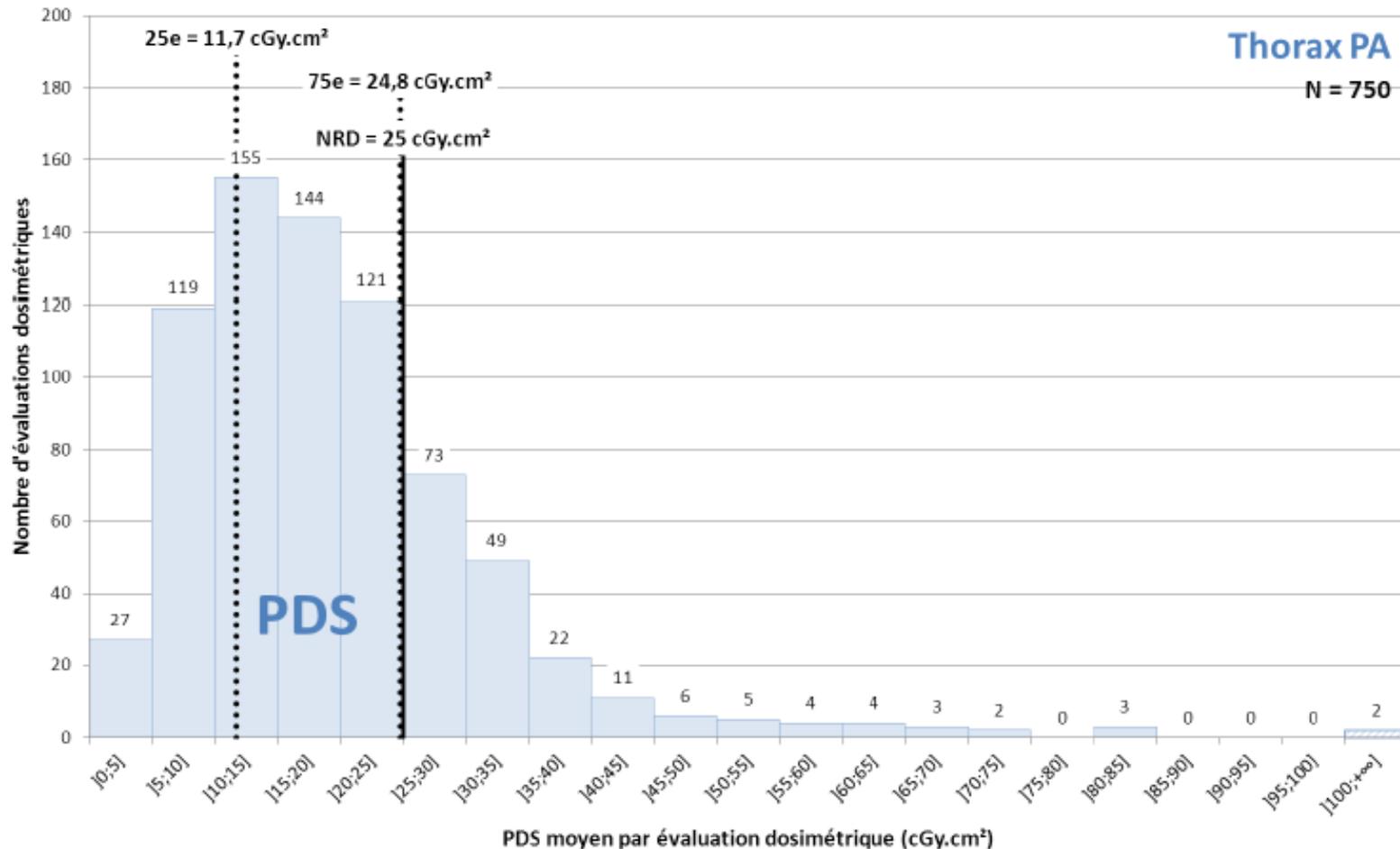
*Définition et formalisation de **protocoles différenciés et optimisés** en fonction des caractéristiques des patients, de l'équipement.*

***Axe de formation** des opérateurs /manipulateurs.*

C. Applications

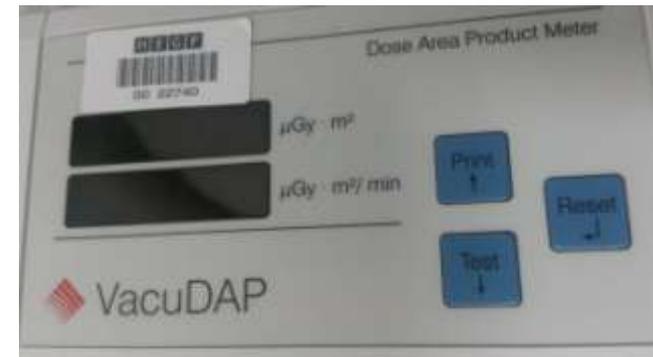
*Application des **protocoles optimisés en routine***

Exemple de distribution des valeurs de PDS pour l'examen de thorax de face (PA) chez l'adulte en radiologie conventionnelle (source IRSN)



Difficultés pour établir les NR

1. Equipements sans affichage des informations dosimétriques: mobiles de radios au lit, amplis de bloc, équipements de radiologie conventionnelle anciens... des solutions existent...



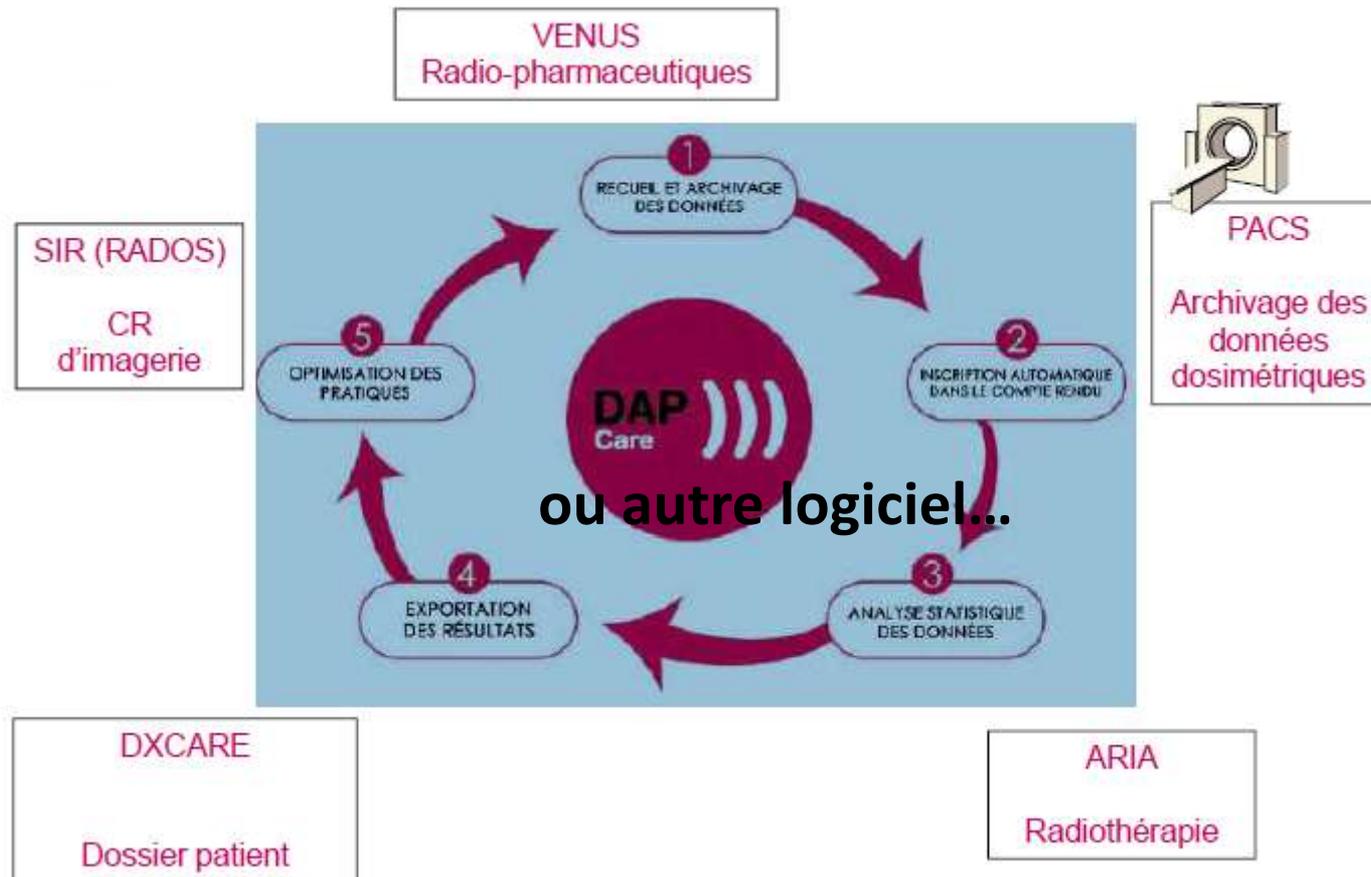
2. Problème de traçabilité des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire et dans le dossier patient.

Utilisation des logiciels « Dose Archiving and Communication Systems » (DACS) dans l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

⇒ Recueillir, suivre et analyser les doses de rayonnement délivrées au patient en temps réel.

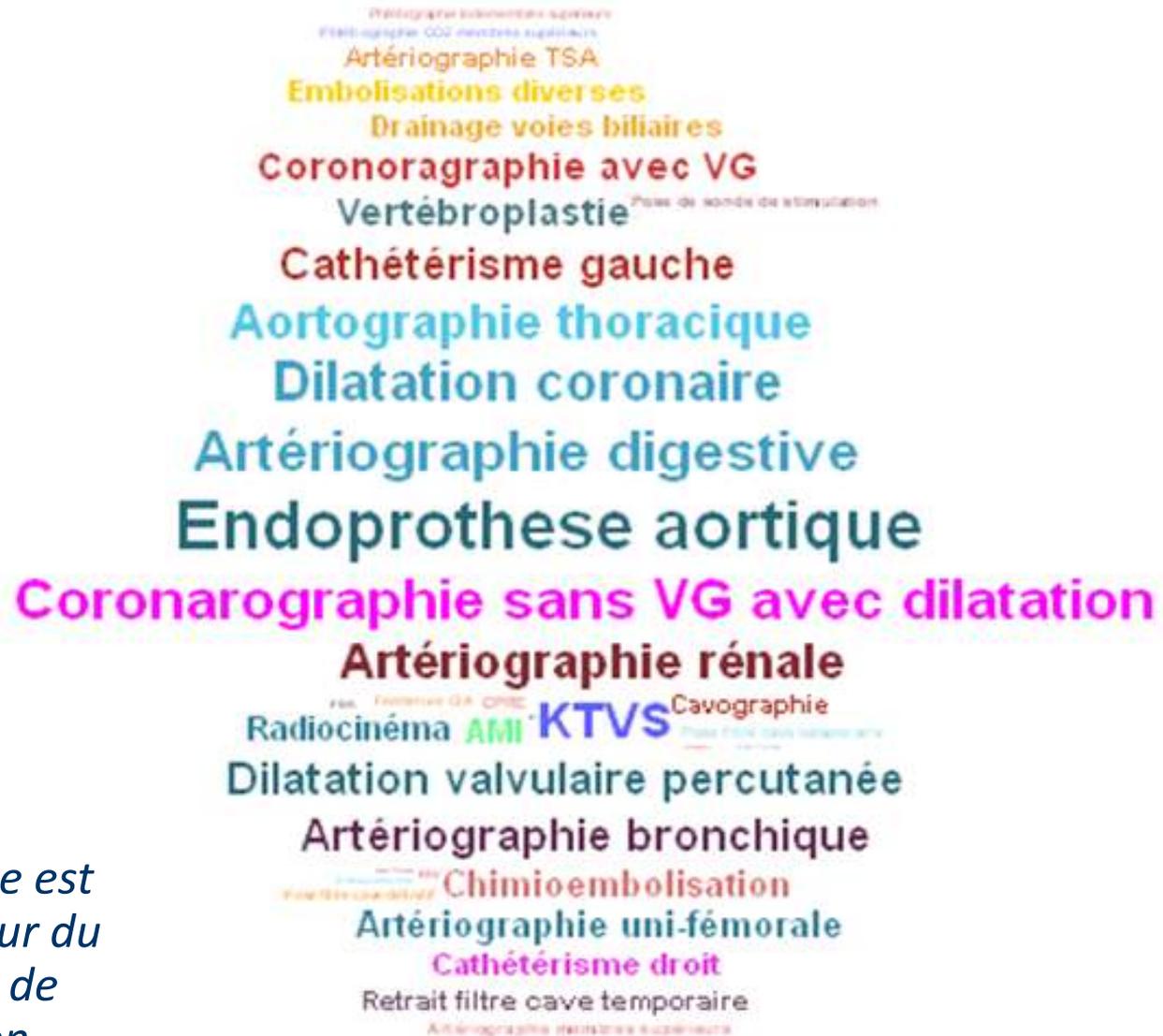


Exemple de situation future des modalités d'archivage des doses délivrées aux patients sur HEGP



Synthèse des NR des procédures d'HEGP

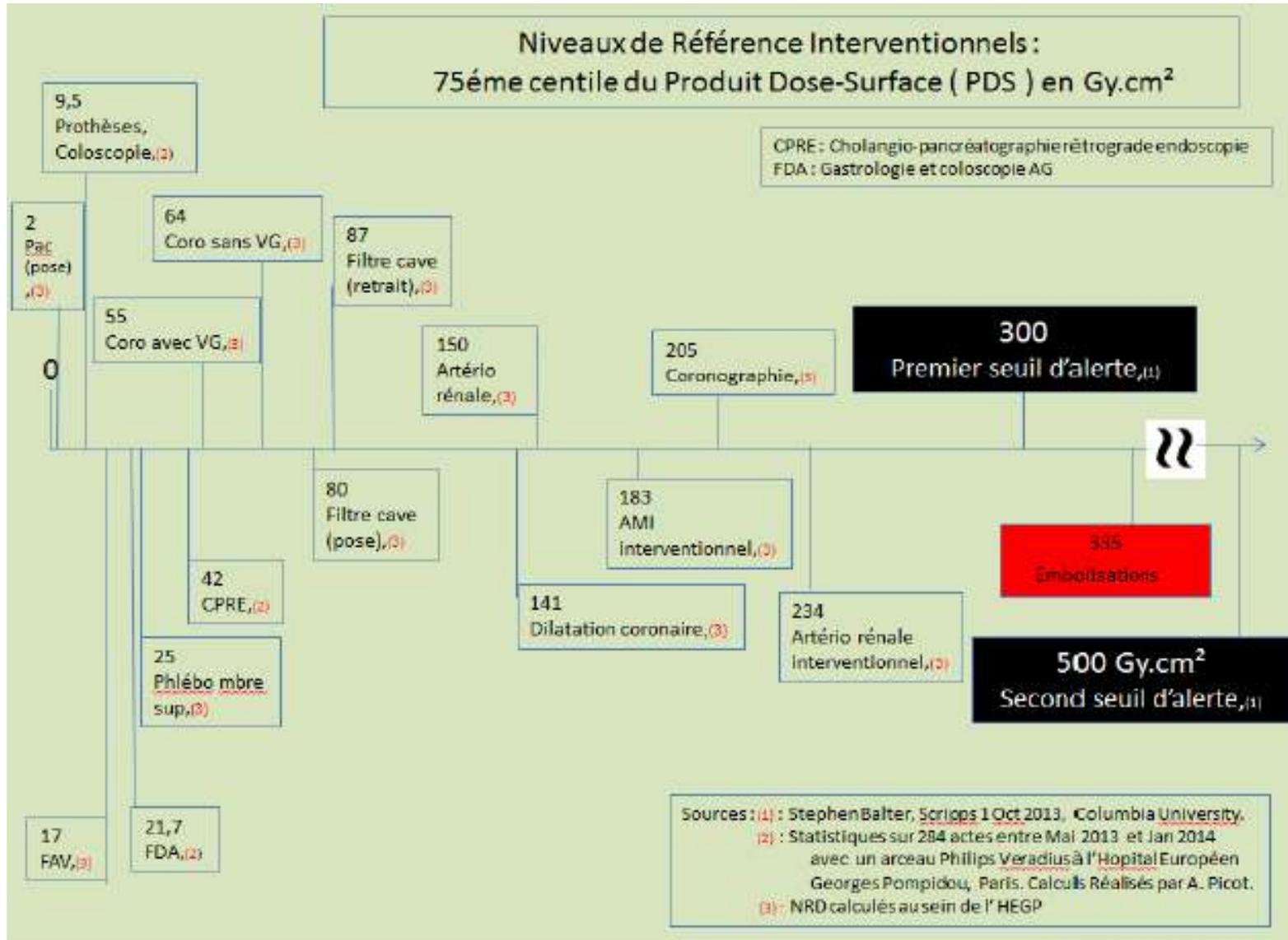
- 7690 procédures analysées via un fichier Excel
 - Spécialités avec données disponibles: endoscopie, radiologie interventionnelle vasculaire/cardiologie
- ⇒ Identification des procédures les plus irradiantes



Description

La taille de la police est fonction de la valeur du 75e centile du PDS de chaque intervention.





NR proposés par l'IRSN en cardiologie et neurologie interv. (2013)

Type de procédure		PDS (Gy.cm ²)
Cardiologie	Coronarographie sans VG	45
	Coronarographie avec VG	55
	Coronarographie avec angioplastie	135
Neuroradiologie	Artério. cérébrale diagnostique	230
	Artério. cérébrale de contrôle	80
	Artério. médullaire	480
	Embolisation d'anévrisme	350
	Embolisation de MAV	440
	Embolisation de FAV	730

Comparaison des NR multi-sites définis par l'IRSN avec ceux d'HEGP

Type de procédure		NR IRSN PDS (Gy.cm ²)	NR HEGP 2014 PDS (Gy.cm ²)
Cardiologie	Coronarographie sans VG	45	64
	Coronarographie avec VG	55	55
	Coronarographie avec angioplastie	135	144

⇒ **Nécessité d'optimisation des protocoles de cardiologie**

Outils d'optimisation des protocoles: application du principe ALARA

Exemple: l'embolisation utérine.

NR avant optimisation = 335 Gy.cm²

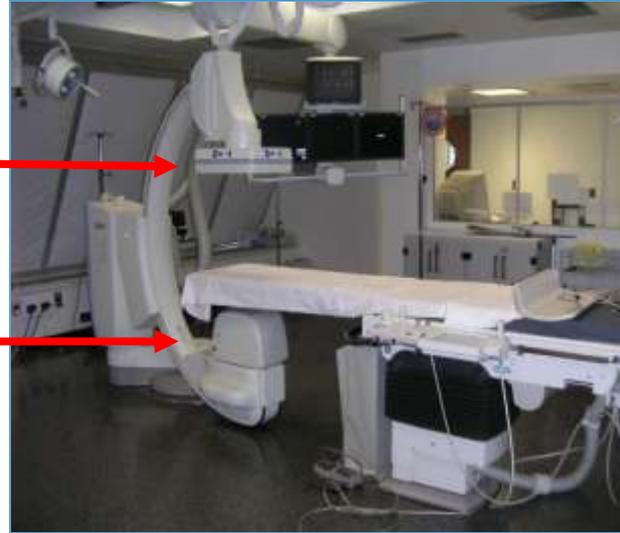
100 Gy.cm² ↔ 1Gy à la peau

- Protocole irradiant
- Nécessité d'optimisation

Dispositif Siemens Axiom Artis

Capteur plan
30 cm par 40 cm

Tube à rayons X



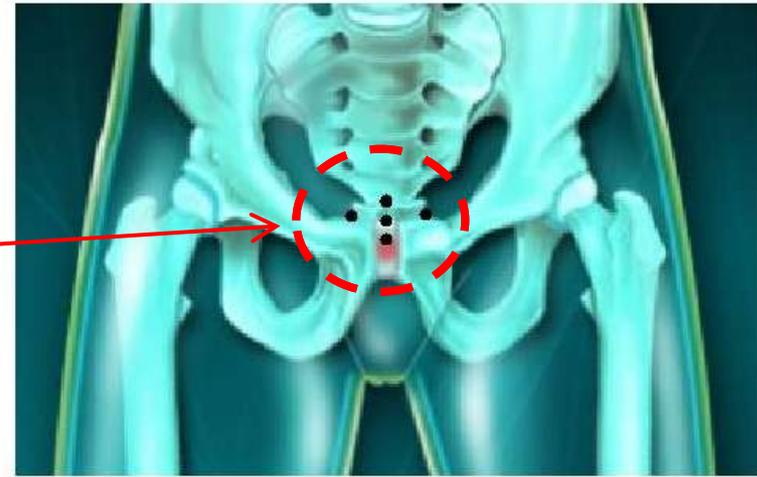
Chambre d'ionisation plate à transmission

➤ Sauvegarde du récapitulatif des
informations dosimétriques fourni par
l'équipement



20 patientes dans l'étude

Repérage anatomique par IRM.



Positions des TLD:

- 5 TLD collées en croix au niveau du bord supérieur de la symphyse pubienne dans le dos en entrée du faisceau primaire.
- 2 TLD conservées à l'abri des rayonnements comme témoins.



Groupe de patientes	A Protocole standard	B Protocole optimisé
Temps moyen de fluoroscopie (min)	27 ± 11 (17- 43)	16 ± 4 (11- 18)
PDS moyen (Gy.cm ²)	431,13 ± 272,07 (112,26- 883,90)	95,15 ± 45,20 (31.78- 154.30)
Dose moyenne mesurée à la peau (mGy)	2390 ± 1301 (825- 5110)	404 ± 282 (133- 1079)

Dose > 2Gy :
Apparition érythème

Optimisé vs conventionnel: Diminution de 83% de la dose à la peau



Que faire si le niveau de dose est dépassé ?



Seuils de dose impliquant un suivi médical des patients

Des seuils d'alerte d'apparition d'effets radio-induits ont été définis par l'HAS et les sociétés savantes:

- **PDS total $\geq 500 \text{ Gy.cm}^2$**
- **ou Kerma dans l'air cumulé $\geq 5 \text{ Gy}$**
- **ou Temps de scopie $\geq 60 \text{ min}$ pour un patient mince.**



EN FIN D'INTERVENTION



Compte rendu opératoire:

- Identification du patient et du médecin réalisateur
- Date de réalisation de l'acte
- Éléments de justification de l'acte
- Éléments d'identification du matériel utilisé
- Type de procédure réalisée
- PDS

Art. R.1333-66 du Code de la Santé Publique

Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

EN FIN D'INTERVENTION, en cas de dépassement d'un seuil d'alerte:

- Informer le patient de la nécessité d'un suivi médical.
- Rédiger un courrier au médecin traitant et au médecin ayant adressé le patient.

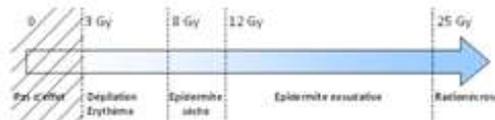
Courrier sur la conduite à tenir

- Risques possibles liés à l'exposition :
Que surveiller, dans quels délais ?
- La nécessité de signaler tout signe clinique, en particulier cutané, qui apparaîtrait dans les 6 mois post-intervention.
- Inviter le médecin à adresser le patient à un service de dermatologie référent en cas d'apparition de signes cutanés.
- Demander de prévenir l'opérateur en cas de constatation d'une lésion, afin de déclarer l'incident auprès de l'Autorité de Sureté Nucléaire.



Effets des rayons X

Les rayonnements utilisés en radiologie interventionnelle sont peu pénétrants. En cas de surexposition, des effets déterministes (lésions) sont susceptibles d'apparaître essentiellement au niveau cutané et sont fonction de la dose reçue à la peau :



Les seuils d'alertes

Afin d'identifier les patients qui pourraient présenter des effets radioinduits, des valeurs seuils ont été définies¹ :

PDS total $\geq 500 \text{ Gy.cm}^2$
 $\geq 5 \text{ Gy}$ Kerma dans l'air $\geq 5 \text{ Gy}$
 $\geq 60 \text{ min}$ Temps de scopie $\geq 60 \text{ min}$ pour un patient mince

En cas de dépassement d'un des seuils d'alerte :

1. Prévenir le physicien médical
2. Prévenir l'équipe médicale
3. Suivi médical renforcé des patients

¹Recommandations de la Société Internationale de Radiologie (SIR)

Suivi médical des patients

- Un examen de la peau doit être effectué avant la sortie du patient et lors de chaque visite de suivi.
- Informer le patient de la nécessité du suivi.
- Revoir le patient en consultation systématique à 3 mois et dès l'apparition du moindre signe douteux, à commencer par un érythème
- Rédiger un courrier au médecin traitant et au médecin ayant adressé le patient.

Contenu du courrier :

- Compte-rendu de la procédure
- Risques possibles liés à l'exposition ; Que surveiller, dans quels délais ?
- La nécessité de signaler tout signe clinique, en particulier cutané, qui apparaîtrait dans les 6 mois post-intervention.
- Inviter le médecin à adresser le patient à un service de dermatologie référent en cas d'apparition de signes cutanés.
- Demander de prévenir l'opérateur en cas de constatation d'une lésion, afin de déclarer l'incident auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.



Contact Physicien Médical:

HEGP: 01.56.09.35.48



Pour toute situation à caractère d'urgence
 un ingénieur d'astreinte de l'IRSN est joignable
 au 06 07 31 56 63 (Hotline 24h/24 et 7 jours sur 7).

Références :

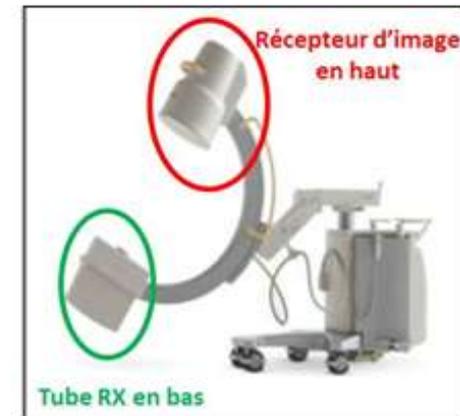
Grille HAS Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radiologiques 2014



Hôpital européen Georges-Pompidou



La radiologie interventionnelle à l'hôpital



Les grandeurs dosimétriques

Il s'agit d'indicateurs dosimétriques disponibles en temps réel sur les équipements et permettant l'estimation de la dose à la peau à postériori.

1 Produit Dose Surface ou PDS (en Gy.cm²) : Représente la quantité de rayons X mesurée en sortie du tube multipliée par la surface du faisceau.

2 Kerma dans l'air (en mGy) : Cette valeur est calculée à partir de la mesure du PDS. C'est un indicateur dosimétrique permettant d'approximer le pic de dose à la peau.

3 Temps de scopie (en sec ou min) : Indicateur mal corrélé à la dose cutanée mais utile en cours d'intervention pour alerter l'opérateur.

Patients à risque



Pour les enfants, il est indispensable d'avoir du matériel et des protocoles adaptés à leur âge et à leur morphologie.



Pour les patients obèses (IMC>35), il est important en cas de procédure longue de faire varier les incidences car la dose à la peau de part l'atténuation du faisceau peut être multipliée par 10.



Pour les femmes enceintes, il est indispensable d'avoir des procédures adaptées afin de minimiser l'irradiation du fœtus.

Optimisation de la dose

L'optimisation de la dose consiste à réduire l'exposition des patients au minimum requis sans compromettre la qualité de l'examen. L'optimisation passe par une bonne connaissance du matériel utilisé et des bonnes pratiques en radiologie interventionnelle telles que :



Traçabilité de la dose

En cours de procédure, suivre la dose délivrée au patient.

En fin d'intervention, sauvegarder le compte rendu dosimétrique détaillé.

Le compte rendu opératoire doit comporter les informations réglementaires suivantes¹ :

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Compte rendu opératoire:

- Identification du patient et du médecin opérateur
- Date de réalisation de l'acte
- Eléments de justification de l'acte
- Eléments d'identification du matériel utilisé
- Type de procédure réalisée
- PDS

Modèles de Compte-rendu dosimétrique



Les procédures itératives

La traçabilité de la dose est fondamentale dans le cas des séances itératives. En effet, la répétition des expositions d'une même zone anatomique induit des lésions cutanées.

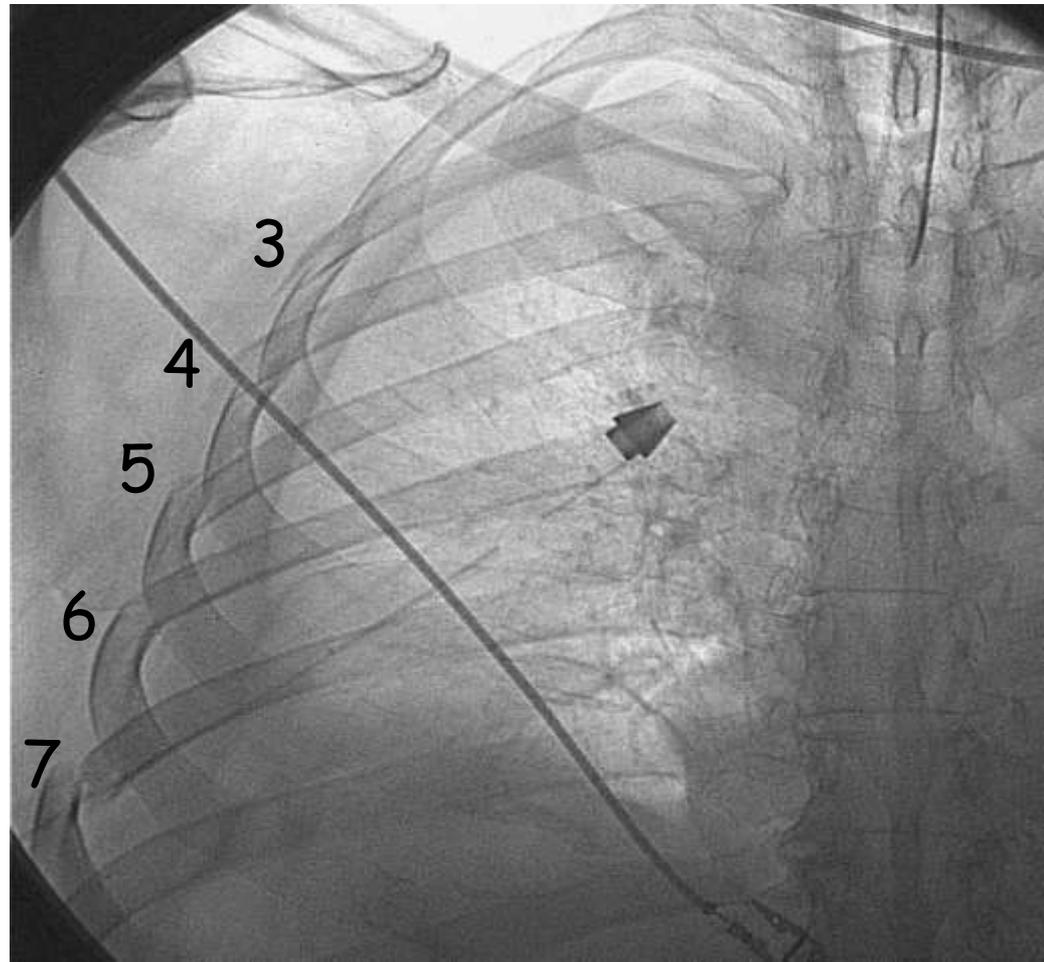
Il est donc nécessaire d'éviter les zones de surexpositions en modifiant l'incidence du faisceau ou en espaçant les interventions dans la mesure du possible (au minimum 2 mois).

Tip # 5

Plan your procedure

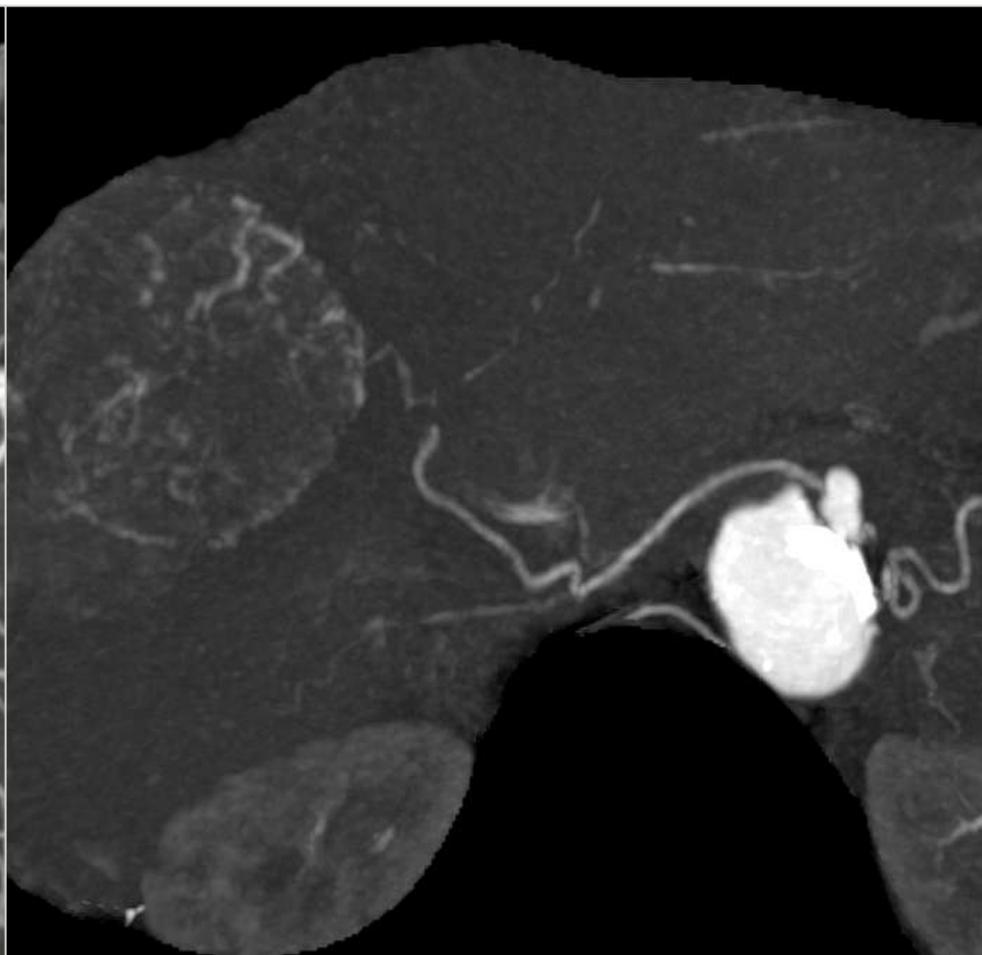
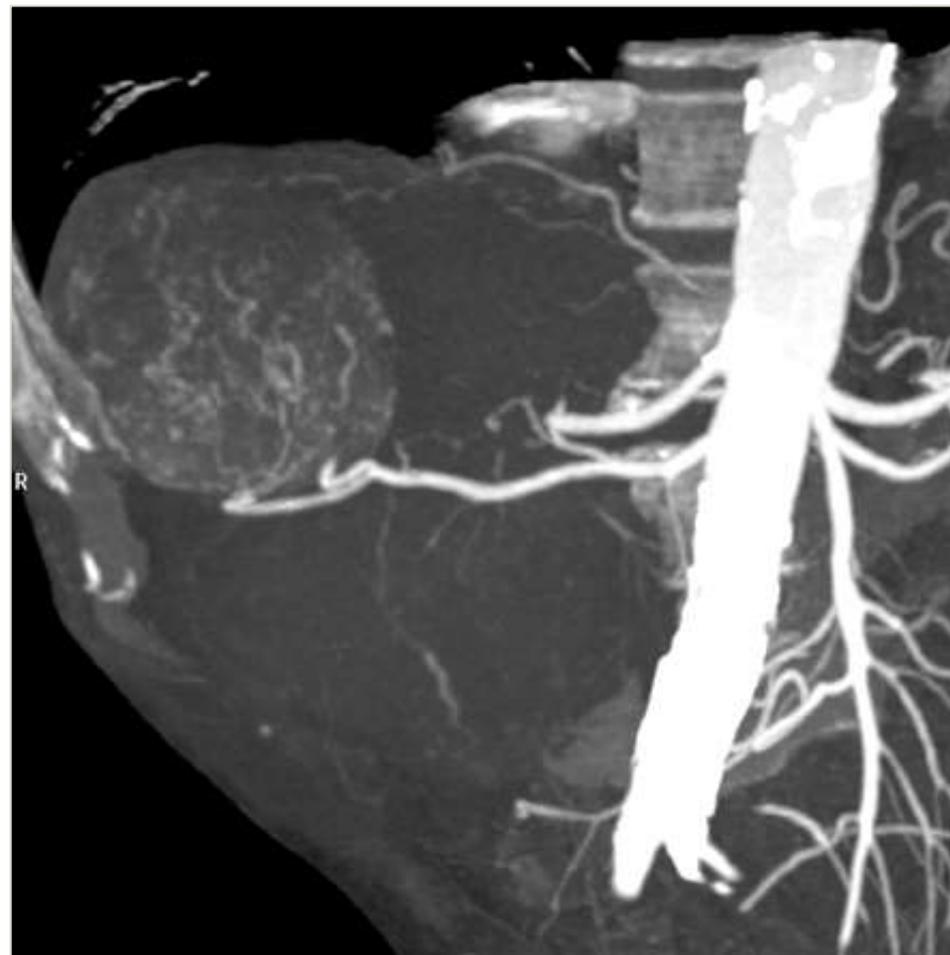
- Use non-invasive techniques (US, MR or CT) to define relevant anatomy and pathology
- Personally review studies performed in your own Institution or in other hospitals
- Use this information to select devices and save fluoroscopy time

A typical 2 a.m. phone call





HCC - TACE

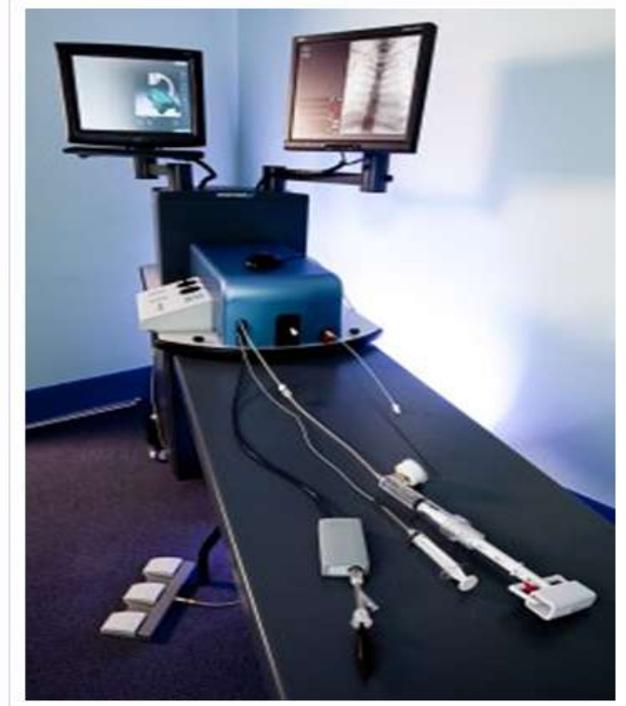


Plan your procedure ... the future

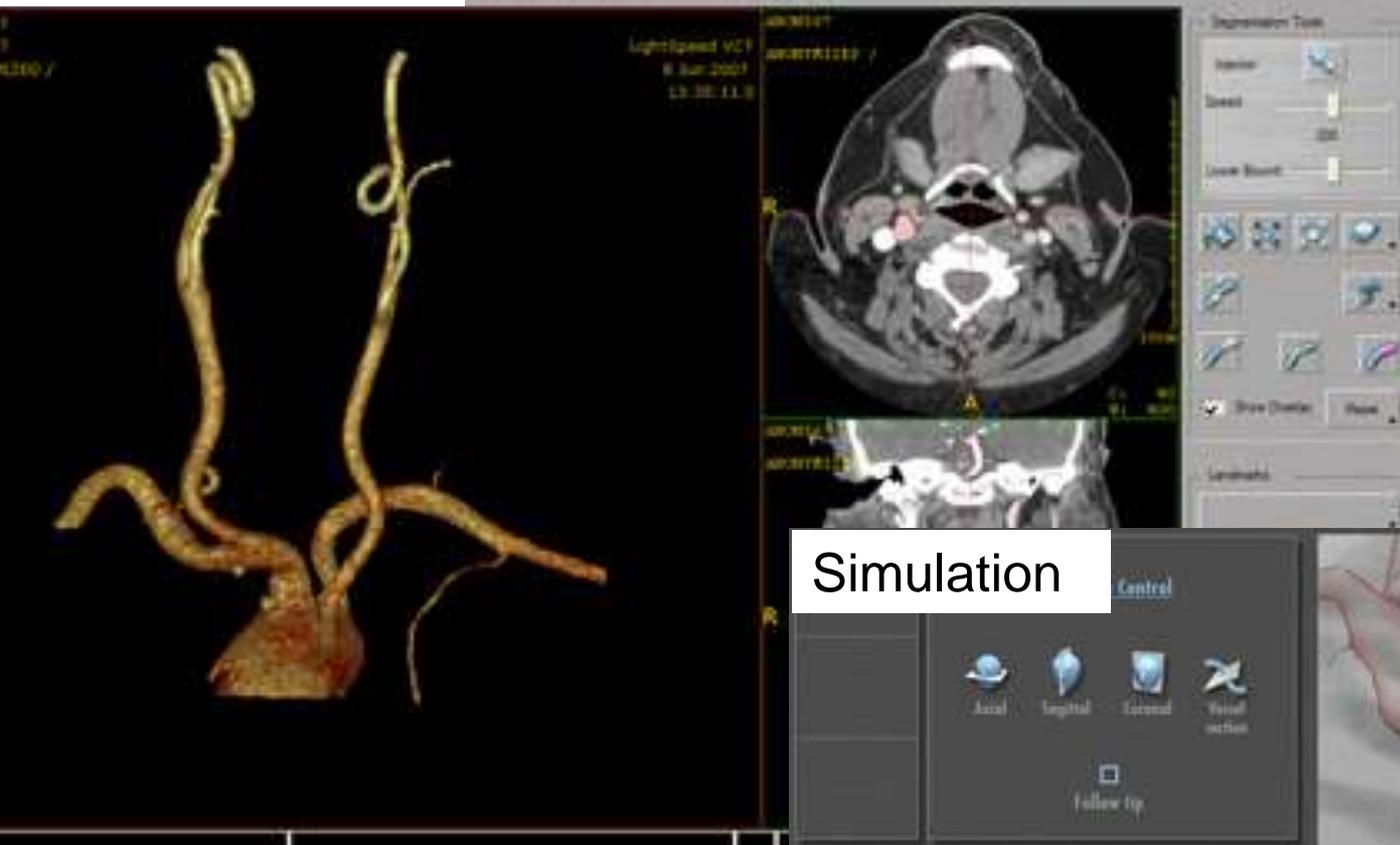
Royal Free Medical Simulation Centre



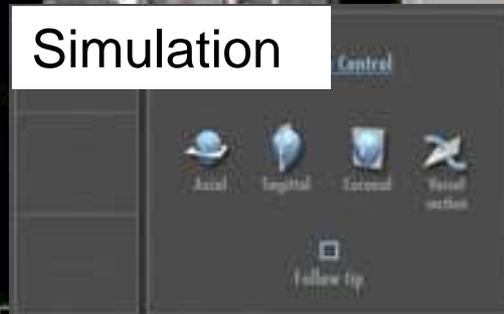
BOOK SIMULATOR NOW



Segmentation



Simulation



Total time
0:01:46

XRay time
0:01:06

RDC 5F DC

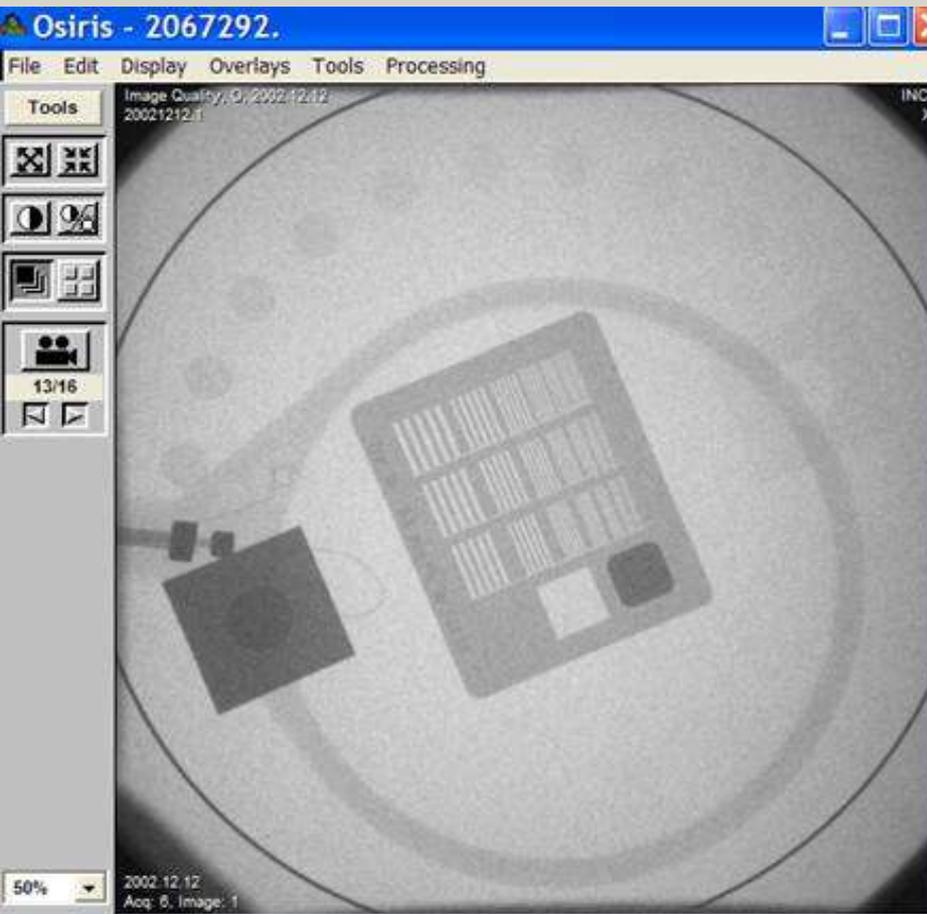


The use of patient specific simulation facilitates procedure planning and device selection, and may lead to reduced use of contrast and radiation and shorter procedure duration

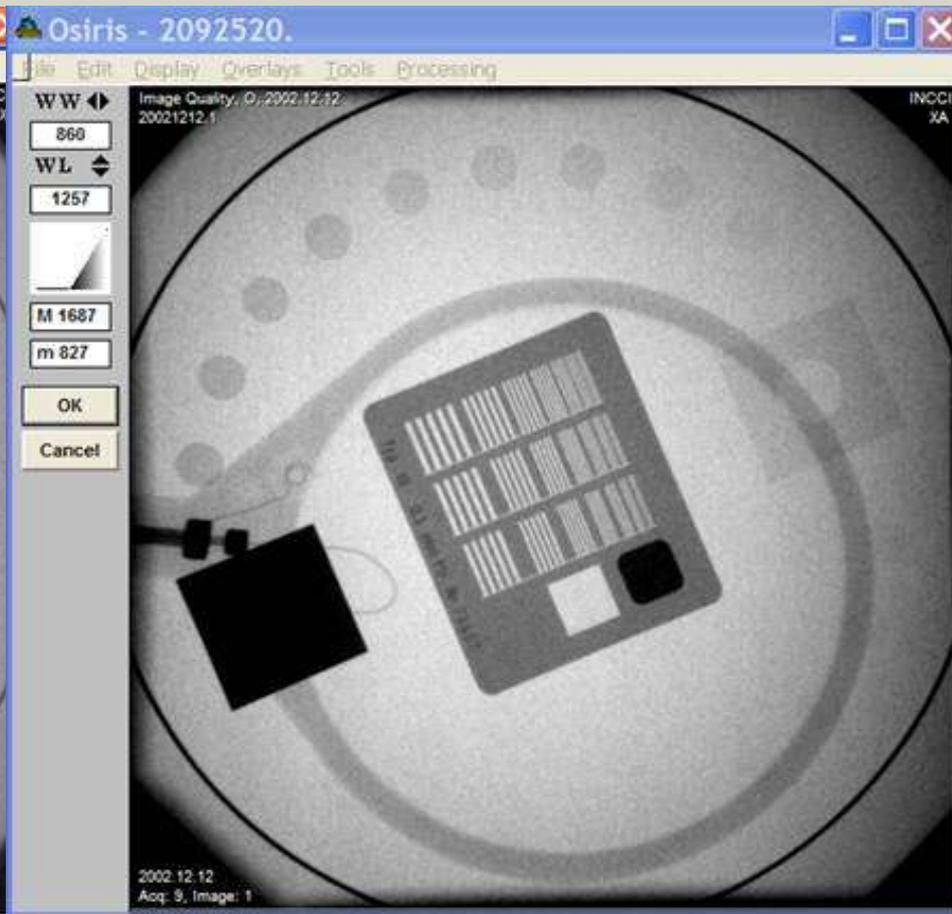
Tip # 6

Use all techniques to reduce the dose

- Minimize fluoro time (fluoro recording and archiving)
- Reduce number of DSA runs and adapt frame rate to anatomic situation – Rotational DSA
- Use all available Patient Dose Reduction Technologies
 - low fluoroscopy-dose-rate settings
 - low frame-rate pulsed fluoro (**know your system**)
 - removal of the antiscatter grid (children)
 - spectral beam filtration (use of increased X-ray energy)
- Use collimation (also virtual collimation)



**Siemens Axiom Artis,
Fluoro low dose
20 cm PMMA
13 $\mu\text{Gy}/\text{fr}$ (entrance PMMA)**



**Siemens Axiom Artis
DSA normal mode
20 cm PMMA
177 $\mu\text{Gy}/\text{fr}$ (entrance PMMA)**

MERCI DE VOTRE ATTENTION!