

The logo for IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire) features the acronym 'IRSN' in a bold, sans-serif font. The 'I' and 'R' are red, while the 'S' and 'N' are blue.

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

RECONSTITUTIONS DOSIMETRIQUES EN NEURORADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE HAUTEPIERRE DE STRASBOURG

Rapport d'expertise n° DRPH/2009-1

Propositions pour une optimisation des
doses délivrées en radiologie
interventionnelle

Direction de la radioprotection de l'homme

Demandeur	AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE
Référence de la demande	DEP-DIS-N°0159 du 25 mars 2009
Numéro de la fiche programme	07D/T01-001/03
Processus de rattachement	R1.4

**RECONSTITUTIONS DOSIMETRIQUES EN
 NEURORADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE
 AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
 HAUTEPIERRE DE STRASBOURG**

Rapport d'expertise n° DRPH/2009-1

Propositions pour une optimisation des doses délivrées en
 radiologie interventionnelle

	Réservé à l'unité		Visas pour diffusion		
	Auteur(s)	Vérificateur	Chef du SER	Directeur DRPH*	Directeur Général de l'IRSN*
Noms	C. ETARD	B. AUBERT	E. VIAL	P. GOURMELON	J. REPUSSARD
Dates	18/05/2009	18/10/09	18/05/09	18/05/09	20/05/09
Signatures					

Sommaire

Introduction	4
1. Technique et installation de radiologie interventionnelle mises en œuvre au CHU Haute-pierre	5
1.1 Neuroradiologie interventionnelle	5
1.2 Malformations artério-veineuses (MAV)	5
1.3 Installation radiologique SIEMENS AXIOM Artis dBA	6
1.3.1 Générateur radiologique	6
1.3.2 Tubes à rayons X.....	6
1.3.3 Détecteurs	7
1.3.4 Modes d'acquisition	7
1.3.5 Suivi des paramètres dosimétriques	7
1.3.6 Facteurs techniques influençant la dose délivrée au patient.....	8
1.3.7 Vérifications techniques réalisées par l'IRSN	9
2. Cohorte des patients pour lesquels une reconstitution dosimétrique est réalisable ...	10
2.1 Patients traités en neuroradiologie interventionnelle au CHU Haute-pierre sur l'installation Siemens AXIOM Artis dBa	10
2.2 Données dosimétriques disponibles au CHU Haute-pierre.....	10
2.3 Données dosimétriques transmises par Siemens	11
3 Reconstitution et analyse des doses reçues par les patients de la cohorte	11
3.1 Reconstitution des doses cutanées.....	11
3.2 Estimation des doses en profondeur	20
3.2.1 Rendement en profondeur des faisceaux de rayons X utilisés.....	20
3.2.2 Estimation des doses en profondeur pour les patients de la cohorte	20
3.3 Comparaison avec les données de la littérature.....	22
4 Conséquences cliniques pour les patients de la cohorte	23
4.1 Effets cutanés indésirables après exposition.....	23
4.2 Dommages neurologiques	25
5. Pratiques du CHU Haute-pierre en matière d'optimisation des doses aux patients en neuroradiologie	25
5.1. Rappels sur les principes de la radioprotection du patient	26
5.2. Mise en œuvre du principe ALARA en neuroradiologie.....	26
6. Conclusions et recommandations de l'IRSN	28
6.1. Conclusions	28
6.2. Recommandations	28
Bibliographie.....	31
Annexe 1	32

Introduction

Entre les 9 et 13 mars 2009, plusieurs patients, traités début 2009 pour une embolisation cérébrale dans le service de neuroradiologie du CHU Hautepierre de Strasbourg, ont signalé à leur neuroradiologue des effets secondaires inhabituels apparus après leur dernière intervention : alopecie de surface importante accompagnée ou non de rougeurs cutanées.

Pour tous ces patients, les interventions ont été réalisées sur l'installation de radiologie interventionnelle SIEMENS numérisée, de type AXIOM Artis dBA.

Devant ces signes cliniques inhabituels, le CHU a alerté l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) le 20 mars 2009.

Le 25 mars 2009, la Direction générale de la santé (DGS) et l'ASN ont saisi l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour une expertise sur les points suivants (annexe 1) :

1. Procéder à une reconstitution des doses reçues par les patients ;
2. Evaluer le niveau de surdosage observé au regard du guide des procédures de la Société française de radiologie (SFR) ;
3. Préciser le périmètre des patients susceptibles d'avoir été exposés à des excès de doses ;
4. Analyser les éventuelles complications chez les patients exposés.

L'IRSN s'est rendu au CHU Hautepierre le 25 mars 2009 pour rencontrer le neuroradiologue et le radiophysicien et effectuer les mesures dosimétriques nécessaires à l'expertise sur l'installation radiologique.

Ce rapport présente successivement :

- la technique et l'installation radiologique mises en œuvre au CHU Hautepierre ;
- la cohorte des patients pour lesquels une reconstitution dosimétrique est réalisable ;
- la reconstitution et l'analyse des doses reçues par ces patients ;
- les conséquences cliniques pour les patients concernés ;
- les recommandations de l'IRSN pour optimiser les doses en radiologie interventionnelle.

Ont contribué à cette expertise :

- Responsable et coordonnateur de l'expertise :
 - P. Gourmelon
- Mission au CHU Hautepierre
 - M. Benderitter, C. Etard, P. Gourmelon, J.L. Rehel
- Contribution à l'analyse physique :
 - B. Aubert, L. Caput, C. Etard, J.L. Rehel
- Contribution à l'analyse radiobiologique :
 - M. Benderitter, P. Gourmelon, C. Linard
- Rédaction du rapport :
 - B. Aubert, M. Benderitter, C. Etard, P. Gourmelon, C. Linard, J.L. Rehel

1. Technique et installation de radiologie interventionnelle mises en œuvre au CHU Hautepierre

1.1 Neuroradiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle associe une technique d'imagerie radiologique à un geste invasif à visée diagnostique et/ou thérapeutique. L'intervention, effectuée sous anesthésie, est guidée et contrôlée par l'image radiologique.

La radiologie interventionnelle a fait son apparition au cours des années soixante pour le traitement de pathologies cardio-vasculaires. Cette technique s'est depuis considérablement développée et est aujourd'hui également utilisée dans d'autres domaines, tels que la neurologie. Des études européennes montrent un taux d'augmentation des procédures interventionnelles de l'ordre de 10 à 20% par an.

En neurologie, certaines interventions délicates, effectuées au niveau du système nerveux central, nécessitent d'être guidées par imagerie radiologique, c'est la **neuroradiologie interventionnelle**. Parmi ces interventions, les plus fréquentes sont les embolisations de malformations artério-veineuses (voir § 1.2), d'anévrismes intracrâniens et de tumeurs. Elles sont le plus souvent réalisées sur des dispositifs de type double arceau, équipés de deux tubes à rayons X et de deux détecteurs, telle que celle utilisée au CHU Hautepierre de Strasbourg (figure 1).

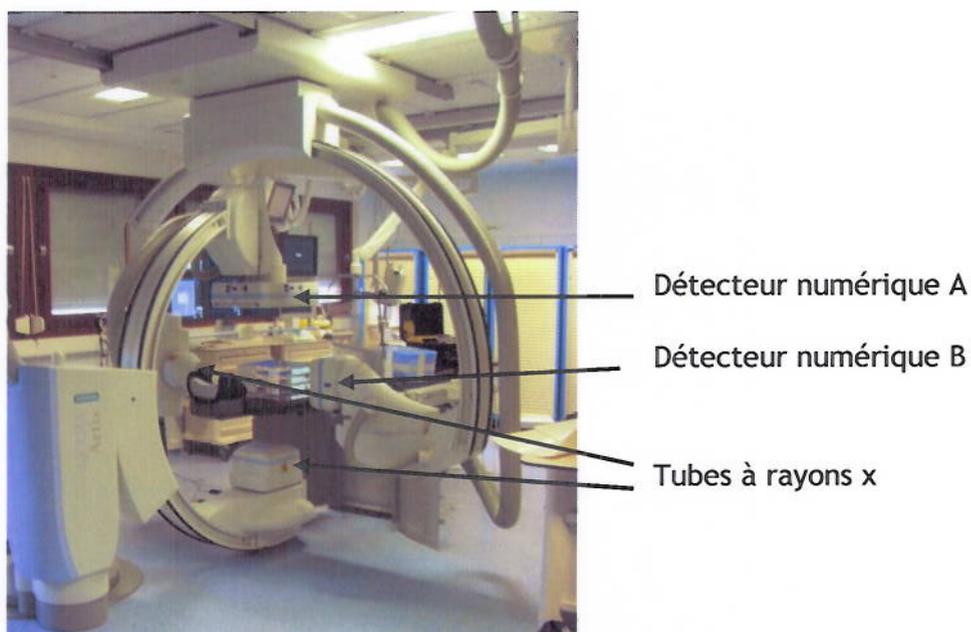


Figure 1 : Installation radiologique SIEMENS AXIOM Artis dBA (CHU Hautepierre-Strasbourg)

1.2 Malformations artério-veineuses (MAV)

Les MAV sont des lésions congénitales formées par des pelotes vasculaires d'artères et de veines anormales qui font communiquer anormalement une ou plusieurs artères et veines (figure 2). Le shunt artério-veineux peut être responsable d'une hyper pression endovasculaire pouvant conduire à la rupture et à l'hémorragie. Les MAV sont révélées soit dans des cas d'hémorragies cérébrales pour 50% des cas, soit par des crises comitiales ou des céphalées pour les 50% restants.

Plusieurs traitements existent à l'heure actuelle : l'embolisation, la chirurgie, et la radiochirurgie stéréotaxique. Malgré des avancées majeures dans la prise en charge des

malformations vasculaires, le traitement des MAV reste très complexe. Si une éradication complète du nidus est potentiellement le seul traitement efficace, celle-ci est souvent délicate. La résection chirurgicale seule est à haut risque hémorragique pouvant mettre le pronostic vital en jeu.

Les progrès de la radiologie interventionnelle (embolisation) et de l'imagerie diagnostique non invasive permettent aujourd'hui une approche multidisciplinaire reconnue comme efficace. Cependant, en raison de la durée et de la complexité des procédures, les doses de rayonnement délivrées aux patients peuvent être élevées (quelques grays) et atteindre la dose seuil d'apparition d'effets secondaires indésirables, tels que la perte transitoire, voire définitive, des cheveux.

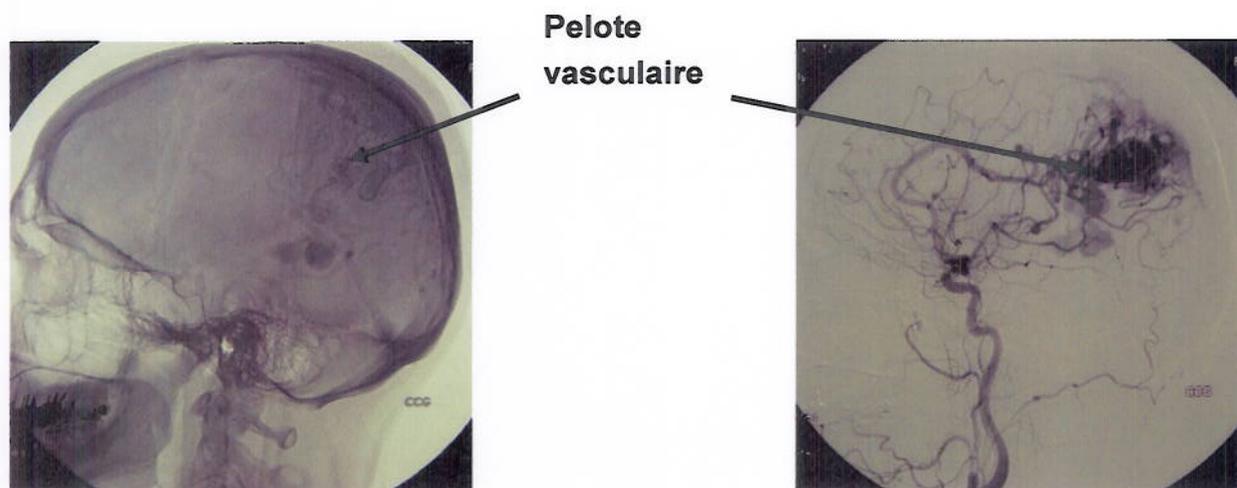


Figure 2 : Image d'angiographie présentant une malformation artério-veineuse

1.3 Installation radiologique SIEMENS AXIOM Artis dBA

Le dispositif SIEMENS AXIOM Artis dBA est composé de 2 arceaux perpendiculaires, chacun équipé d'un tube à rayons X et d'un détecteur numérique plan (figure 1). Il permet de visualiser sur écran le déroulement de l'intervention (mode « scopie ») ou de réaliser des images (mode « graphie »).

Cette installation a été installée au CHU Hautepierre en novembre 2007 et est utilisée en neuroradiologie depuis mi-2008.

1.3.1 Générateur radiologique

Le générateur qui équipe l'installation AXIOM Artis dBA fonctionne à haute fréquence. Il peut délivrer une haute tension maximale de 130 kV. Sa puissance nominale est égale à 100 kW.

Il dispose d'une régulation intégrée automatique du débit de dose fonctionnant pour les deux modes scopie et graphie. Ce système de régulation permet d'adapter les paramètres d'exposition (haute tension, filtration, intensité et durée d'émission) pour maintenir quasi constante la dose par image au niveau du détecteur. Cette valeur de dose est réglable entre 0,1 et 5,4 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ en mode graphie et était réglée à 5,4 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ pour la neuroradiologie, lors de la visite de l'IRSN le 25 mars 2009.

1.3.2 Tubes à rayons X

Il s'agit de deux tubes métalliques « Mégalex » de forte puissance. Trois tailles de foyer radiogène sont disponibles : 0,3 - 0,6 et 0,9 mm respectivement dénommés : « micro », « small » et « large ». Le changement de foyer est automatique en fonction de la haute tension et de la charge électrique utilisées.

La filtration inhérente des tubes est égale à 2,5 mm d'aluminium, à laquelle peut s'ajouter une filtration en cuivre complémentaire selon les conditions d'exposition (haute tension, intensité...). Cette filtration additionnelle (0,1 - 0,2 - 0,3 - 0,6 ou 0,9 mm de cuivre) permet d'atténuer les rayons X de basse énergie afin d'augmenter l'énergie moyenne du faisceau de rayons X. Ceci a pour conséquence de diminuer la dose cutanée reçue par le patient.

1.3.3 Détecteurs

Les 2 détecteurs numériques sont composés de semi-conducteurs (silicium amorphe). Ils ont les dimensions suivantes :

- un détecteur plan de 30 cm x 40 cm (« détecteur A ») permettant de réaliser des images dont la diagonale a pour dimension nominale 48, 42, 32, 22, 16 ou 11 cm.
- un détecteur plan de 20 cm x 20 cm (« détecteur B ») permettant de réaliser des images dont la diagonale a pour dimension nominale 25, 20, 16 ou 10 cm.

Indépendamment du choix de la diagonale de l'image au niveau du détecteur, il est possible de diaphragmer le faisceau sur une surface plus petite que celle de l'image et ainsi de réduire la surface du patient exposée aux rayons X.

1.3.4 Modes d'acquisition

La radioscopie est réalisée, soit en mode classique (30 images/seconde) ou par impulsions (0,5 - 1 - 2 - 3 - 4 - 7,5 - 10 ou 15 images/seconde). La fréquence des impulsions doit être adaptée aux besoins spécifiques de chaque application afin de limiter au strict nécessaire la dose délivrée au patient. En effet, la dose reçue par le patient est proportionnelle au nombre d'images réalisées.

En mode « graphie », l'opérateur peut également choisir la fréquence d'acquisition des images (1, 2, 3 ou 6 images/seconde).

Le réglage de ces fréquences d'acquisition est accessible à l'opérateur et modifiable à tout moment.

Il convient de noter que l'acquisition d'une image en mode « graphie » nécessite un signal plus élevé, et donc une dose plus importante, qu'une image en mode « scopie ».

Cette installation permet la soustraction d'image (mode « DSA¹ ») en temps réel avec des fréquences d'images de 7,5 i/s, 10, 15 ou 30 i/s. Rappelons que ce mode DSA, qui permet de mieux visualiser les vaisseaux suite à l'injection d'un produit de contraste iodé, conduit aux niveaux d'exposition les plus élevés en angiographie numérisée.

De plus, cette installation dispose d'un mode d'acquisition rotationnelle qui permet d'obtenir des images en coupe (comparable aux images de scanographie) et de reconstruire des images soustraites en 3 dimensions.

1.3.5 Suivi des paramètres dosimétriques

Les deux tubes à rayons X sont équipés d'une chambre d'ionisation à transmission intégrée permettant :

- la mesure du produit dose x surface (PDS), exprimé en $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$. Cette grandeur dosimétrique spécifique de la radiologie présente l'intérêt d'être indépendante de la distance au foyer.

¹ Digital Subtraction Angiography

- le calcul de la dose dans l'air à une distance de référence, à partir de la valeur du PDS et de la surface du champ exposé à cette distance. Pour cette installation, la distance de référence est égale à 60 cm du foyer du tube. La dose dans l'air est exprimée en mGy.

Certains paramètres dosimétriques peuvent être affichés en continu sur les écrans en salle d'intervention. Au choix de l'utilisateur, il peut s'agir :

- du PDS et de la dose dans l'air à 60 cm (option choisie à Strasbourg) ;
- d'une échelle sur laquelle un curseur affiche un pourcentage de dose délivrée par rapport à une valeur de référence fixée à 2 Gy. Dans ce cas, il faut noter que, si nécessaire, l'intervention continuera au-delà de cette dose, l'utilisateur remettant à zéro le curseur...

1.3.6 Facteurs techniques influençant la dose délivrée au patient

Outre les paramètres techniques habituellement utilisés pour optimiser la dose en radiologie, l'installation SIEMENS AXIOM Artis dBA est équipée de dispositifs permettant de réduire la dose dans certaines conditions d'utilisation.

Certains de ces paramètres sont réglables, d'autres sont pilotés informatiquement par l'installation.

1.3.6.1 Paramètres réglables

- **La valeur de dose au détecteur** sur laquelle est basée la régulation automatique du débit de dose (§1.2.1) : cette valeur peut être réglée, selon le type de procédure radiologique, à 0,1 - 0,12 - 0,14 - 0,17 - 0,20 - 0,24 - 0,36 - 0,54 - 0,81 - 1,20 - 1,82 - 2,40 - 3,60 ou 5,40 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ en mode graphie, pour une image de 22 cm de diagonale. La dose reçue par le patient est directement proportionnelle à cette valeur.
- **La fréquence d'acquisition des images** (§1.2.4) : la dose reçue par le patient augmente avec le nombre d'images réalisées.
- **La distance entre le foyer et le détecteur** : le système de régulation imposant une valeur de dose quasi constante au niveau du détecteur, si la distance foyer-détecteur augmente, la distance foyer-patient restant fixe, alors la dose reçue par le patient augmente.
- **La possibilité d'enregistrer des images de scopie**, et donc de limiter le nombre d'acquisition en mode graphie qui nécessite plus de dose.
- **La collimation du faisceau de rayons X** : un diaphragme permet de réduire au strict nécessaire la zone exposée.

1.3.6.2 Paramètres pilotés automatiquement par l'installation

Selon l'atténuation dans le patient, la valeur de dose au détecteur et la fréquence d'acquisition des images sélectionnées par l'utilisateur, le système choisit :

- **La haute tension appliquée aux tubes** ;
- **La taille du foyer du tube** ;
- **L'intensité et la durée d'émission** (donc la charge électrique par image, en mAs) ;
- **La filtration additionnelle de cuivre** (voir § 1.2.2). La figure 3 montre que la gamme d'énergie où l'absorption des RX par l'iode est maximale se situe au dessus de 33 keV. Plus le faisceau est filtré (0,1 - 0,3 - 0,6 et 0,9 mm de Cu), plus le spectre perd proportionnellement de photons dans cette gamme d'énergie.

Selon les spécifications techniques de l'AXIOM Artis dBa, lorsque la haute tension dépasse 80 kV le système supprime toute filtration additionnelle. Le constructeur justifie cette disposition par la nécessité de conserver les photons d'énergie voisine de 33 keV afin d'optimiser le contraste des images après opacification des vaisseaux à l'iode.

En contrepartie les photons de basse énergie ne sont plus atténués et la dose à la peau du patient augmente.

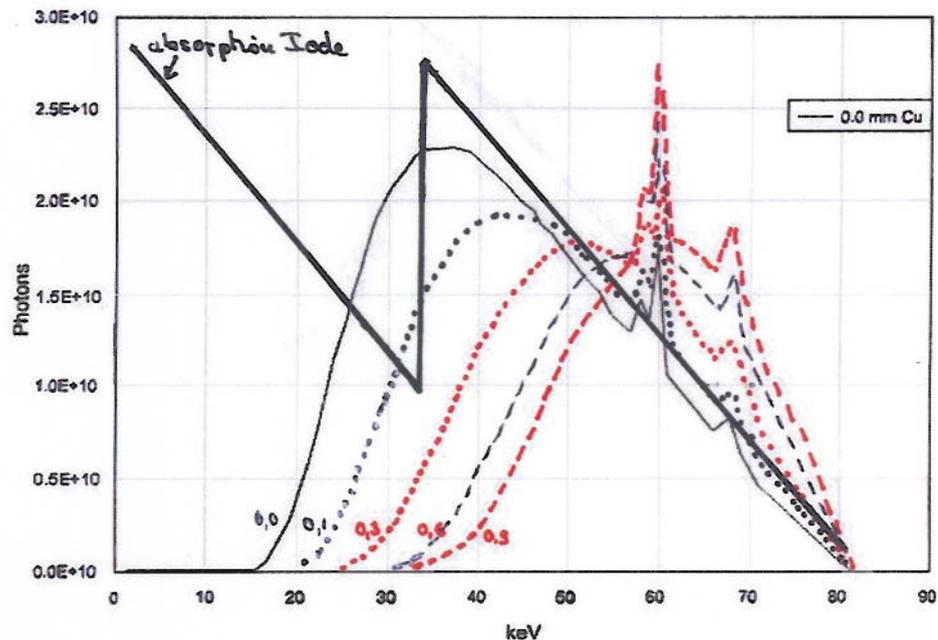


Figure 3 : Spectre de rayons X à 81 keV en fonction de la filtration de cuivre (0 - 0,1 - 0,3 - 0,6 et 0,9 mm). Le coefficient d'atténuation de l'iode en fonction de l'énergie est superposé

- *La conservation à l'écran de la dernière image acquise (« Last image hold »), qui limite la radioscopie.*

1.3.7 Vérifications techniques réalisées par l'IRSN

Outre les mesures de rendements en profondeur détaillées au § 3.2, l'IRSN a contrôlé le 25 mars 2009 le bon fonctionnement des chambres d'ionisation intégrées (voir §1.2.5).

Par ailleurs, le radiophysicien du CHU a fourni à l'IRSN le rapport de contrôle de qualité de l'installation, réalisé selon les modalités définies dans la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007, qui ne montre aucun écart par rapport aux tolérances fixées dans cette décision.

L'IRSN a pu constater un défaut mécanique dans la table d'examen, qui a pour conséquence une lente descente de celle-ci au cours du temps. Ce défaut n'a aucune conséquence dosimétrique pour le patient.

Mis à part ce défaut mécanique sans conséquence, l'installation SIEMENS AXIOM Artis dBa fonctionne selon les spécifications du constructeur et dans les tolérances acceptées par l'AFSSAPS.

2. Cohorte des patients pour lesquels une reconstitution dosimétrique est réalisable

2.1 Patients traités en neuroradiologie interventionnelle au CHU Hautepierre sur l'installation Siemens AXIOM Artis dBa

Dans la période 2008-2009, 26 patients ont bénéficié d'une embolisation cérébrale : 12 ont été traités pour malformation artério-veineuse cérébrale (MAV), 13 pour anévrisme et 1 pour tumeur cérébrale. L'âge des patients se distribue entre 2 et 73 ans (figure 4).

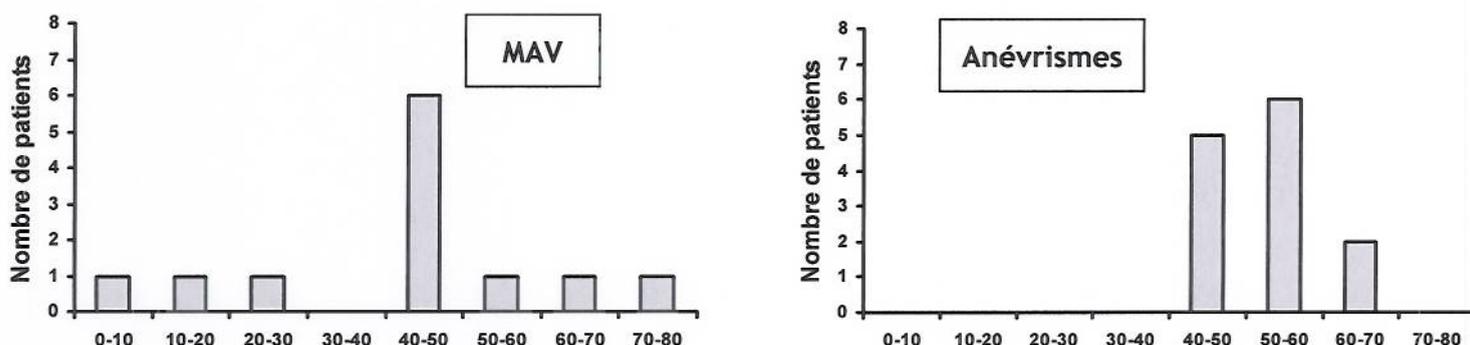


Figure 4 : Distribution du nombre de patients traités entre 2008 et 2009 en fonction de l'âge. Le patient traité pour tumeur cérébrale est âgé de 25 ans

2.2 Données dosimétriques disponibles au CHU Hautepierre

L'installation AXIOM Artis dBa de SIEMENS permet à l'utilisateur d'imprimer un récapitulatif dosimétrique à l'issue de chaque procédure.

Sur ce récapitulatif figurent en particulier, pour chaque séquence de graphie, les paramètres suivants :

1. le tube à rayons X utilisé (A ou B),
2. l'orientation du faisceau,
3. la valeur du produit dose x surface (PDS) pour cette séquence,
4. la valeur de la dose dans l'air à 60 cm du foyer du tube pour cette séquence (calculée à partir du PDS et de la surface du faisceau de RX, collimation prise en compte),
5. les valeurs totales de dose dans l'air et de PDS pour la procédure entière, pour chacun des deux tubes.

Compte tenu de la complexité des procédures de radiologie interventionnelle, la connaissance des paramètres 1 à 4 est nécessaire pour estimer les doses réellement reçues par le patient, et la surface des zones exposées.

L'IRSN a constaté lors de sa mission du 25 mars que ces récapitulatifs dosimétriques n'étaient pas systématiquement imprimés à l'issue des interventions par l'équipe de neuroradiologie du CHU Hautepierre. Seule la valeur totale du PDS était relevée manuellement et inscrite dans le dossier du patient. Cette valeur globale, cumulant les doses délivrées par les deux tubes dans toutes les incidences, ne permet aucune reconstitution dosimétrique. Dès lors, une telle reconstitution ne pouvait être réalisée qu'à partir des données encore présentes en machine mais non accessibles par l'utilisateur.

2.3 Données dosimétriques transmises par Siemens

L'IRSN a rencontré la Société SIEMENS le 3 avril 2009 afin de savoir quels paramètres techniques relatifs aux interventions de neuroradiologie pouvaient être récupérés a posteriori par leurs ingénieurs.

Les données relatives aux interventions réalisées sont archivées localement mais sont détruites régulièrement par l'utilisateur selon sa capacité de stockage informatique. Il n'a donc pu être récupéré par Siemens que 10 récapitulatifs dosimétriques de neuroradiologie, correspondant aux interventions réalisées entre le 19 janvier et le 16 mars 2009 : 8 embolisations (5 MAV, 2 anévrismes et 1 tumeur) et 2 angiographies cérébrales de contrôle.

La reconstitution dosimétrique a été effectuée pour une cohorte de 8 patients ayant bénéficié d'une embolisation cérébrale entre le 19 janvier et le 16 mars 2009 (5 MAV, 2 anévrismes et 1 tumeur). Elle n'a pas été faite pour les 2 angiographies cérébrales de contrôle en raison des doses plus faibles délivrées lors de ce type d'examen.

3 Reconstitution et analyse des doses reçues par les patients de la cohorte

3.1 Reconstitution des doses cutanées

Les fichiers dosimétriques (ou « fichiers log ») transmis par Siemens le 9 avril contiennent certaines informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique. Pour chaque séquence de graphie et de scopie sont mentionnées :

- le tube à rayons X utilisé (A ou B)
- l'orientation du faisceau
- la valeur du PDS pour cette séquence
- la valeur de la dose dans l'air à 60 cm du foyer du tube pour cette séquence
- la surface réellement exposée (à 60 cm du foyer du tube).

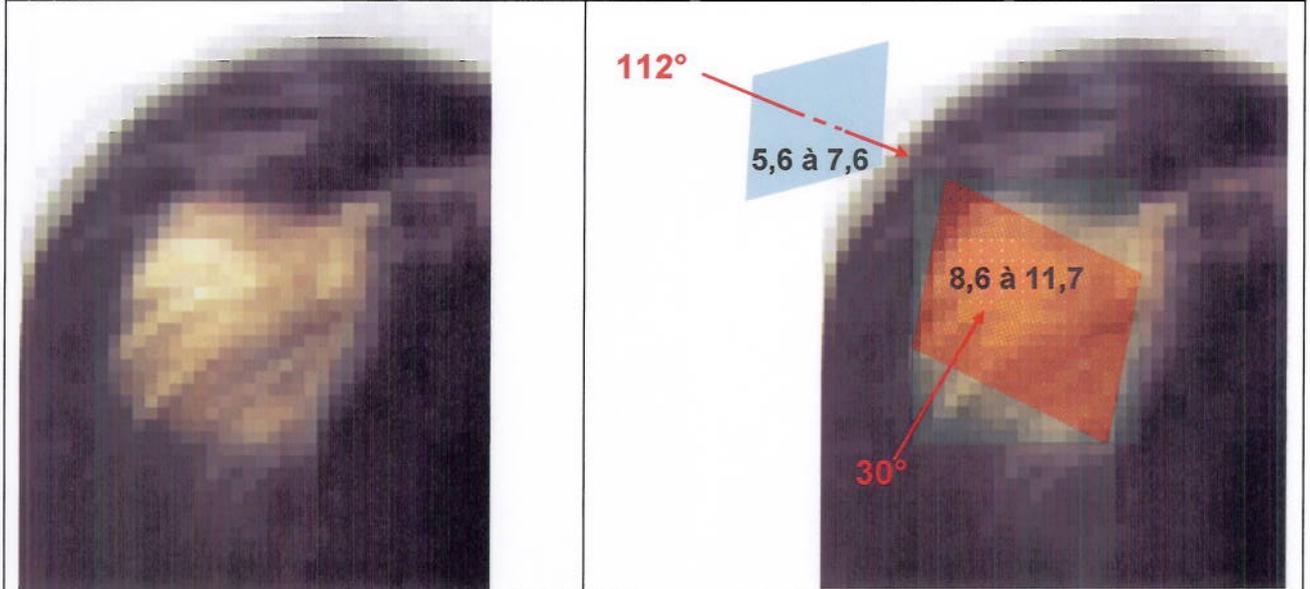
Néanmoins, en radiologie, les installations ne permettent pas une détermination des doses aussi précise qu'en radiothérapie. En particulier le positionnement du patient par rapport au tube n'est pas connu précisément. Or, la distance entre le tube à rayons X et la peau du patient, qui est patient et opérateur-dépendant voire même variable pendant une intervention, influe sur la dose reçue par le patient et sur la surface exposée. Compte tenu de la géométrie de l'installation et des pratiques couramment observées, cette distance a été considérée comprise entre 60 et 70 cm. Un intervalle de dose a été systématiquement calculé : les valeurs de dose maximale et minimale correspondent à une distance tube-patient respectivement égale à 60 cm et 70 cm.

Les valeurs de dose à la peau ainsi qu'une cartographie schématique des doses cutanées reçues sont présentées pour les 8 patients de la cohorte dans les tableaux et figures suivantes.

Patient 1 :

Date de l'intervention : 02/03/2009

	Zone exposée n° 1		Zone exposée n° 2		Zone exposée n° 3	
Orientation du faisceau	Postérieur (0°)		Oblique postérieur gauche (30°)		Oblique antérieur gauche (112°)	
Surface exposée en cm x cm (mini/maxi)	11 x 11	13 x 13	4 x 4	4,5 x 4,5	4 x 4	4,5 x 4,5
Dose à la peau en Gy (maxi/mini)	2,2	1,6	14	10	7,6	5,6



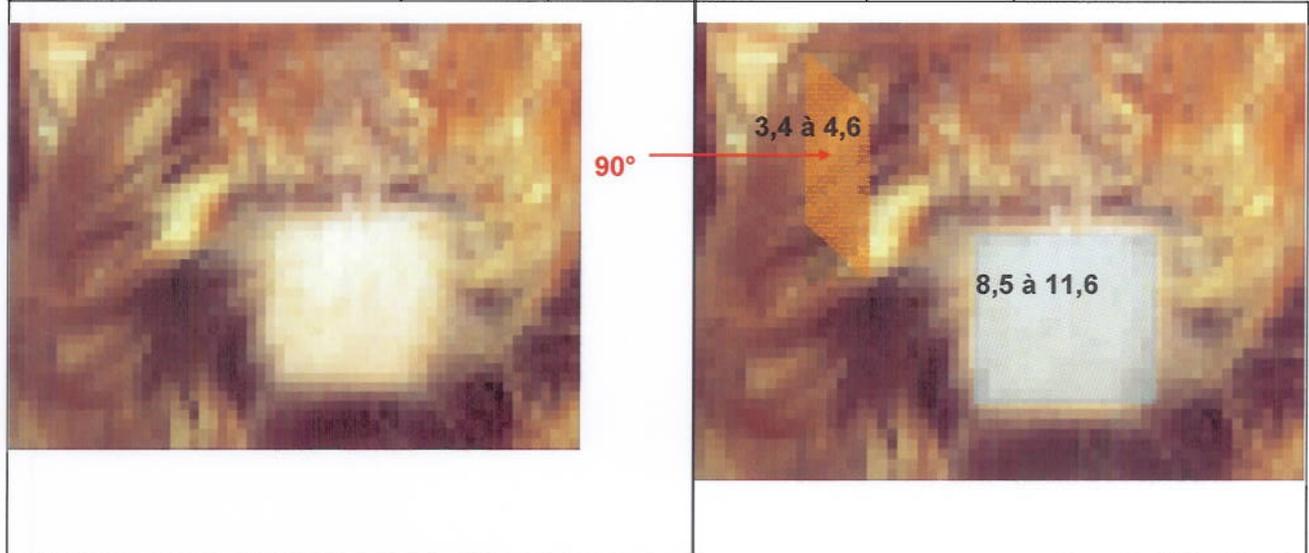
Il apparaît pour le patient 1 :

- Une zone oblique postérieure, correspondant à l'alopecie, a reçu une dose comprise entre 10 et 14 Gy ;
- Une zone frontale (oblique antérieur gauche) de surface environ 4x4 cm² a été exposée à une dose cutanée comprise entre 5,6 et 7,6 Gy.

Patient 2 :

Date de l'intervention : 09/03/2009

	Zone exposée n° 1		Zone exposée n° 2	
Orientation du faisceau	Postérieur (0°)		Latéral gauche (90°)	
Surface exposée en cm X cm (mini/maxi)	4 x 4	4,5 x 4,5	4 x 4	4,5 x 4,5
Dose à la peau en Gy (maxi/mini)	11,7	8,6	4,6	3,4



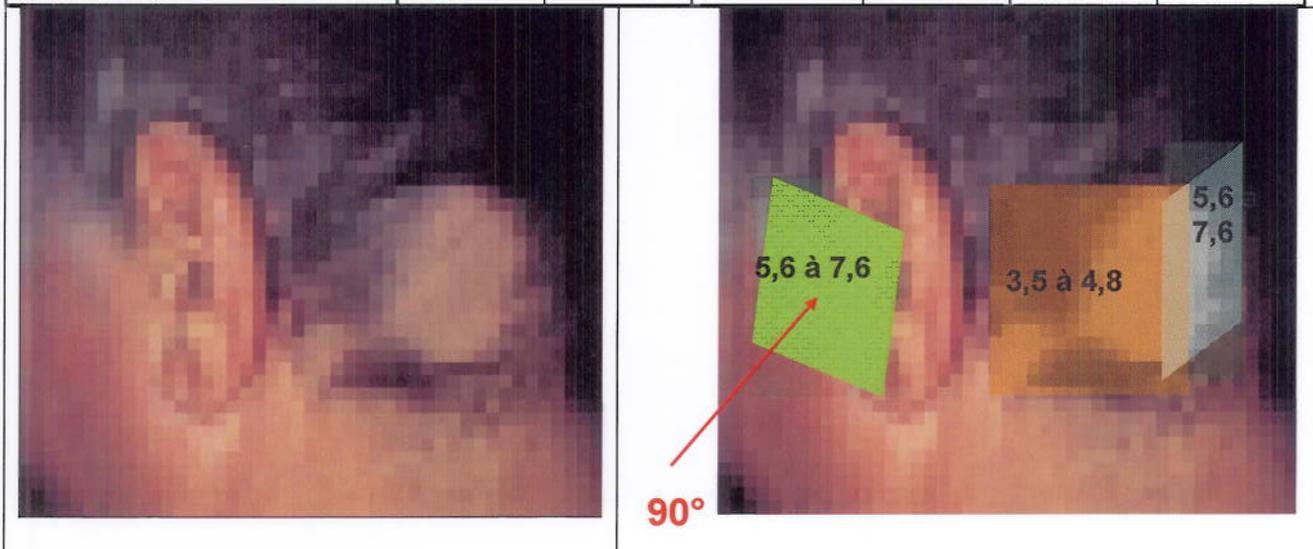
Il apparaît pour le patient 2 :

- Une zone postérieure, correspondant à l'alopecie, a reçu une dose comprise entre 8,6 et 11,7 Gy ;
- Une zone latérale de surface environ 4x4 cm² a été exposée à une dose cutanée comprise entre 3,4 et 4,6 Gy.

Patient 3 :

Date de l'intervention : 19/01/2009

	Zone exposée n° 1		Zone exposée n° 2		Zone exposée n° 3	
Orientation du faisceau	Oblique postérieur gauche (9°)		Oblique postérieur gauche (30°)		Latéral gauche (90°)	
Surface exposée en cm x cm (mini/maxi)	5 x 5	6 x 6	6 x 6	7 x 7	4 x 4	4,5 x 4,5
Dose à la peau en Gy (maxi/mini)	7,6	5,6	4,8	3,5	7,6	5,6



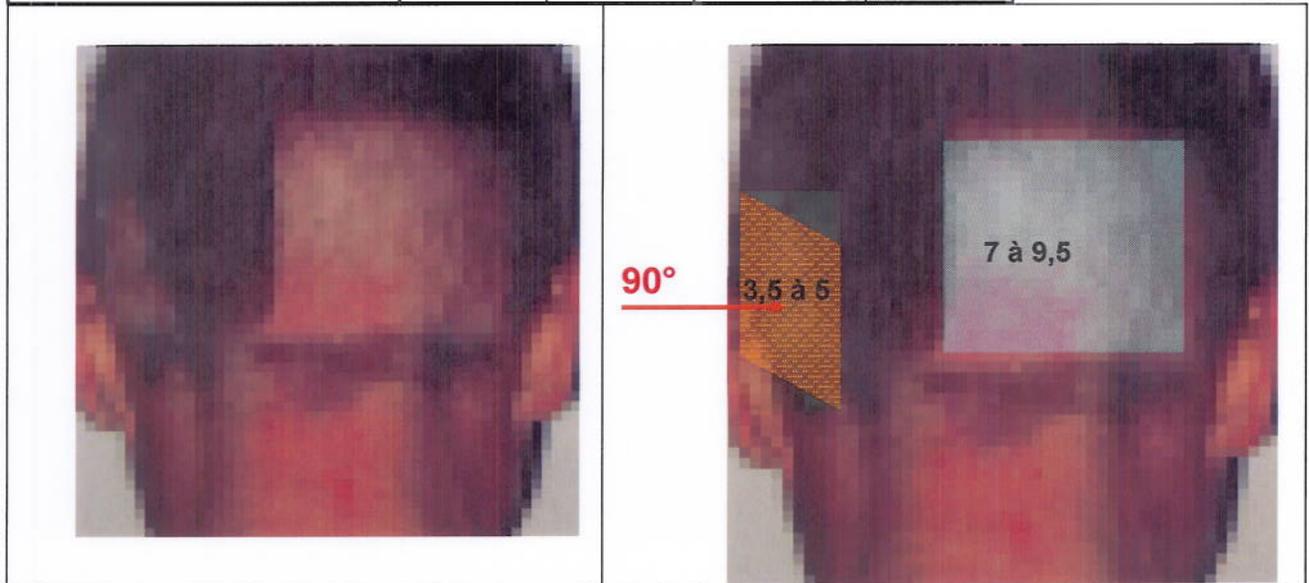
Il apparaît pour le patient 3 :

- Une zone oblique postérieure, correspondant à l'alopecie, a reçu une dose comprise entre 9 et 12,5 Gy ; en effet, selon la position exacte du patient lors de l'intervention, les champs obliques postérieurs gauches (9° et 30°) se recoupent à la peau et conduisent à une dose cutanée de l'ordre de 10 Gy sur la zone de chevauchement.
- Une zone temporale gauche de surface environ 4x4 cm² a été exposée à une dose cutanée comprise entre 5,6 et 7,6 Gy.

Patient 4 :

Date de l'intervention : 19/01/2009

	Zone exposée n° 1		Zone exposée n° 2	
Orientation du faisceau	Postérieur (0°)		Latéral gauche (90°)	
Surface exposée en cm x cm (mini/maxi)	6 x 6	7 x 7	5 x 5	6 x 6
Dose à la peau en Gy (maxi/mini)	9,5	7	5	3,7



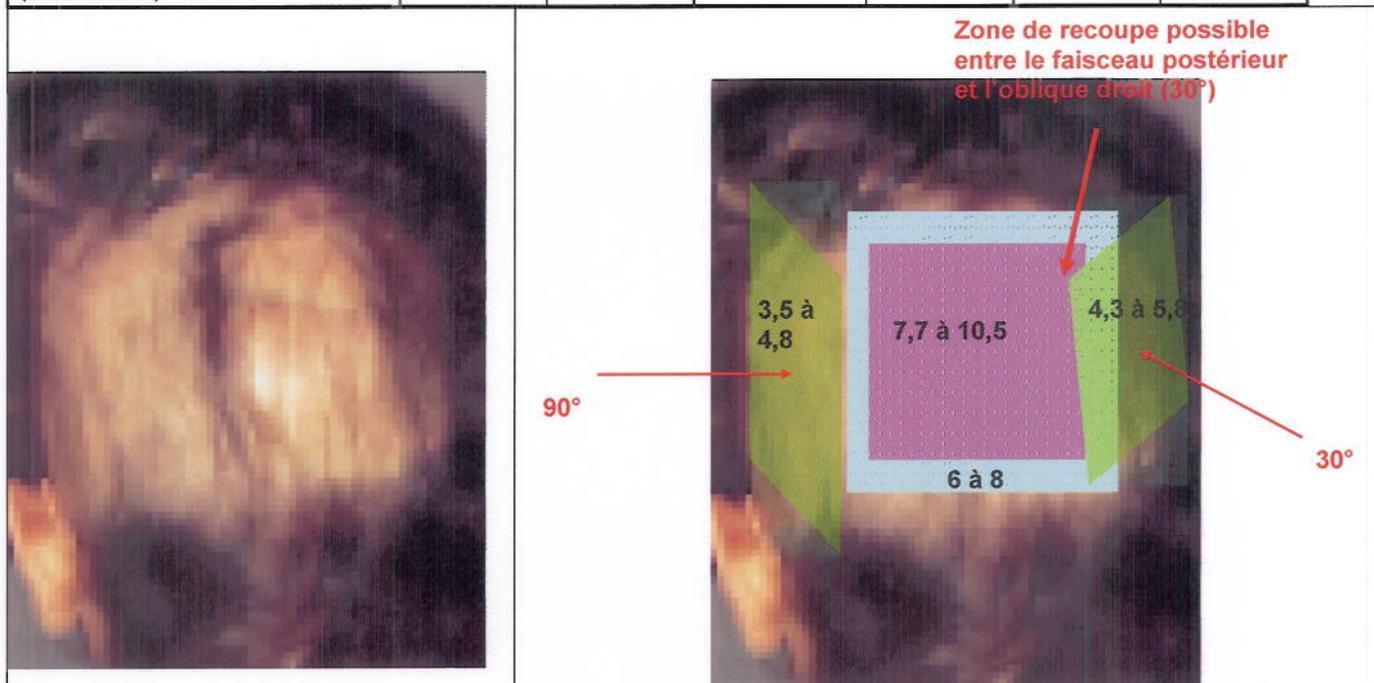
Il apparaît pour le patient 4 :

- Une zone postérieure, correspondant à l'alopecie, a reçu une dose comprise entre 7 et 9,5 Gy.
- Une zone temporale gauche, correspondant à l'alopecie, a reçu une dose comprise entre 3,5 et 5 Gy.

Patient 5 :

Date de l'intervention : 26/01/2009

	Zone exposée n° 1		Zone exposée n° 2		Zone exposée n° 3	
Orientation du faisceau	Postérieur (0°)		Oblique postérieur droit (30°)		Latéral gauche (90°)	
Surface exposée en cm x cm (mini/maxi)	6 x 6	7 x 7	6 x 6	7 x 7	8 x 8	9,5 x 9,5
Dose à la peau en Gy (maxi/mini)	10,5	7,7	5,8	4,3	4,8	3,5



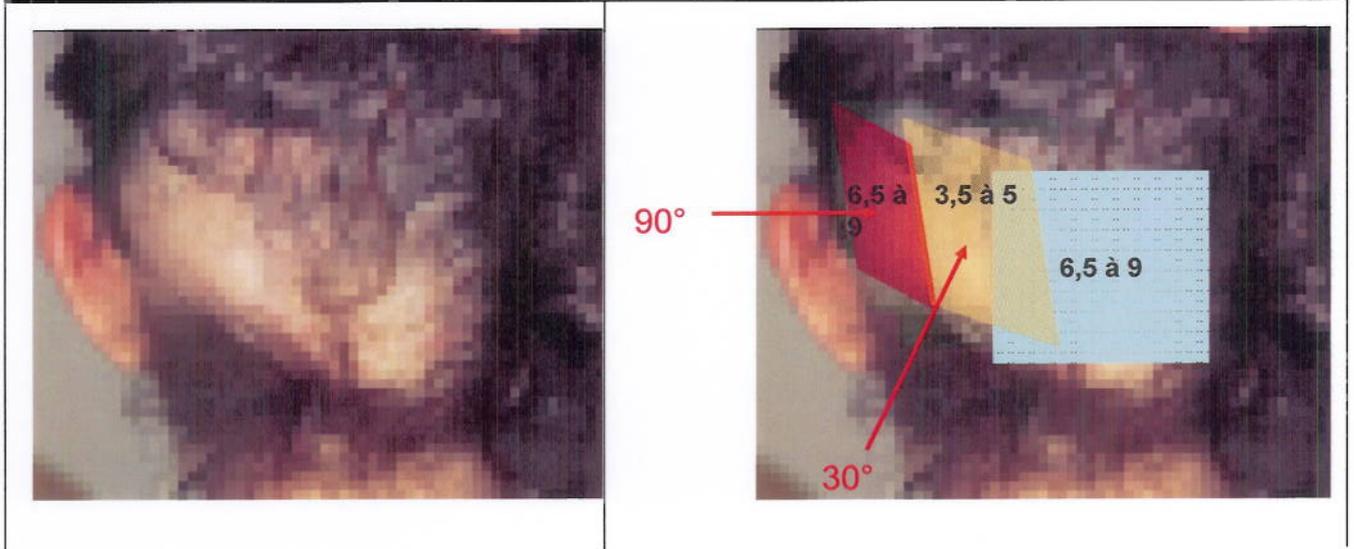
Il apparaît pour le patient 5 :

- Une alopecie de grandes dimensions, couvrant toute la partie postérieure du crâne, conséquence de la juxtaposition de trois zones exposées à des doses de l'ordre de 5 Gy sur les zones latérales droite et gauche, et comprise entre 6 et 10,5 Gy sur la partie postérieure.
- Sur la partie postérieure du crâne, une surface comprise entre 6x6 cm² et 7x7 cm² a été exposée à une dose cutanée comprise entre 7,7 et 10,5 Gy. Sur une surface un peu plus grande (entre 8x8 cm² et 9x9 cm²) la dose est comprise entre 5,8 et 8 Gy.
- Selon la position exacte du patient lors de l'intervention, le champ oblique postérieur droit (30°) et le champ postérieur peuvent se recouper à la peau et conduire à une dose cutanée de l'ordre de 16 Gy sur la zone de chevauchement.

Patient 6 :

Date de l'intervention : 9/02/2009

	Zone exposée n° 1		Zone exposée n° 2		Zone exposée n° 3	
Orientation du faisceau	Postérieur (0°)		Oblique postérieur droit (30°)		Latéral gauche (90°)	
Surface exposée en cm x cm (mini/maxi)	6 x 6	7 x 7	6 x 6	7 x 7	5 x 5	6 x 6
Dose à la peau en Gy (maxi/mini)	9	6,6	5	3,7	9	6,6



Il apparaît pour le patient 6 :

- Une alopecie rectangulaire de grandes dimensions, conséquence de la juxtaposition de trois zones exposées à des doses supérieures à 5 Gy.
- Selon la position exacte du patient lors de l'intervention, le champ oblique postérieur droit (30°) et le champ postérieur peuvent se recouper à la peau et conduire à une dose cutanée de l'ordre de 14 Gy sur la zone de chevauchement.

Patient 7 :

Date de l'intervention : 16/02/2009

	Zone exposée n°1		Zone exposée n°2		Zone exposée n°3		Zone exposée n°4	
Orientation du faisceau	Postérieur (0°)		Oblique postérieur droit (18°)		Oblique postérieur droit (35°)		Latéral gauche (90°)	
Surface exposée en cm x cm (mini/maxi)	6 x 6	7 x 7	9 x 9	10,5 x 10,5	6 x 6	7 x 7	6 x 6	7 x 7
Dose à la peau en Gy (maxi/mini)	14,2	10,4	2,7	2	5,2	3,8	6,6	4,8

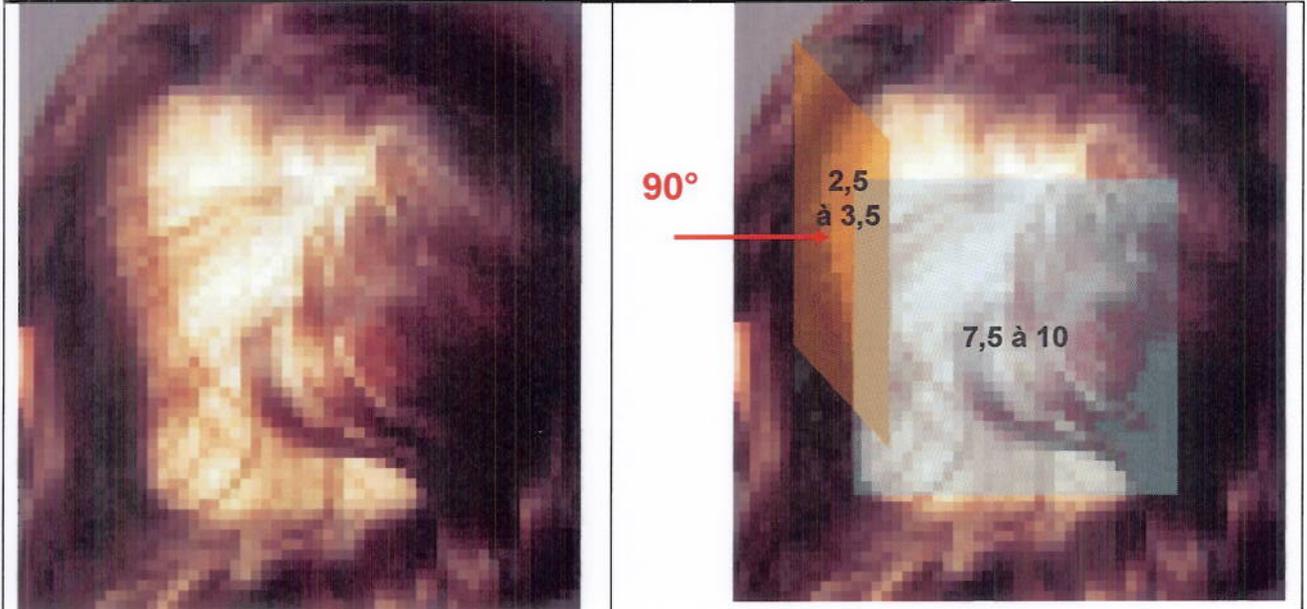
Pas de photo disponible.

- Afin de subir une intervention chirurgicale, ce patient a été rasé sur une zone proche de la zone d'embolisation. Une éventuelle alopecie n'est donc pas décelable. Néanmoins la dose cutanée calculée pour la zone postérieure du crâne est au moins égale à 10 Gy.
- Selon la position exacte du patient lors de l'intervention, les champs obliques postérieurs droits (18° et 35°) et le champ postérieur peuvent se recouper à la peau et conduire à une dose cutanée de l'ordre de 17 Gy sur la zone de chevauchement.

Patient 8 :

Date de l'intervention : 23/02/2009

	Zone exposée n° 1		Zone exposée n° 3	
Orientation du faisceau	Postérieur (0°)		Latéral gauche (90°)	
Surface exposée en cm x cm (mini/maxi)	9 x 9	10,5 x 10,5	8 x 8	9,5 x 9,5
Dose à la peau en Gy (maxi/mini)	10	7,4	3,5	2,6



Il apparaît pour le patient 8 une alopecie postérieure de grandes dimensions, conséquence de la superposition partielle du faisceau postérieur et du faisceau latéral qui, compte tenu de la faible profondeur de la MAV, tangente le cuir chevelu dans la partie postérieure du crâne.

Cette zone postérieure, correspondant à l'alopecie, a reçu une dose comprise entre 10 et 14 Gy.

Les doses cutanées calculées font apparaître qu'aucun des 8 patients de la cohorte n'a reçu une dose supérieure à 14 Gy par faisceau. Cependant on ne peut pas exclure pour certains patients des recoupes de faisceaux, qui conduiraient notamment pour les patients n° 5 et n° 7 à des doses cutanées maximales respectivement proches de 16 et 17 Gy sur des surfaces limitées.

3.2 Estimation des doses en profondeur

Les rayons X utilisés en radiologie étant peu pénétrants, on ne considère habituellement dans ce domaine que les doses cutanées.

Dans cette expertise, compte tenu du niveau des doses cutanées calculées, il est apparu nécessaire d'étudier également les doses délivrées en profondeur, au niveau du système nerveux central.

3.2.1 Rendement en profondeur des faisceaux de rayons X utilisés

Le rendement en profondeur d'un faisceau de rayons X représentatif de ceux mis en œuvre lors d'embolisations de MAV ou d'anévrismes a été déterminé expérimentalement par l'IRSN le 25 mars 2009. Les mesures ont été effectuées dans un fantôme de plexiglas à l'aide d'une chambre d'ionisation étalonnée, de type RADCAL 20x6-60, adaptée aux énergies de la radiologie. La boîte crânienne (environ 1 cm d'os) a été simulée par 4,2 mm d'aluminium².

Ce rendement expérimental a été comparé à une simulation par méthode de Monte Carlo³ dans une sphère 16 cm de diamètre, composée de tissus mous entourés d'1 cm d'os. Les résultats sont présentés sur la figure 5.

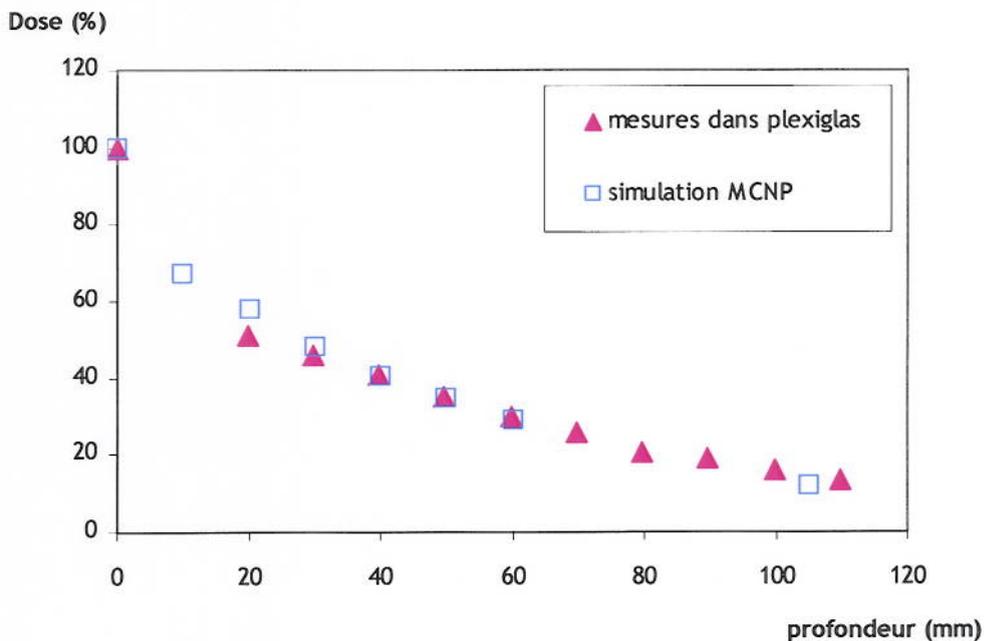


Figure 5 : Rendement en profondeur d'un faisceau de rayons X de 81 kV (filtration 2,5 mm d'aluminium). La boîte crânienne est simulée par 1 cm d'os (ou 4,2 mm d'Al).

On constate un très bon accord entre le calcul et les mesures, qui montrent par exemple que la dose à 2 et 5 cm de profondeur est respectivement égale à 60% et 35% de la dose cutanée.

3.2.2 Estimation des doses en profondeur pour les patients de la cohorte

La distribution des doses en profondeur pour les 8 patients de la cohorte a été étudiée, sur la base des doses cutanées calculées (voir §3.1) et du rendement en profondeur des faisceaux de rayons X mis en œuvre pour les embolisations cérébrales.

² Equivalence déterminée par le logiciel Spectrum processor©IPEM 1997

³ Logiciel MCNP5 1.40

Le maximum de dose se situe systématiquement dans les premiers centimètres sous la boîte crânienne. Compte tenu de l'atténuation des faisceaux, le volume ayant reçu ce maximum de dose est de dimensions limitées (quelques cm³).

A titre d'exemple, la figure 6 représente la cartographie schématique des doses reçues au niveau cérébral par le patient n°5. Pour ce patient, le maximum de dose est évalué à 11 Gy et est situé dans le premier centimètre sous la boîte crânienne.

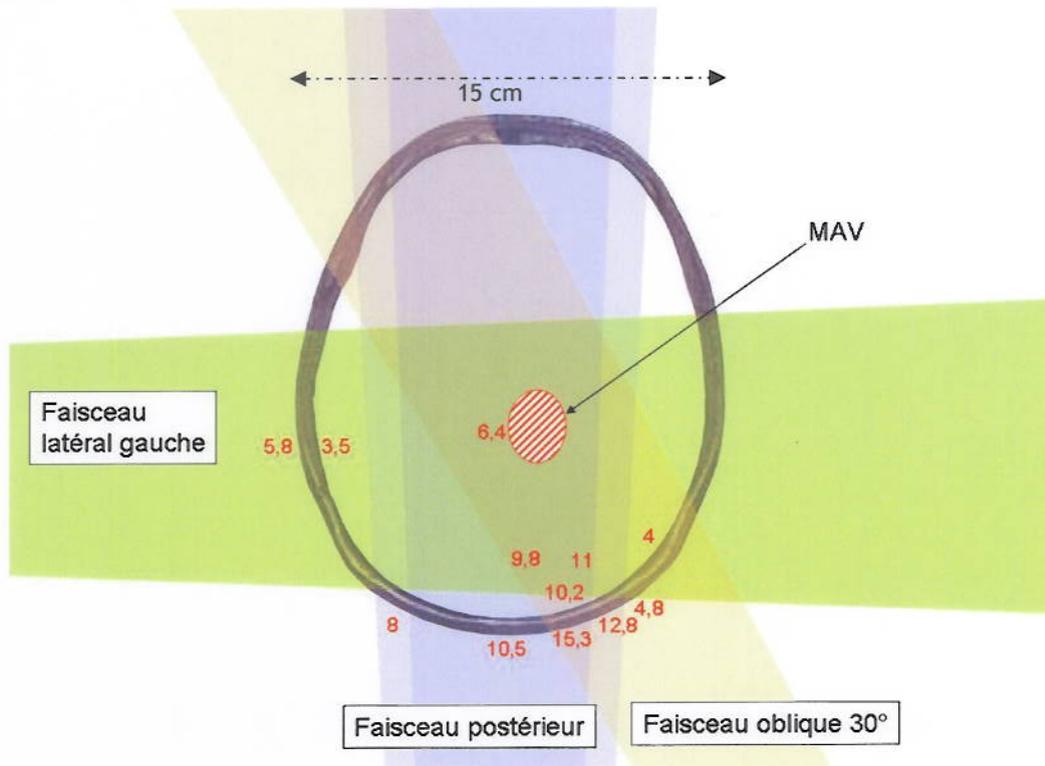


Figure 6 : Cartographie schématique des doses reçues au niveau cérébral par le patient n°5 (en Gy). La dose maximale est de l'ordre de 11 Gy à environ 2 cm de profondeur.

Une estimation du maximum de dose reçue par chacun des 8 patients de la cohorte, et situé dans les premiers centimètres sous la boîte crânienne, est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1 : Estimation du maximum de dose reçue dans les premiers centimètres sous la boîte crânienne pour les patients de la cohorte

Patient	Maximum de dose dans les premiers centimètres (Gy) mini / maxi
1	7 à 9,5
2	5,5 à 8
3	9 à 12
4	7 à 10
5	8 à 11
6	9 à 12
7	11 à 15
8	6,5 à 9

Compte tenu des doses cutanées calculées, il apparaît que 7 des 8 patients de la cohorte ont reçu au niveau cérébral une dose inférieure ou égale à 12 Gy.

Pour le patient n°7, le maximum de dose est compris entre 11 et 15 Gy, dans un petit volume de quelques cm³ situé dans les premiers centimètres sous la boîte crânienne.

3.3 Comparaison avec les données de la littérature

Les tableaux 2 et 3 présentent les résultats d'une étude bibliographique relative aux doses délivrées en neuroradiologie interventionnelle. Les données sont exprimées en termes de PDS (tableau 2) et de dose à la peau (tableau 3) et comparées à celles du CHU Hautepierre.

Tableau 2 : Comparaison des PDS relevés au CHU Hautepierre avec les données de la littérature dans le cas d'embolisations cérébrales

	PDS mini ($\mu\text{Gy.m}^2$)	PDS max ($\mu\text{Gy.m}^2$)	PDS moyen ($\mu\text{Gy.m}^2$)
MAV			
CHU Hautepierre 2008-2009	10 200	110 200	61 950
Etude IRSN - 2008	5 300	50 000	23 200
Données centre A- 2009 (14 patients)	18 583	61 418	32 112
Anévrismes			
CHU Hautepierre 2008-2009	22 159	87 004	56 398
Etude IRSN - 2008 (38 patients)	6 100	40 100	18 100
Données centre A - 2009 (26 patients)	10 853	35 463	23 231
Données centre B- 2008 (114 patients)	2 789	61 519	25 008
Tous types d'embolisation			
Verdun et al - 2005*	2 400	134 500	33 500

* La technique d'embolisation a évolué depuis cette date, les nouveaux produits d'embolisation nécessitant des temps d'intervention plus longs, éventuellement associés à des temps d'exposition plus longs.

Tableau 3 : Comparaison des doses cutanées relevées au CHU Hautepierre avec les données de la littérature dans le cas d'embolisations cérébrales

	Incidence Postéro-antérieure			Incidence latérale		
	D _{min} (Gy)	D _{max} (Gy)	D _{moy} (Gy)	D _{min} (Gy)	D _{max} (Gy)	D _{moy} (Gy)
CHU Hautepierre 2008-2009 (8 patients)*	7,8	12,3	9,9	3	7,8	5,3
O.Dea et al 1999 (94 patients)	na	8,8	2,1	na	5,8	1,4
Gkanatsios et al (2002)	na	5	4,7 (médiane)	na	5,2	1,9 (médiane)
Norbash et al - 1996 (12 patients)	0,3	2,7	1,5			

*Cohorte de cette étude

L'analyse des données des tableaux 2 et 3 montre que les niveaux moyens de dose relevés au CHU Hautepierre sont systématiquement supérieurs aux valeurs publiées pour les embolisations cérébrales.

4 Conséquences cliniques pour les patients de la cohorte

4.1 Effets cutanés indésirables après exposition

L'imagerie prolongée durant l'acte interventionnel d'embolisation peut induire des effets cutanés indésirables radio-induits telles que des alopecies (transitoires ou définitives) et des érythèmes. Les seuils d'apparition de ces signes cliniques en neuroradiologie interventionnelle sont très peu décrits dans la littérature scientifique et médicale. On notera une étude anglaise décrivant les seuils d'apparition de ces effets déterministes après traitement des MAV (Mooney, 2000). Il est donc difficile de conclure sur la valeur exacte de ces seuils. Cependant, il est possible de s'appuyer sur les valeurs décrites dans la littérature pour des rayonnements plus classiques. Le tableau 7 présente une synthèse de l'IRSN des valeurs observées dans la littérature et de celles observées en clinique lors de la prise en charge médicale des brûlures radiologiques.

Tableau 7 : Signes cliniques, seuils et délais d'apparition des effets cutanés après exposition aux rayonnements ionisants (X, gamma). Ces valeurs sont indicatives, elles peuvent varier notamment en fonction du volume de tissu irradié et en fonction de la radiosensibilité du patient

Signes cliniques	Seuil d'apparition (Gy)	Délai d'apparition
Dépilation temporaire	3-5	3-8 semaines
Erythème	4-5	3-8 semaines
Dépilation définitive	16	3-8 semaines
Desquamation sèche	10-20	4-8 semaines
Desquamation humide	20-24	4-8 semaines
Nécrose du derme	25	>10 semaines

Effet dose :

L'alopecie ainsi que la perte des glandes sébacées dans la zone exposée est un phénomène clinique dose-dépendant. Les follicules pileux sont très radiosensibles du fait de leur prolifération cellulaire rapide. Les cheveux en croissance (phase anagène) sont plus radiosensibles que ceux au repos (phase télogènes). Ainsi des doses aussi faibles que 2 à 3 Gy peuvent entraîner une dépilation. Une dépilation temporaire est généralement observée pour des doses comprises entre 3 et 5 Gy. Une dystrophie des poils peut apparaître pour des doses inférieures à 3 Gy. Une courbe expérimentale du pourcentage de survie du cheveu a été établie chez l'animal (Figure 7). Ainsi, une perte de +/- 7% des cheveux par Gy a été estimée pour des doses comprises entre 0 et 15 Gy (Sieber, 1993).

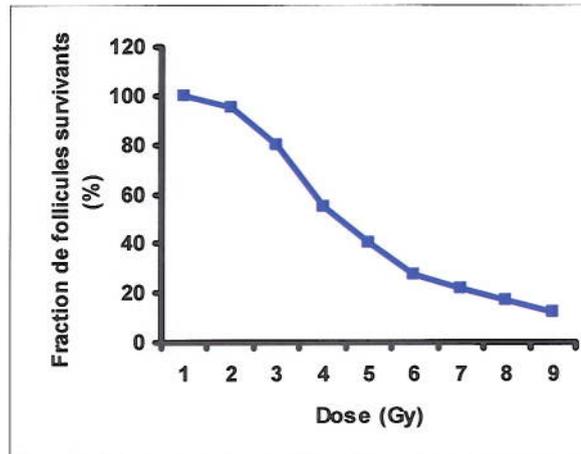


Figure 7 : Courbe expérimentale du pourcentage de survie du cheveu à une exposition aux rayonnements X. D'après Malkinson 1981

La dose létale pour le follicule pileux est de 16 Gy. Les glandes sébacées sont aussi radiosensibles que le follicule pileux mais leur récupération est plus lente. La dose létale de ces glandes est de 12 Gy.

Tableau 8 : Réduction de la taille des glandes sébacées après irradiation. D'après Daburon F 1997

Dose (Gy)	Réduction (%)	Délai d'apparition (semaine)	Délai de restauration (semaine)
3	20	2	4
4	25-50	2	4
8	50	2-3	6
15	Très forte atrophie	2	8

Effet temps :

L'alopecie ainsi que la perte des glandes sébacées dans la zone exposée est un phénomène clinique pouvant être temporaire ou permanent. Chez l'homme, la dépilation apparaît dès les 14-18^{èmes} jours après l'exposition et elle est complète après 4 semaines (Archambeau, 1970). Les effets précoces sont caractérisés par une réduction du diamètre du bulbe pileux. A 2 semaines de l'exposition, le bulbe montre une atrophie progressive ; à ce stade le cheveu cesse de croître. Le cheveu présente un aspect effilé et le bulbe est kératinisé (Stevens, 2008). Le délai de repousse des cheveux est variable selon la dose d'exposition. Pour des doses allant de 2 à 3 Gy, la plupart des follicules pileux anagènes récupèrent très rapidement. La dépilation dure 2 mois pour une dose reçue entre 4 et 5 Gy (Mc Lean, 1973); pour des doses inférieures à 6-7 Gy, la complète repousse s'effectue entre 2 et 4 mois (Van Scott, 1957).

Les données scientifiques et médicales décrites dans la littérature définissent une dose létale pour le follicule pileux de 16 Gy. Ainsi, pour 6 des 8 patients, il est probable que les alopecies observées soient transitoires et qu'une repousse des cheveux soit attendue

dans les mois suivant les derniers traitements. Concernant les deux patients n°5 et n°7, on ne peut pas exclure une alopecie definitive sur de petites surfaces, dans le cas d'un chevauchement des faisceaux. Ces petites surfaces correspondraient aux zones ayant reçu une dose cutanée supérieure à 16 Gy.

4.2 Dommages neurologiques

En radiologie interventionnelle, les dommages neurologiques sont généralement exclus. En effet les doses délivrées sont largement inférieures aux doses de tolérance des organes à risques du cerveau. Pour des gammes de doses plus élevées, on notera que le développement d'une radionécrose tissulaire cérébrale dépend non seulement de la dose délivrée mais aussi du volume irradié. L'existence d'un effet « volume » après irradiation a été relatée dès 1979 par Kjellberg et al. L'étude récente de Levegrün et al. en 2004, effectuée sur une cohorte de 73 patients traités pour une MAV, confirme que la dose en tant que telle n'est pas prédictive de la survenue d'éventuelles complications telles qu'œdème et/ou rupture de la barrière hémato-encéphalique. C'est la prise en compte de l'association de la dose avec un certain volume qui semble prépondérant. Deux paramètres tenant compte à la fois de la dose et du volume, le volume cérébral recevant une dose d'au moins 12 Gy (V12 Gy) et la dose moyenne d'une sphère de 20 cm³ (D_{moy} 20 cm³), se sont révélés être des indicateurs du risque d'apparition de complications secondaires. Ainsi, un patient ayant un V12 Gy de 27 cm³ a un risque 3 fois plus important de développer une complication (œdème et/ou rupture de la barrière hémato-encéphalique) qu'un patient ayant un V12 Gy de 4 cm³.

La reconstruction des doses en profondeur montre que 7 des 8 patients de la cohorte ont reçu au niveau cérébral des doses inférieures à 12 Gy. Il existe donc très peu de risque que ces patients développent des complications neurologiques.

Il est probable que cette valeur seuil de 12 Gy ait été légèrement dépassée sur un faible volume pour le patient n°7. Ce patient présente donc, a priori, un risque plus important de développer des complications neurologiques qu'il conviendra néanmoins de mettre en regard de la pathologie présentée.

5. Pratiques du CHU Hautepierre en matière d'optimisation des doses aux patients en neuroradiologie

Il ressort de l'expertise que :

- Les doses délivrées sont globalement supérieures à ce qui est rapporté dans la littérature ;
- L'installation fonctionne correctement selon les spécifications du constructeur ;
- Les niveaux de dose constatés ne sont imputables à aucune erreur humaine ou organisationnelle.

Ces constatations conduisent à s'interroger sur les pratiques du CHU au regard de la démarche d'optimisation.

5.1. Rappels sur les principes de la radioprotection du patient

La radioprotection du patient repose sur 2 principes : la justification et l'optimisation. Ces 2 principes issus des recommandations de la CIPR⁴ ont été repris dans la directive européenne 97-43 et dans la réglementation nationale.

- **Justification** : les avantages d'une exposition doivent être supérieurs à ses inconvénients. Elle est générique (justification d'une technique irradiante avant son adoption) et individuelle (le bénéfice de l'application de cette technique à un individu doit être supérieur aux inconvénients potentiels).
- **Optimisation** : les matériels et les procédures doivent être conçus et mis en œuvre de telle sorte que l'exposition du patient soit maintenue aussi bas qu'il est raisonnablement possible compte tenu de l'objectif diagnostique ou thérapeutique recherché. Ce principe est encore connu sous l'acronyme de *as low as reasonably achievable* : ALARA.

En neuroradiologie interventionnelle, comme dans tout acte médical mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la justification est laissée à la seule appréciation de l'opérateur. En raison de la durée et de la complexité des procédures, **il est indispensable d'appliquer au mieux le principe d'optimisation**. Pour cela, l'installation doit être utilisée en optimisant les paramètres d'acquisition (haute tension, filtration, fréquence d'images, taille de champ, distance foyer-patient, distance foyer-détecteur, collimation...), c'est-à-dire en réalisant le meilleur compromis entre la qualité d'image (contraste et résolution spatiale) utile au médecin interventionniste et la dose délivrée la plus faible possible.

5.2. Mise en œuvre du principe ALARA en neuroradiologie

Les paramètres techniques sur lesquels l'opérateur peut intervenir afin de réduire la dose délivrée au patient en radiologie interventionnelle ont été listés au paragraphe 1.2.6.

L'application du principe d'optimisation conduit à s'interroger sur les valeurs retenues pour chacun de ces paramètres, afin d'éventuellement les modifier pour diminuer la dose délivrée au patient, tout en maintenant la qualité d'image utile.

Dans le tableau 6, pour chacun de ces paramètres, sont précisés :

- les valeurs habituellement utilisées en neuroradiologie au CHU Hautepierre ;
- les possibilités techniques de l'installation AXIOM Artis dBa
- une proposition de modification avec le gain dosimétrique attendu.

⁴ Commission internationale de protection radiologique

Tableau 6 : Paramètres techniques couramment utilisés en neuroradiologie sur l'installation AXIOM Artis dBa du CHU Haute-pierre et proposition pour l'application du principe « ALARA »

Facteur technique	Neuroradiologie CHU Haute-pierre	Possibilités techniques Artis dBA	Propositions	Facteur de réduction de dose
Dose par image au niveau du détecteur en mode "graphie"	5,4 µGy (champ de diagonale 22 cm)	0,1 - 0,12 - 0,14 - 0,17 - 0,20 - 0,24 - 0,36 - 0,54 - 0,81 - 1,20 - 1,82 - 2,4 - 3,6 ou 5,4 µGy	3,6 µGy voire 2,4 µGy si la qualité image est suffisante	1,5 à 2,25
Fréquence d'images en mode "graphie"	2 images/s	1, 2, 3 ou 6 images/s	Adapter la cadence à la vitesse du flux sanguin (2 images/s ou 1 image/s)	≤ 2
Fréquence d'images en mode "scopie"	15 images/s le plus souvent	0,5-1-2-3-4-7,5-10-15 ou 30 images/s	7,5 images/s	≥ 2
Nombre de clichés en mode "graphie" (images soustraites)	séquences de 10 à 30 sec.	-	Limiter le nombre d'images soustraites (à envisager selon le contexte clinique)	Variable
Enregistrement d'images en mode "scopie"	Peu utilisé	Fréquences d'images multiples	Privilégier l'enregistrement et la soustraction d'images en mode "scopie"	Jusqu'à 100 par image
Distance entre le patient et le détecteur	Patient dépendant	Réglage manuel	Réduire la distance entre le patient et le détecteur, en fonction des possibilités techniques des arceaux et en particulier des systèmes anti-collision	Variable. Ex : Facteur 1,5 si la distance patient-détecteur passe de 30 à 10 cm, la distance foyer-patient restant constante (60 cm).
Collimation du faisceau de rayons X	Non systématique	Réglage manuel	Adapter la collimation à l'étendue de la MAV	Réduction de la surface exposée à la peau
Acquisition en mode "rotationnel"	Patient dépendant	Modalité disponible	Remplacer certaines acquisitions planaires par des acquisitions rotationnelles	Réduction de la dose et répartition de celle-ci sur une plus grande surface cutanée
Grille anti-diffusante	Utilisation	Escamotable	Utiliser la grille pour les procédures "adulte" - La retirer pour les procédures pédiatrique.	-

Par ailleurs, pour limiter la dose cutanée reçue par le patient, il conviendrait de demander au constructeur la modification du système automatique de positionnement des filtres additionnels en cuivre, afin que celui-ci ne soit pas systématiquement retiré pour des hautes tensions supérieures à 80 kV.

A titre d'exemple, une telle démarche d'optimisation a été mise en œuvre par l'IRSN à l'Hôpital Européen Georges Pompidou afin de réduire les doses délivrées aux patientes lors d'embolisations utérines. Le gain dosimétrique a été estimé à un facteur 4,5 (rapport IRSN 2007-9).

Ce résultat, même s'il n'est pas issu du domaine de la neuroradiologie, montre que l'application du principe « ALARA » en radiologie interventionnelle peut conduire à des diminutions de dose importantes, évitant les effets déterministes tout en gardant la qualité d'image nécessaire.

6. Conclusions et recommandations de l'IRSN

6.1. Conclusions

Les mesures et vérifications effectuées sur l'installation du CHU Hautepierre de Strasbourg ainsi que l'analyse des dossiers des patients et des procédures utilisées pour le traitement des MAV montrent que :

- Les doses délivrées se situent plutôt dans les valeurs hautes trouvées dans la littérature pour le même type de pratique.
- L'installation fonctionne correctement mais a été utilisée avec des paramètres favorisant les débits de dose élevés ;
- Les niveaux de dose constatés ne sont imputables à aucune erreur humaine ou organisationnelle.

Aussi l'IRSN estime que la sévérité relative des alopecies observées sur certains patients ne peut être attribuée ni à une erreur de réalisation des procédures radiologiques ni à un défaut de l'installation. Cette sévérité résulte d'une utilisation non optimisée de celle-ci, certainement liée à une formation insuffisante des utilisateurs.

Pour 6 des 8 patients de la cohorte, il est probable que les alopecies observées soient transitoires et qu'une repousse des cheveux soit attendue dans les mois suivant les derniers traitements. Concernant les 2 autres patients, on ne peut pas exclure une alopecie définitive sur de petites surfaces.

Les doses reçues au niveau cérébral sont inférieures à 12 Gy pour 7 des 8 patients : il existe donc très peu de risque que ces patients développent des complications neurologiques. Il est probable que cette valeur seuil de 12 Gy ait été légèrement dépassée sur un faible volume pour un des patients. Celui-ci présente donc, a priori, un risque plus important de développer des complications neurologiques, risque qu'il convient néanmoins de mettre en regard de la pathologie présentée.

6.2. Recommandations

Recommandations concernant les patients du CHU Hautepierre

L'IRSN recommande que les 26 patients traités par embolisation cérébrale en 2008 et 2009 au CHU Hautepierre bénéficient d'un suivi particulier compte tenu des doses reçues et des effets cliniques observés par 8 de ces patients. Une IRM en contraste T1 et T2 est nécessaire pour exclure l'apparition d'éventuelles complications neurologiques (rupture de la barrière hémato-encéphalique, œdème cérébral ou radionécrose cérébrale). Un suivi dermatologique systématique sur les 12 prochains mois est nécessaire pour s'assurer de la régression définitive des signes cutanés. Une attention particulière devra être portée aux quatre plus jeunes patients âgés de 2, 20, 22 et 25 ans.

Recommandations concernant les pratiques de radiologie interventionnelle :

Bien que les constatations faites par l'IRSN ne se rapportent qu'aux pratiques de neuroradiologie du CHU Hautepierre de Strasbourg, l'absence de situation accidentelle ou d'erreur humaine caractérisée amène à ne pas exclure que des niveaux de dose similaires puissent être relevés dans d'autres services de radiologie interventionnelle. Aussi les recommandations ci-dessous formulées par l'IRSN s'appliquent à l'ensemble des pratiques et installations utilisées en radiologie interventionnelle. Il convient de rappeler que les applications concernées par la radiologie interventionnelle sont vastes (angiographie, cardiologie, chirurgie...) et sont souvent réalisées par un radiologue ou un spécialiste du domaine clinique dont la formation et la sensibilisation aux effets des rayonnements ionisants n'est pas toujours en adéquation avec le niveau des risques associés.

Les lésions cutanées radio-induites causées par l'irradiation prolongée du même secteur cutané, sont liées à des doses absorbées dépassant le seuil connu d'effets déterministes. Ces effets sont souvent considérés comme des effets secondaires inévitables et dont les conséquences sont sans commune mesure avec l'enjeu du diagnostic ou de la thérapie. Ceci ne dispense cependant pas d'appliquer le principe d'optimisation (ALARA) même quand le risque thérapeutique est important.

Afin d'aider à prévenir et à surveiller ces lésions cutanées, l'IRSN formule les recommandations suivantes :

1. L'IRSN recommande qu'en radiologie interventionnelle des niveaux de référence soient établis au plan national pour les actes diagnostiques et au niveau local (établissement) pour les actes thérapeutiques. Cette recommandation pourrait être prise en compte dans le cadre d'une révision de l'arrêté relatif aux niveaux de référence diagnostiques⁵.
2. L'IRSN recommande que le guide des procédures rédigé par les professionnels soit revu afin de mieux préciser les procédures et de mieux prendre en compte les moyens techniques d'optimisation de la dose.
3. L'IRSN recommande qu'avant la mise en service de l'installation, des procédures radiologiques soient établies afin d'optimiser son utilisation.
4. L'IRSN recommande qu'une information concernant la dose soit disponible en temps réel pour le médecin interventionniste sur toute installation utilisée en radiologie interventionnelle et qu'un dispositif l'alerte systématiquement dès que la dose cutanée dépasse 2 Gy.
5. L'IRSN recommande que chaque médecin interventionniste soit formé à l'exploitation de l'information dosimétrique affichée. Cette information devra être facilement interprétée par comparaison avec une valeur de référence propre à l'installation et à la procédure, et aux niveaux de seuil relatifs à une lésion cutanée.

⁵ Arrêté du 12 février 2004, relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

6. L'IRSN recommande que le médecin interventionniste soit assisté d'un opérateur uniquement en charge du choix des paramètres d'exposition, compte tenu de la difficulté d'optimiser ces paramètres tout en réalisant le geste diagnostique ou thérapeutique.

7. L'IRSN recommande que chaque acte de radiologie interventionnelle, donne lieu à un récapitulatif dosimétrique détaillé intégré au dossier du patient.

8. L'IRSN recommande que le patient bénéficie d'un suivi particulier pour déceler l'éventuelle apparition de lésions cutanées lorsque la dose maximale cumulée à la peau est supérieure ou égale à 3 Gy.

9. L'IRSN recommande que dans chaque centre, un physicien médical soit systématiquement associé à la mise en place des dispositions nécessaires au respect des recommandations 3 à 7 précédentes, conformément à l'arrêté relatif aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale⁶.

Recommandations concernant les matériels :

10. L'IRSN recommande que les constructeurs normalisent les grandeurs dosimétriques et unités associées disponibles (PDS, dose) afin qu'elles ne varient pas d'une installation à l'autre.

11. L'IRSN recommande que les constructeurs veillent à ce que l'ergonomie de l'installation facilite l'accès au réglage des différents éléments influençant la dose.

12. L'IRSN recommande que les constructeurs assurent la formation des opérateurs à l'utilisation de leur installation en veillant à préciser tous les moyens d'optimiser la dose.

13. L'IRSN recommande que les installations soient équipées d'un dispositif qui alerte systématiquement le médecin interventionniste dès que la dose cutanée dépasse 2 Gy.

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par arrêté du 18 mars 2009.

Bibliographie

Bibliographie dosimétrique

- Verdun F, Aroua A, Trueb PR, Vock P, Valley JF. Diagnostic and interventional radiology: a strategy to introduce reference level taking into account the national practice. *Radiation Protection Dosimetry*, Vol. 114, N°1-3, p.188-191, 2005.
- O'Dea TJ, Geise RA, Ritenour ER. The potential for radiation-induced skin damage in interventional neuroradiological procedures; a review of 552 cases using automated dosimetry. *Med. Phys.* 26(9), September 1999.
- Norbash AM, Busick D, Marks MP. Techniques for reducing interventional neuroradiologic skin dose : Tube position rotation and supplemental beam filtration. *Amer. Journal Neuroradiology* 17:41-49, 1996.
- Rehel JL, Aubert B. Evaluation dosimétrique en radiologie interventionnelle : l'embolisation utérine. Rapport IRSN 2007-9 (2007).
- Magnier F, Rehel JL, Aubert B. Contribution à l'établissement des niveaux de référence en radiologie vasculaire et diagnostique interventionnelle. Rapport de stage de Master. 2008

Bibliographie clinique

- Mooney RB, McKinstry CS, Kamel HA. Absorbed dose and deterministic effects to patients from interventional neuroradiology. *Br J Radiol.* 73:745-51, 2000.
- Archambeau JO. *Radiology*, 94: 179-187, 1970.
- Severs GA, Griffin T, Werner-Wasik M. Cicatricial alopecia secondary to radiation therapy: case report and review of the literature. *Cutis*, 81:147-53, 2008.
- Sieber VK, Wilkinson J, Aluri GR, Bywaters T. Quantification of radiation-induced epilation in the pig: a biological indicator of radiation dose to the skin. *Int J Radiat Biol.* 63:355-60, 1993.
- Malkinson FD, Keane JT. Radiobiology of the skin: review of some effects on epidermis and hair. *J Invest Dermatol.* 77:133-8, 1981.
- Mc Lean AS. Early adverse effects of radiation. *Brit. Med.Bull.* 29: 69-73, 1974.
- Van Scott EJ, Reinertson RP. Detection of radiation effects on hair roots of the human scalp. *J Invest Dermatol.* 29:205-212, 1957.
- Kjellberg RN. Isoeffective dose parameters for brain necrosis in relation to proton radiosurgical dosimetry. Dans : Sterotactic cerebral irradiation (INSERM symposium N°12). Editeur Szila G, Amsterdam, Elsevier/North Biomedical Press, pp 157-166, 1979.
- Levegrün S, Hof H, Essig M, Schlegel W, Debus J. Radiation-induced changes of brain tissue after radiosurgery in patients with arteriovenous malformations : correlations with dose distribution parameters. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 59:796-808 2004.

Annexe 1
Saisine du 25 mars 2009



Ministère de la santé et des sports

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTE

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
Département des Urgences Sanitaires

DEP-DIS-N° 0159 -2009
Affaire suivie par : Jean-Luc Godet
Tél : 01 40 19 86 47
Fax : 01 40 19 87 70
Mel : Jean-luc.godet@asn.fr

Affaire suivie par : Jean-Luc Termignon
Tel : 01 40 56 59 67
Fax : 01 40 56 56 54
Mel : jean-luc.termignon@sante.gouv.fr

Paris, le **25 MAR. 2009**

Monsieur le Directeur Général
de l'Institut de Radioprotection
et de Sûreté Nucléaire

BP 17
92262 FONTENAY-AUX-ROSES Cedex

Objet : incident de radiologie interventionnelle au CHU Hautepierre de Strasbourg

Code Urgence Importance : A

L'ASN et la DGS ont été informées respectivement les 20 et 21 mars 2009 d'un incident de radiologie interventionnelle survenu au CHRU Hautepierre de Strasbourg. Des inspections ont été immédiatement diligentées et réalisées le 21 mars après-midi par un médecin inspecteur de santé publique et un inspecteur principal missionnés par l'ARH Alsace et le 23 mars après-midi par la division de Strasbourg de l'ASN. En attendant le rapport d'inspection de l'ASN, nous vous transmettons les premiers éléments recueillis par l'ASN auprès du CHU et de l'AFSSAPS.

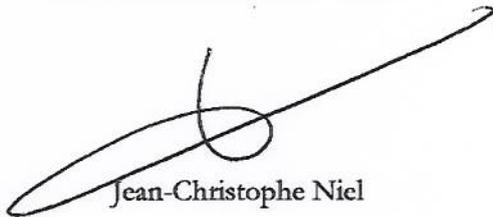
Comme suite au contact établi entre nos services, je sollicite en urgence une intervention de l'IRSN/DRPPH, compte tenu des premiers effets cliniques observés chez certains patients (radiodermite au niveau du crâne). Cette intervention devra permettre :

- de procéder à une reconstitution des doses reçues par les patients ;
- d'évaluer le niveau de surdosage observé au regard du guide des procédures de la SFR ;
- de préciser le périmètre des patients susceptibles d'avoir été exposés à des excès de doses, à partir de la date de dérive de la dose délivrée (la détermination de cette date ne relève pas des compétences de l'IRSN)
- d'analyser les éventuelles complications chez les patients exposés.

Nous souhaitons pouvoir obtenir en fin de semaine, si possible, pour les patients présentant des signes cliniques, un premier avis sur les éléments dosimétriques recueillis par le radiophysicien et sur les signes cliniques observés.

Un premier rapport sur les expertises que vous aurez réalisées est attendu dans un délai d'un mois. Si besoin, vous nous préciserez les délais complémentaires qui vous paraissent nécessaires pour couvrir l'intégralité de la saisine.

Le Directeur Général
de l'Autorité de Sûreté Nucléaire



Jean-Christophe Niel

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur Général de la Santé.



Pr Didier HOUSSIN
Didier Houssin

Copies :

Préfet du Haut-Rhin
Directeur de l'ARH Alsace
Division ASN Alsace