

VERS DES NIVEAUX DE REFERENCE EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE : RESULTATS D'UNE ENQUETE NATIONALE

Cécile Etard¹, Emeline Bigand², Cécile Salvat³, Vincent Vidal², Jean Paul Beregi⁴, Amaury Hornbeck⁵, Joël Greffier⁴.

¹ Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, 31 avenue de la Division Leclerc, 92260 Fontenay-aux-Roses, France

² Département de Radiologie et de physique médicale, CHU La Timone, 264 rue Saint Pierre, 13385 Marseille Cedex, France

³ Département de physique médicale et radioprotection, Hôpital Lariboisière, AP-HP, 2 rue Ambroise Paré, 75010 Paris, France – Actuellement : ASN / DIS – 15 Rue Louis Lejeune – 92541 Montrouge

⁴ Département de Radiologie, CHU de Nîmes, EA 2415, Bd Prof Robert Debré 30029 Nîmes Cedex, France

⁵ Service d'imagerie, Hôpital d'enfants Armand Trousseau, AP-HP, 26 rue du Dr Arnold Netter, 75012 Paris, France

Introduction

La radiologie interventionnelle (RI) est aujourd'hui une technique très répandue, utilisée dans de nombreux domaines tels que la cardiologie, la neurologie, la chirurgie vasculaire, la gastroentérologie, l'urologie, la gynécologie ou encore l'orthopédie. Si ses bénéfices ne sont plus à démontrer, les risques liés à l'utilisation des rayons X doivent être pris en compte. En effet, lors de certaines procédures longues ou complexes, la dose à la peau du patient est susceptible de dépasser le seuil d'apparition des effets déterministes. De plus, le risque d'effets stochastiques ne doit pas être négligé.

L'application du principe d'optimisation dans ce domaine est donc primordiale et les niveaux de référence (NR) contribuent à cette démarche. Définis en France depuis 2004 pour les procédures diagnostiques les plus fréquentes [1], l'établissement et l'utilisation des NR doivent prochainement être étendus à la radiologie interventionnelle, conformément aux exigences de la Directive Européenne 2013/59 EURATOM.

Aucune étude de portée nationale n'a cependant été menée à ce jour pour déterminer des NR en radiologie interventionnelle, hormis en cardiologie où des enquêtes nationales sont régulièrement menées depuis 2006 [2].

L'objectif de cette étude, menée par un groupe de physiciens de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) et en collaboration avec la Société Française de Radiologie (SFR), est d'établir, conformément aux recommandations internationales [3], des NR pour des procédures de RI fréquentes chez l'adulte.

Méthode

Une liste de 15 types de procédure de RI parmi les plus fréquemment réalisés chez l'adulte en France a été établie par la SFR (tableau 1). Cette liste comprend des procédures vasculaires, ostéo-articulaires et de neuroradiologie. La cardiologie interventionnelle a été exclue de cette enquête car des données nationales ont été publiées récemment [2]. Les actes effectués au bloc opératoire sur des installations de type « arceau » et les procédures de scanographie interventionnelle ont également été exclus.

L'enquête a été effectuée sur la base du volontariat des participants, contactés via la liste de membres de la SFPM. Elle s'est déroulée de février à mai 2016.

Les participants pouvaient envoyer des données sur tout ou partie de la liste des 15 procédures, en fonction des activités pratiquées dans leur service.

Chaque physicien médical volontaire a reçu un questionnaire demandant :

- d'une part, des informations techniques sur l'installation de RI utilisée : marque, modèle, année, nombre et type de détecteurs – amplificateurs de brillance ou détecteurs numériques, date et résultats du dernier contrôle réglementaire de la (des) chambre(s) d'ionisation ;
- d'autre part, pour chaque type de procédure choisi, et pour un échantillon de 10 à 30 patients adultes par type de procédure (sans critère de sélection et de façon anonyme) : le produit dose surface (PDS) total de l'intervention, le temps de radioscopie (T) et, si disponibles, le kerma dans l'air ($K_{a,r}$) au point de référence IEC et le nombre total d'images (NI). Ces 4 paramètres sont ceux recommandés pour établir des NR en radiologie interventionnelle [3]. Les interventions recueillies devaient avoir été réalisées entre septembre 2014 et février 2016. Une attention particulière devait être apportée sur l'intitulé des procédures transmises.

Les données issues des différents services ont été agrégées pour chaque type de procédure. La valeur médiane ainsi que les 1^{er} et 3^{ème} quartiles des distributions ont été déterminées pour chaque type de procédure et pour chacun des 4 paramètres cités ci-dessus. Les NR proposés correspondent aux valeurs arrondies des 3^{èmes} quartiles des distributions.

Quand les données disponibles l'ont permis, le NR a été déterminé en tenant compte du degré de complexité de la procédure. Ceci a été possible pour trois types de procédures : l'angiographie cérébrale, le drainage biliaire et la vertébroplastie.

L'influence du type et de nombre de détecteurs, ainsi que l'influence de l'utilisation du mode d'acquisition « rotationnel » sur les NR ont été étudiées (quand les données étaient en nombre suffisant) mais ne sont pas présentées ici.

Principaux résultats

Trente-six services de RI ont accepté de participer à cette enquête : 32 centres hospitaliers publics, 2 centres de lutte contre le cancer et 2 établissements privés. Toutes les régions de France étaient représentées.

Au total, environ 4500 procédures relatives aux 15 types sélectionnés ont été recueillies. Elles ont été effectuées sur différents modèles d'installations des trois principaux constructeurs présents en France : Philips Healthcare, Siemens Healthcare and GE Healthcare (respectivement 53%, 32% et 15% des procédures, voir tableau 2).

Le tableau 1 présente, pour les 15 types de procédure étudiés, le nombre de procédures recueillies, le nombre de services et le NR proposé pour chacun des quatre paramètres d'intérêt (PDS, T, $K_{a,r}$ and NI). Pour l'angiographie cérébrale, le drainage biliaire et la vertébroplastie, des NR différents sont proposés en fonction du degré de complexité de la procédure. Les résultats des contrôles qualité de l'ensemble des chambres d'ionisation équipant les installations radiologiques étaient dans les tolérances réglementaires (écart $< \pm 25\%$). Par conséquent, aucune correction n'a été appliquée sur les valeurs de PDS recueillies.

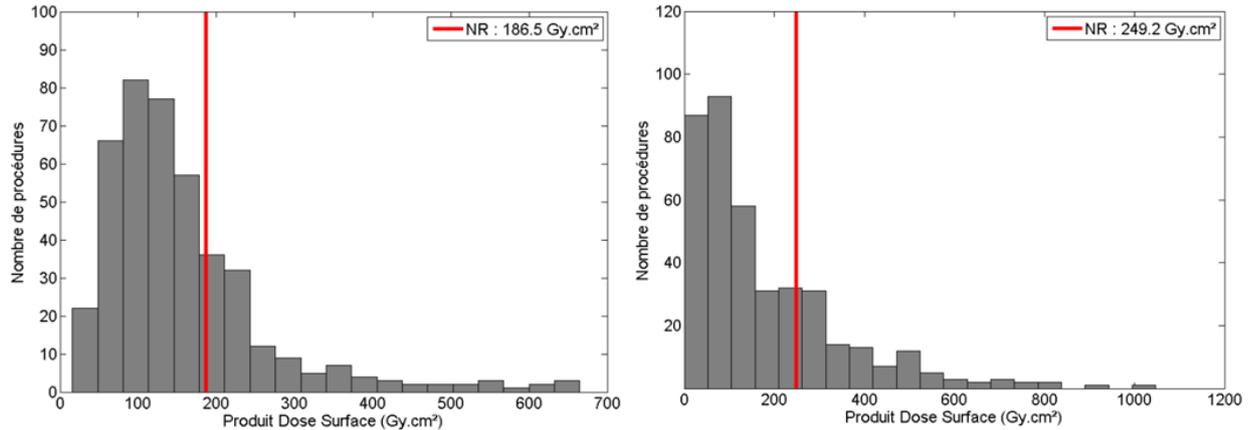
A titre d'exemple, les distributions des PDS pour l'embolisation d'anévrisme cérébral et pour la chimio-embolisation hépatique sont présentées sur la figure 1.

Tableau 1 : Procédures de RI incluses dans l'étude et proposition de NR en termes de produit dose surface (PDS), kerma dans l'air au point de référence ($K_{a,r}$), temps de scopie (T) et nombre d'images (NI). n = nombre de procédures, N=nombre de services.

				NR proposé			
				PDS	$K_{a,r}$	T	NI
				(Gy.cm ²)	(mGy)	(min)	
		n	N				
Angiographie cérébrale	<i>toutes</i>			90	630	11	390
	<i>1 axe</i>	109	7	30	220	4	300
	<i>2 axes</i>	148	8	75	470	7	310
	<i>3 axes ou plus</i>	438	19	105	730	13	470
Angiographie de l'artère médullaire		123	7	185	1420	26	340
Embolisation d'anévrisme cérébral		427	19	190	2770	58	1080
Embolisation cérébrale pour MAV		239	13	285	3230	68	970
Artériographie des membres inférieurs		144	6	70	170	6	250
Drainage biliaire	<i>toutes</i>			35	260	16	10
	<i>Sans endoprothèse</i>	142	9	30	150	15	5
	<i>Avec endoprothèse</i>	165	11	45	310	18	15
Pose cathéter central (Picc-line)		545	27	1,2	4	1.0	1
Pose de chambre implantable (PAC)		260	13	1,5	5	0.8	2
Chimio-embolisation hépatique		427	23	240	1010	28	200
Embolisation de l'artère bronchique		163	10	135	830	38	240
Embolisation de fibrome utérin		203	13	130	720	29	140
Embolisation de l'artère utérine (hémorragie de la délivrance)		161	13	300	930	25	200
Embolisation de l'artère rénale		42	4	325	1700	22	210
Shunt intra-hépatique (TIPS)		181	11	190	780	39	120
Vertébroplastie	<i>toutes</i>			70	770	11	370
	<i>1 vertèbre</i>	272	17	60	610	9	370
	<i>2 vertèbres</i>	171	13	60	650	10	370
	<i>3 vertèbres ou plus</i>	134	11	110	1160	14	370

Tableau 2 : Répartition des installations radiologiques incluses dans l'étude par constructeur, selon le nombre et le type de détecteur

	Amplificateur		Capteur Plan		%Total
	Biplan	Monoplan	Biplan	Monoplan	
GE	-	-	191	503	15%
PHILIPS	113	251	762	1282	53%
SIEMENS	-	-	749	682	32%
%Total	2%	6%	38%	54%	



a) Embolisation d'anévrisme cérébral

b) Chimio-embolisation hépatique

Figure 1 : Distributions des PDS relevés pour l'embolisation d'anévrisme cérébral (a) et pour la chimio-embolisation hépatique (b)

Conclusion

La RI, avec des procédures de plus en plus fréquentes et complexes, est devenue une technique incontournable de la médecine moderne. Compte tenu de l'enjeu radiologique, le besoin de NR, comme outil d'optimisation et d'harmonisation des pratiques, s'impose en RI comme pour les procédures diagnostiques. Au niveau national, ces NR doivent être établis sur la base d'un échantillon de données représentatif des pratiques, et être mis à jour régulièrement. Cette étude constitue la première enquête nationale de cette ampleur en RI (hors cardiologie interventionnelle). Elle a permis de collecter les données dosimétriques relatives à environ 4500 procédures, auprès de 36 services de RI en France et d'établir des NR pour 15 types de procédures. Elle constitue par ailleurs l'une des études les plus larges réalisées sur ce sujet au niveau international. En effet, à ce jour, très peu d'études multicentriques ont été menées en RI (hors cardiologie) et elles impliquaient des nombres de services plus restreints.

Ces résultats devraient pouvoir être utilisés, d'une part dans les services comme outils d'optimisation de leurs pratiques, et d'autre part par les autorités (ASN, Ministère de la Santé) lors de la prochaine mise à jour de l'arrêté relatif aux niveaux de référence dont la future version devra inclure des procédures de RI. Compte tenu de la forte influence de la technologie des installations sur les NR, ils devront être mis à jour régulièrement. Par ailleurs, les procédures radioguidées réalisées au bloc opératoire ainsi que les procédures de scanographie interventionnelle, qui n'ont pas été incluses dans ce travail, devront faire l'objet d'une étude ultérieure.

Remerciements

Les auteurs remercient l'ensemble des 36 services de RI, en particulier les physiciens médicaux et les radiologues, dont le travail fastidieux de collecte de données a permis la publication de ces résultats.

Références

- [1] Journal officiel de la république française. Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
- [2] Georges JL, Belle L, Etard C *et al.* (2016) Radiation doses to patients in interventional coronary procedures – Estimation of updated national reference levels by dose audit. *Radiat Prot Dosimetry*. doi: 10.1093/rpd/ncw261
- [3] International Commission on Radiological protection (201X). Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 1XX Ann. ICRP 4X(X-X). Draft report.