



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AMÉLIORATION DES PRATIQUES

**Améliorer le suivi des patients
en radiologie interventionnelle
et actes radioguidés**

Réduire le risque d'effets déterministes

Ce rapport est téléchargeable sur

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Documentation et Information des Publics

2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 – Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Préambule	4
Exemple d'événement indésirable : un cas de radiodermite iatrogène (annexe 1)	4
Contexte de la situation à risque	5
Les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants (annexe 2)	5
Identification des facteurs de risque et sécurisation des procédures (annexe 3)	6
Actions identifiées pour réduire la situation à risque (annexe 4)	6
Groupe de travail et remerciements	9
Références	10
Annexe 1. Exemple d'événement indésirable : un cas de radiodermite iatrogène	11
Annexe 2. Les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants	13
Annexe 3. Identification des facteurs de risque et sécurisation des procédures	15

Préambule

Aborder la question de la sécurité du patient au stade du suivi peut surprendre. En effet, pour gérer le risque, la priorité est en amont du suivi, c'est-à-dire au moment où l'indication est posée et quand la procédure est réalisée ; à ces étapes, les principes de justification et d'optimisation doivent être appliqués. Le travail sur le suivi est complémentaire aux démarches mises en œuvre en amont (cf. « [Radioprotection du patient et analyse des pratiques – DPC et certification des établissements de santé - Guide méthodologique – HAS novembre 2012](#) »). Ces démarches mises en place devraient permettre de prévenir le risque de surexposition.

L'instauration d'un suivi formalisé, explicite, faisant l'objet de protocoles bien déterminés, prend en compte le risque toujours possible d'un dysfonctionnement avant la réalisation de l'acte ou au cours de sa réalisation. Ce suivi doit permettre de récupérer, voire atténuer, les conséquences d'une surexposition.

Exemple d'événement indésirable : un cas de radiodermite iatrogène (annexe 1)

Cet exemple fait suite à une prise en charge en radiologie interventionnelle de lésions anévrismales complexes développées sur l'arcade gastro-duodénale dans la région abdominale.

Le patient ressent une douleur dorsale basse 33 jours après la procédure puis apparaît une plaque érythémateuse et vésiculeuse sur laquelle le diagnostic de radiodermite est porté.

L'image 1 montre les lésions cutanées à J58 et J67 de l'exposition. Il s'agit d'une lésion de type radiodermite desquamative humide typique, correspondant à la dosimétrie reconstituée (voir [tableau](#) page 14). L'image 2 montre l'évolution de la brûlure radiologique de J67 à J83. La cicatrisation a évolué très lentement avec persistance d'une perte de substance centrale qui mettra des mois à cicatrifier et fera l'objet d'une proposition de greffe de cellules souches mésenchymateuses qui ne sera pas retenue. La lésion, très douloureuse, a fait l'objet d'un suivi en consultation antidouleur avec antalgiques de classe III. Il reste (image 3) une cicatrice instable après deux ans d'évolution : radiodermite chronique.



Collection du Pr Bey

Contexte de la situation à risque

La radiologie interventionnelle recouvre l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et contrôle d'un moyen d'imagerie. Elle concerne différentes spécialités médicales (chirurgiens, radiologues, neuro-radiologues, cardiologues, gastro-entérologues,...). Cette définition est celle proposée par la Société française de radiologie et la fédération de radiologie interventionnelle. Il s'agit d'une activité fréquente (notamment, 45 048 actes réalisés par les radiologues en 2010, 400 000 par les cardiologues).

L'accès au site à explorer ou traiter peut s'effectuer selon plusieurs possibilités : la voie transcutanée directe, par un orifice naturel de l'organisme, par le réseau vasculaire après ponction et cathétérisme d'un vaisseau périphérique.

Les actes de radiologie interventionnelle sont nombreux, de lourdeur et de complexité variables.

L'équipement qui permet le guidage peut être simple (amplificateur de luminance, capteur plan ou échographe) ou faire appel à des équipements lourds (tomodensitomètre, IRM ou salle de radiologie vasculaire mono ou biplan). Ils nécessitent en fonction de la coopération du patient et la prévention de la douleur du patient d'avoir recours à une anesthésie de degré variable allant de l'anesthésie locale à l'anesthésie générale.

Ces actes de radiologie interventionnelle permettent de proposer des actes diagnostiques ou thérapeutiques moins invasifs que la chirurgie ou inaccessibles à celle-ci. Cela permet de réduire le temps de retour aux activités normales du patient.

La radiologie interventionnelle n'est cependant pas sans risques. Ils dépendent de l'état de santé du patient mais également des risques opératoires. En dehors des risques immédiats liés au caractère invasif du geste, le praticien est confronté également à d'autres risques comme le risque infectieux ou le risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants, effets stochastiques aléatoires, à moyen ou long terme, indépendants de la dose et effets déterministes, à court ou moyen terme, lésions dose-dépendantes.

Les événements déclarés à l'ASN ainsi que le constat des inspections réalisées dans le domaine de la radiologie interventionnelle font notamment état entre juillet 2007 et fin 2013 de 18 événements ayant entraîné des lésions radio-induites (érythème, radionécroses, alopecies...) chez des patients. Selon l'ASN, la méconnaissance des doses délivrées aux patients, l'absence de généralisation du suivi des patients ayant bénéficié d'un acte de radiologie interventionnelle pour lesquels des effets tissulaires sont probables ainsi que le fait que ces effets sont souvent découverts, de manière fortuite, à distance de l'événement après la sortie de l'hôpital, par le patient lui-même ou par un autre médecin que l'opérateur initial, suggèrent, selon toute vraisemblance, que ces événements sont plus nombreux que ceux déclarés à l'ASN.

Les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants (annexe 2)

Les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants sont de deux natures (effets stochastiques et effets déterministes) :

- **les effets stochastiques** : la survenue de ces effets (cancers) à long terme est aléatoire, mais la fréquence augmente avec la dose reçue ;
- **les effets déterministes** : lésions spécifiques systématiques, dose-dépendantes et n'apparaissant qu'au-dessus d'un certain seuil. Les lésions cutanées sont l'exemple type des effets déterministes de l'irradiation.

Cas des **lésions cutanées par irradiation** : les lésions cutanées par irradiation se définissent comme des brûlures dues aux radiations ionisantes. Les lésions cutanées sont l'exemple type des effets déterministes de l'irradiation.

► Traitement des brûlures radiologiques

Le traitement de ces brûlures radiologiques est souvent chirurgical, il consiste en l'exérèse large de toute la zone atteinte. La couverture de la perte de substance obéit aux principes de la chirurgie plastique. La greffe dermo-épidermique peut suffire, mais bien souvent il faut faire appel à un lambeau (image 4).

Dans le cas d'accidents graves d'irradiation avec des lésions de radionécrose aiguë, une prise en charge avec chirurgie combinée à la thérapie cellulaire par injection de cellules souches mésenchymateuses autologues peut être proposée dans un centre de référence (Pr Bey, hôpital des Armées – Clamart).

4



Image 4a. Radionécrose chronique à 3 ans d'évolution après radiologie interventionnelle cardiaque.



Image 4b. Couverture par lambeau musculocutané de grand dorsal.

Collection du Pr Bey

Identification des facteurs de risque et sécurisation des procédures (annexe 3)

L'analyse des effets indésirables chez des patients bénéficiant de procédures de radiologie interventionnelle à visée thérapeutique et l'analyse des données de la littérature permettent de retenir les facteurs suivants :

- **les patients à risque, à repérer** en termes de poids, d'exposition précédente aux rayonnements ionisants dans le même territoire et d'ATCD médicaux et sensibilité accrue aux rayonnements ionisants ;
- **les procédures à risque, à identifier**, notamment les procédures exposant le plus aux rayonnements ionisants en radiologie et cardiologie ;
- **le suivi insuffisant/inadapté** qui renvoie tant à la préparation du suivi (explications/informations du patient sur les risques et le suivi par l'équipe) qu'à l'adhésion/observance du patient ;
- **sécuriser l'intervention** :
 - ▶ connaître les règles de réduction de la dose délivrée (optimisation des pratiques),
 - ▶ suivre la dose délivrée en cours de procédure,
 - ▶ organiser le suivi du patient.

Actions identifiées pour réduire la situation à risque

► En prévention

- Les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent s'engager dans la **démarche d'accréditation des pratiques à risque et définir des niveaux de référence interventionnels locaux** pour chaque type d'intervention (règles de réduction de la dose délivrée).
- Organiser une **consultation pré-intervention** pour apprécier les risques potentiels et prendre une décision partagée avec le patient en fonction du bénéfice/risque.
- Informer le patient lors de la **consultation spécifique préalable de radiologie/cardiologie interventionnelle**. Cette consultation doit permettre d'identifier les patients à risque et de recueillir le consentement éclairé sur le

bénéfice/risque du geste (en particulier pour les patients et/ou procédures à risque identifiés). Elle permet également de lui expliquer comment il sera suivi après l'intervention et de vérifier son adhésion au suivi envisagé.

- Avoir un système organisé qui permet l'optimisation des procédures et le suivi de **la dose en cours de procédure**.
- Cas particulier, **les séances itératives** : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

► En récupération

Suivre la dose pendant la procédure et la tracer. En cours de procédure, en suivant la dose, modifier les modalités de réalisation (changement d'incidence, collimation, modification du mode d'acquisition, etc.), interrompre si besoin en prenant en compte le bénéfice/risque. Disposer des informations dosimétriques les plus complètes possible : PDS, temps de scopie, nombre de séquences d'images radiographiques, kerma dans l'air, dose à la peau, et les consigner dans le compte rendu de l'acte (obligation réglementaire pour PDS – arrêté du 22 septembre 2006).

Quand l'information est disponible, il faut imprimer et analyser les « rapports d'examen » qui sont fournis par les installations « dédiées », ce qui permet de déterminer les incidences pour lesquelles la dose délivrée a été la plus élevée.

► En atténuation

Suivre le patient et repérer rapidement les complications pour le prendre en charge de manière adaptée. Un examen de la peau du patient doit être effectué avant la sortie et lors de chaque visite de suivi.

- Organiser notamment un suivi du patient pour les patients ayant reçu au moins :
 - PDS total : 500 Gy.cm² (5000 dGy.cm²) ;
 - ou Kerma dans l'air total : 5 Gy ;
 - ou Dose maximale à la peau de 3 Gy (DPP) ;
 - ou Temps de scopie : 60 min (cet indicateur est le moins pertinent et ce temps peut être plus court pour des patients obèses).

NB : Les chiffres sont ceux de la Société internationale de radiologie (SIR) repris par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) le recommande pour une dose à la peau supérieure à 3 Gy.

• Organiser le suivi

- Informer le patient avant la sortie de la nécessité d'un suivi (patient prévenu lors du recueil du consentement) et lui remettre des courriers pour les correspondants autres que le médecin traitant.
- **Courrier à adresser au médecin traitant** et au médecin ayant adressé le patient. Ce courrier devra comporter les éléments suivants :
 - compte rendu de la procédure, rappel des indications, dose reçue, localisation ;
 - les risques possibles liés à l'exposition, que surveiller, dans quels délais ?
 - la nécessité de signaler tout signe clinique (et en particulier cutané) apparaissant dans les 6 mois après la procédure.

Ce courrier invitera le médecin à adresser le patient à un service de dermatologie référent en cas d'apparition de signes cutanés pour assurer une prise en charge adaptée des lésions et des éventuelles séquelles : érythème ou desquamation persistante, dépilation définitive, atrophie cutanée, induration cutanée, nécrose cutanée inéluctable pour une dose absorbée supérieure ou égale à 25 Gy.

Ce courrier demandera au médecin traitant de prévenir l'opérateur si une lésion cutanée est constatée afin qu'il fasse une déclaration auprès de l'ASN, en sachant qu'il est de la responsabilité du médecin qui constate les lésions, dans le cadre du parcours de soins, que cette déclaration à l'ASN soit faite (L. 1333-3 et R. 1333-109).

En cas de nécrose cutanée, le courrier suggérera de confier le patient directement à un service référent (les coordonnées de ce service devront être précisées).

- **Consultation du médecin traitant** ou mieux de l'opérateur initial systématique à 3 mois et consultation à l'apparition du moindre signe, à commencer par un érythème.

- **Envoi en dermatologie pour prise en charge spécifique** des nécroses éventuelles (avis chirurgical si nécessaire).
- **Prise en compte de la douleur importante** (avis d'un centre anti/douleur référent si besoin).

Actions identifiées pour réduire la situation à risque

En prévention	En récupération	En atténuation
Inscription des médecins / équipes dans des démarches d'accréditation.	Suivi de la dose en cours de procédure et modifications si besoin pouvant aller jusqu'à l'interruption de la procédure.	Repérage et suivi renforcé des patients à risque pour la dose reçue. Un examen de la peau du patient doit être effectué avant la sortie et lors de chaque visite de suivi.
Définition des niveaux de référence interventionnels locaux (règles de réduction de la dose délivrée / optimisation).		Organisation du suivi avant la sortie : <ul style="list-style-type: none"> ● information du patient de la nécessité d'un suivi ; ● courriers pour le médecin traitant précisant les signes d'alerte et avec des recommandations pour le suivi et la prise en charge.
Organisation d'une consultation pré-intervention : <ul style="list-style-type: none"> ● information du patient des risques et du suivi et recueil de son adhésion ; ● identification des patients à risques ; ● conforter l'indication (approche RCP par exemple - justification). 		Consultation systématique du médecin traitant ou de l'opérateur initial à 3 mois ou en cas de signe d'appel.
Réévaluation régulière des indications pour des séances itératives.		Adressage en dermatologie spécialisée en cas de nécrose.
Vigilance accrue pour les procédures à risque.		Prise en compte de la douleur avec avis de centre référent si besoin.

Pour en savoir plus



Méthode d'élaboration de solutions pour la sécurité du patient

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1354376/fr/methode-delaboration-de-solutions-pour-la-securite-du-patient



Prévention et protection c'est comme « ceinture et bretelles ! » : des précautions qui sembleraient exagérées à un esprit non averti

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1672312/fr/prevention-et-protection-cest-comme-ceinture-et-bretelles-des-precautions-qui-sembleraient-exagerees-a-un-esprit-non-averti

Dans un contexte d'événements déclarés, porteurs de risques (EPR) et/ou indésirables graves (EIG), qui soulèvent notamment la question du suivi des patients après radiologie interventionnelle, un groupe de travail a été réuni à la HAS en octobre 2012, avec la participation de représentants de l'ASN et de l'IRSN, de représentants des Conseils nationaux de la radiologie et de la cardiologie, de la Société française de physique médicale ainsi que de représentants de quatre établissements ayant déclaré un accident d'exposition. La relecture du document a associé notamment des représentants du Collège de neurochirurgie, de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), de l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE) et de l'Association française des techniciens en médecine nucléaire (AFTMN).

Ce document a été produit dans le cadre et la continuité d'un travail réalisé par la HAS, piloté par le docteur Marielle Lafont, conseiller technique du directeur de la DAQSS, sous la responsabilité du docteur Rémy Bataillon, adjoint au directeur de la DAQSS, avec les professionnels concernés (radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie), en concertation avec les représentants des usagers (Le Lien) et les institutionnels impliqués, INCa, ANSM, IRSN et tout particulièrement l'ASN, « Radioprotection du patient et analyse des pratiques - DPC et certification des établissements de santé - Guide méthodologique ».

La méthodologie, développée pour cette partie « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - Réduire le risque d'effets déterministes », est celle utilisée dans l'accréditation des médecins et des équipes médicales : « Solutions pour la sécurité du patient », prenant en compte la littérature existante, des retours d'expériences et l'avis des groupes de travail. Les SSP proposées doivent être surveillées et réévaluées à distance pour prendre en compte de nouveaux retours d'expériences.

Groupe de travail et remerciements

Institutions

- Mme Cécile Etard, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, IRSN.
- Dr Marielle Lafont, Haute Autorité de Santé, HAS.
- Mme Sandrine Mogniot, Autorité de sûreté nucléaire, ASN.

Professionnels

- Pr Eric Bey, chirurgien plasticien, HIA Percy.
- Dr Lucie Cassagnes, radiologue, CHU Clermont-Ferrand, hôpital Gabriel Montpied.
- Pr Hubert Ducou Le Pointe, radiologue, hôpital d'enfants Armand Trousseau (G4 et SFR).
- Dr Simon Elhadad, cardiologue, CH Lagny.
- Dr Jean-Louis Georges, cardiologue, CH Versailles – (CNPC et SFC).
- M. Joël Guersen, coordonnateur radioprotection, CHU Clermont-Ferrand, hôpital Gabriel Montpied.
- Pr Michel Nonent, radiologue, CHU Brest, hôpital de la Cavale Blanche (G4 et CERF).
- Dr Francine Paisant-Thouveny, radiologue, CHU Angers.
- Dr Cécile Salvat, radiophysicienne, AP-HP Lariboisière (SFPM).

Relecture : Pr Vincent Vidal, radiologue (FRI, G4) ; Dr Bruno Chauvet, radiothérapeute oncologique (SFRO) ; Carole Rousse (ASN) ; Jean-Luc Riu, manipulateur en électro-radiologie (AFTMN) ; Fabien Voix, manipulateur en électro-radiologie (AFPPE) ; Pr Pascal Lacombe, radiologue ; Dr Luc Mertz, physicien médical ; Dr Charles Valéry, neurochirurgien (Collège de neurochirurgie) ; Dr Olivier Bar, cardiologue (SFC/CNC) ; Pr Bernard AUBERT (IRSN) ; Dominique Le Du, physicien médical (SFPM) ; Carlo Maccia, physicien médical (CAATS).

Références

- IRSN. PUBLICATION 85 DE LA CIPR. (2000) - Commission internationale de protection radiologique – Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales ? Lavoisier Paris.
- IRSN. PUBLICATION 103 DE LA CIPR. Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique.
- Délibération ASN n° 2011-DL-0018 du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle.
- Incidence des radiodermes secondaires à un geste de radiologie interventionnelle – La Presse médicale – Candice Roudier, Philippe Pirard, Jean Donadieu.
- Bey E. Les brûlures par irradiation. In : Echinard C, Lataret J editors. Les Brûlures. Elsevier Masson;2010:413-7.
- Bey E et al. Brûlures par irradiation « approche thérapeutique innovante ». Ann Chir Plast Esthet Elsevier Masson 2010 ;55 (5) :354-362.
- IRSN. Reconstitutions dosimétriques en neuroradiologie interventionnelle au centre hospitalier universitaire Hautepierre de Strasbourg – Rapport n° DRPH/2009-1.
- Optimisation en neuroradiologie interventionnelle : recommandations de l'IRSN – Congrès SFNR 2010 Paris.
- La radiologie interventionnelle et les risques associés : étude d'un cas clinique. F Thouveny CHU Angers. Contrôle 192 juillet 2011.
- Démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients en radiologie interventionnelle au CHU de Clermont-Ferrand. J Guersen, P Chabrot, L Cassagnes, J Gabrillargues, L Boyer. Contrôle 192 juillet 2011.
- Guidelines for Patient Radiation Dose Management. Stecker MS. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:S263–S273.
- Recanalisation of chronic total coronary occlusions: 2012 consensus document from the EuroCTO Club.
- Georgios Sianos, MD, PhD, FESC; Gerald S. Werner, MD, PhD, FESC, FACC, FSCI; Alfredo R. Galassi, MD, FESC, FACC, FSCAI; Michail I. Papafaklis, MD, PhD; Javier Escaned, MD, PhD, FESC; David Hildick-Smith, MD, FESC; Evald Høj Christiansen, MD, PhD; Anthony Gershlick, MD, FRCP, FESC; Mauro Carlino, MD, FESC; Angelos Karlas, MD; Nikolaos V. Konstantinidis, MD; Salvatore D. Tomasello, MD; Carlo Di Mario, MD, PhD, FRCP, FESC; Nicolaus Reifart, MD, PhD, FESC for the EuroCTO Club.
- Clinical Radiation Management for Fluoroscopically Guided Interventional Procedures. Miller DL, Radiology: Volume 257: Number 2 November 2010.
- Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiology 2010; 254(2); 326-341.
- Optimisation of patient and occupational exposure in interventional radiology. EMAN Project. 22 février 2012
- Ghaferi A, Birkmeyer J., Dimick J. Variation in Hospital Mortality Associated with inpatient surgery, N Engl J Med 2009;361:1368-75.
- Exposition du patient en radiologie interventionnelle. Risque cutané et gestion de la dose. C.Guionnet. Le manipulateur n° 197. afppe.
- Charles E, Chambers et al. Radiation Safety Program for the Cardiac Catheterization Laboratory. Catheterization and Cardiovascular Interventions 77:546-556 (2011). DOI 10.1002/ccd.22867.
- A multicentre survey of patient exposure to ionising radiation during interventional cardiology procedures in France. EuroIntervention. Bar O, Maccia C, Pages P, Blanchard D, Mae 2008;3:593-599.
- Georges JL, Belle L, Ricard C, Cattan S, Albert F, Hirsch JL, Monsegu J, Dibie A, Khalife K, Caussin C, Maccia C, Livarek B, Hanssen M; RAY'ACT investigators. Patient exposure to X-rays during coronary angiography and percutaneous transluminal coronary intervention: Results of a multicenter national survey. Catheter Cardiovasc Interv. 2014;83(5):729-38
- Radioprotection du patient et analyse des pratiques – DPC et certification des établissements de santé - Guide méthodologique - HAS novembre 2012.
- Solutions pour la Sécurité du Patient – Méthode d'élaboration - HAS mai 2012.
- Check-list « sécurité du patient en radiologie interventionnelle » – HAS 2011.
- ASN. note REX-CODEP-2014-013382.

Annexe 1. Exemple d'événement indésirable : un cas de radiodermite iatrogène

Cet exemple fait suite à une prise en charge en radiologie interventionnelle de lésions anévrismales complexes développées sur l'arcade gastro-duodénale dans la région abdominale. Il s'agissait d'un patient de 65 ans présentant une cirrhose avec hypersplénisme et une sténose pré-occlusive du tronc cœliaque sur ligament arqué. Ce patient présente une obésité androïde avec un BMI calculé à 36.

Du fait de la sténose du tronc cœliaque, la vascularisation de la rate se fait par l'intermédiaire de l'artère mésentérique supérieure *via* l'arcade gastro-duodénale, avec un hyperdébit majeur responsable d'une dilatation globale de l'arcade associée à 4 volumineux anévrismes, progressant en taille sur l'imagerie de surveillance (image 1). La présence de varices spléniques contre-indique la chirurgie. La décision d'une prise en charge endovasculaire par embolisation est prise après de multiples discussions pluridisciplinaires.

L'intervention est réalisée en deux temps sur une salle de radiologie interventionnelle LCA Advantx GE Healthcare mise en service en 1997. Cette salle est équipée d'un amplificateur de luminance avec filtration simple du faisceau de rayonnement sans filtration additionnelle (Cu ou Al) pour les rayonnements de basse énergie. Elle n'est pas équipée de chambre d'ionisation permettant de renseigner sur la dose délivrée en temps réel. Le temps de scopie est comptabilisé par une minuterie remise à zéro toutes les 5 minutes et le temps total n'est délivré par la machine qu'en fin de procédure.

La première intervention réalisée le 16-11-2010 permet la libération du tronc cœliaque par angioplastie. Les difficultés de cathétérisme liées à l'implantation et à la compression du tronc coeliaque et la mauvaise qualité de l'imagerie induite par le morphotype du patient conduisent à un temps de scopie de 45 minutes pour cette première intervention. La seconde intervention est réalisée le 22-11-2010 dans l'intention de fermer l'arcade gastro-duodénale par mise en place de coils (image 2). Les praticiens rencontrent les mêmes difficultés de cathétérisme et de qualité d'image. La procédure est interrompue après 5 heures dont 152 minutes de scopie et 16 acquisitions en graphie.

La reconstitution dosimétrique réalisée sur la base d'un patient de corpulence comparable (l'installation ne permet pas l'enregistrement des données dosimétriques ni des paramètres d'acquisition) permet d'estimer la dose à la peau à $5,2 + 15 = 20$ Gy

Le patient ressent une douleur dorsale basse 33 jours après cette procédure puis apparaît une plaque érythémateuse et vésiculeuse sur laquelle le diagnostic de radiodermite est porté. La déclaration obligatoire à l'ASN est réalisée, le patient est très rapidement vu en consultation par un dermatologue et par un médecin expert de l'IRSN (Pr Gourmelon).



Collection CHU Angers

L'image 3 montre les lésions cutanées à J58 et J67 de l'exposition. Il s'agit d'une lésion de type radiodermite desquamative humide typique, correspondant à la dosimétrie reconstituée (Tableau 1). L'image 4 montre l'évolution de la brûlure radiologique de J67 à J83. La cicatrisation a évolué très lentement avec persistance d'une perte de substance centrale qui mettra des mois à cicatriser et fera l'objet d'une proposition de greffe de cellules souches mésenchymateuses qui ne sera pas retenue. La lésion, très douloureuse, a fait l'objet d'un suivi en consultation antidouleur avec antalgiques de classe III. Il reste (image 5) une cicatrice instable après deux ans d'évolution : radiodermite chronique.



Collection du Pr Bey

Annexe 2. Les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants

Les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants sont de deux natures (effets stochastiques et effets déterministes) :

- **les effets stochastiques** : effets aléatoires, indépendants de la dose, sans seuil. Les lésions évoluent progressivement pour leur propre compte, même après l'arrêt de l'irradiation. Classiquement, ce sont les effets néoplasiques et génétiques. L'hypothèse générale de la protection radiologique est que le risque de ces effets stochastiques augmente de façon linéaire avec la dose dans la plage des faibles doses (en dessous de 100 mSv pour l'adulte et 50 mSv pour l'enfant), sans seuil (modèle linéaire sans seuil : LNT) [UNSCEAR, 2000]. Ce modèle est considéré comme étant la meilleure approche pratique pour gérer le risque radiologique en accord avec le « principe de précaution » [UNESCO, 2005].
 - **les effets déterministes** : lésions spécifiques systématiques, dose dépendantes et n'apparaissant qu'au-dessus d'un certain seuil. Les lésions cutanées sont l'exemple type des effets déterministes de l'irradiation ([Tableau 1](#)).
- **Cas des lésions cutanées par irradiation** : les lésions cutanées par irradiation se définissent comme des brûlures dues aux radiations ionisantes. Ces radiolésions sont la conséquence d'expositions accidentelles, professionnelles ou thérapeutiques aux rayonnements ionisants. Les lésions cutanées sont spécifiques et directement liées à la dose absorbée (exprimée en gray [Gy]) et à la durée d'exposition. C'est un exemple d'effet déterministe. L'évolution de ces lésions cutanées est dominée par une cicatrisation difficile, très instable, voire impossible, avec d'importants risques de récurrence qui engagent le pronostic fonctionnel.

► Le syndrome d'irradiation aiguë localisée

Il est représenté par la brûlure radiologique.

Nous distinguons **les radiodermes aigus accidentelles** (accidents d'exposition fonction du type de rayonnement et de la dose initiale) des radiodermes chroniques (expositions involontaires professionnelles répétées), - d'où l'importance des mesures de radioprotection - à la suite d'irradiation thérapeutique et bien souvent séquentielles d'une lésion aiguë.

- Les réactions cutanées précoces : **radiodermes aigus** (cf. [Tableau 1](#))
La phase initiale est caractérisée par un érythème. La phase de latence clinique peut durer plusieurs semaines, sans signes physiques associés en dehors de la persistance d'un œdème. Les signes fonctionnels sont dominés par un prurit et une sensation de chaleur. La phase d'état est directement liée à la dose initiale.
Pour une dose initiale de 10 Gy : apparition d'une desquamation caractéristique d'une radioderme sèche. Pour une dose initiale de 15 Gy : l'atteinte de la couche basale met à nu le derme qui laisse suinter du plasma. Cette ulcération est typique d'une radioderme exsudative. Pour une dose initiale de 25 Gy : la radionécrose apparaît d'emblée mais surtout évolue par poussées successives récidivantes sur plusieurs années.
Ces lésions sont associées à des douleurs incoercibles résistantes aux opiacés. Le traitement de ces douleurs fait appel aux anti-inflammatoires préférentiellement.
- Les réactions cutanées tardives : **radiodermes chroniques**
On distingue deux types de radiodystrophie.
 - Les lésions se stabilisent et aboutissent à une radiodystrophie simple avec :
 - atrophie épidermique et sclérose dermique aboutissant à une sécheresse cutanée ;
 - dyschromie ;
 - télangiectasies.
 - Ou bien les lésions évoluent dans le temps sans atteindre d'équilibre cicatriciel, aboutissant à une radiodystrophie évolutive avec :
 - la radionécrose qui est souvent la complication de la radioderme scléro-atrophique survenant avec ou sans facteur déclenchant (traumatisme, infection). Il s'agit d'une ulcération plus ou moins profonde, atone, pouvant intéresser les structures sous-jacentes (muscle, os) et dont l'évolution spontanée ne se fera jamais vers la cicatrisation. La réapparition des douleurs signe une nouvelle poussée inflammatoire récidivante ;
 - enfin, la transformation maligne en de véritables cancers radio-induits qui est la complication la plus redoutée des radiodermes chroniques. On ne peut pas estimer le pourcentage de transformations malignes de ces lésions.

Effets cutanés décrits en radiologie interventionnelle : irradiation « dose unique » au niveau de la peau du cou, du torse, du pelvis et des bras. Ce tableau est extrait de la référence [1].

Dose (Gy) délivrée à la peau en une fois	Délai d'apparition des effets			
	immédiat (< 2 semaines)	aigu (2-8 semaines)	moyen terme (6-52 semaines)	long terme (> 40 semaines)
0-2	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu
2-5	Érythème transitoire	Dépilation	Repousse des phanères	Pas d'effet attendu
5-10	Érythème transitoire	Érythème, dépilation	Réparation ; aux doses les plus fortes : érythème prolongé, épilation partielle définitive	Réparation ; aux doses les plus fortes, atrophie du derme ou induration
10-15	Érythème transitoire	Érythème, dépilation, possible desqua- mation sèche et humide, cicatrisation possible	Érythème prolongé, dépilation définitive	Télangiectasie, atrophie du derme ou induration ; aspect fragilisé de la peau
> 15	Érythème transitoire ; après des doses élevées, œdème et ulcération précoce ; une chirurgie à long terme nécessaire	Érythème, dépila- tion, desquama- tion humide	Atrophie du derme, nécrose secondaire due à un défaut de cicatrisation de la desquamation humide ; chirur- gie nécessaire ; aux doses fortes, nécrose du derme, chirurgie nécessaire	Télangiectasie ; atro- phie du derme ou induration ; possible destruction tardive de la peau ; persis- tance de la lésion et progression vers une lésion plus sévère ; chirurgie nécessaire

[1] Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiology 2010 ; 254 (2) ; 326-341.

Annexe 3. Identification des facteurs de risque et sécurisation des procédures

L'analyse des effets indésirables chez des patients bénéficiant de procédures de radiologie interventionnelle à visée thérapeutique et l'analyse des données de la littérature permettent de retenir les facteurs suivants.

► Repérer les patients à risque

- **Poids du patient** : inférieur à 10 kg et supérieur à 100 -135 kg ou BMI > 35-40. Les patients obèses seront plus près de la source. De plus l'atténuation du faisceau dans le patient est plus importante, d'où une dose à la peau plus forte. La dose d'entrée à la peau peut être multipliée par 10.
- **Exposition précédente aux rayonnements ionisants dans le même territoire** : intensité (certaines procédures sont connues pour soumettre à une forte exposition) et ancienneté spécialement dans les 2 mois précédents.
- **ATCD médicaux et sensibilité accrue** aux rayonnements ionisants.
 - Zones cutanées ayant déjà reçu des rayonnements ionisants (gestes interventionnels, radiothérapie).
 - Troubles de la réparation de l'ADN (ataxie télangiectasie, anémie de Fanconi, syndrome de Bloom et xeroderma pigmentosum).
 - Radiosensibilité accrue dans certaines maladies héréditaires : polypose familiale, syndrome de Gardner, mélanome malin familial.
 - Certaines maladies associées à un risque augmenté de cancer (neurofibromatose, syndrome de Li-Fraumeni, rétinoblastome héréditaire, Beckwith Wiedemann).
 - Pathologies auto-immunes : lupus érythémateux disséminé, sclérodermie, polyarthrite rhumatoïde).
 - L'hyperthyroïdie et le diabète seraient également associés à une augmentation de la sensibilité aux rayonnements ionisants.
 - Prise de certaines molécules : actinomycine D, Doxorubicine, Bléomycine, 5-fluorouracile et méthotrexate.

► Identifier les procédures à risque : procédures exposant le plus aux rayonnements ionisants

- **Radiologie**
 - Shunt portosystémique intrahépatique transjugulaire (TIPS).
 - Mise en place de stent, endoprothèse aortique.
 - Interventionnel hépatobiliaire complexe.
 - Néphrostomie avec actes sur lithiases.
 - Vertébroplasties, kyphoplasties.
- **Cardiologie**
 - Interventions percutanées de désobstruction des occlusions des coronaires chroniques (CTO).
 - Angioplasties percutanées complexes des coronaires.
 - Procédures d'ablation endocavitaires par radiofréquence (essentiellement fibrillation auriculaire).
 - Implantation de stimulateurs cardiaques triple chambre ou de défibrillateurs automatiques implantables triple chambre (traitement de l'insuffisance cardiaque).

► Expliquer/informer le patient sur les risques et le suivi

Informer le patient lors de la consultation spécifique préalable de radiologie/cardiologie interventionnelle. Cette consultation doit permettre d'identifier les patients à risque et de recueillir le consentement éclairé sur le bénéfice/risque du geste (en particulier pour les patients et/ou procédures à risque identifiés). Elle permet également de lui expliquer comment il sera suivi après l'intervention.

► Sécuriser l'intervention

- **Connaître les règles de réduction de la dose délivrée.**

Il est indispensable que le médecin réalisant l'acte et son aide connaissent les règles de réduction de la dose délivrée en temps réel. Notamment il faut :

- utiliser la scopie pulsée en diminuant à chaque fois que possible la cadence d'images (passer de 15 images/s à 7,5 images/s par exemple) ;

- utiliser des protocoles d'acquisition et de scopie à faible dose par image et par pulse ;
 - utiliser les filtres additionnels et les diaphragmes ;
 - centrer l'image sur la zone de travail ;
 - éloigner le patient du tube à rayons X et le rapprocher du détecteur tout en maintenant la distance tube / détecteur proche de la distance de focalisation de la grille antidiffusante ;
 - savoir modifier la géométrie du tube/détecteur lors des gestes de longue durée ;
 - réaliser de préférence les interventions les plus complexes sur des installations dédiées récentes.
- **Suivre la dose délivrée en cours de procédure.**

Le médecin interventionniste doit être assisté d'un opérateur formé et qualifié en charge du choix des paramètres d'exposition et du suivi des indicateurs dosimétriques disponibles « en temps réel » sur la plupart des installations. Ces indicateurs sont :

- le produit dose surface (PDS) : indispensable au suivi de la dose délivrée. Attention : la chambre d'ionisation qui le mesure cumule toutes les incidences ;
- le temps de scopie, lui aussi indispensable mais mal corrélé à la dose cutanée ;
- le nombre d'images (informatif mais insuffisant pour suivre les doses délivrées) ;
- le kerma dans l'air au point de référence interventionnel (PRI) : les installations affichent une valeur de kerma dans l'air (ou dose dans l'air) au PRI (souvent situé 15 cm en amont de l'isocentre, sur l'axe du faisceau, soit à environ 60 cm du foyer du tube). Cette valeur est calculée à partir de la mesure du PDS. Elle ne prend pas en compte la contribution du rayonnement rétrodiffusé vers la peau du patient produit par celui-ci, l'atténuation de la table et du matelas, et cumule la valeur de chaque exposition (graphie et scopie) en considérant le faisceau comme étant fixe tout au long de la procédure (non/prise en compte des différentes incidences).

L'estimation de la dose absorbée à la peau est recommandée. Elle n'est pas disponible en cours d'intervention, mais peut être réalisée *a posteriori*. La cartographie de la distribution de la dose au niveau de la peau est souhaitable.

Ces deux points sont *a minima* à considérer pour les interventions les plus complexes.

Le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur des données de la littérature :

La Dose Pic à la peau (DPP) correspond à la valeur de dose maximale reçue à la peau, elle inclut le rétrodiffusé produit par le patient. Compte tenu des multiples incidences, cette valeur ne peut pas être calculée simplement à partir du PDS. D'où l'introduction du kerma dans l'air au point PRI comme indicateur dosimétrique permettant d'approximer la DPP. Sauf utilisation d'une technique de cartographie de type « film radiochromique », la DPP ne peut pas être connue des utilisateurs.

Le « Produit Kerma x surface (PKS) » ou « *Kerma-area product (KAP)* » en anglais est l'appellation « rigoureuse en physique » du Produit Dose Surface ou PDS.

NB : Les chiffres sont ceux de la SIR (*Society of Interventional Radiology*).

La normalisation des unités des grandeurs dosimétriques disponibles (notamment au sujet du PDS) est indispensable pour permettre une utilisation aisée par les professionnels. Un travail est en cours au niveau européen (HERCA).

Résumé des seuils de notification des doses pendant l'intervention		
Paramètres	Première notification	Notifications suivantes
Dose Pic à la peau (DPP)	2 000 mGy	500 mGy
Kerma dans l'air au point de référence	3 000 mGy	1 000 mGy
Produit Dose surface	300 Gy.cm ^{2*}	100 Gy.cm ^{2*}
Temps de scopie	30 min	15 min

* Pour un champ de 100 cm² à la peau du patient. Cette valeur doit être ajustée au champ d'exploration de l'acte.

- **Organiser le suivi du patient.**

L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi.

Un diagnostic et une prise en charge rapides sont essentiels.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00