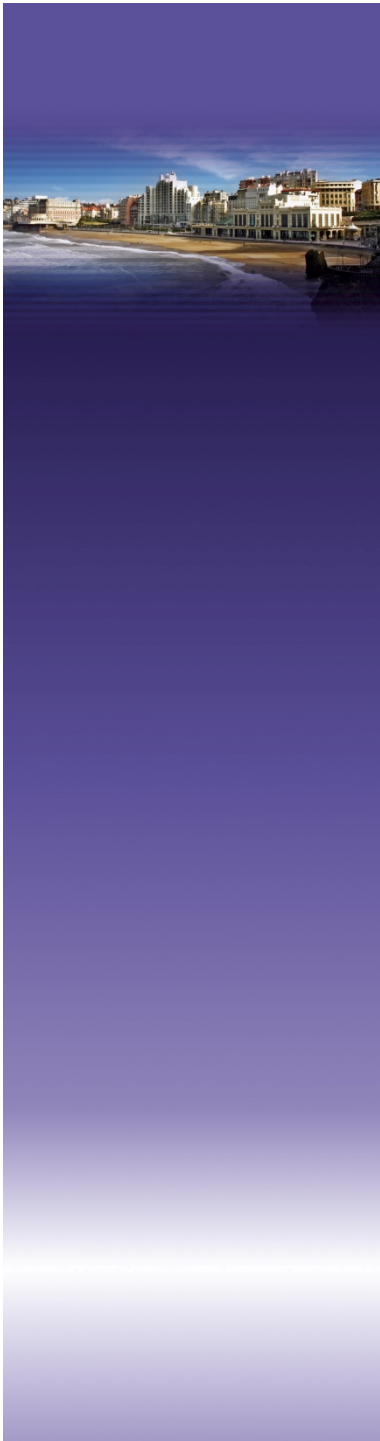




Jean-Louis GEORGES
CH de Versailles
LE CHESNAY

*déclare avoir participé à des interventions ponctuelles
(essais cliniques, travaux scientifiques, colloques) pour
les entreprises
Biotronik, Novartis, Sanofi BMS, Toshiba*



**Enquête nationale 2010
Radioprotection du patient en cardiologie
interventionnelle coronaire dans les centres
hospitaliers français du CNCH**

Etude RAY' ACT

**(Patient's exposure to X-RAY during Coronary Angiography and
percutaneous transluminal Coronary angioplasTy)**

Dr Jean-Louis Georges, CH Versailles

Pour le groupe CI (F. ALBERT, JL. HIRSCH, M. PANSIERI, L. BELLE, M. HANSSEN)

Objectifs

- Proposer aux centres CNCH une analyse des doses de RX délivrées au patient (et opérateurs) en coro et angioplastie coronaire
- Restitution des résultats aux centres (globaux, +/- par opérateurs)
- Comparaison « centre » versus « ensemble des centres » (benchmarking) et NR existants
- Etablissement de niveaux de référence nationaux
- Enquête reconduite : effet de programmes de réduction des doses (EPP)

Données RP recueillies

- Données patient enregistrées en routine dans systèmes d'information
 - Produit Dose x Surface (PDS) en Gy.cm²
 - Durée de scopie en minutes
 - Nombre d'images enregistrées en graphie
 - Nombre de séquences en graphie
 - Dose totale au point de référence (IRP) en mGy
 - Variables d'ajustement ou de confirmation (IMC, vol contraste, urgence, etc...)
- Totalité de l'activité coronaire 2010
- Extraction fichiers : sept-nov 2011 (enq rétrospective)

Diagramme participation

Centres du CNCH autorisés pour la
cardiologie Interventionnelle
coronaire informés de l'enquête

76

Centres contactés

64

Cardioreport[®] : 54
Unimed[®] : 3
Middlecare[®] : 3
Autres : 4

Accord de participation

61

Extraction et envoi fichier données
Radioprotection (RP)

46

15

Pas de suite donnée : 2
Fichier non extractible : 3
Fichier non extrait / envoyé : 8
Absence de données RP : 2

Données validées par le centre

44

2

Absence de données RP : 1
Données sur un mois : 1

Données analyse finale

44 / 48

Centres participants

Enquête RAY' ACT (CNCH 2010) Centres participants

CH Aix En Provence

CH Angoulême

CH Annecy

CH Antibes

CH Argenteuil

CH Aulnay

CH Auxerre

CH Avignon

CH Bastia

CH Belfort Montbeliard

CH Boulogne Sur Mer

CH Bourges Châteauroux

CH Brive

CH Cannes

CH Chartres

CH Colmar

CH Compiègne

CH Corbeil Essonnes

CH Dunkerque

CH Eaubonne Montmorency

CH Gonesse

CH Hagenau

CH La Roche Sur Yon

CH La Rochelle

CH Lagny

CH Le Mans

CH Lens

CH Libourne

CH Lomme

CH Lorient

CHR Metz Thionville

CH Montfermeil

CH Montreuil

CH Mulhouse

CH Nevers

CH Niort

CH Noumea

CH Poissy Saint Germain

CH Pontoise

CH Quimper

CH Roubaix Tourcoing

CH Saint Briec

CH Saint Malo

CH Saint Nazaire GCS

CH Saint Quentin

CH Toulon

CH Troyes

CH Valence

CH Valenciennes

CH Vannes

CH Versailles

CH Vichy Moulins

CH Villeneuve St Georges

HIA Val De Grace

Clinique mutualiste Grenoble

Clinique St Luc St Jean Lyon

CMC Marie Lannelongue Le P. Robinson

CH A Schweitzer Colmar

Hôpital Foch Suresnes

Institut A Tzank Saint Laurent Du Var

Institut Mutualiste Monsouris Paris

En rouge : centre ayant envoyé les fichiers de données ; En gris : centre ayant accepté de participer, données non extraites ou non reçues

Analyse Données RP

- 44 centres sur 48
 - 4 centres exclus : aucun recueil de données RP en 2010 (n=3) ou recueil tardif (n=1)
 - Cvx 40; Unimed 2; Middelc@re 1; Autre 1
- 60 000 Actes analysés
 - 33 937 coronarographies
 - 27 825 angioplasties coronaires / ICP
 - >95% de l'activité totale des centres en 2010

PDS recueil

■ Taux de recueil

- Centres : 45 / 48 (94%)
- Coro : 92% (31 067 / 33 933)
62 -100% selon centres
- ICP : 91% (25 357 / 27 825)
58 -100% selon centres

■ Implication médico-légale

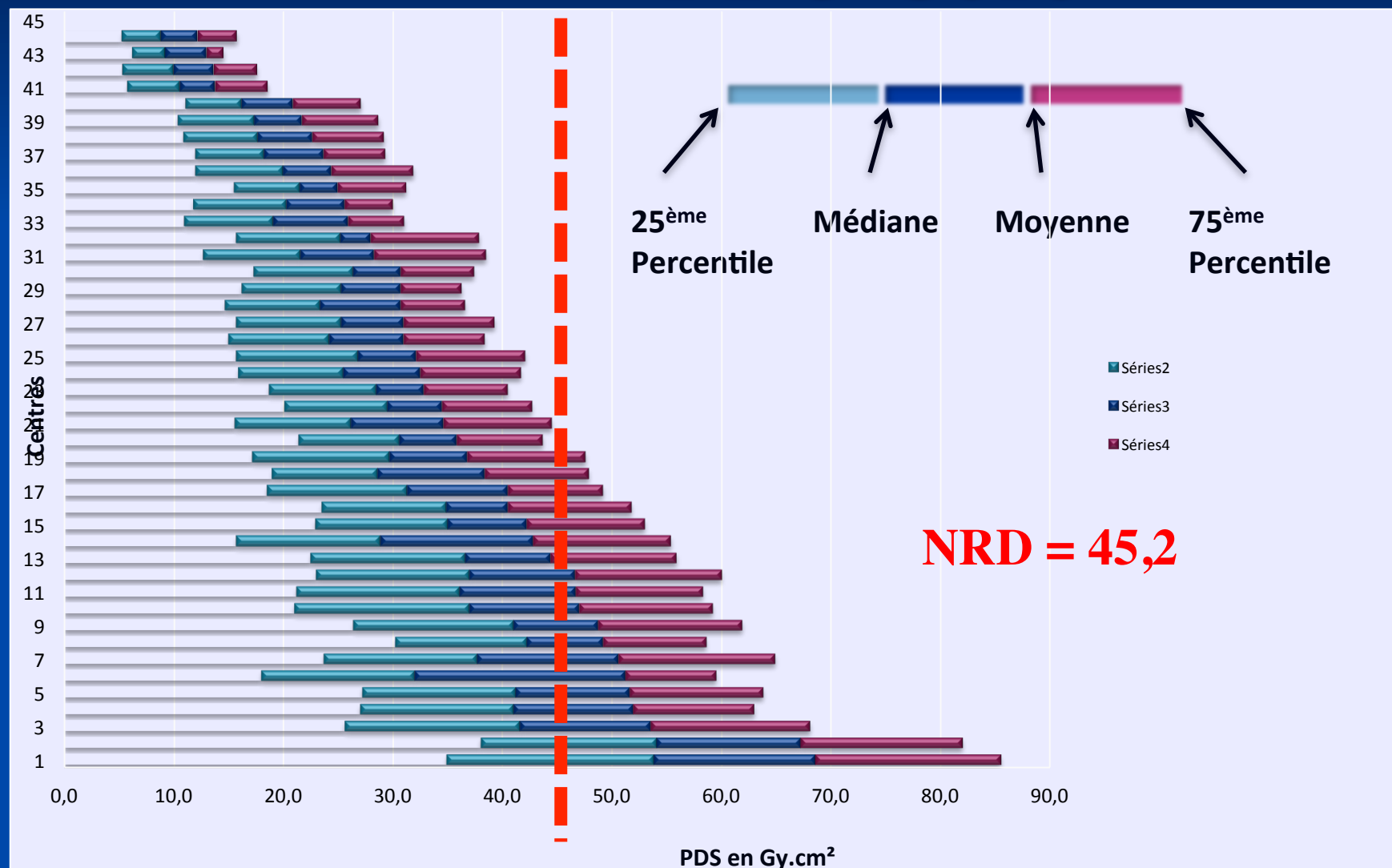
- Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003

Nouveaux Niveaux de Référence RAY' ACT

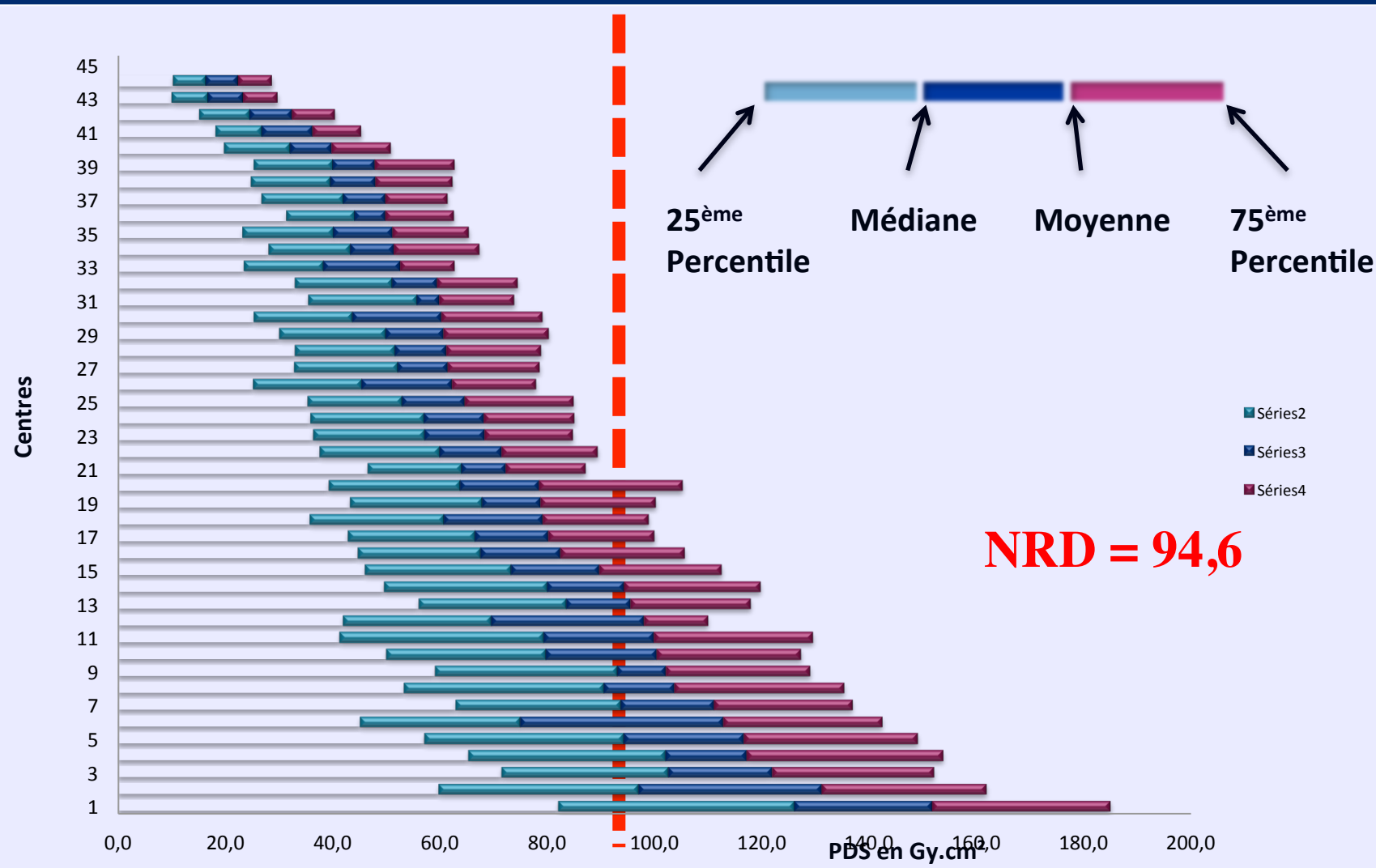
	RAY'ACT RLs (2010)	SENTINEL RLs (2008)	EAIA RLs (2007)	GACI-PDS RLs (2006)	DIMOND RLs (2003)
CA					
<i>N</i>	31,067	672	2,265	496	600
DAP, Gy.cm ²	45.2	45	49.4	57	56
FT, min	6.3	8	9	6	7
NF	769	700	1003	1270	876
CD-IRP, mGy	695	650	1900	-	-
PCI					
<i>N</i>	25,356	662	1,844	317	600
DAP, Gy.cm ²	94.6	85	122	94	110
FT, min	16.2	15	21	16	15
NF	1193	1000	1691	1355	1325
CD-IRP, mGy	1788	1500	2800	-	-

NRD = 75^{ème} percentile des valeurs

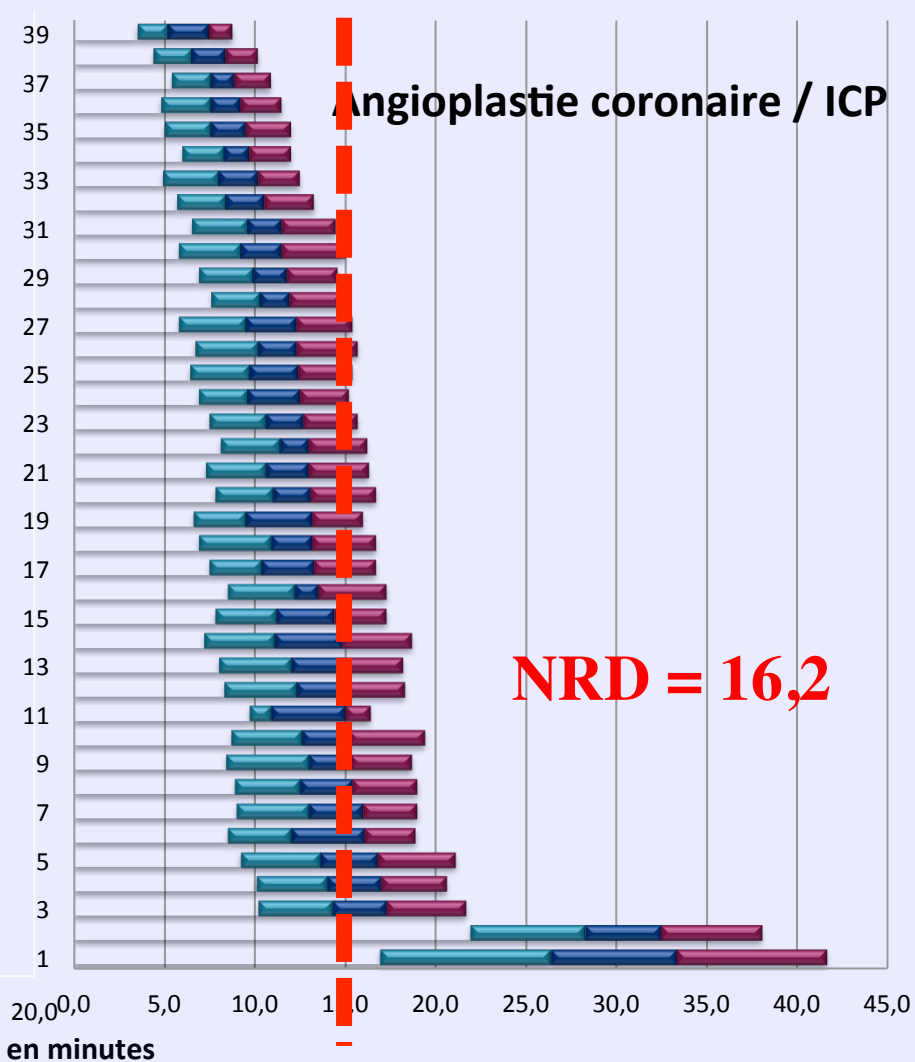
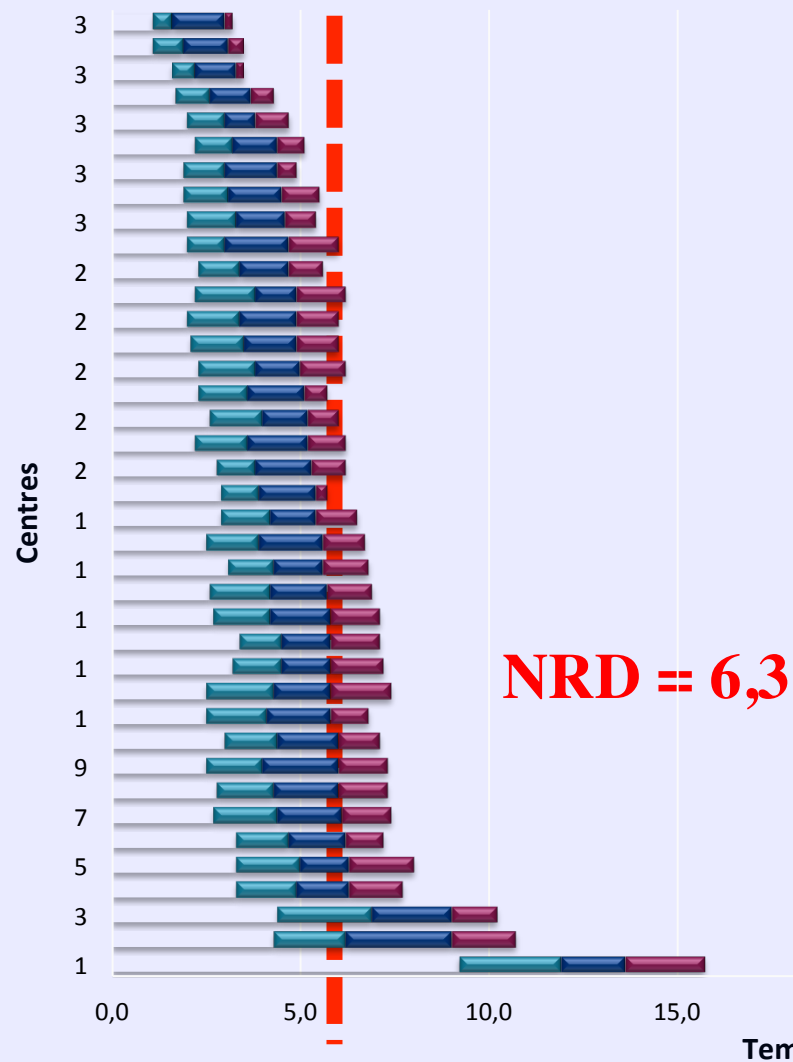
Variabilité inter centres PDS Coro



Variabilité inter centres PDS ICP



Temps scopie



Doses élevées

- Choix de seuil
 - $\text{PDS} > 200 \text{ Gy.cm}^2$?
 - $\text{PDS} > 300 \text{ Gy.cm}^2$?
 - Dose à la peau $> 2 \text{ Gy}$?
- Bogaert (Br J Radiol 2009)
 - 125 Gy.cm^2 (21 mSv et 2 Gy à la peau) : suivi optionnel
 - 250 Gy.cm^2 (43 mSv et 3 Gy à la peau) : suivi systématique

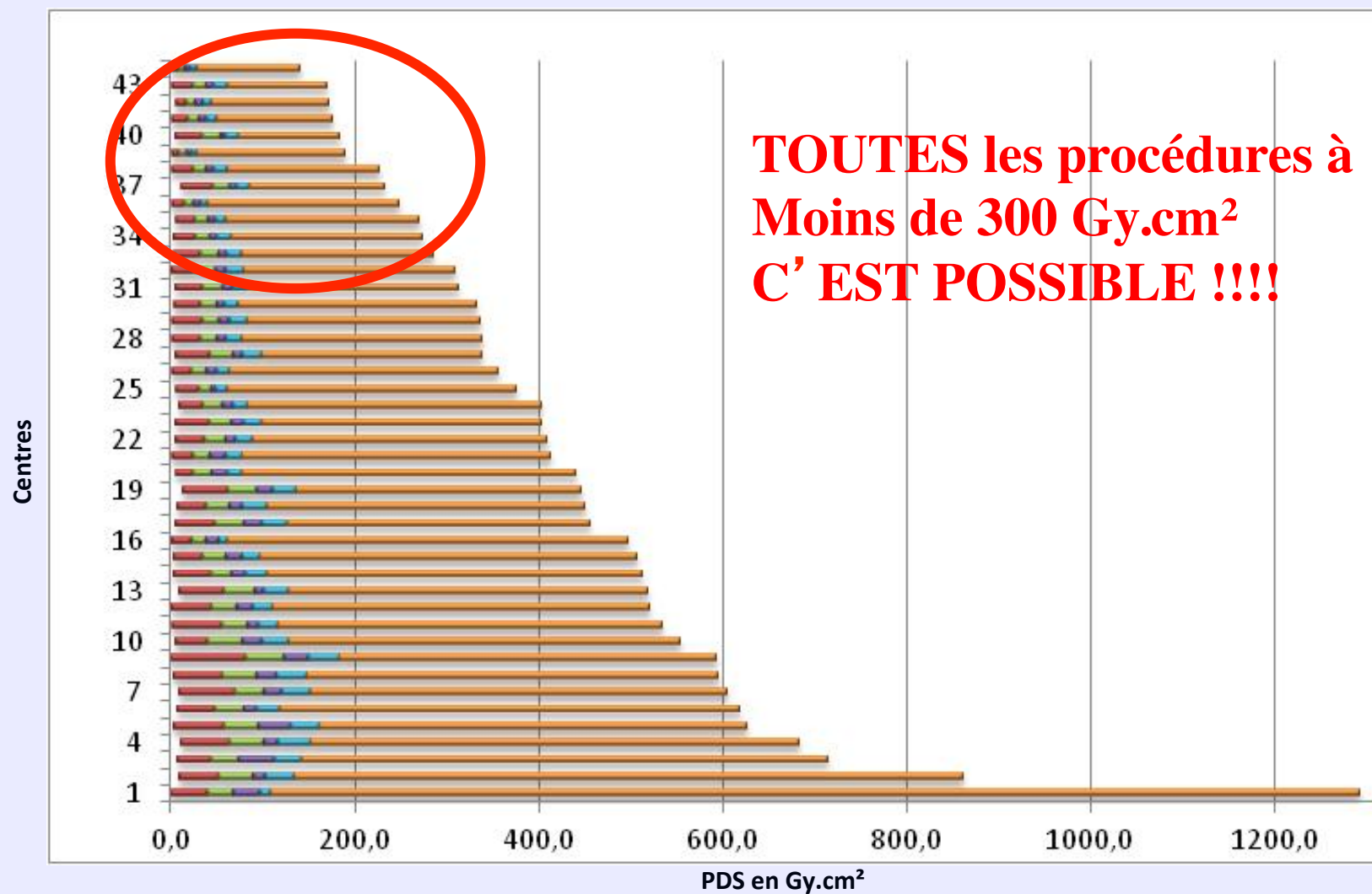
Doses RX élevées

	CAs	PCIs	ALL
	N=31,066	N=25,356	N=56,422
DAP >200 Gy.cm ²	140 (0.5%)	1,165 (4.6%)	1,305 (2.3%)
DAP >300 Gy.cm ²	28 (0.1%)	369 (1.5%)	397 (0.7%)
	N=10,990	N=8,966	N=19,956
CD-IRP >2 Gy	183 (1.7%)	1,822 (20.3%)	2,005 (10.0%)
CD-IRP >3 Gy	55 (0.5%)	766 (8.5%)	821 (4.1%)

CA : coronary angiography ; PCI : percutaneous coronary intervention

DAP: Dose Area Product, CD-IRP : cumulative dose to the Interventional Reference Point

PDS ICP : valeurs max



Comparaison coro doses basses / élevées

	Univariate analysis			Multivariate analysis		
	Low Dose Centres	High Dose Centres	P value	Adjusted OR	95% CI of OR	P value
<i>N of procedures</i>	16599	17169				
Age	65.9 ± 12.3	66.4 ± 12.4	<0.001	1.007	[1.004-1.010]	<0.001
Male, n (%)	11193 (67.4)	11437 (66.6)	0.11	1.025	[0.944-1.114]	0.56
BMI	27.4 ± 5.0	27.6 ± 5.2	<0.001	1.003	[0.995-1.011]	0.44
Emergency, n (%)	1133 (7.1)	964 (6.2)	<0.001	0.874	[0.746-1.025]	0.10
LVG, n (%)	3778 (51.8)	5969 (64.3)	<0.001	2.589	[2.392-2.802]	<0.001
Radial approach, n (%)	12935 (78.2)	10801 (63.4)	<0.001	0.820	[0.757-0.888]	<0.001
FFR, n (%)	223 (1.5%)	320 (2.4)	<0.001	1.851	[1.313-2.610]	<0.001
IVUS, n (%)	88 (0.6)	72 (0.5)	0.44	1.176	[0.734-1.885]	0.51
Total activity of the centre	1692.5 ± 664.0	1649.2 ± 726.2	<0.001	0.990	[0.990-0.991]	<0.001
N of operators of centre	3.4 ± 0.7	4.3 ± 2.1	<0.001	1.795	[1.713-1.881]	<0.001
Imaging system*						
II (%)	1435 (9.4)	3004 (18.8)		1	-	-
FD (%)	13752 (90.6)	13014 (81.2)	<0.001	0.304	[0.263-0.352]	<0.001
DAP	19.9 [11.5-32.7]	35.9 [22.1-57.3]	<0.001	-	-	-
FT	3.4 [2.1-6.0]	3.9 [2.4-6.6]	<0.001	0.988**	[0.980-0.006]	0.01
NF	396.5 [293.0-522.0]	693.0 [531.0-911.2]	<0.001	1.005**	[1.003-1.007]	<0.001
NR	9.0 [7.0-11.0]	10.0 [8.0-12.0]	<0.001	1.059**	[1.038-1.081]	<0.001

DAP: Dose Area Product, FT : Fluo Time; NF Number of Frames; NR Number of Runs
CD-IRP : cumulative dose to the Interventional Reference Point



RAY' ACT 2010

CONCLUSIONS

- Plus importante photographie des pratiques de RP dans la vraie vie
- Coro diag. : tendance à réduction des doses
- ICP : pas de réduction de doses
(procédures plus complexes ?)
- Hétérogénéité importante malgré formation
- Trop de très hautes doses (Pb des CTO)
- Optimiser les doses délivrées
- Bonne faisabilité. Renouvellement 2013



Remerciements

- Bureau du CNCH, M Hanssen, Groupe CI
- Sponsors du CNCH, Abbott CV
- Tous les chefs de service et collègues coronarographistes du CNCH
- Les très nombreux paramédicaux, IDE, manipulateurs radio, cadres de santé, PCR
- Les ARC/TEC
- Loic Belle, Cécile Ricard, CH Annecy / RENAU
- Aline Dechanet, JB Azowa, ARC CH Versailles
- B. Livarek, CH Versailles



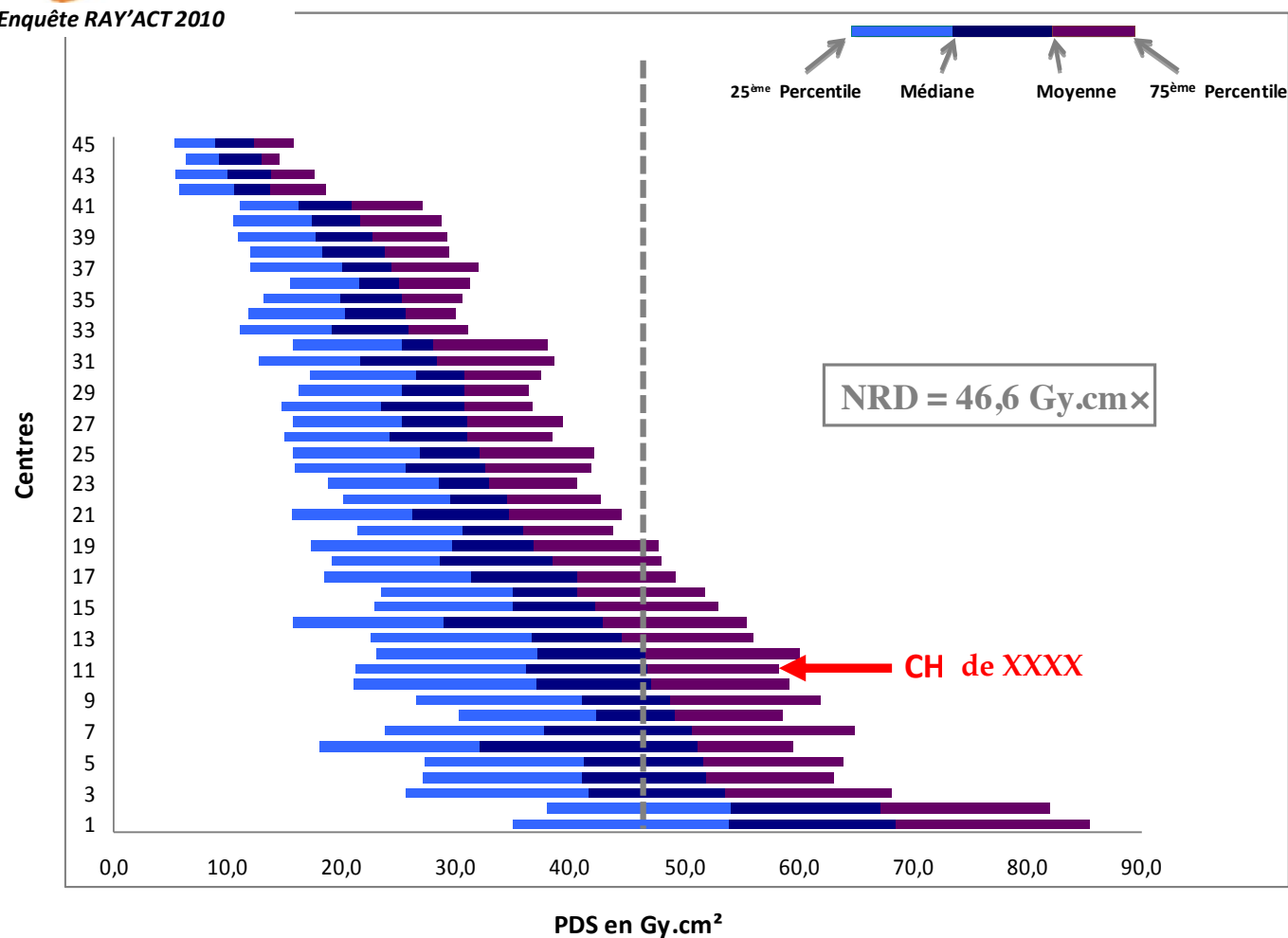
Merci pour votre attention

Restitution aux centres

ENQUETE NATIONALE CNCH RAPDIOPROTECTION PATIENT EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE CORONAIRE										
ACTIVITE 2010	CH XXXXX	RESULTATS GLOBAUX CENTRE								
		VOTRE CENTRE			TOUS CENTRES			VALEURS DE REFERENCE		
CORONAROGRAPHIE		N = 1111 / 1163 (96 %)			N = 29617 / 33688 (88 %)			CORONAROGRAPHIE		
PDS	Médiane, 25è - 75è Percentiles (Gy.cm2)	36,1	21,2	58,3	28,2	16,0	47,0	PDS	DIMOND 2003	57
	Moyenne , Ecart-Type (Gy.cm2)	46,5	40,9		37,4	34,4			GACI PDS 2006	56
	Valeurs extrêmes, Min - Max (Gy.cm2)	0,2	371,7		0,1	610,8			SENTINEL 2008	45
	Actes > 56 Gy.cm2 (N, %)	290	26%		5454	18%				
	Actes > 100 Gy.cm2 (N, %)	86	8%		1472	5%				
Durée scopie	Mediane, 25è - 75è Percentiles (min)	3,0	1,9	4,9	3,8	2,4	6,5	Durée scopie	DIMOND 2003	6
	Moyenne , Ecart-Type (min)	4,4	4,5		5,4	5,1			GACI PDS 2006	7
	Valeurs extrêmes, Min - Max (min)	0,3	39,3		0,1	130,4			SENTINEL 2008	8
Nbre images	Mediane, 25è - 75è Percentiles	NR			556	384	778	Nbre images	DIMOND 2003	1270
	Moyenne , Ecart-Type				613	315			GACI PDS 2006	876
	Valeurs extrêmes, Min - Max				9	2813			SENTINEL 2008	700
Nbre Séquences	Mediane, 25è - 75è Percentiles	10	8	12	10	8	12			
	Moyenne , Ecart-Type	10	4		10	8				
	Valeurs extrêmes, Min - Max	1	31		1	37				
AIR KERMA	Mediane, 25è - 75è Percentiles (mGy)	564,5	339,8	896,0	424	240	706			
	Moyenne , Ecart-Type (mGy)	720,6	597,4		551	515				
	Valeurs extrêmes, Min - Max (mGy)	48,0	5122,0		5	133319				
ANGIOPLASTIE CORONAIRE		N = 1330 / 1393 (95 %)			N = 23375 / 26456 (88 %)			ANGIOPLASTIE CORONAIRE		
PDS	Mediane, 25è - 75è Percentiles (Gy.cm2)	94,3	57,0	149,1	58,6	33,5	98,7	PDS	DIMOND 2003	94
	Moyenne , Ecart-Type (Gy.cm2)	116,3	87,0		77,5	69,8			GACI PDS 2006	110
	Valeurs extrêmes, Min - Max (Gy.cm2)	7,6	861,8		0,2	1293,8			SENTINEL 2008	85
	Actes > 110 Gy.cm2 (N, %)	545	41%		4818	21%				
	Actes > 200 Gy.cm2 (N, %)	176	13%		1228	5,0%				
Durée scopie	Mediane, 25è - 75è Percentiles (min)	9,5	5,8	15,4	10,5	6,8	16,5	Durée scopie	DIMOND 2003	16
	Moyenne , Ecart-Type (min)	12,3	9,3		13,4	6,8			GACI PDS 2006	15
	Valeurs extrêmes, Min - Max (min)	1,3	71,8		0,8	24,9			SENTINEL 2008	15
Nbre images	Mediane, 25è - 75è Percentiles	NR			836	571	1199	Nbre images	DIMOND 2003	1355
	Moyenne , Ecart-Type				944	524			GACI PDS 2006	1325
	Valeurs extrêmes, Min - Max				18	3553			SENTINEL 2008	1000
Nbre Séquences	Mediane, 25è - 75è Percentiles	21	16	28	19	14	26			
	Moyenne , Ecart-Type	22	9		21	10				
	Valeurs extrêmes, Min - Max	4	62		1	85				
AIR KERMA	Mediane, 25è - 75è Percentiles (mGy)	1729,0	1105,°	2759,0	1056	588	1896			
	Moyenne , Ecart-Type (mGy)	2191,8	1742,9		1404	1267				
	Valeurs extrêmes, Min - Max (mGy)	95,0	19846,0		23	19846				
TOUS ACTES		N = 2441 / 2556 (96%)			N = 59992 / 60142 (88%)					
PDS	Actes > 300 Gy.cm2 (N, %)	62 / 2441	2,5%		445 / 59992	1,0%		NR : non renseigné		

Restitution aux centres

PDS Coronarographie



Renouvellement de l'enquête en 2013

- Poursuite de la dynamique engagée
- Recrutement d'autres centres CNCH
- Autorisation CCTIRS / CNIL restent valides
- Information des patients
- Suivi dosimétrique de population
 - Diminution des doses RX globales ?
 - Effet des nouvelles techniques (CTO)
 - Populations particulières : diabète, IDM aigu
- Efficacité de plans de réduction de doses,