

**UNIVERSITE DE NANTES**

---

**FACULTE DE MEDECINE**

---

Année 2016.....

N° 168

**THESE**

pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

DES de Chirurgie Générale

par

Marie GUILLOU

Née le 7 Mai 1985, à La Rochelle (17)

---

Présentée et soutenue publiquement le 28 Octobre 2016

---

**COMPARAISON DE L'IRRADIATION DES PATIENTS ET DU PERSONNEL  
SOIGNANT ENTRE CAPTEUR PLAN FIXE ET CAPTEUR PLAN MOBILE DANS  
LE TRAITEMENT DE L'ARTERIOPATHIE OBLITERANTE DES MEMBRES  
INFERIEURS**

---

Président : Monsieur le Professeur Yann GOUËFFIC

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Adrien KALADJI

# TABLE DES MATIERES

<b>ABREVIATIONS</b> .....	<b>8</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>9</b>
Contexte médical .....	9
Contexte scientifique .....	10
<b>MATERIEL ET METHODES</b> .....	<b>15</b>
<b>RESULTATS</b> .....	<b>19</b>
Série 1 : Comparaison de l'irradiation des patients .....	19
Série 2 :	
Comparaison de l'irradiation des patients et du personnel soignant .....	25
<b>DISCUSSION</b> .....	<b>30</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>35</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>36</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>38</b>

## **ABREVIATIONS**

ALARA : As Low As Reasonably Achievable

ANCOVA : Analyse de COVAriance

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs

BEIR VII : Biological Effects of Ionizing Radiation VII

BEVAR : Branched EndoVascular Aortic Aneurysm Repair

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

EVAR : EndoVascular Aortic Aneurysm Repair

FEVAR : Fenestrated EndoVascular Aortic Aneurysm Repair

IADE : Infirmier(e) Anesthésiste Diplômé d'Etat

IBODE : Infirmier(e) de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

IMC : Indice de Masse Corporelle

IRCP : International Commission on Radiological Protection

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

Ka : Kerma dans l'air

PMMA : PolyMethyl MethrAcrylate

PDS : Produit Dose Surface

SAFARI : Subintimal Arterial Flossing with Anterograde-Retrograde Intervention

TASC : Trans Atlantic Inter-Society Consensus

TEVAR : Thoracic EndoVascular Aortic Aneurysm Repair

# INTRODUCTION

## Contexte médical

Les dernières décennies de la médecine ont été marquées, entre autre, par l'essor des thérapies mini-invasives. Si ces techniques ont pu se développer, c'est en partie lié à l'évolution de l'imagerie médicale. Dans le domaine des pathologies artérielles, l'apport des thérapies endovasculaires a permis de réduire le « traumatisme » chirurgical en traitant sans incision, et parfois sous anesthésie locale, des patients souffrant de pathologies comme l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) ou les anévrismes aortiques.

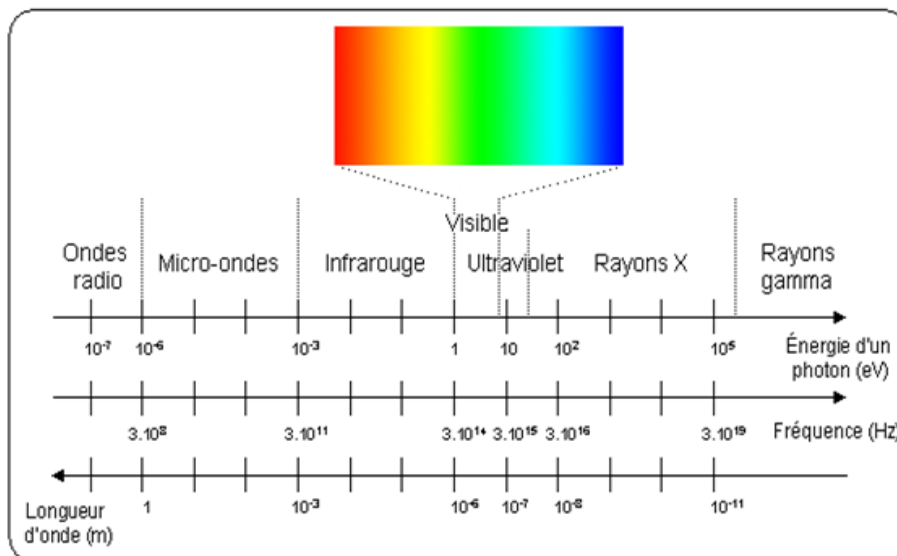
En France, la majorité des gestes de revascularisation artérielle est réalisée par des chirurgiens. Alors que les procédures endovasculaires ne nécessitent pas obligatoirement d'être réalisées dans un environnement répondant à des normes d'asepsie tels que les blocs opératoires, presque tous les chirurgiens opèrent culturellement dans un bloc opératoire. Ces derniers n'ont pas été conçus initialement pour accueillir les systèmes d'imagerie qui équipent les salles de radiologie ou cardiologie interventionnelle. La solution la plus simple et la moins onéreuse a été d'équiper les blocs opératoires avec des amplificateurs de brillance, afin que les chirurgiens puissent réaliser aussi bien des procédures endovasculaires ou chirurgicales, voire hybrides, dans une même unité de lieu. C'est encore le fonctionnement d'une très grande majorité de blocs opératoires de chirurgie vasculaire.

Comme dans toutes spécialités interventionnelles, le « matériel » endovasculaire connaît aussi une évolution soutenue et permet de réaliser des gestes d'une complexité telle, que les amplificateurs de brillance ne permettent plus de répondre aux exigences en terme de qualité d'image et de capacité de traitement de l'image pour réaliser ces gestes. Pour cette raison, depuis peu, les chirurgiens étudient et s'intéressent aux alternatives du traditionnel amplificateur de brillance. Les firmes commercialisant les systèmes d'imagerie ont plusieurs solutions, qui ont chacune leurs avantages et inconvénients. Au-delà de la problématique du coût qui est systématiquement mise en avant par les établissements de santé qui financent ces systèmes, les chirurgiens étudient désormais d'autres paramètres qui les concernent directement, ainsi que les patients, à savoir l'efficacité de ces équipements d'imagerie. Les procédures endovasculaires représentent actuellement environ 80% des interventions réalisées(1). Les jeunes chirurgiens auront une exposition plus importante et plus longue que leurs aînés, et se posent des questions sur les risques biologiques liés à l'utilisation des rayons X à long terme pour eux, et à court terme pour les patients. Avant d'énoncer les objectifs de l'étude réalisée dans ce travail, un court rappel concernant les effets de rayons X ainsi que sur les systèmes d'imagerie sera présenté.

## Contexte scientifique

### *Notions de base sur les rayons X*

Les rayons X ont été découverts en 1895 par le physicien allemand Wilhem Röntgen, ce qui lui valut le premier prix Nobel de physique en 1901. Les rayons X sont une forme de rayonnement électromagnétique (comme la lumière visible, les ultra-violets, les ondes radio...) dont les fréquences sont comprises entre  $10^{16}$  Hz et  $10^{20}$  Hz. Leurs longueurs d'ondes sont de l'ordre de  $10^{-8}$  à  $10^{-12}$  m et l'énergie des photons X est comprise entre 40 et  $4 \times 10^5$  eV (1eV correspondant à  $1,6 \times 10^{-19}$  Joules, soit l'énergie d'un photon dans l'infra-rouge).



**Figure 1 : Spectre électromagnétique**

Les rayons X sont produits par un tube à rayons X, appelé tube de Coolidge (du nom de son inventeur), ou tube à cathode chaude, émettant des électrons qui sont accélérés par une différence de potentiel élevée en direction d'une cible constituée d'une anode en métal.

Lorsque les rayons X traversent un milieu, ils peuvent être déviés par ce milieu ou bien absorbés par celui-ci. C'est ce dernier phénomène qui est mis en jeu dans le domaine médical de la radiographie. En effet, l'absorption dépend de la nature des atomes du milieu à traverser, si bien que l'intensité du faisceau de rayons X émis en direction d'une zone du corps humain à examiner varie en fonction des

organes et tissus traversés. Le faisceau est alors recueilli et transformé en image lumineuse par un film (radiographie) ou un écran (radioscopie).

C'est donc au prix de l'absorption d'une certaine dose par le patient, mais aussi son milieu environnant, que l'on obtient des images de radioscopie ou radiographie.

La dose absorbée correspond donc à une quantité d'énergie par unité de masse, mesurée par des Joules/kg ou Gray (Gy). Pour les dispositifs d'imagerie médicale, elle est évaluée par le Kerma dans l'air cumulé, en Gy, qui correspond à l'énergie extraite du faisceau de rayons X à 15 cm du centre du système, soit le point de contact du faisceau avec la peau. Elle est donc le meilleur reflet de l'irradiation à la peau du patient. Le Produit Dose-Surface (en  $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ ) est le produit du Kerma dans l'air par la surface exposée.

### ***Effets biologiques des rayons X***

#### A) Effets déterministes

Les effets déterministes apparaissent de façon systématique dès lors qu'un certain seuil d'irradiation est dépassé, et leur sévérité est liée à l'intensité de l'exposition.

Ils représentent essentiellement un risque pour la peau et les phanères des patients, les lésions à type d'érythème ou de dépilation apparaissant généralement pour des doses dépassant 2 Gy, et dans des délais variables suivant l'exposition. Entre 2 et 5 Gy, ces lésions sont le plus souvent transitoires, avec une réversibilité à moyen terme. Au-delà de 5 Gy, on peut observer des lésions à type d'érythème ou de dépilation permanentes, voire des ulcérations, des nécroses cutanées et dans les cas extrêmes des lésions profondes apparaissant à long terme, nécessitant une prise en charge chirurgicale. L'incidence de ces accidents n'est pas connue, probablement sous-diagnostiquée, mais tout de même très rare puisqu'estimée entre 1/10000 et 1/100000 cas(2).

#### B) Effets stochastiques

Contrairement aux effets déterministes, la survenue d'effets stochastiques (ou aléatoires) n'est pas liée à un effet-seuil et ne peut donc pas être prévenue, mais la probabilité d'apparition de ces effets augmente avec l'exposition. Ils concernent donc majoritairement le personnel soignant irradié de façon répétée pendant plusieurs dizaines d'années. Leur gravité est indépendante de la dose reçue.

En effet, pour un opérateur réalisant 100 procédures endovasculaires périphériques par an, la dose annuelle délivrée a été estimée jusqu'à 30 mSv au niveau des yeux et de la tête, 40 mSv au niveau des mains (3) et 6 mSv sous le tablier de plomb (4).

Les principales conséquences de ces effets stochastiques sont le développement de cataractes (5), voire de cancers solides (6) ou de leucémies radio-induites.

Selon le rapport BEIR VII (Biological Effects of Ionizing Radiation VII), après 15 ans de pratique, un opérateur recevant une dose d'irradiation de 2 à 5mSv/an a un risque de développer un cancer durant sa vie de 1/200 (4).

### ***Principes ALARA***

C'est pourquoi, afin d'éviter la survenue d'effets déterministes et de réduire le risque d'apparition d'effets stochastiques, le principe général de précaution « ALARA » (As Low As Reasonably Achievable) a été instauré.

De là, découlent 3 grands principes, inscrits dans le Code de Santé Publique :

#### 1) Le principe de Justification

Toute exposition aux rayonnements doit être justifiée par les avantages qu'on en attend.

#### 2) Le principe d'Optimisation

Afin d'optimiser les expositions, on peut agir à la fois sur :

- La source des rayonnements (collimation...)
- Les conditions de travail du personnel soignant (vêtements plombés, éloignement de la source, limitation de la durée d'exposition...)
- Les conditions d'exposition des patients

#### 3) Le principe de Limitation

Pour le public, la limite de la dose efficace est fixée à 1mSv/an.

Pour les travailleurs, cette limite est fixée à 20mSv/an.

Lorsque l'exposition est à finalité médicale, le principe de limitation des doses ne s'applique pas pour les patients, le but des expositions étant à finalité diagnostique ou thérapeutique.

### ***Systèmes fixes et mobiles***

La plupart des blocs opératoires dans lesquels les chirurgiens vasculaires français évoluent n'étaient pas conçus initialement pour envisager des gestes nécessitant une imagerie et un équipement similaire à ce qui est retrouvé dans les salles de radiologie interventionnelle. Les blocs opératoires se sont dotés d'arceaux mobiles lors de l'apparition de l'angioplastie. Ces arceaux, avec lesquels

beaucoup de chirurgiens travaillent actuellement, sont des systèmes comprenant une source, un capteur et un amplificateur de brillance qui transforme l'image optique en image numérique. Leur mobilité permet leur utilisation aisée au bloc opératoire en respectant les conditions d'asepsie nécessaires. En revanche, il n'existe pas de système de refroidissement sur ces appareils, obligeant à éteindre le système en cas de surchauffe (fréquente lors de procédures longues et complexes).

L'apparition de capteurs plans au bloc opératoire a donc permis de se prémunir de ce risque de surchauffe. Ces capteurs sont des appareils d'imagerie qui transforment les rayons X en signal électrique, permettant l'obtention instantanée d'une image radiologique numérique à partir d'une radiographie. Leur résolution est fine, aboutissant à une image de haute qualité pour des doses d'irradiation supposées moindres.

#### A) Systèmes Fixes

Les systèmes d'imagerie fixes se retrouvent dans les salles de radiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires de dernière génération, appelés salles hybrides, alliant le système d'imagerie d'une salle de radiologie interventionnelle avec toutes les normes d'un bloc opératoire. Ces systèmes sont entièrement robotisés. Généralement, le C-arm est relié à la table d'intervention où le patient est installé et l'ensemble des paramètres variables de la table lui sont connus (déplacement en translation, distance source-détecteur, source-patient...). En plus de ces caractéristiques, les composants du C-arm diffèrent par rapport aux systèmes mobiles. La projection des rayons X par le tube se fait selon un faisceau conique et leur détection est assurée non plus par un détecteur type amplificateur de brillance mais par un capteur plan. L'image obtenue a une meilleure résolution spatiale et n'est pas soumise aux distorsions que l'on peut observer sur un amplificateur de brillance. Dans les salles hybrides, l'équipement radiologique peut être fixé au sol ou au plafond. Ces salles sont en général de grande taille, dotées de nombreux moyens de radioprotection (panneaux plombés, bas-volets plombés...) et disposent de logiciels de traitement d'image indisponibles avec les équipements mobiles. Leur principal inconvénient réside dans leur coût, qui reste très élevé, lié d'une part au coût du système lui-même, et d'autre part aux travaux inhérents et souvent nécessaires pour aménager une telle salle.



**Capteur Plan Fixe en Salle hybride (Allura XPer , Flexmove, Philips®)**

#### B) Systemes Mobiles

En parallèle de ces salles hybrides munies de leurs capteurs plans fixes, se sont développés des capteurs plans mobiles. Le principal avantage de ces appareils d'imagerie, outre leur coût nettement moins élevé qu'une salle hybride, est leur maniabilité, qui rend leur utilisation aisée au sein d'un bloc opératoire. En effet, leur caractère mobile leur procure la possibilité d'être déplacé de salle en salle très facilement. Ils sont reliés, comme dans une salle hybride, à une tablette de commande pouvant être fixée à une table de bloc opératoire, et permettant au chirurgien de travailler de façon autonome. Celle-ci permet non seulement de gérer les modes d'acquisition des images mais aussi de manier l'arceau mobile directement depuis la table, sans recours à une personne extérieure. La puissance de ces arceaux mobiles semble de plus procurer des images de grande qualité. Leurs principaux inconvénients résident dans le fait que des acquisitions en rotation et la fusion d'images ne sont pas accessibles sur ce type d'appareil.



**Capteur Plan Mobile (Cios-Alpha, Siemens®)**

### ***Objectif de l'étude***

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est une pathologie fréquente et grave puisqu'il s'agit de la 3<sup>ème</sup> cause de morbidité cardio-vasculaire après les infarctus du myocarde et les accidents vasculaires cérébraux (7). Elle représente la majorité des revascularisations artérielles pratiquée par un chirurgien, et beaucoup d'équipes considèrent désormais, au regard des résultats de la littérature, que les techniques endovasculaires sont indiquées de première intention (8). L'irradiation de ce type de procédure est donc un enjeu aussi bien pour le patient à risque d'effets déterministes que pour les soignants à risque d'effets stochastiques. Au moment où de nombreuses équipes renouvellent leur appareil d'imagerie interventionnel et se confrontent au choix entre une salle hybride et un arceau mobile avec capteur plan, la question de l'efficacité des systèmes se pose. L'objectif principal de cette étude était donc de comparer l'irradiation des patients et des soignants entre capteurs plans fixe et mobile dans la prise en charge endovasculaire de l'AOMI.

## **MATERIEL ET METHODES**

### ***Inclusion***

Deux séries de patients ont été analysées. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient les mêmes pour ces deux séries. Tous les patients nécessitant le recours à l'utilisation d'une imagerie X per-opératoire pour une revascularisation artérielle des membres inférieurs ont été inclus. Les patients bénéficiant uniquement d'une artériographie pour contrôler une revascularisation ont été exclus, de même que les patients présentant des anévrismes artériels des membres. Enfin, les patients nécessitant le recours (en salle hybride) à une imagerie rotationnelle durant l'intervention étaient aussi exclus.

La première série, rétrospective et non randomisée, ne concernait que l'irradiation des patients. Cette série, bi centrique (CHU de Nantes et Rennes) incluait consécutivement entre Novembre 2014 et Novembre 2015 tous les patients répondant aux critères d'inclusion, opérés soit dans une salle hybride avec un capteur plan fixe (Nantes uniquement, Allura XPer FD20, Philips®), soit dans un bloc opératoire conventionnel avec un capteur plan mobile (Nantes et Rennes, Cios-Alpha, Siemens®).

La deuxième série, prospective, consécutive, monocentrique et non randomisée (CHU de Nantes), incluait entre Avril et Juin 2015, tous les patients répondant aux critères précédemment énoncés, et étudiait non seulement l'irradiation des patients, mais aussi celle du personnel soignant lors de telles procédures.

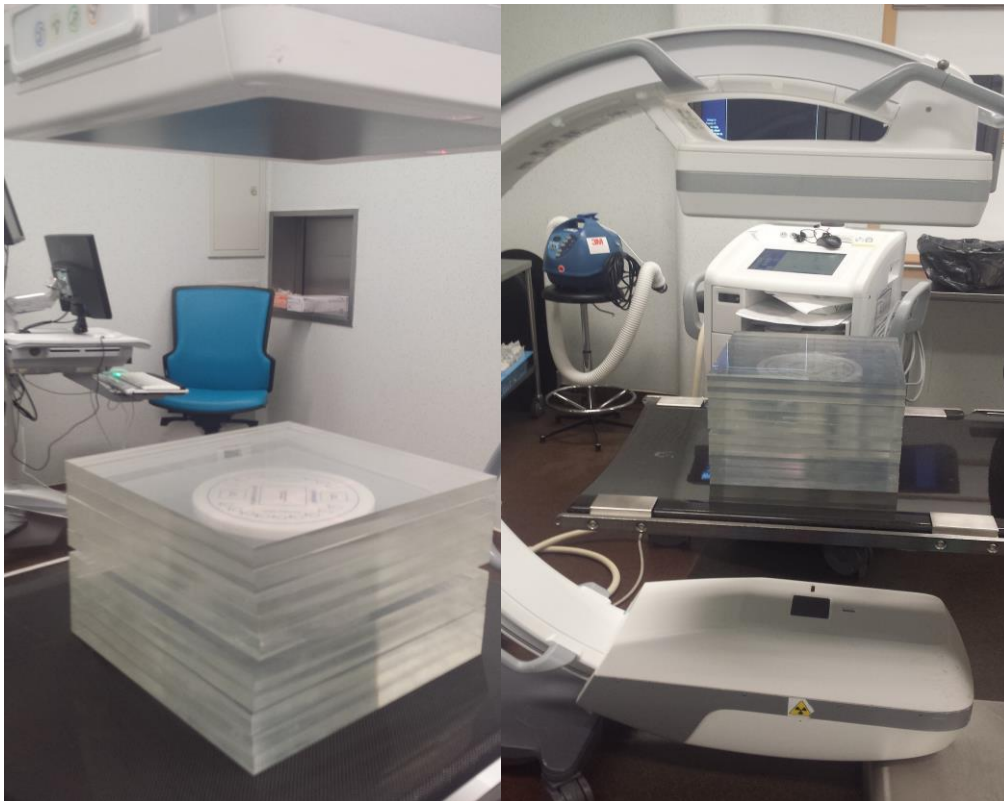
Cette étude a été déclarée à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Pour la série 1, rétrospective, une dérogation à l'obligation d'information selon l'article 32-III de la loi informatique et des libertés a été appliquée. Pour la série 2, prospective, une lettre d'information était remise au patient et leur non-opposition à la participation à l'étude était tracée dans le dossier médical.

### ***Equipement***

Les procédures étaient réalisées soit dans une salle hybride (Flexmove, Philips®) avec un capteur plan fixe (Allura Xper FD20, Philips®) de 48x48cm, comprenant un système de réduction de dose (système Allura Clarity, Philips®), soit dans une salle de bloc opératoire conventionnelle, avec un capteur plan mobile (Cios-Alpha, Siemens®, Muenchen, Germany) de 30x30cm.

### ***Analyse qualitative***

Une étude qualitative entre les deux systèmes a été réalisée grâce à un fantôme. Un patient standard était simulé à l'aide de 20 cm de plaques de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) avec, au centre, le fantôme TOR 18FG (Annexe 1). Ce fantôme permettait de calculer la résolution spatiale et le rapport signal/bruit pour chaque système (9–12).



**Simulation à l'aide du fantôme TOR18FG**

### ***Déroulement des procédures***

L'injecteur de produit de contraste iodé était systématiquement utilisé dans la salle hybride alors qu'il ne l'était pas pour les procédures réalisées avec le capteur plan mobile. Le personnel soignant en salle se composait toujours de deux personnes sur le champ opératoire : un chirurgien senior et un interne en formation, ainsi que d'une infirmière de bloc opératoirepanseuse délivrant le matériel requis (IBODE), d'un(e) infirmier(e) anesthésiste (IADE) à la tête du patient et d'un manipulateur radio. Lors de chaque intervention, tout était mis en œuvre pour réduire au maximum l'irradiation et répondre au mieux aux critères ALARA : port de vêtements plombés, distance capteur – patient la plus faible possible, limitation du temps de scopie, éloignement de la source lors des acquisitions angiographiques, collimation maximale, limitation des angulations... Trois types de produits de contraste iodé ont été utilisés (Visipaque chez les insuffisants rénaux, Ioméron dans la première série, Xénétix dans la seconde chez les patients avec une clairance de créatininémie normale).

### ***Rappels sur les mesures d'irradiation***

Le Kerma dans l'air ( $K_a$  en mGy) correspond à la dose absorbée ; il s'agit donc de la dose extraite du faisceau de rayons X par unité de masse d'air à environ 15 cm du centre du système, ce qui correspond plus ou moins au point de contact du faisceau avec la peau. Le  $K_a$  est donc le meilleur reflet de l'irradiation à la peau, et permet d'évaluer le risque d'effets déterministes tels que les lésions cutanées. Le Produit Dose Surface (PDS en mGy.m<sup>2</sup>) correspond au  $K_a$  multiplié par la surface corporelle exposée. Le PDS cumulé au cours d'une intervention est donc lié au risque d'effets stochastiques, tels que l'apparition de cancers ou de cataractes radio-induits. La dose efficace, mesurée en Sievert (Sv), est une grandeur de radioprotection mesurant l'impact sur les tissus biologiques d'une exposition à un rayonnement ionisant. C'est elle que l'on mesure, à l'aide de dosimètres actifs et passifs, pour déterminer l'irradiation du personnel soignant en salle d'intervention.

### ***Evaluation de l'irradiation du patient et des soignants***

Le critère de jugement principal retenu pour l'irradiation du patient dans les deux séries était le  $K_a$  dont la valeur a été ajustée par rapport à l'IMC. Le  $K_a$  seul est une donnée, qui, comme décrit précédemment, reflète l'irradiation à la peau. Mais pour comparer la dose délivrée par les deux appareils, indépendamment du patient en lui-même, il convient de s'abstenir de son IMC afin de s'approcher au plus près de la dose reçue par le patient en un point précis.

Le critère de jugement principal retenu pour l'irradiation soignant était la dose efficace, mesurée en micro Sievert ( $\mu$ Sv). Pour cela, chaque membre de l'équipe soignante portait un dosimètre opérationnel MIRION DMC 3000 au-dessus de son tablier de plomb, au niveau de la poitrine (dosimètre externe). En plus de celui-ci, le chirurgien senior et l'interne en formation portaient un dosimètre opérationnel MIRION DMC 3000 sous leurs tabliers de plomb, également au niveau de la poitrine, ainsi qu'un dosimètre cristallin IRSN Dosiris (serre-tête articulé dont le capteur était placé au plus près du coin de l'œil), sans port de lunettes plombées associé. Chacun de ces appareils était dédié à un poste de travail et une salle précise afin de permettre une identification aisée des données recueillies.

### ***Objectif primaire et critère de jugement principal***

L'objectif primaire était de comparer l'irradiation du patient et des soignants reçue lors de procédures endovasculaires périphériques entre les deux capteurs plans (groupe 1 : capteur plan mobile, groupe 2 : capteur plan fixe). Le critère de jugement principal était le  $K_a$  (indépendamment de l'IMC) pour le patient et la dose efficace corporelle en micro Sievert ( $\mu$ Sv) pour les soignants.

### ***Objectifs secondaires et critères de jugements secondaires***

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'efficacité des systèmes en analysant à la fois des paramètres quantitatifs de dose délivrée, mais aussi des critères de qualité d'image. Les critères de jugements secondaires suivants ont donc été analysés :

- Le Kerma/IMC (en mGy.m<sup>2</sup>/kg), le Ka/temps de scopie (en mGy/min)
- Le PDS (en µGy.m<sup>2</sup>), le PDS/IMC (en µGy.m<sup>4</sup>/kg), le PDS/ temps de scopie (en µGy.m<sup>2</sup>/min),
- Le temps de scopie (en min), la durée de la procédure (en min)
- Le volume de produit de contraste iodé (en mL)
- L'équivalent de dose au niveau du cristallin (en mSv)
- La résolution spatiale (en nombre de paires de lignes par centimètre carré : pl/cm<sup>2</sup>)
- Le rapport signal/bruit

### ***Analyse statistique***

Les données sont présentées sous la forme de moyenne ± écart-type (SD) pour les données quantitatives et sous forme d'effectifs et de pourcentages pour les variables qualitatives. Le critère de jugement principal pour l'irradiation des patients a été comparé par un test ANCOVA afin de contrôler l'effet de l'IMC par rapport au Kerma d'air. Les variables quantitatives ont été comparées par le test t de Student (bilatéral). L'hypothèse de l'égalité des variances était testée par le test de Levene. Les variables qualitatives ont été comparées par le test du Chi<sup>2</sup>. Le logiciel IBM SPSS Advanced Statistics 20.0® (Chicago ; SPSS Inc) a été utilisé pour la réalisation de l'analyse statistique. Le seuil de significativité a été fixé à 0,05.

## **RESULTATS**

### **Série 1 : Comparaison de l'irradiation des patients**

#### ***Données démographiques et anatomiques***

Trois cent dix-neuf patients ont été inclus : 113 ont été inclus dans le groupe 1 et 206 dans le groupe 2. Les caractéristiques des procédures sont décrites dans le tableau 1. La majorité des procédures était réalisée sous anesthésie locale avec sédation. La voie d'abord privilégiée était la voie rétrograde avec cross-over dans les deux groupes. Il existait des différences en ce qui concerne la localisation des lésions traitées, avec moins de lésions iliaques (38.0% vs 48.5%) et plus de lésions jambières

(12.4% vs 3.4%) traitées dans le groupe 1 que dans le groupe 2 ( $p = 0,005$ ). Par ailleurs, plus de thromboses ont été traitées dans le groupe 1 que dans le groupe 2 (47.8% vs 35.9% ;  $p = 0.039$ ). En revanche, il n'est pas noté de différence significative entre les deux groupes concernant la sévérité des lésions, avec environ 2/3 des lésions classées TASC-II A et B et 1/3 TASC-II C et D (Annexes 2 et 3) dans chacun des deux groupes. Néanmoins, les chirurgiens semblaient trouver les procédures plus difficiles dans le groupe 1 que dans le groupe 2 avec, toutefois, un taux de succès comparable entre les deux groupes.

**Tableau 1 : Description des caractéristiques des procédures (série 1)**

	<b>GROUPE 1</b> <b>CAPTEUR PLAN MOBILE</b> <b>n = 113</b>	<b>GROUPE 2</b> <b>CAPTEUR PLAN FIXE</b> <b>n = 206</b>	<b>P=</b>
<b>ANESTHESIE :</b>			
Locale + sédation	71 (62.8%)	195 (94.7%)	<b>&lt;0.00001</b>
Générale	36 (31.9%)	11 (5.3%)	
Loco-régionale	6 (5.3%)	0 (0.0%)	
<b>OPERATEUR :</b>			
1	11 (9.7%)	56 (27.2%)	<b>&lt;0.00001</b>
2	1 (0.9%)	0 (0.0%)	
3	27 (23.9%)	11 (5.4%)	
4	5 (4.4%)	0 (0.0%)	
5	10 (8.9%)	0 (0.0%)	
6	8 (7.1%)	0 (0.0%)	
7	6 (5.3%)	18 (8.7%)	
8	15 (13.3%)	53 (25.7%)	
9	18 (15.9%)	46 (22.3%)	
10	5 (4.4%)	14 (6.8%)	
11	0 (0.0%)	7 (3.4%)	
12	7 (6.2%)	1 (0.5%)	
<b>COTE TRAITE :</b>			
Droit	36 (31.9%)	78 (37.9%)	<b>0.027</b>
Gauche	58 (51.3%)	75 (36.4%)	
Bilatéral	19 (16.8%)	53 (25.7%)	
<b>ABORD :</b>			
Rétrograde + cross-over	60 (53.1%)	130 (63.1%)	<b>0.002</b>
Rétrograde	18 (15.9%)	35 (17.0%)	
Antérograde	26 (23.0%)	16 (7.8%)	
Huméral	6 (5.3%)	22 (10.7%)	
SAFARI	3 (2.7%)	3 (1.4%)	
<b>LOCALISATION DES LESIONS :</b>			
Iliaque	43 (38.0%)	100 (48.5%)	<b>0.005</b>
Fémoro-poplité	56 (49.6%)	99 (48.1%)	
Jambière	14 (12.4%)	7 (3.4%)	
<b>TYPE DES LESIONS :</b>			
Sténose	59 (52.2%)	132 (64.1%)	<b>0.039</b>
Thrombose	54 (47.8%)	74 (35.9%)	
<b>SEVERITE DES LESIONS :</b>			
TASC A	37 (32.7%)	67 (32.5%)	<b>0.969</b>
TASC B	29 (25.7%)	57 (27.7%)	
TASC C	27 (23.9%)	45 (21.8%)	
TASC D	20 (17.7%)	37 (18.0%)	
<b>DIFFICULTE DE L'INTERVENTION :</b>			
1	22 (19.5%)	59 (28.6%)	<b>0.203</b>
2	36 (31.9%)	74 (35.9%)	
3	31 (27.4%)	41 (19.9%)	
4	18 (15.9%)	24 (11.7%)	
5	6 (5.3%)	8 (3.9%)	
<b>SUCCES TECHNIQUE :</b>			
Oui	98 (86.7%)	185 (89.8%)	<b>0.406</b>
Non	15 (13.3%)	21 (10.2%)	

### ***Critère de jugement principal***

Le Ka (en mGy) était moins élevé dans le groupe 1 que dans le groupe 2 (124,1 ± 142,1 vs 173,3 ± 248,7). Le tableau 2 rapporte les résultats de l'analyse ANCOVA. L'IMC avait un effet significatif sur le Kerma ( $p < 0,0001$ ) mais l'appartenance au groupe conservait une influence significative sur le Kerma une fois l'effet de l'IMC contrôlé ( $p = 0,011$ ).

**Tableau 2. Résultats de l'analyse ANCOVA (Tests des effets inter-sujets)**

Variable dépendante: Kerma

Source	Somme des carrés de type III	ddl	Moyenne des carrés	D	Valeur de p	Eta au carré partiel
Modèle corrigé	1727380,999	2	863690,499	20,377	<0,0001	,114
Ordonnée à l'origine	547575,435	1	547575,435	12,919	<0,0001	,039
IMC	1551005,471	1	1551005,471	36,592	<0,0001	,104
groupe	278788,724	1	278788,724	6,577	<b>0,011</b>	,020
Erreur	13394058,475	316	42386,261			
Total	22872772,000	319				
Total corrigé	15121439,473	318				

### ***Critères de jugements secondaires***

Concernant les autres résultats d'irradiation (Tableau 3), le Ka/IMC était moins élevé dans le groupe 1 que dans le groupe 2 (4,4 vs 6,4 mGy ;  $p = 0.047$ ), et ce, malgré une durée de scopie plus longue dans le groupe 1 (17.5 min vs 11.3 min ;  $p < 0.00001$ ). Rapporté au temps de scopie, le Ka était également moins élevé dans le groupe 1 que dans le groupe 2. En ce qui concerne le PDS, il n'était pas retrouvé de différence statistiquement significative entre les deux groupes (2770.7  $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$  vs 3463.3  $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$  ;  $p = 0.204$ ) alors que le PDS rapporté à l'IMC était moins élevé dans le groupe 1, tout comme le PDS rapporté au temps de scopie.

**Tableau 3 : Résultats de l'irradiation des patients (série 1)**

	<b>GROUPE 1</b> <b>CAPTEUR PLAN</b> <b>MOBILE</b> <b>n=106</b>	<b>GROUPE 2</b> <b>CAPTEUR PLAN</b> <b>FIXE</b> <b>n=213</b>	<b>p</b>
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	26.9	26.0	0.117
<b>Ka (mGy)</b>	124.1	173.3	<b>0.025</b>
<b>Ka/IMC (mGy.m<sup>2</sup>/kg)</b>	4.4	6.4	<b>0.047</b>
<b>Ka/durée de scopie (mGy/min)</b>	8.4	22.6	<b>&lt;0.00001</b>
<b>PDS (μGy.m<sup>2</sup>)</b>	2770.7	3463.3	0.204
<b>PDS/IMC (μGy.m<sup>4</sup>/kg)</b>	97.3	127.6	<b>0.047</b>
<b>PDS/durée de scopie (μGy.m<sup>2</sup>/min)</b>	221.6	473.7	<b>0.01</b>
<b>Durée de scopie (min)</b>	17.5	11.3	<b>&lt;0.00001</b>
<b>Durée de procédure (min)</b>	77.9	64.8	<b>0.007</b>
<b>Volume de produit de contraste (mL)</b>	61.8	59	0.467

***Analyses en sous-groupe***

A) Selon la localisation des lésions, entre les deux capteurs

Dans le sous-groupe des lésions iliaques regroupant 143 patients (43 patients dans le groupe 1 contre 100 patients dans le groupe 2) (Tableau 4), l'IMC était plus élevé dans le groupe 1 et une durée de scopie plus longue était retrouvée dans ce même groupe. Il n'y avait pas de différence concernant le Ka, le PDS et le PDS/IMC entre les deux groupes. En revanche, les rapports Ka/IMC et Ka/durée de scopie, étaient statistiquement moins élevés dans le groupe 1 que dans le groupe 2.

Dans le sous-groupe des lésions fémoro-poplités, regroupant 176 patients (70 dans le groupe 1 et 106 dans le groupe 2), il n'y avait pas de différence concernant l'IMC entre les deux groupes mais on retrouvait toujours une durée de scopie plus élevée dans le groupe 1. On ne retrouvait pas de différence significative en ce qui concerne le Ka ou le PDS entre les deux groupes. On ne retrouvait pas non plus de différence lorsque l'on rapportait le Ka ou le PDS à l'IMC. En revanche, le Ka et le PDS rapportés à la durée de scopie étaient moins élevés dans le groupe 1 que dans le groupe 2

**Tableau 4 : Analyse en sous-groupes – Comparaison capteur plan mobile et fixe en fonction de la localisation des lésions (série 1)**

	LESIONS ILIAQUES			LESIONS FEMORO-POPLITES		
	n = 143		p	n = 176		p
	Groupe 1 Capteur plan mobile n = 43	Groupe 2 Capteur plan fixe n = 100		Groupe 1 Capteur plan mobile n = 70	Groupe 2 Capteur plan fixe n = 106	
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	27.67	25.35	<b>0.007</b>	26.40	26.58	0.822
Ka (mGy)	173.42	252.97	0.131	93.86	98.13	0.791
Ka/IMC (mGy.m <sup>2</sup> /kg)	5.85	9.43	<b>0.009</b>	3.49	3.51	0.962
Ka/durée de scopie (mGy/min)	12.71	36.12	<b>0.000</b>	5.79	9.88	<b>0.001</b>
PDS (μGy.m <sup>2</sup> )	3774.81	4996.94	0.290	2153.81	2016.46	0.658
PDS/IMC (μGy.m <sup>4</sup> /kg)	125.84	184.72	0.123	79.72	73.66	0.553
PDS/durée de scopie (μGy.m <sup>2</sup> /min)	341.97	747.12	<b>0.006</b>	147.63	215.77	<b>0.016</b>
Durée de scopie (min)	16.95	10.97	<b>0.026</b>	17.86	11.68	<b>0.001</b>
Durée de procédure (min)	79.19	67.28	0.187	77.04	62.51	<b>0.011</b>
Volume de produit de contraste (mL)	64.35	62.80	0.806	60.20	55.41	0.315

B) Selon le capteur plan, entre la localisation des lésions

L'analyse en sous-groupe comparant l'irradiation dans le traitement des lésions iliaques à l'irradiation dans le traitement des lésions sous-inguinales (fémoro-poplitées et jambières) avec chacun des deux capteurs a montré une irradiation significativement supérieure lorsqu'il s'agit de lésions iliaques, tout critère de jugement confondu, avec chacun des deux capteurs (Tableau 5).

**Tableau 5 : Analyse en sous-groupes – Comparaison de l’irradiation des patients entre traitement des lésions iliaques et traitement des lésions sous-inguinales en fonction du capteur plan mobile et du capteur plan fixe (série 1)**

	GROUPE 1 CAPTEUR PLAN MOBILE n = 113			GROUPE 2 CAPTEUR PLAN FIXE n = 206		
	Lésions iliaques n = 43	Lésions sous- inguinales n = 70	p	Lésions iliaques n = 100	Lésions sous- inguinales n = 106	p
	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	27.67	26.40	0.205	25.35	26.58
Ka (mGy)	173.42	93.86	<b>0.010</b>	252.97	98.13	<b>0.000</b>
Ka/IMC (mGy.m <sup>2</sup> /kg)	5.86	3.49	<b>0.011</b>	9.43	3.51	<b>0.000</b>
Ka/durée de scopie (mGy/min)	12.71	5.79	<b>0.000</b>	36.12	9.88	<b>0.000</b>
PDS (μGy.m <sup>2</sup> )	3774.81	2153.81	<b>0.019</b>	4996.94	2016.46	<b>0.000</b>
PDS/IMC (μGy.m <sup>4</sup> /kg)	125.84	79.72	<b>0.018</b>	184.72	73.66	<b>0.000</b>
PDS/durée de scopie (μGy.m <sup>2</sup> /min)	341.97	147.63	<b>0.002</b>	747.12	215.77	<b>0.000</b>
Durée de scopie (min)	16.95	17.86	0.739	10.97	11.68	0.617
Durée de procédure (min)	79.19	77.04	0.802	67.28	62.51	<b>0.000</b>
Volume de produit de contraste (mL)	64.35	60.20	0.530	62.8	55.41	0.097

## Série 2 : Comparaison de l’irradiation des patients et du personnel soignant

### *Données démographiques et anatomiques*

Cent patients non-randomisés ont été inclus dans cette deuxième série : 24 dans le groupe 1 et 76 dans le groupe 2. Les caractéristiques des interventions sont décrites dans le tableau 6. Plus de 95% des procédures étaient réalisées sous anesthésie locale et sédation et étaient pratiquées par 5 chirurgiens seniors différents. Les voies d’abord se répartissaient équitablement entre les deux groupes avec plus de 70% des interventions réalisées par voie rétrograde et cross-over. Les lésions traitées étaient comparables en ce qui concernait leur sévérité et leur localisation avec une majorité de lésions fémoro-poplités (>50% dans les deux groupes) et environ 40% de lésions iliaques. On retrouvait plus de thromboses dans le groupe 1 que dans le groupe 2 (58.3% vs 34.2% ; p=0.078). Les interventions étaient jugées plus difficiles dans le groupe 1, avec près de 30% de procédures notées comme difficiles ou très difficiles, que dans le groupe 2 ou moins de 15% l’étaient. Cependant, on note un taux de succès comparables entre les deux groupes.

**Tableau 6 : Description des procédures (série 2)**

	GROUPE 1 CAPTEUR PLAN MOBILE n = 24	GROUPE 2 CAPTEUR PLAN FIXE n = 76	P
<b>ANESTHESIE :</b>			
Locale + sédation	23 (95.8%)	74 (97.4%)	0.701
Générale	1 (4.2%)	2 (2.6%)	
<b>OPERATEUR :</b>			
1	6 (25%)	16 (21.0%)	
8	3 (12.5%)	17 (22.4%)	
9	3 (12.5%)	13 (17.1%)	0.726
10	9 (37.5%)	20 (26.3%)	
11	3 (12.5%)	10 (13.2%)	
<b>COTE :</b>			
Droit	10 (41.7%)	36 (47.4%)	
Gauche	11 (45.8%)	29 (38.1%)	0.799
Bilatéral	3 (12.5%)	11 (14.5%)	
<b>ABORD :</b>			
Rétrograde + cross-over	17 (70.9%)	57 (75.0%)	
Rétrograde	3 (12.5%)	7 (9.2%)	0.969
Antérograde	2 (8.3%)	6 (7.9%)	
Huméral	2 (8.3%)	6 (7.9%)	
<b>LOCALISATION DES LESIONS :</b>			
Iliaque	9 (37.5%)	31 (40.8%)	
Fémoro-poplité	13 (54.2%)	43 (56.6%)	0.461
Jambière	2 (8.3%)	2 (2.6%)	
<b>TYPE DES LESIONS :</b>			
Sténose	10 (41.7%)	50 (65.8%)	<b>0.078</b>
Thrombose	14 (58.3%)	26 (34.2%)	
<b>SEVERITE DES LESIONS :</b>			
TASC A	6 (25%)	24 (31.6%)	
TASC B	3 (12.5%)	17 (22.4%)	0.407
TASC C	10 (41.7%)	19 (25.0%)	
TASC D	5 (20.8%)	16 (21.0%)	
<b>DIFFICULTE DES INTERVENTIONS :</b>			
1	5 (20.8%)	22 (29.0%)	
2	10 (41.7%)	26 (34.2%)	
3	2 (8.3%)	18 (23.7%)	<b>0.014</b>
4	6 (25%)	3 (3.9%)	
5	1 (4.2%)	7 (9.2%)	
<b>SUCCES TECHNIQUE :</b>			
Oui	20 (83.3%)	70 (92.1%)	
Non	4 (16.7%)	6 (7.9%)	0.212

### ***Critère de jugement principal***

Concernant l'irradiation du personnel soignant, il n'y avait pas de différence statistiquement significativement entre les deux groupes concernant l'irradiation des chirurgiens séniors et des IBODE. En revanche, même si la dose efficace enregistrée par le dosimètre interne de l'interne en formation était comparable entre les deux groupes, la dose efficace enregistrée par le dosimètre externe était plus élevée dans le groupe 1 que dans le groupe 2 (10.0  $\mu$ Sv vs 5.2  $\mu$ Sv ; p = 0.027). Il existait aussi une différence significative de la dose efficace enregistrée par le dosimètre de l'IADE, plus élevée dans le groupe 1 que dans le groupe 2 (1.5  $\mu$ Sv vs 0.2  $\mu$ Sv ; p = 0.029) (Tableau 7). Dans cette série, le Ka (en mGy) était aussi significativement moins élevé dans le groupe 1 que dans le groupe 2 (66.6 vs 125.8 ; p = 0.016) (Tableau 7).

### ***Critères de jugements secondaires***

Il n'était pas noté de différence sur l'âge des patients entre les deux groupes (68 ans vs 69.9 ans ; p = 0.5). L'IMC et la durée de scopie étaient comparables entre les deux groupes. Le rapport Ka/IMC était plus faible dans le groupe 1, ainsi que le rapport Ka/durée de scopie. Il n'y avait pas de différence entre les deux groupes concernant le PDS, ni différence concernant le rapport PDS/IMC. En revanche, le rapport PDS/durée de scopie était statistiquement moins élevé dans le groupe 1 que dans le groupe 2.

**Tableau 7 : Résultats de l'irradiation des patients et du personnel soignant (série 2)**

	<b>GRUPE 1</b> <b>CAPTEUR PLAN MOBILE</b> n = 24	<b>GRUPE 2</b> <b>CAPTEUR PLAN FIXE</b> n = 76	P
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	26.3	25.7	0.644
Ka (mGy)	66.6	125.8	<b>0.016</b>
Ka/IMC (mGy.m <sup>2</sup> /kg)	2.4	4.8	<b>0.009</b>
Ka/durée de scopie (mGy/min)	7.5	17.6	<b>0.001</b>
PDS (μGy.m <sup>2</sup> )	1938.3	2422.5	0.397
PDS/IMC (μGy.m <sup>4</sup> /kg)	69.8	91.5	0.29
PDS/durée de scopie (μGy.m <sup>2</sup> /min)	91.5	362.2	<b>0.01</b>
Durée de scopie (min)	11.0	10.2	0.658
Durée de procédure (min)	61.2	66.3	0.499
Volume de produit de contraste (mL)	43.5	35.8	0.136
<b>Dose efficace (μSv)</b>			
- Chirurgien senior :			
<i>Interne</i>	0.2	0.3	0.399
<i>Externe</i>	15.3	15.7	0.948
- Interne en formation :			
<i>Interne</i>	0.1	0.1	0.648
<i>Externe</i>	10.0	5.2	<b>0.027</b>
- IBODE	0.9	0.8	0.714
- IADE	1.5	0.2	<b>0.029</b>

Les données enregistrées au niveau du cristallin, en équivalent de doses (en mSv), cumulées sur les trois mois sont répertoriées dans le tableau 8.

**Tableau 8 : Equivalent de doses au niveau du cristallin (en mSv)**

POSTE	<b>GRUPE 1</b> <b>CAPTEUR PLAN MOBILE</b>	<b>GRUPE 2</b> <b>CAPTEUR PLAN FIXE</b>
Chirurgien sénior	1.17	Données manquantes
Interne en formation	0.88	1.13
IBODE	0.55	0.64
IADE	0.58	0.54

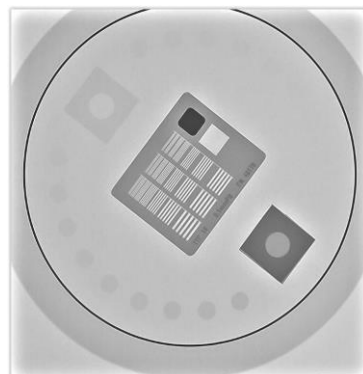
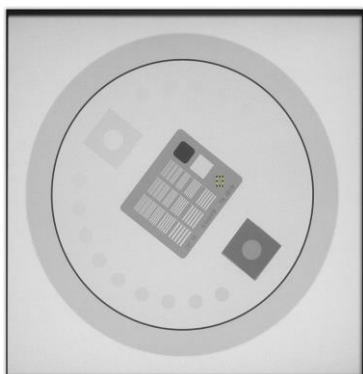
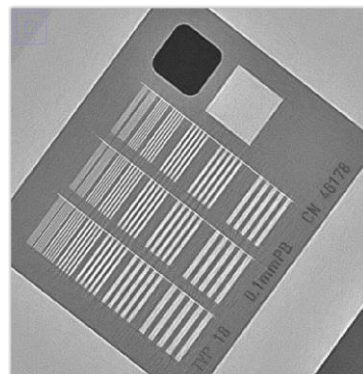
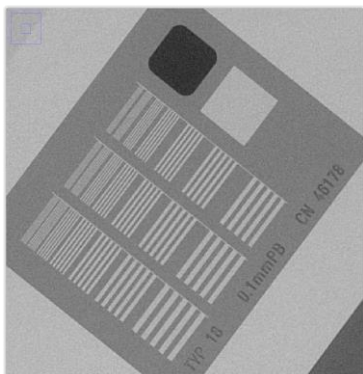
### **Analyse qualitative**

L'analyse réalisée avec le fantôme TOR18FG a permis de montrer (Tableau 9) un meilleur signal sur bruit avec le capteur plan fixe qu'avec le capteur plan mobile (respectivement 2.58 vs 1.88) du fait

d'un pixel plus grand (respectivement 0.22mm x0.22mm vs 0.194mm x 0.194mm). Cependant, cela induit une perte en terme de résolution spatiale pour le capteur plan fixe par rapport au capteur plan mobile (respectivement 2.8pl/cm<sup>2</sup> vs 3.55pl/cm<sup>2</sup>).

**Tableau 9 : Résolution spatiale et de contraste**

CARACTERISTIQUES	CAPTEUR PLAN MOBILE	CAPTEUR PLAN FIXE
Tension (kV)	84	80
Courant (mA)	77.2	90
Distance source-détecteur (mm)	1100	1104
Taille du champ sélectionné (mm)	30	31
Nombre de pixel	1536 x 1536	1024 x 1024
Taille du pixel (en mm)	<b>0.194 x 0.194</b>	0.22 x 0.22
Distance source-point de référence du Ka affiché (mm)	800	794
Signal (ROI1)	384.25	346.86
SD (ROI1)	11.05	11.23
Fond (ROI2)	405.22	375.34
SD (ROI2)	11.28	10.82
Signal sur bruit (SNR)	1.88	<b>2.58</b>
Dose à l'entrée (ESAK) (yGy/fr)	18	7
Figure de mérite (FOM) (yGy/fr)	0.20	0.95
Résolution spatiale limite (pl/cm <sup>2</sup> )	<b>3.55</b>	2.8
Résolution spatiale à haut contraste (HCSR)	51.41115	140.171



**Capteur plan mobile**

**Capteur plan fixe**

## DISCUSSION

Dans cette étude, l'utilisation d'un capteur plan mobile dans le traitement endovasculaire des lésions périphériques semble être moins irradiante pour les patients. Que ce soit dans la série 1 ou dans la série 2, les résultats sur le critère de jugement principal étaient en faveur du groupe 1 par rapport au groupe 2. Dans la plupart des études, c'est le Ka ou le PDS qui constitue le critère de jugement principal. Ici, nous avons choisi le Ka/IMC, car il nous paraissait être la mesure la plus proche de la dose d'irradiation réellement délivrée au patient et qui soit à même d'être comparée entre deux appareils d'imagerie. Néanmoins, dans les deux séries, le Ka était en faveur du groupe 1 avec des mesures bien moins élevées et statistiquement significatives. Ces résultats doivent s'interpréter en notant que dans la série 1 la durée de scopie est plus longue pour les procédures réalisées avec le capteur plan mobile (17,5min vs 11,3min). C'est pourquoi la mesure Ka/durée de scopie renforce ces résultats en montrant une différence significative en faveur du groupe 1. Néanmoins, la taille des deux capteurs est également à prendre en compte dans l'interprétation des résultats. En effet, le capteur plan mobile mesure 30x30cm contre 48x48cm pour le capteur plan fixe. Le faisceau sortant du capteur plan fixe est donc plus important, et le Ka, qui correspond à l'énergie qui en est extraite sera par conséquent lui-même plus élevé. En revanche, même si l'on notait une tendance à un PDS plus faible dans le groupe 1 que dans le groupe 2, on ne retrouvait pas de différence significative entre les deux groupes, et ce, dans les deux séries. Le PDS/IMC et le PDS/durée de scopie étaient quant à eux également en faveur du groupe 1 dans la série 1, tandis que seul le PDS/durée de scopie ressortait comme statistiquement significatif dans la série 2, toujours en faveur du capteur plan mobile.

La durée de scopie plus longue dans le groupe 1 est difficile à expliquer rationnellement et est probablement multifactorielle. La résolution spatiale, moins bonne avec le capteur plan mobile, peut être source de difficultés de visualisation des lésions, du matériel, et contribuer à ces temps de scopie plus longs, tout comme la taille des écrans qui diffère grandement d'un appareil à l'autre (37x30cm pour le capteur plan mobile et 142x70cm pour le capteur plan fixe). Bien que la sévérité des lésions n'était pas différente d'un groupe à l'autre en se basant sur la classification TASC-II, on peut tout de même se demander si une évaluation pré-opératoire plus précise des lésions (à savoir une quantification précise du degré de sténose, du degré de calcifications des lésions, de la longueur des lésions...) aurait abouti à montrer des lésions plus sévères dans le groupe 1, pouvant également contribuer à expliquer cette durée de scopie plus longue.

Dans les deux séries, on ne notait pas non plus de différence entre les deux groupes concernant le volume de produit de contraste utilisé. C'est à l'issue des résultats de la première série, dont les

résultats sont favorables au capteur plan mobile, que nous avons voulu voir si ceux-ci étaient applicables au personnel soignant. Les résultats sont moins probants que pour l'irradiation du patient. En effet, les doses efficaces enregistrées dans chacun des deux groupes sont comparables hormis pour le dosimètre externe de l'interne en formation et pour celui de l'IADE. Pour cette dernière catégorie de soignants, la salle hybride offre la possibilité de surveiller le patient à distance, dans une pièce aux vitres plombées, si bien que leurs dosimètres affichent des résultats négligeables. En revanche, les résultats ne sont pas concordants entre les médecins, internes et IBODE. Dans cette deuxième série, il faut souligner la différence d'effectif entre les deux groupes et le nombre finalement limité de patients dans le groupe 1.

Très peu de données sont disponibles concernant l'irradiation des patients dans le cadre du traitement endovasculaire périphérique. L'étude de *Segal* et al (13) comparait l'irradiation des patients lors du traitement endovasculaire de l'AOMI en fonction de la localisation des lésions : iliaques, fémorales, sous-gonales avec un capteur plan fixe Philips Allura XPer FD20. Les résultats sont concordants avec ceux de notre étude puisqu'il est retrouvé un PDS significativement plus élevé dans le groupe des lésions iliaques que dans le groupe des lésions fémorales et que dans le groupe des lésions sous-gonales, et ce, malgré un temps de scopie (en minutes) significativement moins long que dans chacune des autres procédures (respectivement 11 vs 16 vs 31). ). Bien que ces données aillent dans le même sens que les nôtres, à savoir que l'irradiation au niveau iliaque est plus importante qu'en sous-inguinal, il est aussi intéressant de noter que nos résultats d'irradiation sont nettement moins élevés que ceux retrouvés dans cette étude. En effet, on retrouve dans notre étude, au niveau iliaque, un PDS mesuré à 4996,94 uGy.m<sup>2</sup> tandis que le PDS est mesuré à 17960 uGy.m<sup>2</sup> (résultat exprimé en médiane, IC 95% [8120 – 34320]) dans cette étude, réalisée avec le même capteur plan fixe. Il en va de même pour les lésions sous-inguinales, avec un PDS mesuré dans notre étude à 2016.46 uGy.m<sup>2</sup> alors qu'il est mesuré à 6320 uGy.m<sup>2</sup> au niveau fémoro-poplitée (IC 95% [1890 – 10960]) et à 2890 uGy.m<sup>2</sup> (IC 95% [1660 – 7290]) au niveau jambier dans l'étude sus-citée.

Ces données sont également concordantes avec l'étude menée par *Sigterman* et al (14), qui comparait l'irradiation de 951 patients inclus lors du traitement de l'AOMI selon la localisation de leurs lésions. Le PDS était significativement plus élevé pour les procédures aorto-iliaques comparé aux procédures fémorales et aux procédures jambières. Parallèlement, il était retrouvé une différence statistiquement significative concernant la durée de scopie (min), qui était moins élevée dans les procédures aorto-iliaques, comparée aux procédures fémorales et aux procédures jambières. Ces deux études mettent donc en évidence une relation entre la localisation des lésions traitées et le temps de scopie, qui n'a pas été retrouvée dans notre étude. En revanche, notre étude

retrouve également une irradiation statistiquement majorée lors du traitement des lésions iliaques par rapport au traitement des lésions sous-inguinales, et ce, quel que soit le système d'imagerie utilisé.

Dans l'étude de *Kendrick* et al (15), c'est l'irradiation entre deux systèmes d'imagerie différents utilisés dans le cadre de l'endovasculaire périphérique qui est étudiée. Il s'agit d'une étude sur 116 patients répartis en deux groupes : un groupe arceau mobile (n = 43) (OEC 9800 ou OEC 9900, GE Healthcare Surgery, Salt Lake City, Utah) et un groupe capteur plan fixe (n = 73) (Allura XPer FD20, Philips). Seules les artériographies des membres supérieurs et inférieurs, ainsi que les procédures de filtres caves et phlébographies étaient incluses. Les résultats ont montré que le Ka était plus élevé lors des procédures réalisées avec le capteur plan fixe que celles réalisées avec l'arceau mobile (523 +/- 49 mGy vs 98 +/- 19 mGy ; p < 0.00001). La part de rayonnement diffusé, mesuré à l'aide d'un dosimètre placé sur chacun des deux arceaux mobile et fixe, était en faveur d'une irradiation moindre de l'arceau mobile (0.16 +/- 0.08 mSv vs 0.77 +/- 0.03 mSv ; p < 0.00001). Il s'agit d'une des très rares études réalisées sur la comparaison de deux systèmes d'imagerie dans le cadre de l'endovasculaire périphérique.

Comme le rapporte la méta-analyse de *Ruiter* et al (16), les données de la littérature sont bien plus nombreuses en ce qui concerne l'étude de l'irradiation des patients lors de l'exclusion par voie endovasculaire des anévrysmes de l'aorte, complexes ou non, puisque 27 articles ont été retenus, soit 3444 patients. Les patients étaient classés en 2 groupes en fonction du traitement dont ils avaient bénéficié : endoprothèse aortique abdominale (EVAR) ou thoracique (TEVAR) non-complexes et endoprothèse aortique complexe (fenêtrée, branchée, cheminée). Ils étaient ensuite répartis selon le système d'imagerie avec lequel ils étaient traités : arceau mobile, capteur plan fixe ou capteur plan fixe avec système 3D et fusion d'images. La comparaison des (T) EVAR non-complexes a permis d'analyser 2906 patients répartis en 2 groupes : arceau mobile (n = 1370 patients dans 19 études) et capteur plan fixe (sans 3D/fusion)(n = 1536 dans 16 études). Les résultats retrouvent un PDS statistiquement moins élevé dans le groupe arceau mobile (78 Gy.cm<sup>2</sup> ; IC 95% [59.6 – 97.3]) que dans le groupe capteur plan fixe (181 Gy.m<sup>2</sup> ; IC 95% [129 – 233]) (p < 0.001). Il n'existait, en revanche, pas de différence significative en ce qui concerne le temps de scopie entre les deux groupes (18.5 ; IC 95% [15.5 – 21.6] vs 15.0 ; IC 95% [12.7 – 17.3], p = 0.07). L'étude des EVAR complexes a quant à elle permis de montrer que l'utilisation du capteur plan fixe associé à la 3D/fusion d'images permettait de diminuer le PDS puisqu'il était mesuré à 139 Gy.cm<sup>2</sup> (IC 95% [ 85 – 191]) dans ce groupe contre 487 Gy.cm<sup>2</sup> (IC 95% [331 – 643]) dans le groupe capteur plan fixe seul. Il n'était pas non plus retrouvé de différence significative en ce qui concernait le temps de scopie entre les deux groupes. L'analyse statistique a quand même permis de montrer une relation significative

entre le temps de scopie et le PDS puisque pour chaque minute d'irradiation délivrée par un capteur plan fixe seul dans ces procédures aortiques, le PDS augmentait de 5,9 Gy.cm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ). Avec l'arceau mobile, le PDS augmentait de 3,9 Gy.cm<sup>2</sup> par minute de scopie faite, mais cette relation n'était statistiquement pas significative ( $p = 0.076$ ). Cette méta-analyse mettait donc en garde les opérateurs lors de la réalisation de procédures aortiques réalisées avec un capteur plan fixe seul, puisque le seuil de 500 Gy.cm<sup>2</sup> proposé par *Stecker* et al (17), et fixé par la International Commission on Radiological Protection (ICRP) comme étant le seuil à partir duquel un suivi des patients devait être réalisé afin de dépister d'éventuelles atteintes cutanées post-radiques était quasiment atteint, voire atteint dans certains cas. La fusion d'images semble être un moyen permettant de diminuer l'irradiation, cependant, son utilisation lors de procédures périphériques est rarement réalisée. Ceci tient principalement au fait que le recalage des images est souvent difficile dans ce genre de procédures puisque l'installation des membres inférieurs d'un patient dans un scanner et sur une table opératoire diffère. Il faudrait décider d'une installation standardisée entre équipe de radiologie et équipe chirurgicale afin de rendre ce genre d'interventions réalisables aisément en pratique courante.

En ce qui concerne l'irradiation des soignants, les études sont de plus en plus nombreuses puisque la radioprotection constitue désormais pour les chirurgiens vasculaires un enjeu majeur, l'activité endovasculaire devenant majoritaire. Les cardiologues ont déjà publié de nombreux travaux au sujet de l'irradiation, et l'étude d'*Ingwesen* et al (18) cherchait à voir si l'irradiation des soignants au niveau du corps, des yeux et des mains changeait selon les procédures réalisées. Les résultats de cette étude ont montré que la dose efficace moyenne était 2.3 fois plus élevée lors des procédures iliaques, 1.7 fois plus élevée lors des procédures aux membres supérieurs et 1.3 fois plus élevée lors des procédures sous-gonales que lors des coronarographies diagnostiques. La dose absorbée au niveau des yeux était également significativement plus élevée lors des interventions périphériques que lors des coronarographies en intention de traiter. Les doses d'irradiation délivrées au niveau des mains étaient plus élevées lors des procédures iliaques, que lors des coronarographies diagnostiques, des procédures aux membres supérieurs ou sous-gonales.

L'étude d'*Attigah* et al (19) avait pour but d'évaluer l'irradiation des yeux et des mains des chirurgiens lors de procédures endovasculaires complexes réalisées dans deux centres allemands avec un capteur plan fixe (*Artis-Zeego*, Siemens, Forchheim, Germany). Le PDS mesuré dans le sous-groupe des procédures endovasculaires périphériques était de 13000+/-23000 mGy.cm<sup>2</sup> pour une durée de scopie de 12+/-11 minutes et une durée de procédure de 114+/-109 minutes. La dose au niveau du cristallin était mesurée à 0.52+/-0.38 mSv tandis qu'elle était de 0.79+/-0.61 mSv au niveau des mains. Il faudrait donc une durée de scopie de 1400 minutes et un PDS de 932000 mGy.cm<sup>2</sup> pour

atteindre le seuil fixé par l'IRCP de 20 mSv au niveau des yeux. Il est à noter également que les doses reçues au niveau des mains et des cristallins ne différaient pas, dans cette étude, entre les procédures réalisées (TEVAR, FEVAR, BEVAR, branchées iliaques et procédures périphériques).

### ***Limites et biais***

Un des moyens pour réduire les doses est la cadence des images avec l'utilisation du mode pulsé à privilégier par rapport au mode continu. Pour être plus complète, il aurait fallu que notre étude se porte également sur ces moyens qui peuvent permettre de diminuer les doses d'irradiation et de comparer les méthodes de travail des chirurgiens lorsqu'ils travaillent avec l'un ou l'autre de ces deux appareils. La comparaison du pourcentage de temps de graphie et de scopie aurait également été intéressante pour voir si les deux appareils étaient utilisés dans les mêmes conditions.

Il est important de noter qu'au-delà du système d'imagerie lui-même, les salles hybrides sont dédiées à accueillir des procédures endovasculaires. Les moyens de protection du patient mais surtout du personnel sont donc bien plus importants que dans une salle de bloc traditionnelle. Les salles hybrides sont de plus grande taille donc il est plus facile s'éloigner de la source lors d'acquisition en graphie par exemple. On y retrouve également des moyens de radioprotection supplémentaires tels que les suspensions plombées, les paravents plombés mobiles. La présence d'un injecteur permet également de s'éloigner de la source lors des acquisitions en graphie, qui sont les plus irradiantes. Ainsi, tout est mis en œuvre pour limiter au maximum l'irradiation des soignants dans ces salles. Ces moyens contribuent très probablement à l'égalité des doses efficaces constatées dans les deux groupes sur la deuxième série de patients.

En ce qui concerne l'irradiation des patients, les résultats de notre étude posent question mais n'orientent pas vers un choix de système plus qu'un autre. Chaque centre a des problématiques différentes pour l'équipement radiologique de ses blocs opératoires. A cet égard, les résultats sur l'aspect qualitatif des images sont aussi importants à considérer puisque la résolution spatiale apparaît 3 fois meilleure avec les systèmes fixes. Un des leitmotivs des chirurgiens quand ils exposent la problématique qu'ils ont avec les traditionnels amplificateurs de brillance est la qualité de l'image insuffisante. La recherche de la meilleure qualité est donc un paramètre important car il est évident, intuitivement, que visualiser finement l'anatomie facilite le traitement endovasculaire qui devient également plus précis. De même, pour le moment, seuls les systèmes fixes offrent la possibilité de faire de la fusion d'image et du traitement post acquisition facilement et sans calibration (quantification de sténose, mesure de longueur...).

## **CONCLUSION**

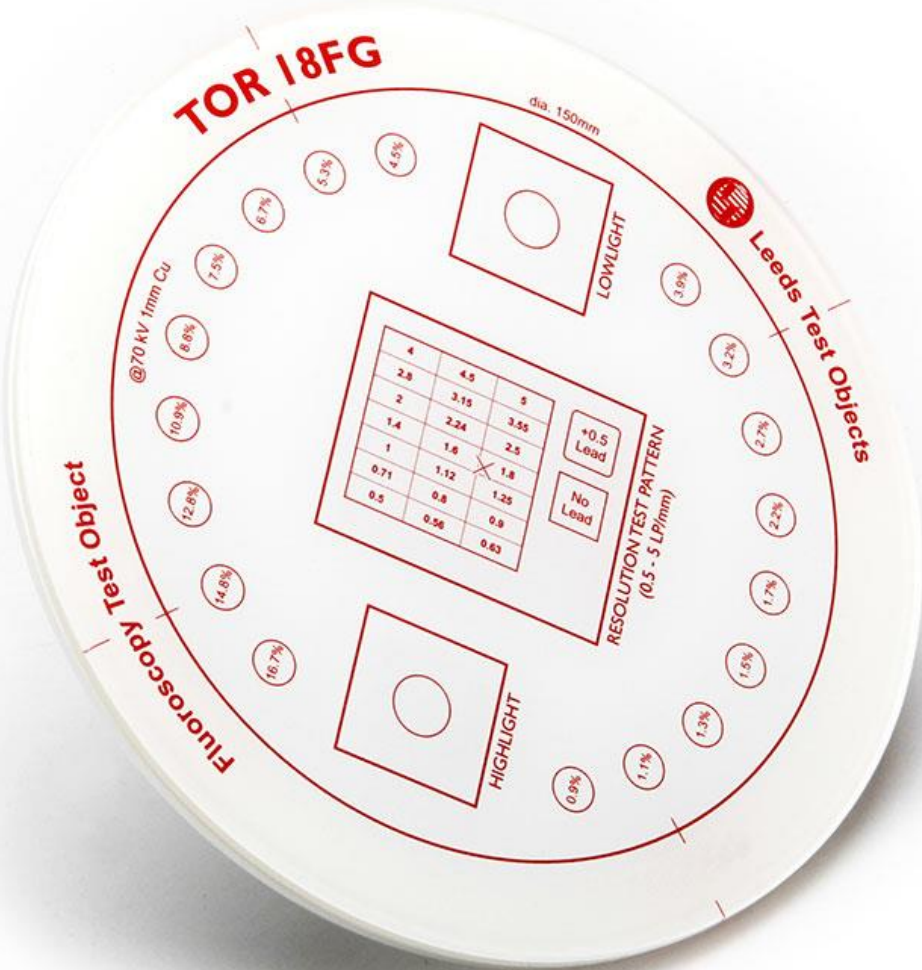
Lors du traitement endovasculaire des lésions artérielles périphériques, l'irradiation des patients semble plus importante dans une salle hybride munie d'un capteur plan fixe que dans un bloc opératoire doté d'un capteur plan mobile, mais au prix d'une qualité d'image supérieure. Cependant, l'irradiation des soignants ne semble pas modifiée par les appareils d'imagerie utilisés, probablement en raison des moyens de radioprotection supplémentaires qu'offrent les salles hybrides. La vigilance apportée par chacun pour respecter les principes de précautions et la formation continue permettront de diminuer encore l'irradiation des patients et des soignants, qui est un réel enjeu au regard de l'évolution croissante du nombre de procédures endovasculaires dans le traitement de l'AOMI.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Veith FJ. Metamorphosis of Vascular Surgeons to Endovascular Specialists: Must Vascular Surgery Have an Independent Board and Can We Get There? *Vascular*. 2005 Jun 1;13(4):197–201.
2. 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 Feb;254(2):326–41.
3. Johnson DR, Kyriou J, Morton EJ, Clifton A, Fitzgerald M, Macsweeney E. Radiation protection in interventional radiology. *Clin Radiol*. 2001 Feb;56(2):99–106.
4. Venneri L, Rossi F, Botto N, Andreassi MG, Salcone N, Emad A, et al. Cancer risk from professional exposure in staff working in cardiac catheterization laboratory: insights from the National Research Council's Biological Effects of Ionizing Radiation VII Report. *Am Heart J*. 2009 Jan;157(1):118–24.
5. Seals KF, Lee EW, Cagnon CH, Al-Hakim RA, Kee ST. Radiation-Induced Cataractogenesis: A Critical Literature Review for the Interventional Radiologist. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2016 Feb;39(2):151–60.
6. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol*. 2013 May 1;111(9):1368–72.
7. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet Lond Engl*. 2013 Oct 19;382(9901):1329–40.
8. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007 Jan;45(1, Supplement):S5–67.
9. Doyle P, Martin CJ, Gentle D. Application of contrast-to-noise ratio in optimizing beam quality for digital chest radiography: comparison of experimental measurements and theoretical simulations. *Phys Med Biol*. 2006 Jun 7;51(11):2953–70.

10. Gagne RM, Boswell JS, Myers KJ. Signal detectability in digital radiography: spatial domain figures of merit. *Med Phys*. 2003 Aug;30(8):2180–93.
11. Struelens L, Hambach L, Buls N, Smans K, Malchair F, Hoornaert M-T, et al. Image quality assessment using the CD-DISC phantom for vascular radiology and vascular surgery. *Eur J Radiol*. 2008 Aug;67(2):348–56.
12. Corredoira E, Vañó E, Alejo L, Ubeda C, Gutiérrez-Larraya F, Garayoa J. Biplane interventional pediatric system with cone-beam CT: dose and image quality characterization for the default protocols. *J Appl Clin Med Phys Am Coll Med Phys*. 2016;17(4):5828.
13. Segal E, Weinberg I, Leichter I, Klimov A, Giri J, Bloom AI. Patient radiation exposure during percutaneous endovascular revascularization of the lower extremity. *J Vasc Surg*. 2013 Dec;58(6):1556–62.
14. Sigterman TA, Bolt LJJ, Snoeijs MG, Krasznai AG, Heijboer R, Schurink G-WH, et al. Radiation Exposure during Percutaneous Transluminal Angioplasty for Symptomatic Peripheral Arterial Disease. *Ann Vasc Surg*. 2016 May;33:167–72.
15. Kendrick DE, Miller CP, Moorehead PA, Kim AH, Baele HR, Wong VL, et al. Comparative occupational radiation exposure between fixed and mobile imaging systems. *J Vasc Surg*. 2016 Jan;63(1):190–7.
16. de Ruitter QMB, Reitsma JB, Moll FL, van Herwaarden JA. Meta-analysis of Cumulative Radiation Duration and Dose During EVAR Using Mobile, Fixed, or Fixed/3D Fusion C-Arms. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec*. 2016 Sep 8;
17. Stecker MS, Balter S, Towbin RB, Miller DL, Vañó E, Bartal G, et al. Guidelines for patient radiation dose management. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2009 Jul;20(7 Suppl):S263-273.
18. Ingwersen M, Drabik A, Kulka U, Oestreicher U, Fricke S, Krankenberg H, et al. Physicians' radiation exposure in the catheterization lab: does the type of procedure matter? *JACC Cardiovasc Interv*. 2013 Oct;6(10):1095–102.
19. Attigah N, Oikonomou K, Hinz U, Knoch T, Demirel S, Verhoeven E, et al. Radiation exposure to eye lens and operator hands during endovascular procedures in hybrid operating rooms. *J Vasc Surg*. 2016 Jan;63(1):198–203.

ANNEXES



Annexe 1 - Fantôme / Objet test TOR18FG

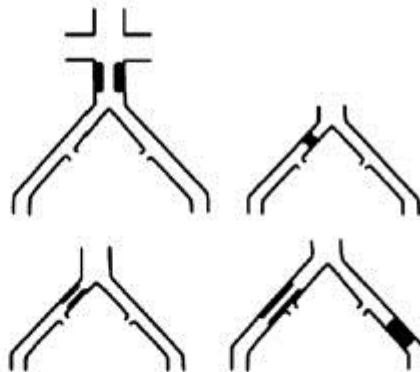
### Type A lesions

- Unilateral or bilateral stenoses of CIA
- Unilateral or bilateral single short ( $\leq 3$  cm) stenosis of EIA



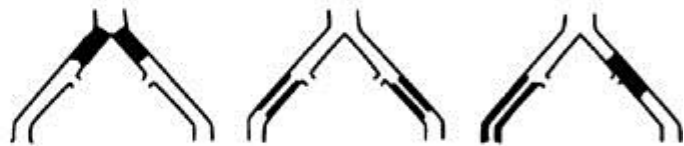
### Type B lesions:

- Short ( $\leq 3$ cm) stenosis of *infra*renal aorta
- Unilateral CIA occlusion
- Single or multiple stenosis totaling 3–10 cm involving the EIA not extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion not involving the origins of internal iliac or CFA



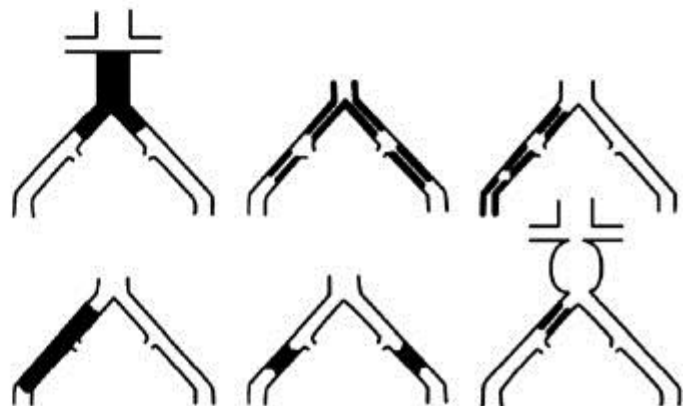
### Type C lesions

- Bilateral CIA occlusions
- Bilateral EIA stenoses 3–10 cm long not extending into the CFA
- Unilateral EIA stenosis extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion that involves the origins of internal iliac and/or CFA
- Heavily calcified unilateral EIA occlusion with or without involvement of origins of internal iliac and/or CFA



### Type D lesions

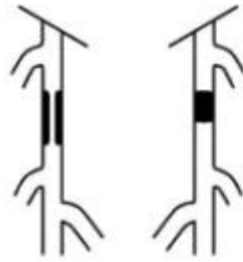
- *Infra*-renal aortoiliac occlusion
- Diffuse disease involving the aorta and both iliac arteries requiring treatment
- Diffuse multiple stenoses involving the unilateral CIA, EIA, and CFA
- Unilateral occlusions of both CIA and EIA
- Bilateral occlusions of EIA
- Iliac stenoses in patients with AAA requiring treatment and not amenable to endograft placement or other lesions requiring open aortic or iliac surgery



## Annexe 2 - Classification TASC-II : Lésions aorto-iliaques

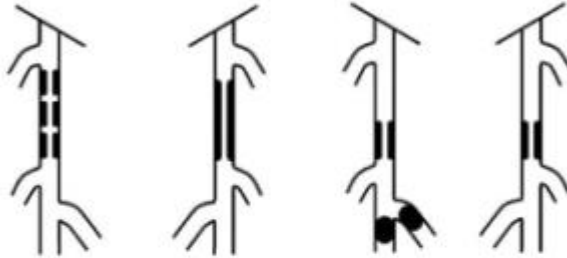
**Type A lesions**

- Single stenosis  $\leq 10$  cm in length
- Single occlusion  $\leq 5$  cm in length



**Type B lesions:**

- Multiple lesions (stenoses or occlusions), each  $\leq 5$  cm
- Single stenosis or occlusion  $\leq 15$  cm not involving the infrageniculate popliteal artery
- Single or multiple lesions in the absence of continuous tibial vessels to improve inflow for a distal bypass
- Heavily calcified occlusion  $\leq 5$  cm in length
- Single popliteal stenosis



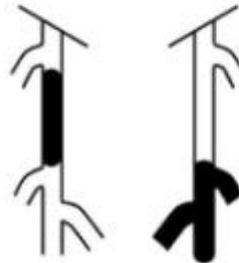
**Type C lesions**

- Multiple stenoses or occlusions totaling  $>15$  cm with or without heavy calcification
- Recurrent stenoses or occlusions that need treatment after two endovascular interventions



**Type D lesions**

- Chronic total occlusions of CFA or SFA ( $>20$  cm, involving the popliteal artery)
- Chronic total occlusion of popliteal artery and proximal trifurcation vessels



**Annexe 3 - Classification TASC-II : Lésions fémoro-poplités**

Vu, le Président du Jury,

(tampon et signature)

Vu, le Directeur de Thèse,

(tampon et signature)

Vu, le Doyen de la Faculté,

(tampon et signature)

NOM : GUILLOU

PRENOM : MARIE

**Titre de Thèse : Comparaison de l'irradiation des patients et du personnel soignant entre capteur plan fixe et capteur plan mobile dans le traitement de l'artériopathie oblitérante de membres inférieurs**

---

RESUME

**Introduction :** Les techniques endovasculaires sont indiquées de première intention dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). L'irradiation lors de telles procédures, est un enjeu majeur, à la fois pour les patients et les soignants. De nouveaux appareils équipent désormais les blocs opératoires, dont l'efficacité n'est pas bien connue. L'objectif de cette étude était donc de comparer l'irradiation des patients et des soignants entre capteurs plans fixe et mobile dans la prise en charge endovasculaire de l'AOMI.

**Matériel et Méthodes :** Deux séries de patients bénéficiant d'une artériographie en intention de traiter ont été inclus, en deux groupes non-randomisés (groupe 1 : capteur plan mobile, groupe 2 : capteur plan fixe). La série 1 étudiait l'irradiation du patient et la série 2 celle des patients et des soignants. Le critère de jugement principal retenu pour l'irradiation du patient dans les deux séries était le Kerma dans l'air et celui retenu pour l'irradiation soignant était la dose efficace.

**Résultats :** Dans chacune des 2 séries, l'irradiation des patients mesurée par le Ka (en mGy) était moins élevée dans le groupe 1 que dans le groupe 2, (série 1 :  $124.1 \pm 142$ .vs  $173.3 \pm 248.7$  ;  $p = 0.025$  et série 2 :  $66.6$  vs  $125.8$  ;  $p = 0.016$ ). Il n'y avait pas de différence concernant la dose efficace enregistrée pour les chirurgiens séniors et les infirmiers de bloc opératoire entre les 2 groupes. En revanche, on notait une dose efficace plus élevée dans le groupe 1 pour le dosimètre externe de l'interne en formation ainsi que pour les infirmiers anesthésistes.

**Conclusion :** Lors du traitement endovasculaire de l'AOMI, l'irradiation des patients semble plus importante avec un capteur plan fixe qu'avec un mobile. En revanche, l'irradiation des soignants ne semble pas modifiée par ce type d'appareil d'imagerie.

---

**MOTS-CLES**

**Irradiation, C-arm, Capteur plan, Endovasculaire, AOMI**