

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Faire avancer la sûreté nucléaire

Radiologie Interventionnelle

Bernard AUBERT

HCTISN - 13 décembre 2012

Définition de la RI

■ Le GT R I du GPMED a défini la RI comme :

- « *L'ensemble des actes médicaux diagnostiques et/ou thérapeutiques guidés par radioscopie. On distingue 2 grands groupes d'actes :*
- *Les actes radioguidés invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques,*
 - *Les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants en per opératoire. »*

■ La RI intègre tous les actes, y compris ceux réalisés par des non radiologues et ceux réalisés avec les scanners.

Spécificités de la RI

- La RI est pratiquée dans de nombreux domaines cliniques : cardiologie, neurologie, chirurgie vasculaire, oncologie, gastro-entérologie, ostéo-articulaire, gynécologie, sénologie, pathologies thoraciques et pédiatrie.
- Durée d'utilisation des RX de quelques minutes à plus d'une heure.
- Formation et la perception des risques des opérateurs vis à vis des RX sont inégales.
- La RI est en constante augmentation.
- D'après la FRI, 540 000 actes effectués en 2009 avec 30 % d'actes thérapeutiques en plus entre 2007 et 2009.

Les risques liés aux rayonnements ionisants

- L'intérêt de la RI est indéniable dans la prise en charge du patient.

MAIS

- L'utilisation des RX peut induire des effets indésirables au dessus d'un certain seuil.
- Il en résulte un risque d'effets déterministes voire stochastiques, en particulier pour les procédures les plus longues (et donc les plus irradiantes) comme en cardiologie, neurologie ou chirurgie vasculaire.

Signes cliniques, seuils et délais d'apparition des effets cutanés après exposition aux rayonnements ionisants

Signes cliniques	Seuil d'apparition (Gy)	Délai d'apparition
Erythème transitoire précoce	2	2-24 heures
Dépilation temporaire	3	≈ 3 semaines
Dépilation permanente	7	≈ 3 semaines
Desquamation sèche	14	≈ 4 semaines
Desquamation humide	18	≈ 4 semaines

Les risques liés aux rayonnements ionisants

- Les réactions cutanées, de type érythème, sont souvent admises comme effet secondaire acceptable au regard du bénéfice.
- Mais des cas de surexposition cutanée sévère ont été rapportés ces dernières années tant en France qu'à l'étranger.
- Aux problèmes concernant les patients, il convient aussi d'associer le cas des opérateurs dont l'exposition, au moins au niveau des mains et des yeux, peut atteindre des niveaux élevés voire même au-delà des limites réglementaires.

Préoccupation internationale

- Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann ICRP 2000;30 (2) Pergamon.
- NCRP Report No. 168, Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures (2010).
- IAEA Training Material on Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology, RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY. L17.2: Optimization of Protection in Interventional Radiology.

Exposition du patient (d'après ICRP 85)

Coronary angioplasty twice in a day followed by bypass graft because of complication. Dose \approx 20 Gy (ICRP 85)



(a)



(b)



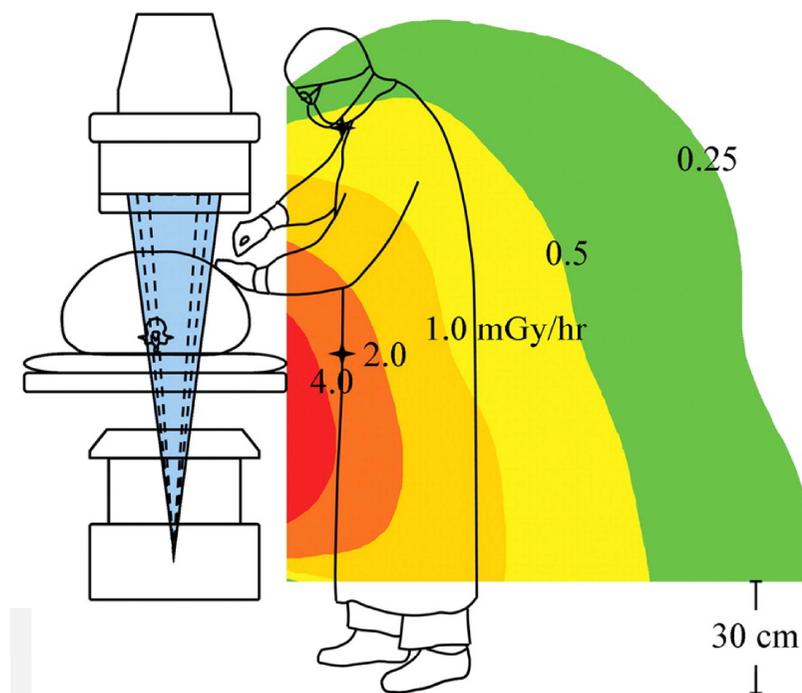
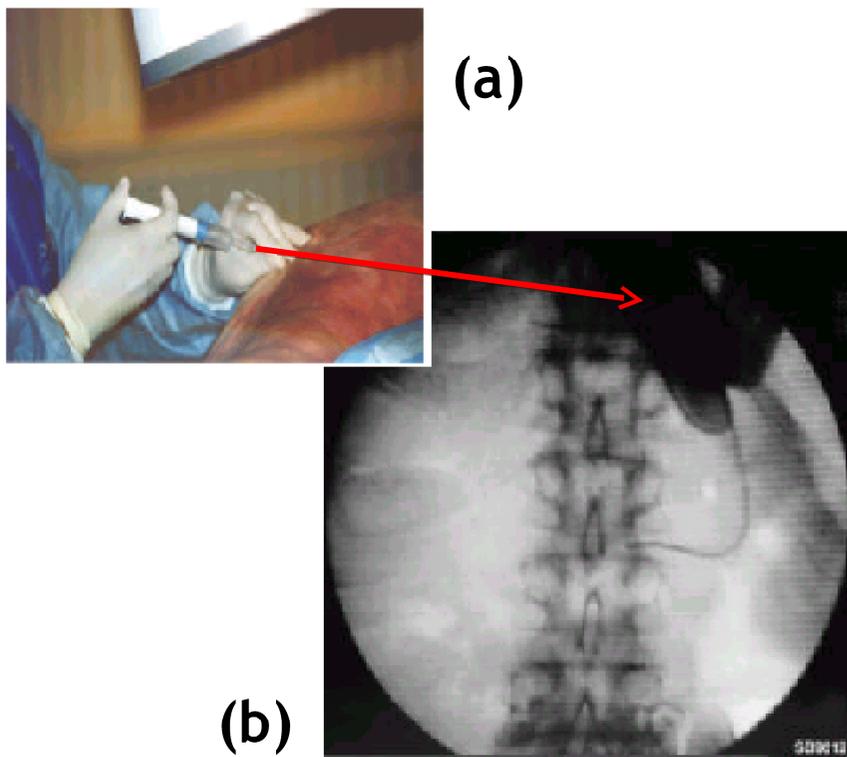
(c)



(d)

- (a) 6-8 weeks after multiple coronary angiography and angioplasty procedures.
- (b) 18-21 months after the procedures showing tissue necrosis .
- (c) Close-up photograph of the lesion shown in (b).
- (d) Photograph after skin grafting.

Exposition du personnel



Schueler B A et al.
Radiographics 2006;26:1533-1541

Illustration du risque d'exposition au faisceau direct de rayons X des mains de l'opérateur (a) qui sont visibles sur l'image associée (b). (d'après ICRP 85)

Le cadre réglementaire de la RI

■ Régime administratif

- Installations de rayons X : déclaration auprès de l'ASN.
- Scanographes : autorisation de l'ARS et de l'ASN.
- Cardiologie et neuroradiologie interventionnelle : autorisation de l'ARS au titre de l'activité de soins.

■ Dispositions de radioprotection

- Mesures de RP du CdT pour les travailleurs.
- Mesures de RP pour les patients :
 - ↪ *Formation, compétence et qualification des opérateurs,*
 - ↪ *Maintenance et contrôle de qualité des installations,*
 - ↪ *Obligation (2004) de dispositif de mesure de la dose,*
 - ↪ *Enregistrement des informations dosimétriques dans le CR (2006)*
 - ↪ *Recours à une PSRPM.*
- *Déclaration à l'ASN, et si nécessaire l'ANSM, de tout incident ou accident.*

Les incidents connus de l'IRSN

Depuis 2007, l'IRSN a été sollicité pour une expertise dans 7 cas d'incident de surexposition de patients en RI :

- 3 incidents en cardiologie,
- 3 en chirurgie vasculaire, et
- 1 en neurologie, impliquant 10 patients.



Intervention de neurologie :
dépilation (dose cutanée
estimée à ≈ 7 Gy)



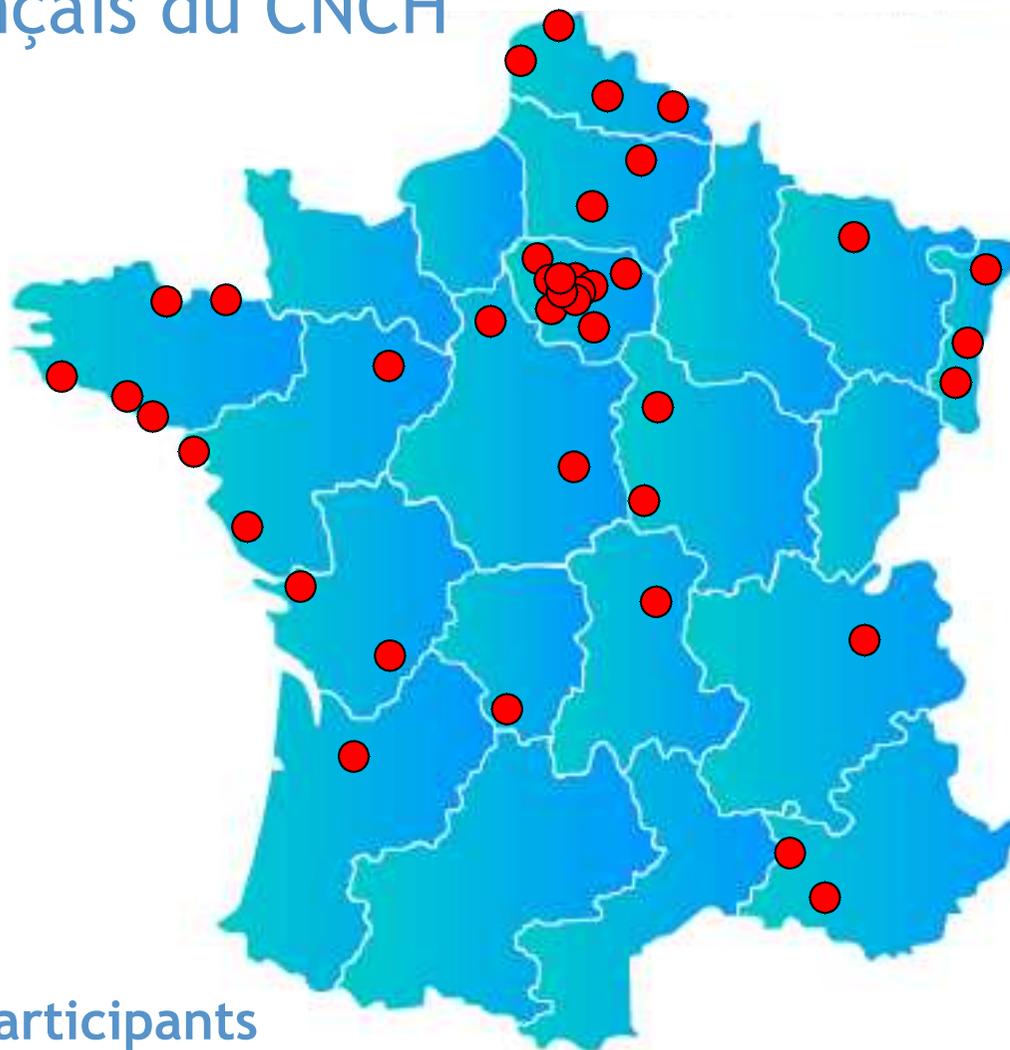
Chirurgie vasculaire abdominale :
lésion cutanée (dose cutanée
estimée à ≈ 20 Gy)

Lieu	Date de l'incident	Domaine	Nbre de patients	Dose peau	Éléments de contexte
CHU Lyon	Juillet 2007	Cardiologie Rythmologie Pose d'un défibrillateur	1	~ 16 Gy	Utilisation erronée de l'installation
HUS Strasbourg	Fin 2008- début 2009	Neuroradiologie Embolisation	≈10	De 2 à 14 Gy	Installation non optimisée
CHU Clermont-Ferrand	Août 2009	RI Vasculaire Embolisation des artères utérines	1	~ 15 Gy	Installation non optimisée
CHU Angers	Novembre 2010	RI Vasculaire Angioplastie et embolisation du tronc céliaque	1	~ 20 Gy	Installation ancienne et non optimisée
CH Lagny-sur-Marne	6 angioplasties de mars à décembre 2011	Cardiologie Angioplastie	1	Entre 35 et 60 Gy	Durées d'intervention très longues, mais pas de saisine IRSN sur les pratiques
CH Avignon	Mars 2012	RI Vasculaire Pose d'un port-à-cath hépatique intra artériel	1	~ 4 Gy	Pas de saisine
CHU Pointe-à-Pitre	Avril 2012	Cardiologie Rythmologie Pose d'un défibrillateur	1 patient	~ 30 Gy	Durée d'intervention très longue

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



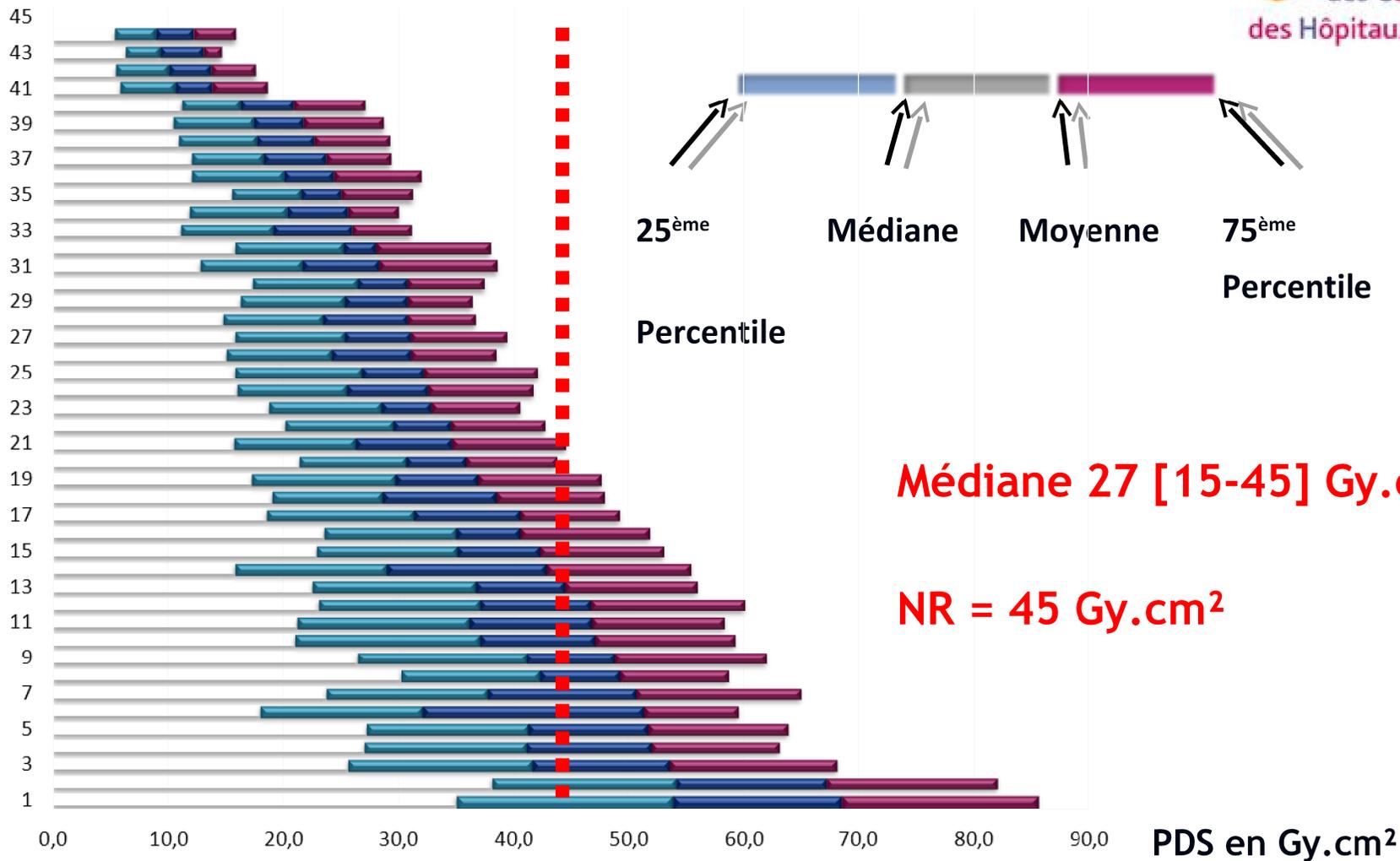
groupe CI du CNCH (F. ALBERT, JL. HIRSCH, M. PANSIERI, L. BELLE, M. HANSEN, JL GEORGES)



Centres Participants

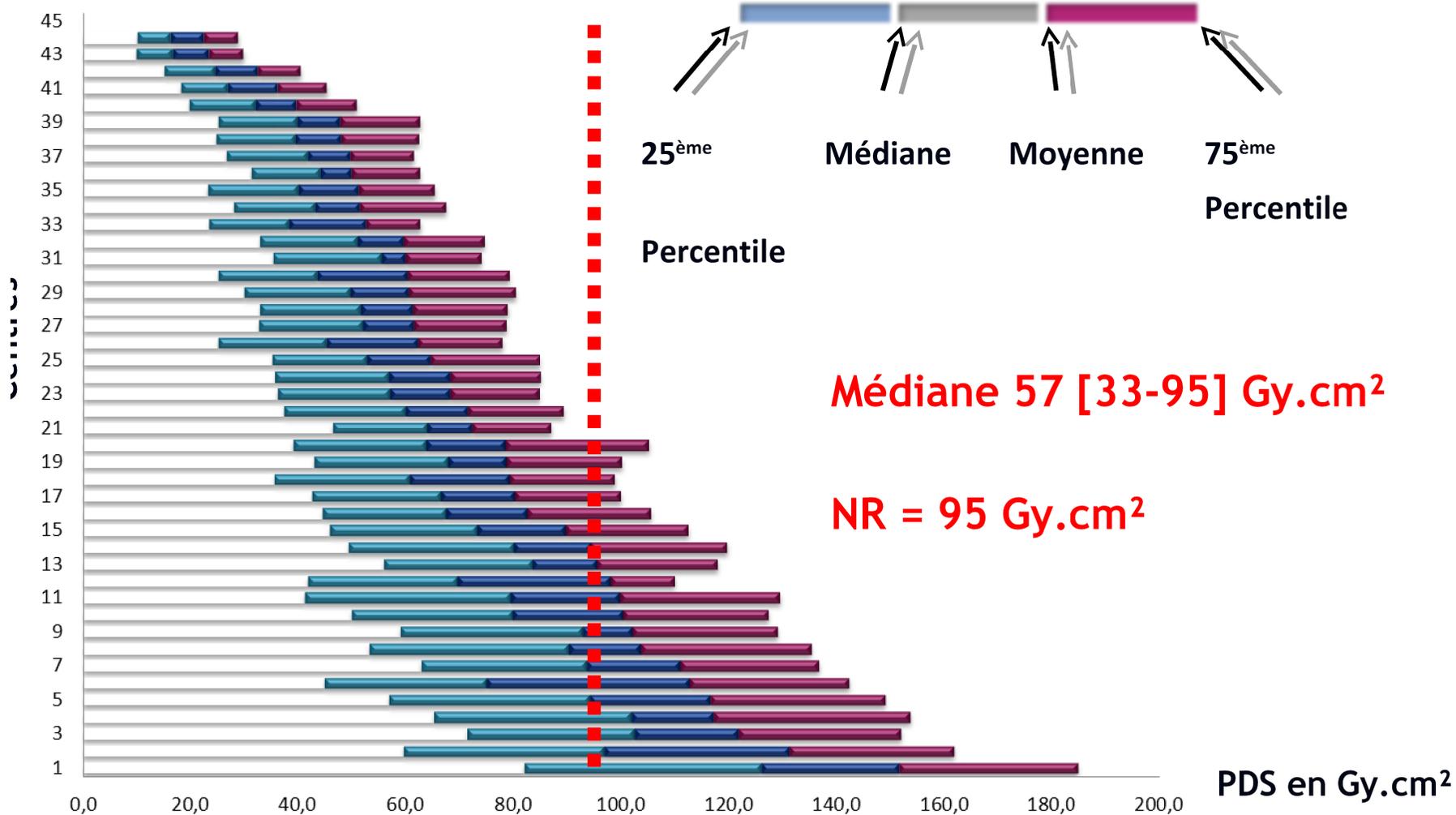
Variabilité inter centres

Coronarographie

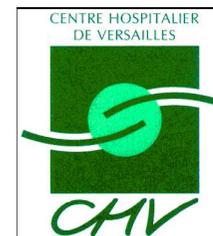


Variabilité inter centres

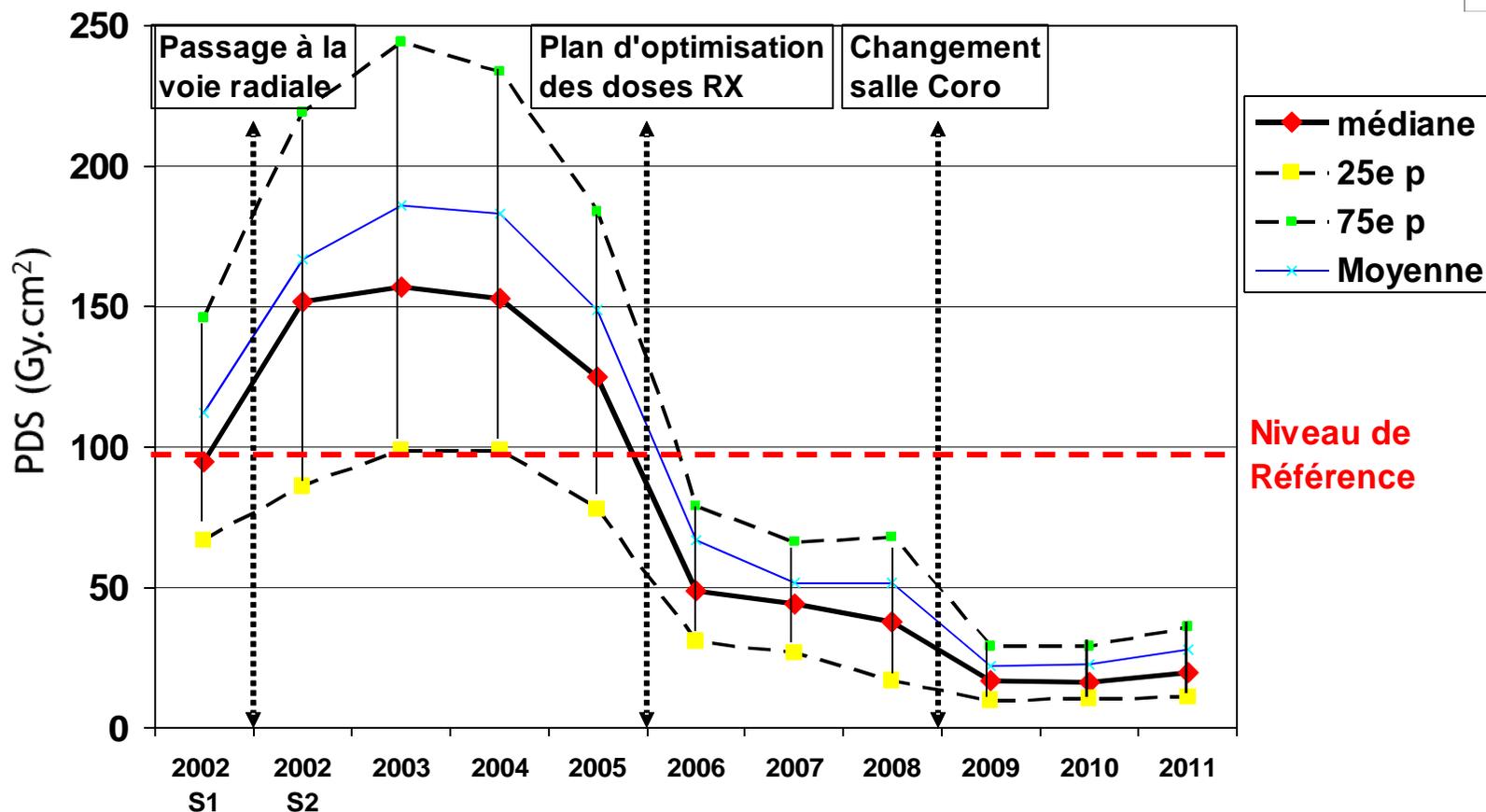
Angioplasties



Evolution des doses de Rayons X au patient au cours des angioplasties coronaires



n = 3917 (Médianes et quartiles de Produit Dose Surface)



Dr Jean-Louis GEORGES, Service de Cardiologie, CH Versailles, Hôpital André Mignot, Le Chesnay

Conclusions

- Données française (en cardiologie) encore rares et parcellaires
- Hétérogénéité des pratiques
- Effet incertain de la formation à la radioprotection patient des opérateurs
- Tendance à la baisse des doses moyennes en coronarographie, pas en angioplastie transluminale percutanée (ATL)
- Nouvelles pratiques très irradiantes (CTOs)

Perspectives / Attentes

- Souhait de disposer de NRD en coronarographie diagnostique (outil non disponible en cardio interventionnelle)
- Meilleure connaissance des cumuls de doses chez le patient cardiaque (procédures itératives coronaires ou non)
- Affiner la relation dose-effet déterministe (quelles valeurs seuil ?)

Exposition des travailleurs

- Une étude européenne récente (Oramed), à laquelle a participé l'IRSN, a montré que les EPC et EPI étaient parfois mal utilisés, inadaptés voire inexistantes.
- Le bilan 2011 des expositions des travailleurs publié par l'IRSN montre qu'en radiologie, tous domaines confondus, les limites réglementaires annuelles d'exposition aux rayonnements peuvent être dépassées. Il est néanmoins difficile d'avoir une vision exacte de l'exposition réelle des opérateurs en RI (manque d'assiduité du port des dosimètres, impossibilité d'identifier la RI).
- La CIPR a recommandé en 2011 un abaissement de la limite de dose annuelle pour le cristallin de 150 à 20 mSv. Il est très vraisemblable que cette nouvelle limite sera dépassée chez de nombreux opérateurs de RI.

Etude de poste en RI

G.Bulla et C.Guillalmon - 8^{èmes} Rencontres des PCR, 29-30/11/2012

Poste	Doses prévisionnelles		
	Corps entier	Extrémités	Cristallin
Radiologue <i>Radio/Vasculaire</i>	3,3	25,2	95,0
Aide opératoire <i>Radio/Vasculaire</i>	0,7	4,4	46,2
Cardiologue 1	4,6	360,4	104,2
Cardiologue 2	2,3	180,0	52,1 17,4 Lunettes
Chirurgiens <i>Bloc vasculaire</i>	1,2	91,0	28,0 1,6 Lunettes
Infirmière <i>Blocs</i>	0,1	5,1	8,1

Etude O'CLOC (*Occupational Cataracts and Lens Opacities in interventional Cardiology*) S. Jacob - 8^{ièmes} Rencontres des PCR, 29-30/11/2012

- Etendue des doses de 25 à 1600 mSv : Hémodynamiciens ET rythmologues.
- Après une durée moyenne d'activité de 20 ans, plus de 28 % des hémodynamiciens et 19 % des rythmologues ont déjà dépassé le nouveau seuil CIPR de 500 mSv pour les opacités cristalliniennes radio-induites.
- 60 % des cardiologues ont été exposés à l'œil à plus de 20 mSv/an (dose annuelle limite recommandée par la CIPR) au moins une fois depuis 2000.
- Risque significatif d'opacités cristalliniennes au niveau sous capsulaire postérieur dans la population des cardiologues interventionnels français par rapport à des travailleurs non exposés.
- Rôle majeur de l'utilisation des moyens de protection : lunettes plombées utilisables pour TOUTES les procédures.

Ces résultats sont concordants avec le risque d'opacités cristalliniennes radio-induites.

Recommandations de l'IRSN (20)

- Concernant le cadre réglementaire
- Concernant la formation des professionnels
- Concernant le matériel
- Concernant les pratiques et le suivi des patients post intervention
- Concernant l'information dans le secteur médical des effets indésirables potentiels
- Concernant les axes de recherche à développer dans le domaine des effets indésirables potentiels

Concernant le cadre réglementaire

1. Soumettre à **autorisation** de l'ASN, toute installation de rayons X destinée à la RI dès lors qu'il est destiné à réaliser des interventions longues.
2. Etablir des **NR** au plan national pour les actes interventionnels à visée diagnostique à l'instar des NRD déjà en vigueur pour la radiologie conventionnelle et la scanographie.
3. **Réviser le guide des procédures** rédigé par les professionnels afin de mieux préciser les procédures et de mieux prendre en compte les moyens techniques d'optimisation de la dose.
4. Exiger que les opérateurs bénéficient d'une **dosimétrie complémentaire** adaptée au risque (mains, yeux).

Concernant la formation des professionnels

5. **Auditer les formations à la radioprotection des patients** dispensées par différents organismes de formation dans le cadre de l'arrêté du 18 mai 2004 afin de s'assurer que le contenu de l'arrêté est respecté et qu'un contrôle des connaissances est effectué en fin de formation.
6. **Traduire les documents de référence de la CIPR et l'AIEA** relatifs à la radioprotection en RI afin de favoriser la culture de radioprotection dans ce domaine.

Concernant le matériel

7. Vérifier que tous les générateurs électriques de RX utilisés en RI sont équipés de **filtres additionnels** et de **scopie pulsée**.
8. S'assurer que le dispositif émetteur de RX fournit en temps réel une information dosimétrique et alerte systématiquement dès que la **dose cutanée reçue dépasse 2 Gy**.
9. Former chaque médecin interventionniste à l'interprétation de **l'information dosimétrique affichée**.
10. **Normaliser les grandeurs dosimétriques** et unités associées disponibles.
11. Veiller à ce que les **constructeurs assurent la formation des opérateurs** à l'utilisation de leur installation en précisant tous les moyens pour optimiser la dose avant leur mise en service.

Concernant les pratiques et le suivi des patients post intervention

12. Intégrer au dossier du patient un **récapitulatif dosimétrique détaillé** pour chaque acte de RI pour lequel la dose cutanée est **> 3 Gy**.
13. Prendre en compte les doses délivrées au cours d'**expositions antérieures** lors du choix thérapeutique.
14. Associer systématiquement une **personne spécialisée en radiophysique médicale** (PSPRM) à l'optimisation des procédures.
15. Mettre en place un **suivi adapté** pour déceler l'éventuelle apparition de lésions cutanées dès lors que la dose maximale cumulée à la peau du patient est **> 3 Gy**.
16. Mettre en place un **suivi adapté** pour dépister de manière précoce l'apparition d'un éventuel cancer dans les tissus situés dans le champ de l'irradiation.

Concernant l'information dans le secteur médical des effets indésirables potentiels

17. Diffuser auprès des professionnels de santé (généralistes, dermatologues...) l'**information permettant d'identifier une lésion de type radiologique.**
18. Mettre en place auprès des **dermatologues**, un observatoire des effets indésirables en radiologie interventionnelle.

Concernant les axes de recherche à développer dans le domaine des effets indésirables potentiels

19. Développer les connaissances sur les **effets cliniques des rayons X de faible énergie** (dose de tolérance des tissus, délai de ré-irradiation, effet stochastiques).
20. Développer des **contremesures médicales adaptées** pour la prise en charge des effets indésirables de la radiologie interventionnelle.

En résumé

- Suite aux accidents d'Epinal et de Toulouse la radiothérapie a bénéficié de mesures spécifiques qui permettent de penser que des accidents de cette ampleur et de cette gravité ne sont plus possibles à ce jour en France.
- La radiologie interventionnelle est maintenant le domaine d'utilisation des rayonnements ionisants qui devrait bénéficier de toute l'attention des autorités et des professionnels concernés en ce qui concerne la RP des patients et travailleurs.
- Si à ce jour le nombre d'incident (accident) déclaré reste faible et aux conséquences limitées, il convient que tous les actes de RI, y compris ceux délivrant des doses à la peau < 2 Gy (de loin les plus nombreux) bénéficient des mesures visant à optimiser l'exposition des patients.