

**NANTES UNIVERSITÉ**

---

**FACULTÉ DE MÉDECINE**

---

Année : 2022

N°

**THÈSE**

pour le

**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

DES de Medecine Cardiovasculaire

par

Axelle MERIEAU

Née le 11/02/1993 à La Roche sur Yon (Vendée)

---

Présentée et soutenue publiquement le 22 septembre 2022

---

**ETUDES DES PERFORMANCES D'UNE CABINE DE RADIOPROTECTION POUR  
LES PROCEDURES DE CARDIOLOGIE STRUCTURELLE ET  
INTERVENTIONNELLE DE L'ADULTE.**

---

Président : Monsieur le Professeur Fabrice PRUNIER

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Patrice GUERIN

## REMERCIEMENTS

**A Monsieur GUERIN Patrice**, *directeur de thèse, PU-PH de Cardiologie interventionnelle du CHU de Nantes*, qui a inspiré et guidé ce travail. Tous mes remerciements pour votre professionnalisme au quotidien, votre investissement dans notre formation, votre gentillesse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

**A monsieur le Pr PRUNIER Fabrice**, *président du jury, PU-PH de Cardiologie interventionnelle et Chef de service de Cardiologie du CHU d'Angers* : Merci pour votre accueil au sein de votre équipe, et de me faire l'honneur de présider ce jury. Avec toute ma reconnaissance.

*Aux membres du Jury,*

**Monsieur le Dr PLESSIS Julien**, PH de Cardiologie interventionnelle du CHU de Nantes, qui a œuvré dans ce travail. Merci pour ton aide précieuse, tes enseignements de qualité, ta gentillesse et ton humour au quotidien. Avec tout mon respect.

**Monsieur le Dr BAR Olivier**, PH de Cardiologie interventionnelle à la Clinique Saint Gatien. Merci pour votre retour d'expérience, votre disponibilité, et vos critiques constructives à l'égard de mon travail. Soyez assuré de ma profonde gratitude.

**Madame le Dr NAEL Virginie**, PH de Médecine du travail au CHU de Nantes. Merci de m'avoir accordé de votre temps, et d'avoir contribué à l'élaboration de mon travail grâce au partage de vos connaissances. Avec toute ma reconnaissance.

**A Monsieur le Pr DESAL Hubert**, PU-PH de Neurologie interventionnelle et Chef de service de Radiologie interventionnelle au CHU de Nantes. Merci de vos enseignements lors de mes années sur les bancs de la Faculté de Médecine, et merci de me faire l'honneur de participer à mon jury de thèse. Avec toute ma gratitude.

**A Monsieur le Dr NECIB Hatem**, Radiophysicien au CHU de Nantes. Merci pour votre participation et vos critiques avisées concernant mon travail, et de m'avoir accordé de votre temps pour répondre à mes questions.

**A l'équipe de LEMERPAX, et plus particulièrement à Monsieur Fady El Haber**, Dr en sciences. Merci pour votre collaboration tout au long de l'étude, pour votre disponibilité et votre écoute.

*Aux membres des équipes de soins rencontrés au cours de mon parcours d'interne,*

Et plus particulièrement au **Dr JAAFAR Philippe, PH de Cardiologie du CHU de Nantes** : Merci pour ta gentillesse depuis ce premier jour d'internat et pour les 4 années qui ont suivi. Merci pour ta patience, ton humour, tes conseils avisés, ton implication dans ma formation. Tu resteras un exemple pour moi.

*Aux membres du plateau technique interventionnel du CHU de Nantes,*

**A Messieurs les Dr MANIGOLD Thibaut, et Dr LETOCART Vincent**, PH de cardiologie interventionnelle. Merci pour votre enseignement, votre patience, et votre gentillesse en salle technique comme dans les services. Avec toute ma reconnaissance

**A Messieurs les Dr LEBRUN Erwan, Dr LEDUC Xavier, Dr PIRIOU Pierre-Guillaume, Dr LE RUZ Robin, Dr MAHDJOUB Ilyes**, qui ont su m'accorder de leur temps pour ma formation au D. E. S. Merci pour votre sympathie et le partage de vos savoirs.

**A toute l'équipe paramédicale du PTI** : Merci pour votre accueil, vos enseignements et vos bons soins. Ce travail n'aurait pas pu être réalisé sans votre participation.

*A tous mes co-internes, et plus particulièrement à ceux de ma promotion 2019,*

Merci à **Quentin, Carlito, Griboule, Juliette, et Cleedel** pour avoir partagé ces 4 années d'internat dans la joie et dans la bonne humeur, pour leur soutien et leur entraide au quotidien.

*Et enfin merci à toutes ma famille et tous mes proches,*

Merci à ma maman, pour son soutien infaillible depuis toutes ses années. Merci d'avoir fait de moi cette personne généreuse et empathique, qualités indispensables à l'exercice de la médecine, comme tu as su si bien le faire.

Merci à mon papa, Merci à mon frère, pour leur protection depuis mon plus jeune âge. A ma réussite, votre participation est indéniable.

Merci à ma marraine, mon parrain défunt, mes oncles et tantes, mes cousins et cousines, petits cousins et petites cousines pour leur soutien. Avec toute ma tendresse

Merci à mes amis. Merci pour vos encouragements, vos consolations, et tous ces bons moments passés ensemble. Avec ma plus sincère amitié.

*Et enfin et surtout merci à mon nicolas,*

Merci d'être là pour moi depuis plus de 10ans, merci de partager ma vie depuis bientôt 9 ans. Merci d'être aussi généreux, aussi patient avec moi. Avec tout mon amour.



# TABLE DES MATIERES :

TABLE DES MATIERES .....	5
INTRODUCTION .....	7
PRE REQUIS .....	9
I - La radioprotection .....	9
- Bases physiques du rayonnement en médecine	
- Quantification de la radio radiations ionisantes	
- Effets biologiques du rayonnement	
- Principes de radioprotection	
- La radioprotection du travailleur	
- La radioprotection appliqué au cardiologue interventionnel	
II - La cardiologie interventionnelle .....	18
- Les procédures de cardiologie interventionnelle coronaire et structurelle	
- Le cardiologue interventionnel	
III - Les effets néfastes persistants et décrits .....	28
- Des problèmes de santé plus fréquemment décrits chez le personnel exposé	
- Des pathologies radio-induites	
- Des progrès malgré tout	
IV - Développement d'une cabine de radioprotection .....	33
MATERIEL ET METHODE .....	35
I - La cabine de radioprotection .....	35
II - Les équipements de base .....	35
III - Le matériel de fluoroscopie utilisé .....	36
IV - Les dosimètres .....	36
V - L'organisation de l'étude .....	39
- L'étude fantôme	
- Le calcul du nombre de sujet nécessaire	
- Les procédures concernées	
VI - Mesure du critère de jugement principale .....	41
VII - Mesure des critères de jugement secondaire .....	42
- Apport de la cabine pour chaque sous partie du corps étudiée	
- Ergonomie de la cabine	
VIII - Analyse statistiques .....	44
RESULTATS .....	45

I- Les caractéristiques des procédures .....	45
II - La radioprotection apportée par la cabine .....	48
- Radioprotection globale	
- Radioprotection selon chaque sous partie du corps étudiée	
III- Ergonomie de la cabine .....	49
DISCUSSION .....	52
I - Bénéfice réel de la cabine .....	52
- Pour qui ?	
- Quel enjeu ?	
- Résultats et critiques	
- Limites de la cabine	
II- Limites de l'étude .....	57
III - Pour relativiser .....	58
- Des résultats très encourageants	
- La sécurité de la cabine	
III- Pour aller plus loin .....	60
- Développement d'une cabine de protection de l'échocardiographe en salle	
CONCLUSION .....	62
BIBLIOGRAPHIE .....	63
ABREVIATIONS .....	67
ANNEXES .....	69

## INTRODUCTION :

Dans le domaine médical, et notamment dans le domaine de la cardiologie, le recours à des examens ou à des stratégies d'intervention thérapeutique les moins invasifs possible est une priorité, afin de minimiser le risque opératoire, la durée d'hospitalisation mais aussi afin de permettre une récupération des capacités fonctionnelles la plus rapide possible.

C'est dans ce contexte que les procédures de cardiologie interventionnelle se sont développées de manière exponentielle, notamment dans le domaine dit « structurel », avec en première ligne l'expansion du TAVI ou TAVR (Transcatheter aortic valve implantation ou Transcatheter Aortic Valve Replacement) – Le TAVI consiste en une implantation d'une bioprothèse aortique par voie artérielle rétrograde. La première implantation a été réalisée chez l'homme au CHU de Rouen, par le Pr. Alain CRIBIER et son équipe, en 2002. S'en est suivi une expansion de la méthode en France à partir de 2010, accélérée par l'élargissement des indications en 2017, puis en 2022, avec actuellement un nombre de procédures percutanées TAVI proche de 600 par an au CHU de Nantes.

**L'exposition au rayonnement ionisant est nécessaire pour toutes ces procédures de cardiologie interventionnelle.**

On estime qu'environ 12 % de tous les examens radiologiques sont des procédures cardiaques interventionnelles, entraînant une exposition à la dose de rayonnement la plus élevée. Cette exposition **peut atteindre, par professionnel et par an, pour un cardiologue expérimenté, dans un centre à volume élevé, une exposition proche de 5 mSv par an.**(1,2)

Les limites de dose d'exposition professionnelle recommandées par la CIPR dans l'Union européenne, sont une dose efficace de 20 mSv par an, en moyenne sur 5 ans, sans dépasser 50 mSv par an.(3)

La limite de dose équivalente pour les extrémités est de 500 mSv par an, et pour le cristallin de 20 mSv par an.

Pour permettre une irradiation du cardiologue interventionnel la plus faible possible, **il est retenu l'usage d'équipements de radioprotection (4,5) individuelle**, incluant le tablier de plomb, les lunettes de protection (ou casque), le cache-thyroïde, mais **également des équipements de radioprotection collective** tels que les bas-volet et écrans plafonniers. En

complément, il existe une **obligation de formation continue**, du cardiologue interventionnel, **à la radioprotection**.(6)

Cependant, cette radioprotection n'est pas totale, avec persistance de risques non négligeables liés à l'exposition résiduelle au rayonnement ionisant, multiples, et certains bien décrits dans la littérature (7, 8, 10, 19 - 34).

C'est dans cet objectif d'amélioration de la radioprotection du cardiologue interventionnel, lors des procédures structurelles comme le TAVI, mais aussi pour toutes les autres procédures du quotidien comme la coronarographie et l'angioplastie coronaire, qu'un modèle de cabine de radioprotection a été créé puis optimisé par l'équipe de cardiologie interventionnelle coronaire et structurel du CHU de Nantes, en collaboration avec l'entreprise LEMERPAX. La société LEMERPAX est une entreprise voisine du CHU de Nantes, spécialisée dans la radioprotection.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer si la cabine « CathPax Air » mise au point conjointement offre un avantage en termes de radioprotection du cardiologue interventionnel dans son usage au quotidien, globalement (I) et plus spécifiquement (II) pour les parties du corps insuffisamment protégées par les équipements disponibles, notamment le crâne, le cristallin et les extrémités, et d'en évaluer (II) l'ergonomie.

Cette étude clinique prospective, randomisée, compare, dans la vraie vie, la radioprotection offerte par des équipements de protection individuelle et collective usuels, à celle de la cabine « CathPax Air », pour l'ensemble des procédures de cardiologie interventionnelle de l'adulte, au CHU de Nantes.

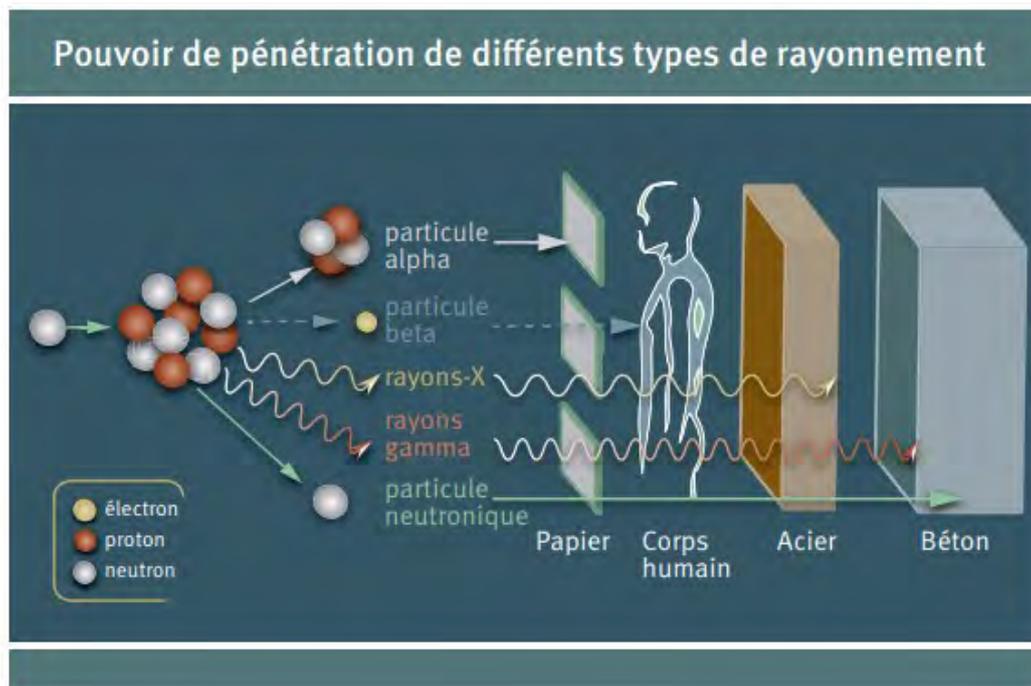
# PRE – REQUIS

## I – RADIOPROTECTION

### Bases physiques du rayonnement en médecine

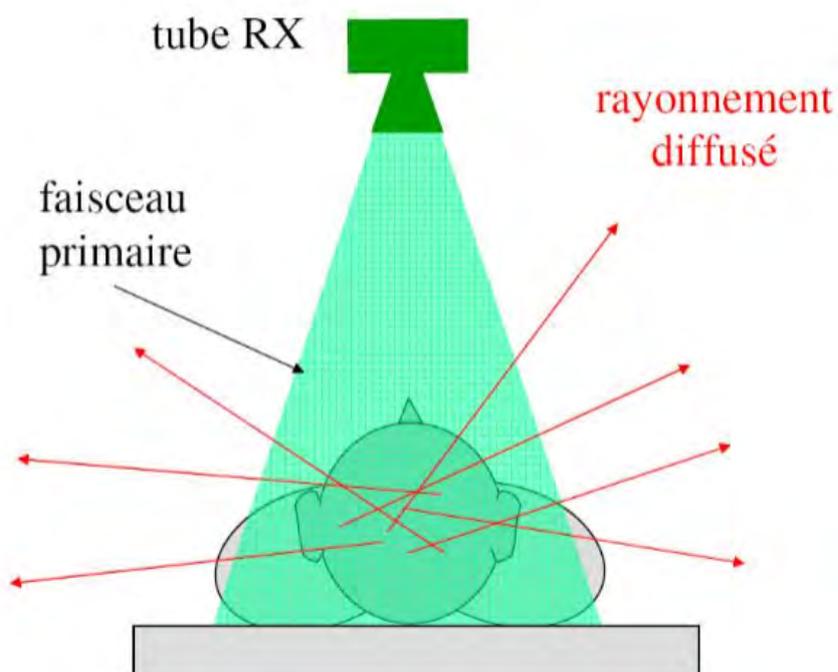
Le rayonnement ionisant est un rayonnement d'énergie suffisante pour transformer les atomes qu'il traverse en ions, ce qui rend la matière chimiquement instable, qui va alors, pour regagner en stabilité, émettre ce rayonnement.

En imagerie médicale, le rayonnement ionisant peut être utilisé à des fins diagnostiques, comme en radiologie et en cardiologie diagnostique, ou à visée thérapeutique, en oncologie principalement. Il s'agit typiquement de rayonnement X.



*Image issue du site de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire (<https://afcn.fgov.be/fr/dossiers-dinformation/la-radioactivite/les-differents-types-de-rayonnements-ionisants>)*

La source de rayonnement utilisé en cardiologie interventionnelle est un générateur de rayons X, qui produit un faisceau, calibré en taille et en énergie, et dont l'interaction avec les organes, et particulièrement les vaisseaux injectés de produit de contraste, va permettre de fournir au capteur plan un signal modulé permettant l'affichage d'une imagerie vasculaire à l'opérateur (effet photo-electrique).



*Image du Dr DRAPE pour le CHU de Paris-Cochin (<https://docplayer.fr/75876786-Parametres-influant-l-image-en-radiologie.html>)*

Ce rayonnement, dit direct ou primaire, co-existe en salle de cathétérisme, avec une source de rayonnement secondaire, appelé rayonnement diffusé, issus des objets irradiés par le rayon primaire, principalement du corps du patient, d'énergie moindre mais exposant d'autant plus l'opérateur qu'il en est rapproché pour les besoins de la procédure. Ce rayonnement diffusé augmente avec le volume du patient, et l'importance de la dose de rayonnement primaire.

## Quantification de la radiation ionisante

Deux principales unités de mesures sont utilisées pour mesurer la radiation :

- Le Gray (Gy) : la dose physiquement absorbée par kilogramme de matière exposée au rayonnement ionisant apportant une énergie d'un Joule ( $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/Kg}$ )
- Le Sievert (Sv) : l'impact du rayonnement sur la matière vivante, via une pondération de la dose absorbée par un facteur lié au type de rayonnement (dose équivalente H) ou un facteur tissu ou organe spécifique (dose efficace E)

Trois principaux indicateurs dosimétriques sont utilisés en salle de cathétérisme :

- Le AIR Kerma représentant la dose dans l'air, au niveau de la peau du patient, au point de référence interventionnel (PRI), situé par convention à 15cm sous l'isocentre de l'arceau de scopie. Il est calculé et s'exprime en Gray.
- Le Produit dose x surface (PDS) en  $\text{Gy.cm}^2$ , mesuré par la chambre d'ionisation à la sortie du tube, est une grandeur sans dimension mais dont la valeur ne varie pas avec la distance de la mesure et évalue la quantité d'énergie émise par le tube de rayon X, sans préjugé de la dose reçue par le patient ou l'opérateur. Cependant, plusieurs études ont montré une corrélation d'un facteur 0.2 entre le PDS en  $\text{Gy.cm}^2$  et la dose efficace en mSv pour des examens de cardiologie interventionnelle. Pour mémoire, la dose efficace permet d'estimer le risque stochastique (Cf ci-dessous).
- La temps d'émission des rayons X

Par ailleurs, il existe deux modalités d'enregistrement d'images que sont la graphie et la scopie, l'acquisition d'images en graphie nécessitant un signal plus élevé et donc une dose d'irradiation plus importante, multipliée par 2 à 10.

La graphie correspond à des images dont la qualité permet l'interprétation immédiate ou différée, alors que la scopie correspond à une imagerie en temps réel permettant la manipulation des cathéters.

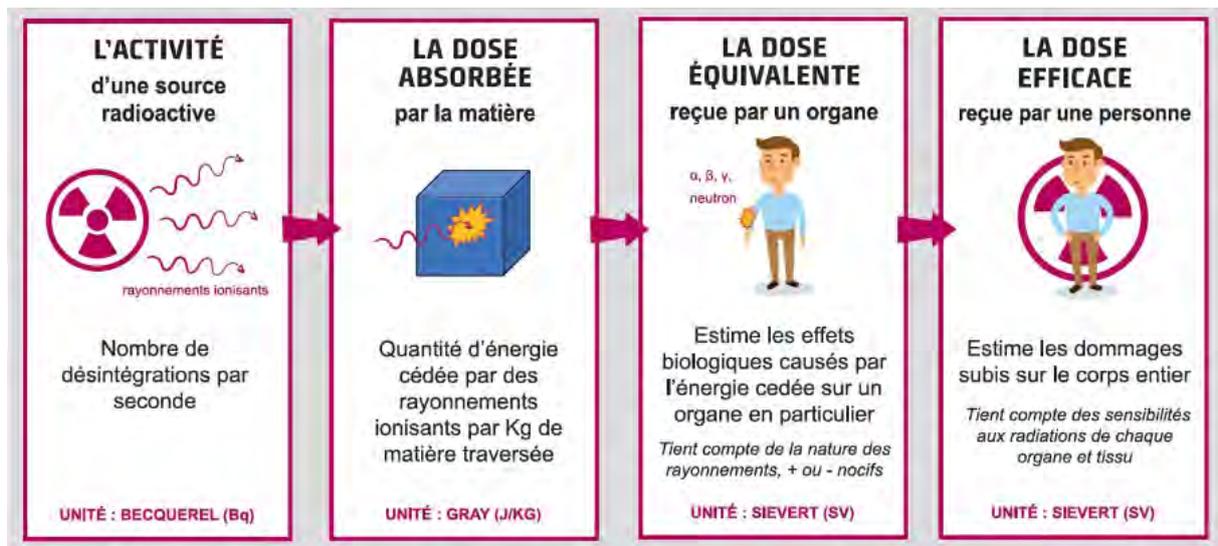


Image issue du site [atron.fr](http://atron.fr), par CERAP PREVENTION & ATRON METROLOGY

### Effets biologiques du rayonnement :

On distingue deux types d'effets induits par le rayonnement ionisant sur l'organisme :

- Les effets tissulaires (anciennement déterministes ou obligatoires) : Ces effets sont constants à partir d'une dose seuil définie par type d'organe, et sont de gravité proportionnelle à la dose reçue. Ils surviennent le plus souvent au décours de la procédure, comme les lésions cutanées, qui apparaissent sur quelques semaines mais peuvent évoluer sur plusieurs années lorsque la dose a été importante.  
Le cas de la cataracte radique est un cas particulier, avec une constatation à long terme.
- Les effets stochastiques : Ces effets, dit aléatoires, surviennent de façon tardive, sans notion de dose seuil, sans notion de gravité proportionnelle à la dose, mais leur probabilité d'apparition dépend de la dose reçue et du type d'irradiation.  
Ils sont représentés par les effets mutagènes/oncogènes, et leurs effets néfastes sur la reproduction.

## Différences entre effets déterministes et effets stochastiques

	EFFETS DÉTERMINISTES	EFFETS STOCHASTIQUES (ALÉATOIRES)
Seuil	Mis en évidence	Mise en évidence
Sévérité de l'atteinte	Proportionnelle à la dose	Indépendante de la dose
Type d'effet	Spécifique du tissu	Type cancer - Pas spécifique
Occurrence	Survient toujours si dose supérieure au seuil	Probabilité proportionnelle à la dose
Période de latence	Courte ou longue en fonction du tissu	Plusieurs années voire dizaines d'années
Réversibilité	Possible en fonction du tissu & de la dose	Non réversible

Crédit : CEA

<https://www.cea.fr/comprendre/Pages/sante-sciences-du-vivant/essentiel-sur-effets-des-rayonnements-ionisants-sur-vivant.aspx>

### Bases de radioprotection

Le type de rayonnement et la dose reçue vont conditionner les effets de l'irradiation sur le corps humain. La dose reçue est inversement proportionnelle au carré de la distance de la source (si l'opérateur multiplie par deux la distance qui le sépare du patient, le rayonnement reçu est divisé par quatre), et proportionnelle au temps d'exposition.

Ces références physiques permettent de comprendre les principes fondamentaux établis en radioprotection, avec pour chaque examen, une réflexion nécessaire au préalable, basée sur 3 piliers, édictés par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) :

- 1) Justification de l'examen, afin de garantir un apport bénéfice/risque favorable pour le patient. Les examens non irradiants doivent être privilégiés lorsqu'ils sont possibles et disponibles.

- 2) Optimisation de la radioprotection ou principe ALARA – As Low As Reasonably Achievable, prônant, par traduction française, une irradiation « aussi basse que raisonnablement possible » afin de garantir un taux d'irradiation le plus faible possible, en gardant en tête les considérations économiques et les contraintes techniques.

Elle passe par :

- la minimisation de l'intensité de la source d'exposition
- la diminution de la fréquence et/ou de la durée des expositions
- et l'augmentation des protections individuelles et/ou collectives

- 3) Limitation de dose : Ce principe fait référence à des valeurs, fixées de façon réglementaire dans le Code de la Santé Publique, déterminant la dose seuil maximale de rayonnement ionisant à laquelle une personne peut être exposée par an, en termes de dose efficace, « sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale. »

Ces limitations de dose sont différentes en fonction de la catégorie « public » ou « travailleurs ».

#### La radioprotection des travailleurs :

Les dispositions du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (articles R. 4451-1 et suivants) sont consacrées à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Avec la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, la radioprotection des travailleurs a été renforcée sur certains aspects, notamment en ce qui concerne l'exposition au radon, l'exposition des yeux (cristallin : risque de cataracte radique), les situations d'urgence radiologique, et l'organisation de la radioprotection.

L'évaluation individuelle des risques, liés à cette exposition au rayonnement ionisant, revient à classer le professionnel exposé en une catégorie A, B ou équivalente à la zone publique.

La catégorie A, correspondant à la catégorie des professions susceptibles d'être les plus exposées au rayonnement ionisant, c'est-à-dire susceptibles de recevoir sur 12 mois consécutifs une dose efficace supérieure à 6 mSv, et/ou une dose équivalente supérieure à 150 mSv en regard de la peau et/ou des extrémités.

Grâce aux équipements de radioprotection individuelle, les cardiologues interventionnels du CHU de Nantes sont classés en catégorie B, comme professionnels susceptibles de recevoir sur 12 mois consécutifs une dose efficace comprise entre 1 et 6 mSv, et/ou une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin et/ou à 50 mSv pour la peau et/ou les extrémités.

La directive 2013-59 EURATOM (9) fixe les limites de doses ne devant être dépassées au cours de l'exercice de la profession, avec un maximum 20mSv par an en terme de dose équivalente, de maximum 500 mSv par an en regard de la peau, et de maximum 20 mSv par an en regard du cristallin, ou 100 mSv sur cinq années consécutives, sans dépasser 50 mSv en un an.

Les femmes enceintes et les jeunes travailleurs de 16 à 18 ans sont exclus des travaux impliquant un classement en catégorie A, avec une exposition pour une femme enceinte devant être la plus faible possible afin de garantir à l'enfant à naître une dose équivalente reçue inférieure à 1 mSv.

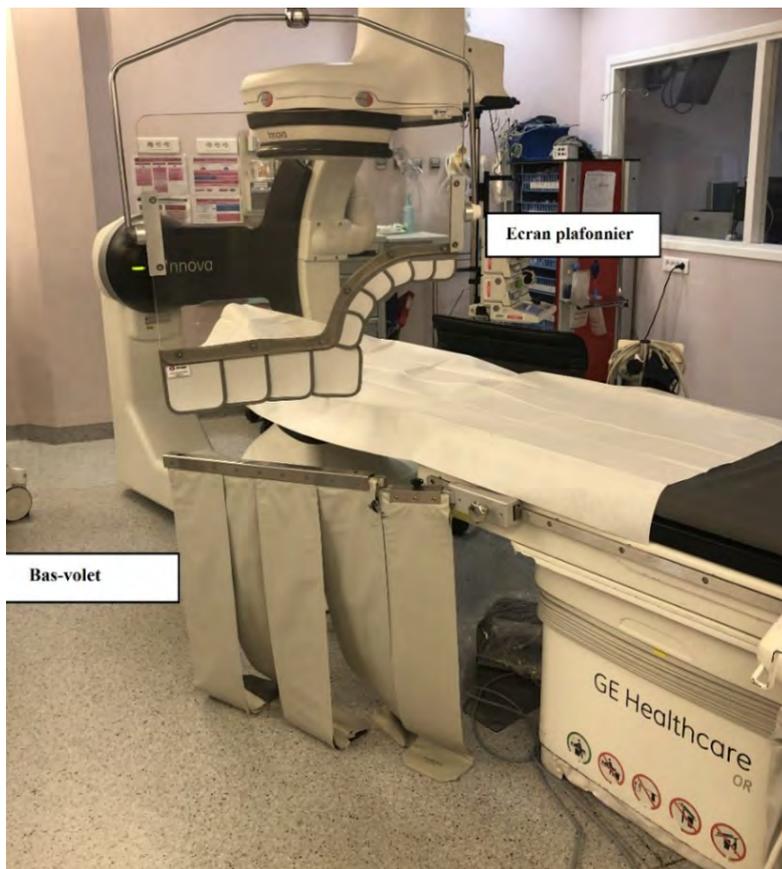
#### La radioprotection appliquée au cardiologue interventionnel :

Les cardiologues interventionnels-hemodynamiciens exercent ainsi au sein de plateaux techniques aménagés, dont l'accès est limité aux professionnels compétents, et au sein desquels des zones sont délimitées et signalisées de manière précise comme sources de rayonnement ionisant. Chaque professionnel exposé bénéficie d'une formation obligatoire et continue à la radioprotection. (6)

Outre cet aspect organisationnel, afin d'obtenir une irradiation du cardiologue interventionnel la plus faible possible, il est retenu l'usage d'équipements de radioprotection individuelle (EPI), comprenant le tablier de plomb, les lunettes de protection (ou casque), le cache-thyroïde, mais également des équipements de protection collective (EPC) tels que l'utilisation de bas-volet et écran plafonnier.



*Illustrations des EPI (1) usuels*



*Illustrations des EPC (2) usuels*

Pour assurer le suivi des doses reçues, chaque hemodynamicien porte, sous son tablier de plomb, un premier dosimètre actif, dit opérationnel, pourvu d'alarmes sonores et visuelles, capable d'alerter en temps réel en cas de dépassement d'une dose seuil d'irradiation prédéfinie.

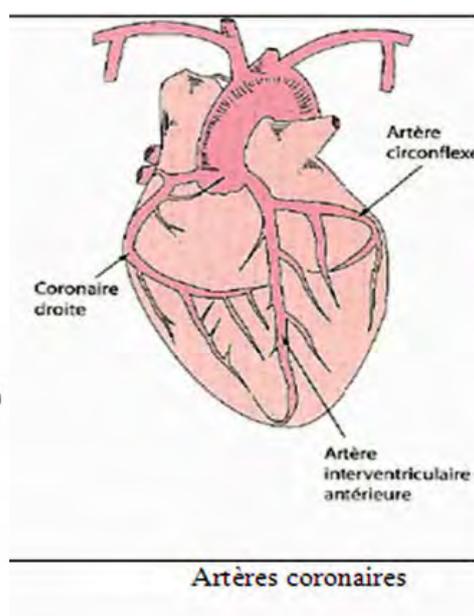
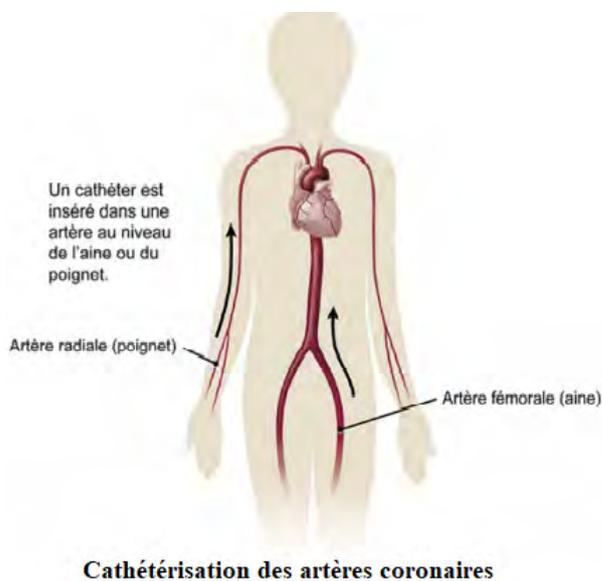
Il porte également un second dosimètre passif, en regard du thorax, permettant une lecture différée de la dose d'irradiation perçue sur une période définie (tous les 3 mois pour un professionnel de catégorie B).

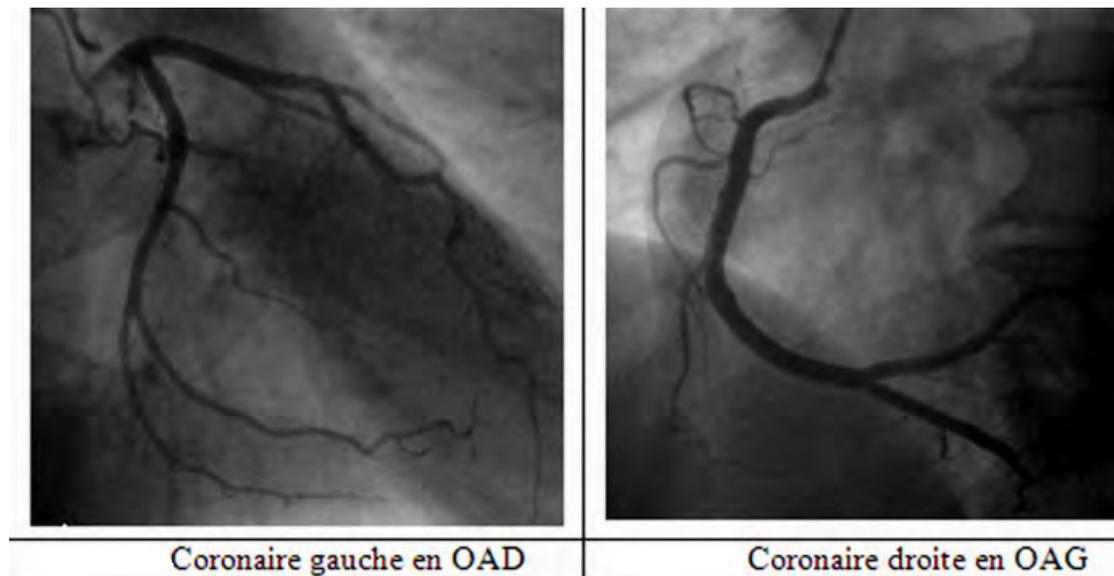
## II – LA CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE :

### Les procédures :

#### 1) La coronarographie

Une coronarographie est une exploration angiographique sélective des gros troncs coronaires épicaudiques, via le cathétérisme sélectif d'une artère périphérique, essentiellement radiale ou fémorale, jusque dans l'aorte ascendante, puis acquisition d'images radiographiques de façon concomitante à l'injection d'un produit de contraste radio opaque en intra-coronaire. Elle peut être associée, immédiatement ou secondairement, à une procédure thérapeutique, dite d'angioplastie, consistant en une dilatation focale d'un rétrécissement ou d'une occlusion artérielle, avec possibilité d'implantation d'un stent.





*Images acquises sous scopie, issues du collège des enseignants de Médecine  
Cardiovasculaire*

D'après le code de santé publique, les « niveaux de référence diagnostiques », correspondant au 75<sup>e</sup> centile de la distribution des indicateurs dosimétriques en imagerie médicale, à l'échelle nationale, définissent un seuil à partir duquel la pratique peut être considérée comme non optimisée sur le plan radioprotection. Ils sont pour une coronarographie de 3800 cGy.cm<sup>2</sup> de PDS et un temps de scopie de 6 minutes, et pour une angioplastie de 8000 cGy.cm<sup>2</sup> de PDS et 15 minutes de temps de scopie.

Si on s'intéresse à la médiane des données dosimétriques transmises à l'IRSN, on considère une Valeur Guide Diagnostique, pour un type de patient et de procédure donnés, plus exigeante avec un PDS de 2100 cGy.cm<sup>2</sup> et 4 minutes de scopie pour une coronarographie, et à un PDS de 4500 cGy.cm<sup>2</sup> et 10 minutes d'exposition pour une angioplastie.

Selon le registre France PCI 2020, une coronarographie diagnostique correspond à un temps de scopie moyen de 4.4 minutes, pour un PDS moyen de 1767 cGy.cm<sup>2</sup> et un Air Kerma moyen de 257 Gy, et pour une association coronarographie et angioplastie, en 2021, à un temps moyen de scopie moyen de 13.25min, un PDS moyen de 4095 cGy.cm<sup>2</sup>.

Moyenne PDS (cGyxc <sup>2</sup> )		
2020	2021	Tendance
3 877,25	4 095,63	↑

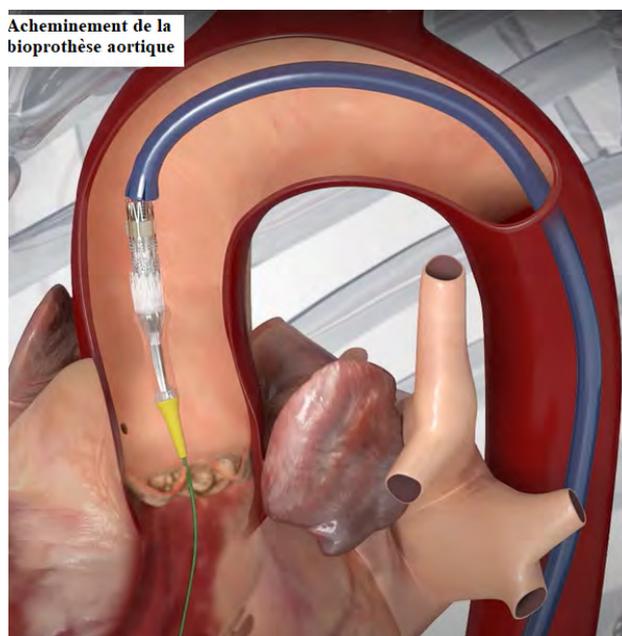
Moyenne Temps scopie (mn)		
2020	2021	Tendance
12,84	13,25	↑

Moyenne Produit de contraste (cc)		
2020	2021	Tendance
149,68	153,10	→

Avec, selon le même registre France PCI 2021, des temps de scopie et un PDS moyen par procédure d'angioplastie en augmentation, pour une quantité d'iode moyenne stable, par rapport à l'année précédente.

Lorsque la procédure d'angioplastie est effectuée dans un second temps, après une première coronarographie diagnostique, la dose d'irradiation et le temps d'exposition cumulés sont d'autant plus importants. Enfin, pour les procédures plus complexes, comme le traitement des occlusions chroniques (dites CTO – Chronic total occlusion en anglais), l'irradiation moyenne est plus de deux fois supérieure à une angioplastie conventionnelle, avec un temps de scopie également plus que doublé. (10,11)

Une procédure TAVI percutanée consiste à amener, par voie artérielle fémorale, une bioprothèse aortique fixée sur un stent dans la valve aortique native (ou dans une première prothèse pour le TAVI Valve in Valve) du patient.



*Illustration d'une implantation de bioprothèse TAVI par voie fémorale, d'après le site cardiologie-pratique (<https://www.cardiologie-pratique.com/axistv/video/valve-cardiaque-transcatheter-edwards-sapien-3-avec-le-systeme-transfemorale-edwards>)*



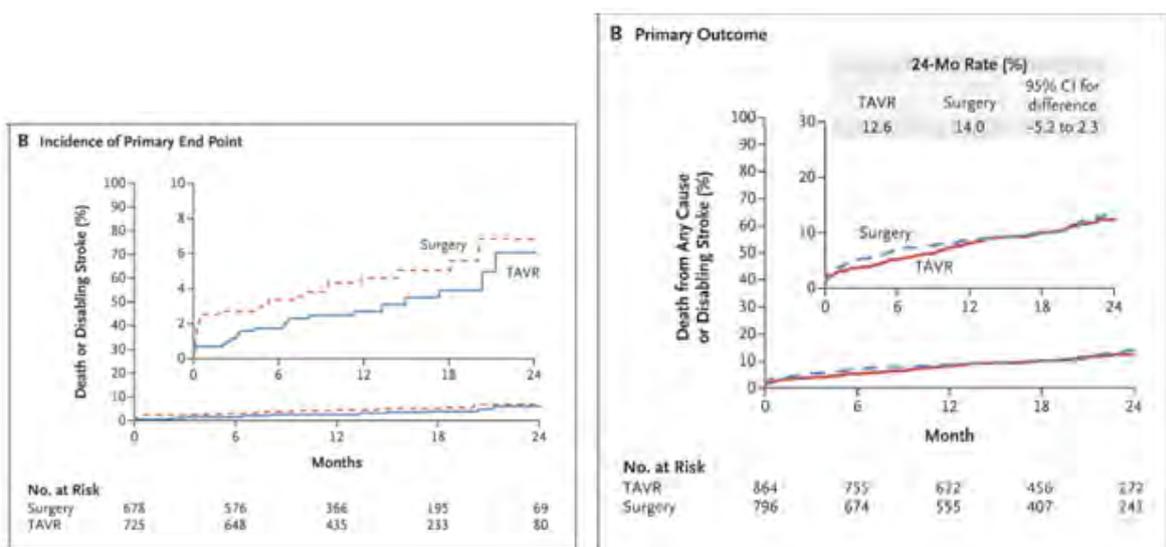
**Bioprothèse aortique Edwards**



**Bioprothèse aortique CoreValve**

Ce type de procédure correspond, selon la littérature, à un temps de scopie moyen de 29.5 +/- 13.5 min, à un PDS moyen 151 +/- 112 Gy.cm<sup>2</sup>. (12)

Son expansion est croissante, notamment depuis l'obtention du remboursement par l'assurance maladie en 2010, l'extension des indications au patient à risque opératoire intermédiaire en 2017, et l'extension des indications dans les dernières recommandations de 2022 (13,14) Ces procédures percutanées, sont des alternatives moins invasives à la chirurgie cardiaque conventionnelle qui ont montré des bénéfices :



*Résultats du critère de jugement principal de l'étude Evolut Low Risk (à gauche) ou SURTAVI (à droite) - Courbe de Kaplan-Meier rapportant la survenue de décès ou AVC invalidant à 24 mois*

Dans l'étude EVOLUT Low Risk (15), comparant le remplacement valvulaire aortique chirurgical à une procédure TAVI percutanée, chez des patients porteur d'un rétrécissement aortique serré, à bas risque opératoire, et l'étude SURTAVI (16) chez des patients à risque opératoire intermédiaire, il est montré une non infériorité du TAVI concernant le risque de décès ou d'AVC invalidant à 24 mois. Par ailleurs, l'analyse des critères de jugement secondaire temps à montrer une incidence plus faible de complications.

Dans l'étude PARTNER III (17), comparant la chirurgie de remplacement valvulaire aortique au TAVI chez les patients porteurs d'un rétrécissement aortique serré, et à bas risque opératoire, la survenue du critère de jugement principal composite (mortalité, AVC et ré-hospitalisation) à 1 an était environ deux fois moins importante dans le groupe TAVI que dans le groupe chirurgie (hazard ratio, 0.54; 95% CI, 0.37 to 0.79; P=0.001).

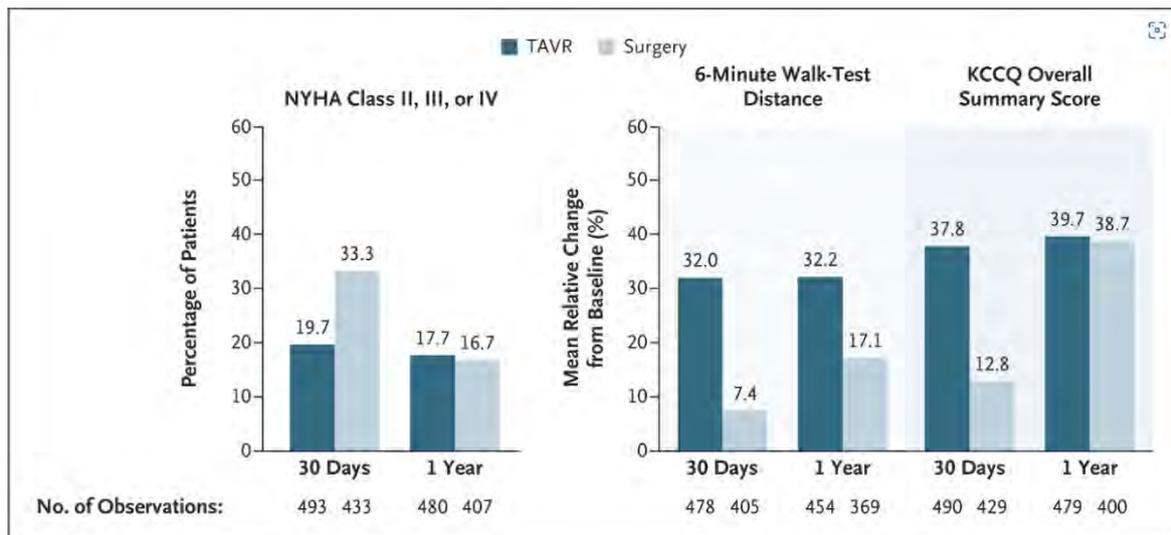


Tableau issu de l'étude PARTNER III rapportant la symptomatologie fonctionnelle (échelle de dyspnée NYHA, distance parcourue à 6 minutes à pied) et la qualité de vie perçues (score KCCQ) par les patients à 30 jours et à 1 an de l'intervention.

L'étude PARTNER III (17) relevait une amélioration fonctionnelle et de la qualité de vie plus rapide, ainsi qu'une réduction de la durée d'hospitalisation avec l'économie de soin qui en découle.

**Table 2. Key Secondary End Points.\***

End Point	TAVR (N = 496)	Surgery (N = 454)	TAVR vs. Surgery (95% CI)†	P Value‡
New-onset atrial fibrillation at 30 days — no./total no. (%)§¶	21/417 (5.0)	145/369 (39.5)	0.10 (0.06 to 0.16)	<0.001
Length of index hospitalization — median no. of days (inter-quartile range)	3.0 (2.0 to 3.0)	7.0 (6.0 to 8.0)	-4.0 (-4.0 to -3.0)	<0.001
Death from any cause, stroke, or rehospitalization at 1 year — no. (%)§	42 (8.5)	68 (15.1)	0.54 (0.37 to 0.79)	0.001
Death, KCCQ score of <45, or decrease from baseline in KCCQ score of ≥10 points at 30 days — no./total no. (%)	19/492 (3.9)	133/435 (30.6)	-26.7 (-31.4 to -22.1)	<0.001
Death or stroke at 30 days — no. (%)§	5 (1.0)	15 (3.3)	0.30 (0.11 to 0.83)	0.01
Stroke at 30 days — no. (%)§	3 (0.6)	11 (2.4)	0.25 (0.07 to 0.88)	0.02

*Tableau issu de l'étude PARTNER III, rapportant les résultats des principaux critères de jugements secondaires après ajustement pour de multiples comparaisons : taux de fibrillation auriculaire de novo à 30 jours de l'intervention, durée d'hospitalisation, risque de décès, AVC, ou faible score KCCQ (score qualité de vie en lien avec les symptômes d'insuffisance cardiaque) à 30 jours de l'intervention.*

L'étude SURTAVI (16) retrouvait des résultats similaires avec une **réduction de la durée d'hospitalisation** de 40% et d'hospitalisation en soins intensifs de 33%.

## 2) La procédure d'implantation de MitraClip

Une procédure percutanée MitraClip correspond à une réparation bord à bord d'une fuite mitrale significative par l'implantation d'un clip, via un abord veineux fémoral jusqu'au cœur droit, puis passage par le septum inter-atrial pour arriver dans l'oreillette gauche, jusqu'à la valve mitrale.

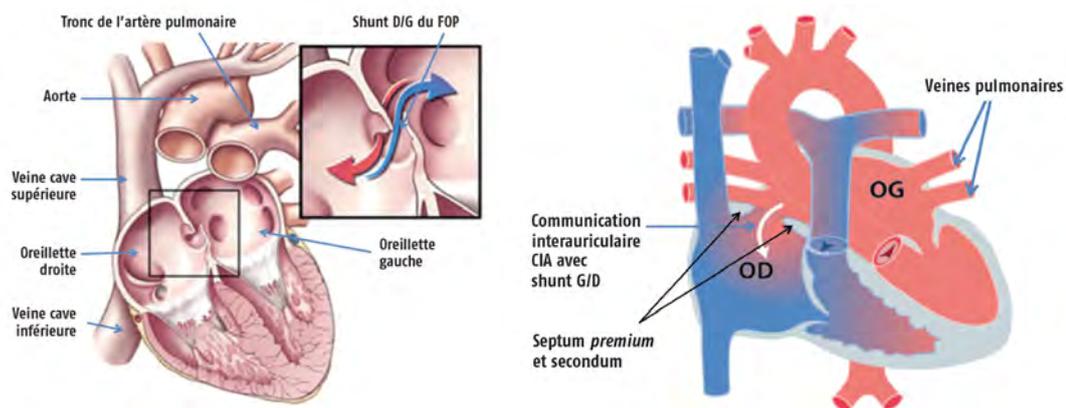
Cette procédure nécessite un guidage fluoroscopique, avec une exposition moyenne de 25 minutes et un PDS moyen 2265 cGy.cm<sup>2</sup> selon la littérature. (18)



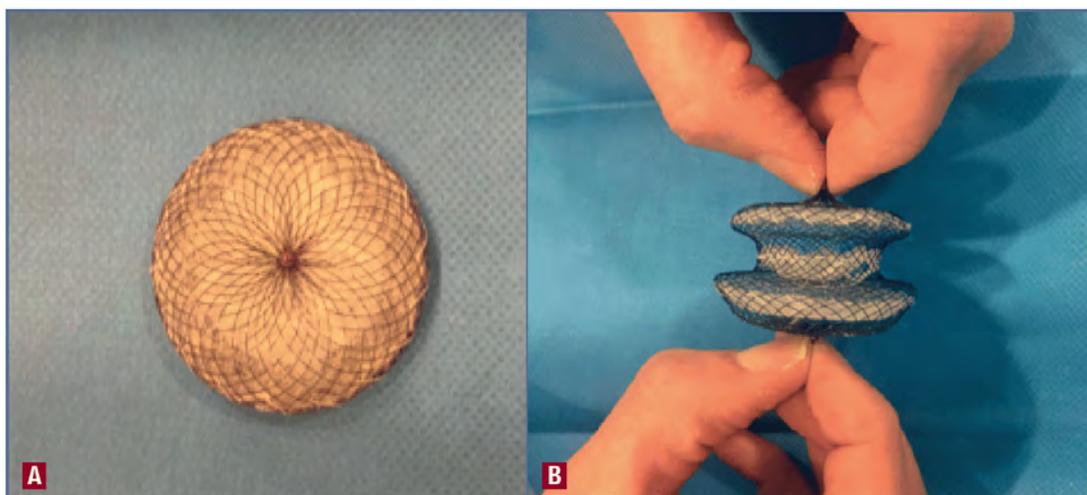
### 3) Les fermetures de communication atriale droite-gauche

Concernant les fermetures percutanées de communication droite-gauche à l'étage des oreillettes, on distingue :

- le foramen ovale perméable (FOP) défini par la persistance, après la naissance, d'une communication entre les deux oreillettes, au niveau du septum interauriculaire, qui lorsqu'il reste perméable réalise un shunt droit vers gauche pouvant favoriser la survenue d'accidents vasculaires cérébraux récidivants.
- la communication inter-atriale qui est une malformation cardiaque congénitale, se présentant sous la forme d'une ouverture anormale dans le septum interauriculaire, favorisant un passage anormal et continu de sang de l'oreillette gauche vers l'oreillette droite, pouvant favoriser, par hyperpression dans les cavités droites, de l'hypertension artérielle pulmonaire, des AVC, et la survenue de fibrillation atriale.



*Anatomie cardiaque et type de communication droite-gauche à l'étage auriculaire*



Prothèse avec ses deux disques. A : prothèse déployée ; B : visualisation des 2 disques.

*Images issues du site cardiologie-pratique*

La fermeture percutanée des FOP et CIA se fait avec des prothèses comprenant deux disques qui assurent une fermeture complète du shunt interauriculaire.

Le cardiologue interventionnel amène un cathéter jusqu'à l'oreillette droite, via la veine fémorale, franchit l'ouverture entre les deux oreillettes, puis amène une prothèse de taille adéquate pour sa mise en place sous contrôle de la scopie et de l'échographie transoesophagienne.

### Le cardiologue interventionnel :

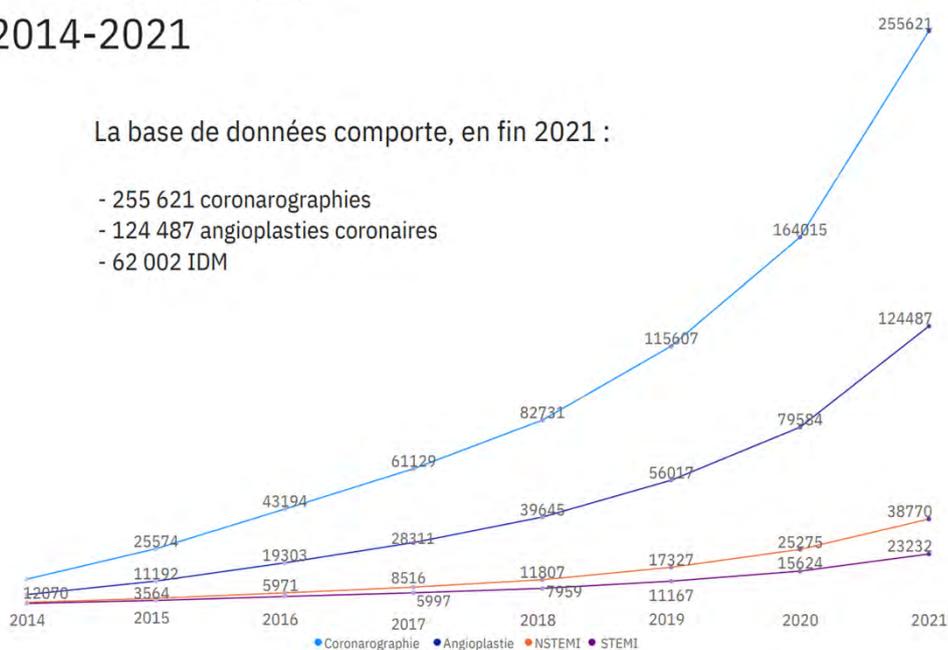
Le cardiologue interventionnel est l'un des spécialistes le plus exposé au rayonnement ionisant dans le cadre de la radiologie interventionnelle, avec une exposition globale, au terme d'une carrière, estimée entre 50 et 200mSv, soit l'équivalent de 2500 à 10 000 radiographies thoraciques, et ce malgré les équipements de protection individuelle et collective. (1,2)

Cela s'explique en partie par la grande proximité avec la source de rayonnement lors des procédures, mais également par l'intensité de l'irradiation nécessaire à la réalisation de ces examens, et par la multiplicité des procédures.

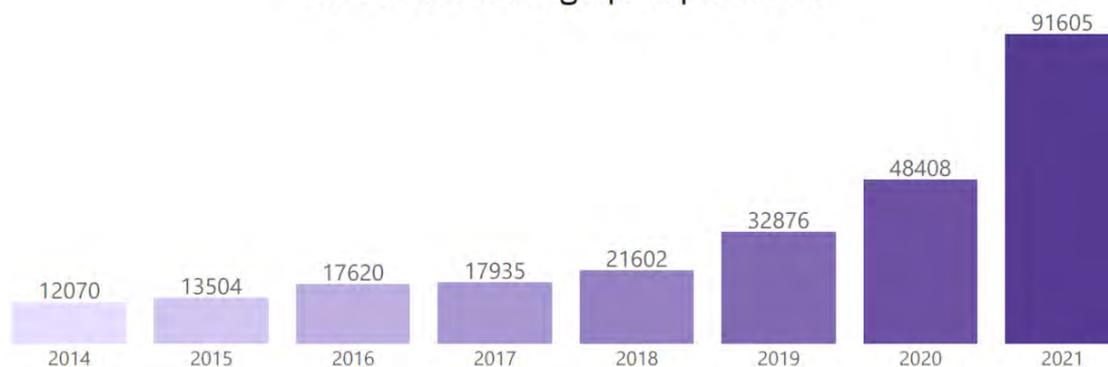
## ACTIVITÉ CUMULÉE 2014-2021

La base de données comporte, en fin 2021 :

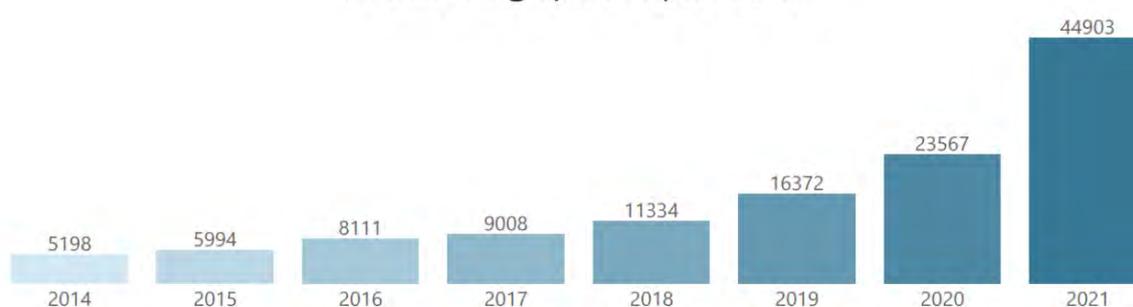
- 255 621 coronarographies
- 124 487 angioplasties coronaires
- 62 002 IDM



## Activité Coronarographie par année



## Activité Angioplastie par année



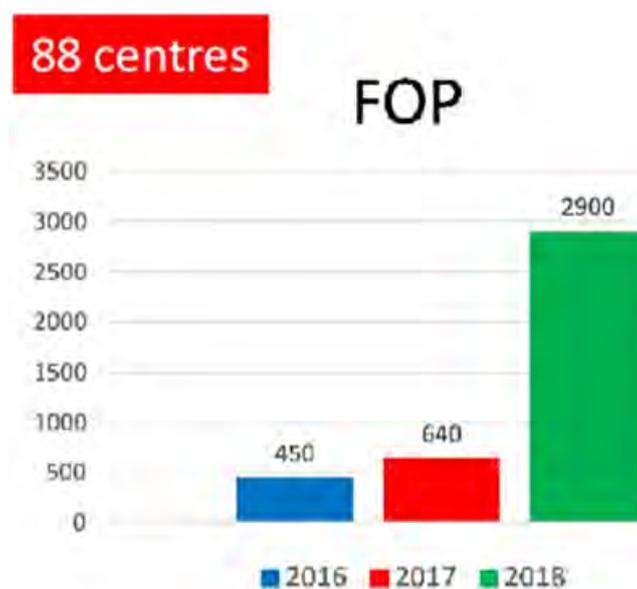
Comme le montre le registre France PCI en 2021, il existe une croissance exponentielle du nombre de procédures réalisées annuellement.

Région	Nb ES	2017		2018		Evolution 2017/2018	
		Nb	Dépenses	Nb	Dépenses	Nb	Dépenses
<b>ARA</b>	8	1 409	24 206 970 €	1 672	25 846 275 €	+ 18,7%	+ 6,8%
<b>BFC</b>	2	367	6 306 299 €	468	7 384 661 €	+ 27,5%	+ 17,1%
<b>Bretagne</b>	2	458	7 860 621 €	500	7 676 301 €	+ 9,2%	- 2,3%
<b>CVdL</b>	2	383	6 579 154 €	501	7 874 605 €	+ 30,8%	+ 19,7%
<b>Grand Est</b>	6	820	14 065 788 €	1 051	16 420 621 €	+ 28,2%	+ 16,7%
<b>HDF</b>	4	742	12 708 101 €	841	12 969 037 €	+ 13,3%	+ 2,1%
<b>IDF</b>	10	2 285	39 205 372 €	2 488	38 843 594 €	+ 8,9%	- 0,9%
<b>Normandie</b>	3	535	9 166 881 €	662	10 121 274 €	+ 23,7%	+ 10,4%
<b>NA</b>	4	750	12 884 938 €	969	15 051 546 €	+ 29,2%	+ 16,8%
<b>Occitanie</b>	6	1 377	23 653 453 €	1 452	22 833 331 €	+ 5,4%	- 3,5%
<b>PACA</b>	4	928	15 938 940 €	1 106	16 680 818 €	+ 19,2%	+ 4,7%
<b>PDL</b>	2	609	10 464 518 €	635	9 705 483 €	+ 4,3%	- 7,3%
<b>Réunion</b>	1	37	731 896 €	39	669 780 €	+ 5,4%	- 8,5%
<b>France entière</b>	<b>54</b>	<b>10 700</b>	<b>183 772 931 €</b>	<b>12 384</b>	<b>192 077 325 €</b>	<b>+ 15,7%</b>	<b>+ 4,5%</b>

D'après le registre OMEDIT 2018, issus des données de remboursement des valves TAVI par région, on retrouve cette même augmentation du nombre de procédures TAVI annuelles (entre 2017 et 2018 ici).

Pour exemple, au CHU de Nantes, le nombre de TAVI par voie fémorale est passé de 88 implantations de bioprothèses aortiques en 2013, à 577 en 2021.

Selon Abbott, le nombre de procédures MitraClip réalisées en France serait de 47 en 2012, suivi de 70 en 2013 et 63 en 2014, avec le CHU de Nantes apparaissant parmi l'un des trois centres les plus expérimentés.



*D'après la présentation de Hervé FALTOT et Bertrand BERNARD- Fermeture percutanée de FOP (slideshare.net)*

Il en est de même pour les procédures de fermeture de communication droite-gauche, comme les fermetures de FOP avec un volume annuel, selon la classification commune des actes médicaux, multiplié en France par 7 entre 2016 (450 actes) et 2019 (3 150 actes).

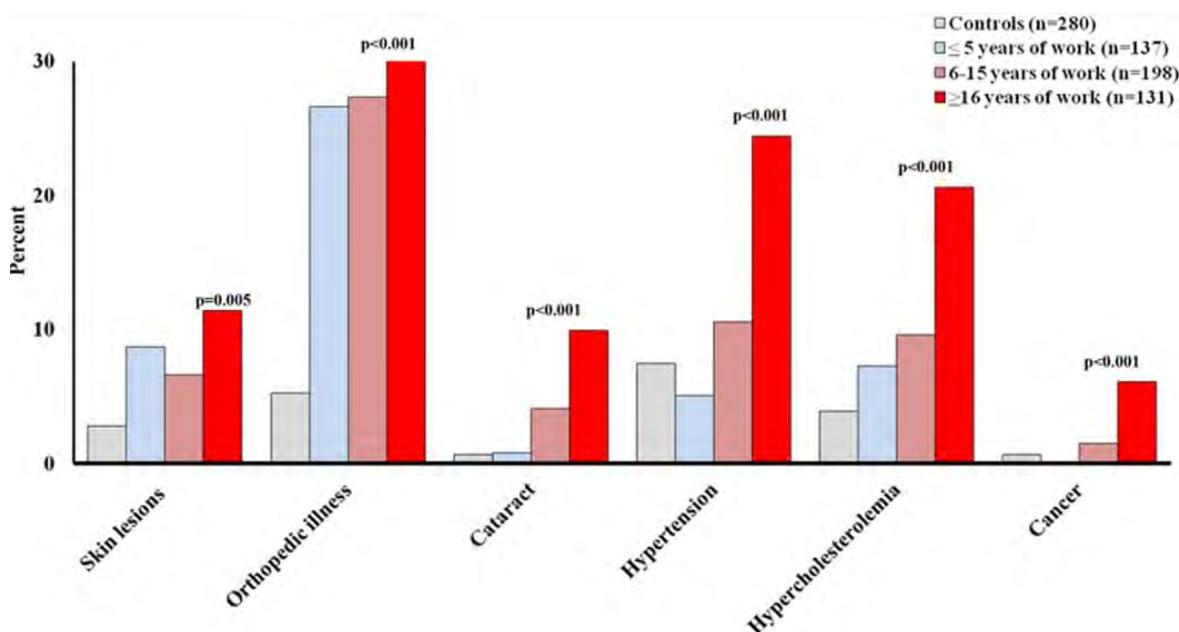
Concernant les CIA, selon les statistiques nationales PMSI-MCO, on estime que 550 CIA sont fermées annuellement, avec, compte tenu de l'incidence de cette anomalie, 300 nouvelles CIA à prendre en charge chaque année en France.

### III – LES EFFETS NEFASTES PERSISTANTS ET DECRETS :

Cependant, cette radioprotection semble insuffisante avec persistance de risques non négligeables liés à l'exposition au rayonnement ionisant, bien décrits dans la littérature (7,8).

#### Des problèmes de santé plus fréquemment décrits chez le personnel exposé au rayonnement ionisant

L'exposition professionnelle chronique au rayonnement ionisant peut, au fil du temps, être associée à une prévalence accrue de cataractes et de cancers, bien décrits dans la littérature, mais également à d'autres pathologies moins étudiées.



*Histogramme tiré de l'étude d'Andreassi et Al : Prévalence de problèmes de santé par années de travail (7)*

Dans cette étude prospective, sur une médiane de 10 ans, comparant 466 employés (médecins, infirmier(e)s, techniciens) exposés au rayonnement, à 280 témoins non exposés, les travailleurs exposés présentaient une prévalence significativement plus élevée de lésions cutanées, de problèmes orthopédiques, de cataracte, d'anxiété/dépression, et de pathologies thyroïdiennes par rapport aux sujets non exposés, avec une prévalence plus élevée d'hypertension artérielle et d'hypercholestérolémie. La prévalence était généralement la plus élevée chez les médecins, par rapport au reste du personnel exposé, et se majorait logiquement avec la durée d'exposition.

## Des pathologie radio-induites

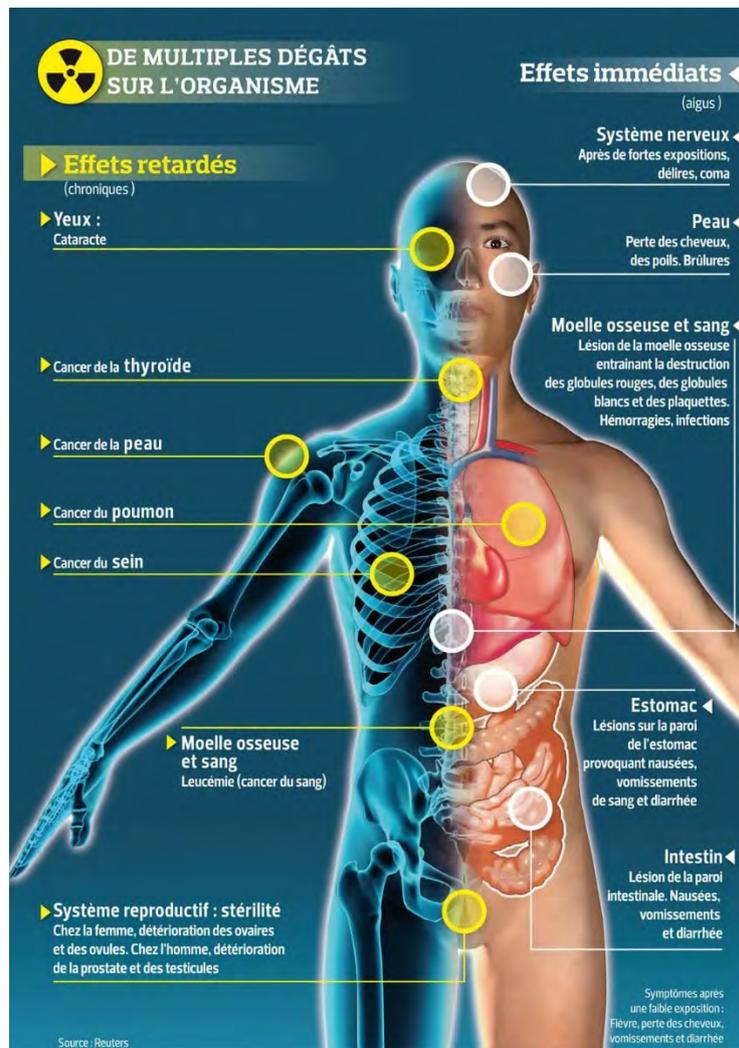
Dans les effets néfastes, les effets dermatologiques et le risque de cataracte radique, font partis des effets déterministes les plus décrits, apparaissant à partir d'une dose d'exposition élevée, généralement définie de 2Gy pour une dose unique. (19,20)

Le risque cutané concerne, en théorie, toutes les parties du corps non protégées par le tablier de plomb, notamment au niveau des mains, exposées au rayonnement direct, et au niveau du thorax, de la tête et du cou, où le rayonnement diffusé est le plus intense chez les cardiologues interventionnels. Les effets sont variables en fonction du niveau d'exposition, le plus souvent décrits chez les patients, comme pouvant aller de l'érythème et de la dépilation ( $2 \text{ Gy} < D < 10 \text{ Gy}$ ), au phlyctène ( $10 \text{ Gy} < D < 15 \text{ Gy}$ ), jusqu'à l'ulcération et au carcinome cutané ( $D > 15 \text{ Gy}$ ). (19–23)

Concernant le cristallin, l'apparition d'opacités, notamment sous capsulaires postérieures (24), est facilitée par l'exposition au rayonnement. L'étude épidémiologique française OCLOC (25) suggère que des rayonnements à faible dose pourraient même induire des effets stochastiques avec des opacités sous-capsulaires postérieures beaucoup plus fréquentes chez les cardiologues exposés (17 % c. 5 %,  $p=0,006$ ) par rapport au groupe contrôle non exposé. Toutefois, le risque semblait plus faible pour les utilisateurs réguliers de lunettes de protection au plomb.

Par effets stochastiques, du fait d'une cible privilégiée qui est l'ADN cellulaire (26), le rayonnement ionisant expose à un risque oncogène non négligeable (27). L'étude BRAIN Study (28) suggère une relation causale entre l'exposition professionnelle aux rayonnements et l'apparition de tumeurs cérébrales, notamment hémicrâniennes gauches, le cerveau étant relativement peu protégé par les équipements classiques, avec un côté gauche de la tête plus exposé aux rayonnements diffusés que le côté droit habituellement.

Des effets sont également décrits au niveau neuropsychologiques, notamment sur le plan de la mémoire et de la fluidité verbale (29), possiblement en lien avec cette exposition chronique de l'hémicrâne gauche.



*Extrait issu de NOVA RADIOPROTECTION – Credit : Reuters*

D'autres effets sont décrits également décrit au niveau thyroïdien (30), hématologique (31), digestif, du système reproductif (32), et du système cardiovasculaire (33).

### Mais des progrès ont été réalisés

Le niveau de protection apporté par un vêtement dépend de la densité de l'épaisseur du blindage, mesuré en équivalence d'épaisseur en plomb (0.25mm, 0.35mm et 0.5 mm). Le poids du vêtement de radioprotection est un critère important à prendre en compte, puisqu'il influence fortement le confort du praticien.

D'anciennes études ont documenté des blessures orthopédiques et des douleurs musculosquelettiques comme conséquence probable du port obligatoire de tabliers de plomb :

- L'étude d'Orme et al. (8), vaste étude cas-témoins multicentrique, sur 1543 participants dont 1042 employés en radiologie interventionnelle, montre que la prévalence des douleurs musculosquelettiques liées au travail sont beaucoup plus fréquentes chez les travailleurs de la santé exposés au rayonnement ionisant.
- Dans un seconde étude, Goldstein et al. (34) , ont montré, d'après 424 réponses à un questionnaire rempli par des cardiologues interventionnels, que 42% des participants auto-déclaraient des problèmes rachidiens (dont 70 % étaient lumbosacraux et 30 % cervicaux), et 28% des problèmes de hanche, de genou ou de cheville.

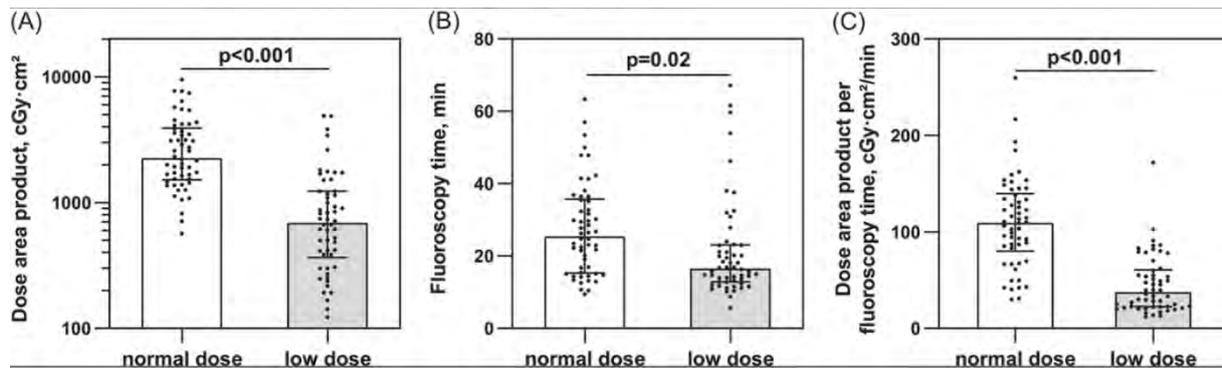
Mais depuis, de nouveau matériaux de protection, plus légers, se sont développés, comme les matériaux composites, pouvant être jusqu'à 25% moins lourds que les équipements plombés traditionnels, et les équipements sans plomb, faits de métaux radio-atténuants (étain, antimoine, bismuth...) et permettant une protection tout aussi efficace. (35)

Par exemple, le RADPAD, écran stérile, jetable et sans plomb, placé sur le patient afin de minimiser le rayonnement diffusé reçu par l'opérateur, a montré son efficacité pour les procédures de coronarographie (36) et les procédures structurelle comme le TAVI.(37)

	<b>RADPAD (N=255)</b>	<b>NOPAD (N=255)</b>	<b>SHAMPAD (N=256)</b>	<b>RADPAD vs NOPAD</b>
Primary outcome				
Relative exposure (E/DAP)*	3.2±3.3	4.0±4.0	5.7±9.3	P=0.01

*Résultat du critère de jugement principal différence d'exposition relative de l'opérateur principal (E/produit dose-surface [DAP]) entre le groupe avec RADPAD et sans.*

Et puis, il ne faut pas oublier que les constructeurs développent des protocoles de fluoroscopie de moins en moins irradiants, avec des protocoles « faible dose » qui ont déjà permis de réduire significativement l'irradiation du cardiologue interventionnel.



Dans l'étude de Paulus et Al, comparant 115 procédure Mitra Clip, avec et sans protocole d'irradiation faible dose (57 versus 58), le temps de scopie (B) est passé de 25 [15–36] à 17 [13–23] min ( $p = 0,02$ ). Le produit dose-surface (A) et le PDS par durée de scopie (C) a également fortement diminué, passant de 110 [80–140] à 38 [22–61] cGy cm<sup>2</sup>/min ( $p < 0,001$ ), reflétant les réglages des paramètres radiographiques.

Après ajustement sur le temps de fluoroscopie, le genre et l'IMC, cette étude a montré une réduction jusqu'à 64% de l'exposition moyenne par l'utilisation d'un protocole d'irradiation « faible dose ».

Il en est de même dans l'étude de Sharma et Al. pour un protocole d'irradiation faible dose durant les procédures TAVI.(37)

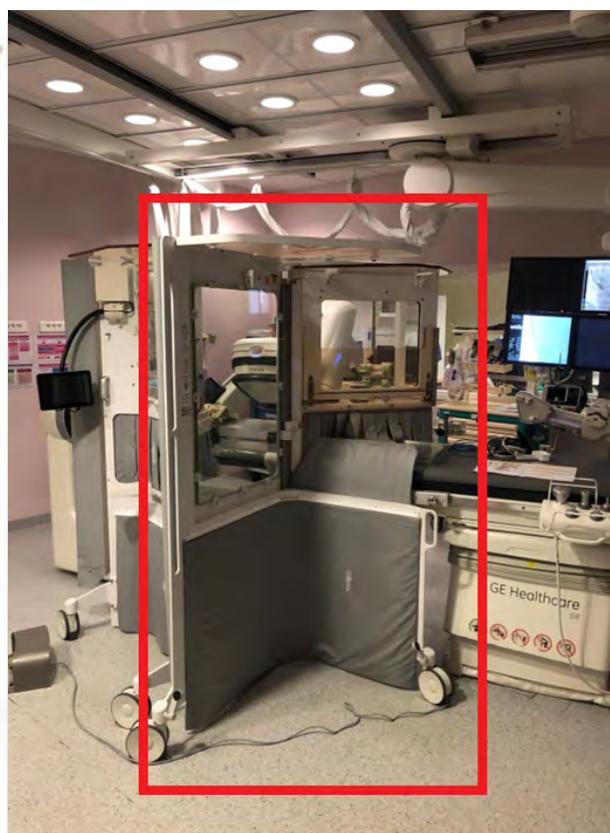
Mais malgré ces innovations technologiques, l'irradiation reçue par le cardiologue interventionnel reste conséquente, notamment au niveau des extrémités et de la région de la tête et du cou, nous incitant à tenter d'aller vers l'irradiation zéro, et donc concevoir un système de protection plus global, telle qu'une cabine.

## IV – LE DEVELOPPEMENT D'UNE CABINE DE RADIOPROTECTION

Afin de répondre à ce besoin constant d'optimisation de la radioprotection en salle de cathétérisme cardiaque, le Pr GUERIN et l'équipe de cardiologie interventionnelle, avec l'aide de l'entreprise locale LEMER PAX, spécialiste en radioprotection à des fins médicales, ont collaboré afin de concevoir un prototype de cabine de radioprotection.

Un tel dispositif a déjà démontré son impact positif pour des implantations ou explantation de dispositif en rythmologie interventionnelle (38–40), ou même en chirurgie hépatique fluoro-guidée(41).

Comme l'a démontré Gersen et Al, dans son étude publiée en décembre 2015 (42), le premier prototype, nommé « CATHPAX AF », a démontré, en neurologie vasculaire, un bénéfice de radioprotection avec une réduction de l'ordre de 74% de la dose globale reçue par l'opérateur. Cette cabine a été améliorée jusqu'à définir le « CATHPAX AIR », projet finalisé, et modèle de l'étude.



*Illustration de la cabine de radioprotection : prototype (3), à gauche, et cabine « CathPax Air » utilisée lors de l'étude (4), à droite*

Afin d'évaluer le bénéfice de radioprotection qu'apporte celle-ci, nous avons conçu une étude prospective, randomisée, comparant les propriétés de radioprotection des équipements de protection individuelle, avec et sans cabine de radioprotection, pour l'ensemble des procédures de cardiologie interventionnelle dans la pratique réelle du quotidien.

# MATERIEL ET METHODE

## I -LA CABINE DE RADIOPROTECTION

La cabine créée fournit une radioprotection corps entier, avec un blindage équivalent de 1 à 2 mm de plomb, mesure 928 mm de profondeur x 975mm de largeur x 1974 mm de hauteur, pèse 275 Kg, et est constituée de 3 pans principaux : un panneau latéral de protection en acier et verre au plomb (équivalence plomb 2mm), un volet frontal transparent, pivotant dans sa partie supérieure, et en matériau souple sans plomb dans sa partie basse, et d'un dernier panneau supérieure en verre acrylique (équivalence plomb 1mm).

Cette cabine est destinée à être recouverte à l'intérieure et à l'extérieure d'une housse stérile jetable. Le volet frontal se plaçant en face de la voie d'abord choisie, avec une insertion pour les mains du praticien entre le volet bas statique et le haut volet mobile.

## II – LES EQUIPEMENTS DE BASE

Chaque praticien gardait, pour chaque procédure avec ou sans cabine, ses équipements de protection individuelle classiques, à savoir son tablier de plomb (gilet 0.55mm équivalent plomb ; Jupe 0.5mm équivalent plomb à l'avant), son cache thyroïde (0.5mm équivalent plomb) et sa visière ou ses lunettes de protection oculaire (0.75mm équivalent plomb), ainsi que son dosimètre actif sous son tablier.

Concernant les équipements de radioprotection collective, il était de rigueur de ne pas utiliser l'écran suspendu (dit « plafonnier ») pour les études avec cabine, étant logiquement remplacé par le panneau frontal.

Concernant l'utilisation de la cabine, il fallait idéalement que le panneau principal, face à l'opérateur, soit fermé (réunion du pan mobile et pan rigide face à l'opérateur) durant l'exposition au rayonnement afin d'assurer une protection maximale.

### III - LE MATERIEL DE FLUOROSCOPIE UTILISE

Dans la salle HD 48, dédiée aux procédures structurales de l'étude, nous avons utilisé un système de fluoroscopie Monoplan GE HealthCare Innova IGS 520 avec contrôle automatique du débit d'exposition à faible dose et vitesse de 3,75 images/s, correspondant à une sortie de dose du patient de 9,5  $\mu$ Sv/s.

Dans la salle HD 40, dédiée aux procédures de coronarographie, un même système de fluoroscopie monoplan GE HealthCare Innova 2100 a été utilisé, permettant une acquisition de 3.5 images/s, avec un détecteur plan de 21 x 21 cm.

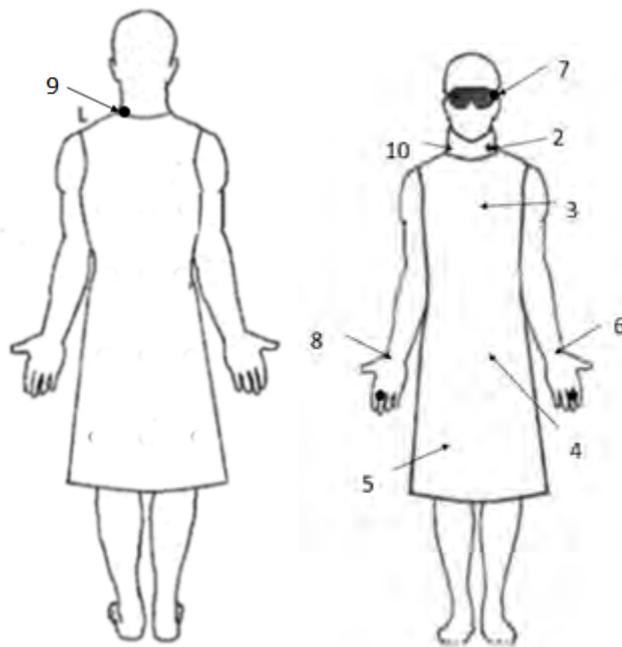
### IV – LES DOSIMETRES

Des dosimètres thermoluminescents (TLD), capables de détecter un rayonnement ionisant à partir d'un seuil de 10 $\mu$ Sv ont été fournis par la société LEMERPAX. Ils ont été intégrés au sein de tenues vestimentaires complètes, portées pour chaque procédure de l'étude, **au-dessus** des équipements de protection individuelle classiques.

A savoir que pour les procédures complexes, avec deux opérateurs, seul l'opérateur principal portait les dosimètres de l'étude.

Quatre tenues ont donc été constituées :

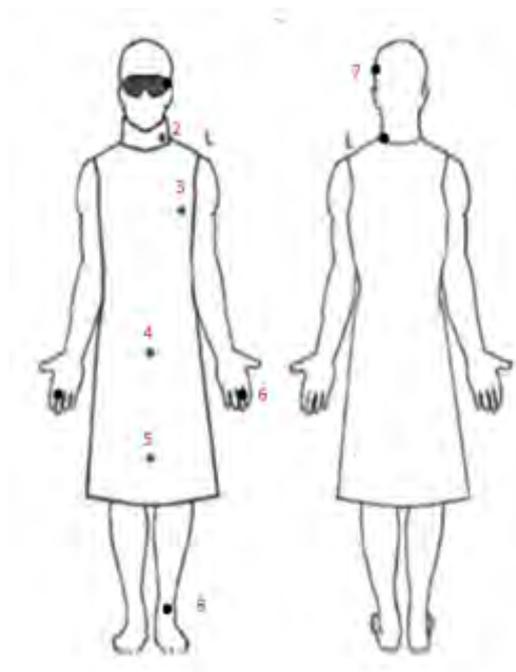
- Une pour les procédures de coronarographies et angioplasties avec cabine, et une pour ces procédures sans cabine, chacune constituée de 9 dosimètres (8 H' (0.07), 1 Hp (10)) : un placé sur la branche gauche du dispositif de protection oculaire individuel, un en regard du poignet droit, un en regard du poignet gauche, et une surblouse incluant un TLD thyroïdien, un TLD de nuque droite et un TLD de nuque gauche, un TLD thoracique gauche (Hp (10)), un TLD de ceinture et un TLD de jupe.



Numéro	Type dosimètre	Position
1	TLD Temoin	Bureau
2	TLD	Thyroïde gauche
3	TLD	Poitrine
4	TLD	Ceinture
5	TLD	Cuisse
6	TLD	Poignet gauche
7	TLD	Crâne gauche / Cristallin
8	TLD	Poignet droit
9	TLD	Nuque gauche
10	TLD	Nuque droite

*Figure 1a et tableau 1a : Disposition des TLD pour les procédures de coronarographie/angioplastie*

- Une pour les procédures structurales avec cabine, une pour les procédures structurales sans cabine, chacune constituée de 7 dosimètres (6 H'(0.07), 1 Hp (10)) : Un placé sur la branche gauche des lunettes de radioprotection, un bracelet de poignet gauche, un bracelet de cheville gauche, et d'une surblouse comportant un dosimètre thyroïdien, un thoracique gauche(Hp (10)), un placé à la ceinture, et un en regard des cuisses.



Numero	Type dosimètre	Position
1	TLD TEMOIN	Bureau
2	TLD	Thyroïde gauche
3	TLD	Poitrine
4	TLD	Ceinture
5	TLD	Cuisse
6	TLD	Poignet gauche
7	TLD	Crâne gauche/ Cristallin
8	TLD	Cheville gauche

*Figure 1b et tableau 1b : Disposition des TLD pour les procédures structurelles*

Un dosimètre témoin était laissé dans chacune des 2 salles définies pour l'étude, derrière l'écran plombé, zone au-delà de laquelle le port des EPI n'est plus obligatoire.

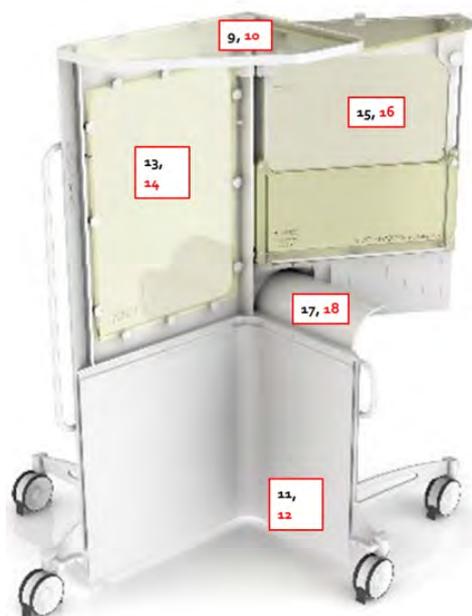
## V – ORGANISATION DE L'ETUDE

L'étude a été menée au CHU de Nantes, par les quatre praticiens hospitaliers du plateau technique interventionnel d'hémodynamique, du 09/03/2021 au 31/01/2022, dans 2 salles opératoires distinctes, une pour les procédures structurales (HD 48) et une pour les procédures de coronarographies/angioplasties (HD 49).

Chaque cardiologue interventionnel a fourni son consentement libre pour participer à l'étude.

### L'étude fantôme

Avec l'aide du Dr NECIB Hatem, Radiophysicien au CHU de Nantes, nous avons réalisé une étude « fantôme » au PTI, en février 2021, mesurant l'importance de la réduction du rayonnement grâce à la cabine, via une comparaison dosimétrique entre l'intérieur et l'extérieur de la cabine en 5 points distincts (toit, volet latéral, volet frontal rigide, volet mobile, glissière d'insertion manuelle), lors d'une procédure type TAVI classique (temps de scopie, séquences de graphie, en incidence extrême OAG 25°), et **nous avons pu montrer un facteur d'atténuation de l'irradiation par la cabine d'au moins 93% pour l'opérateur principal.**



*Figure II : Disposition des TLD internes (en noir) et externes (en rouge) à la cabine lors de l'étude fantôme*

LAO 25 CAU 0			
points	exterieur (uSv)	interieur (uSv)	attenuation
9	2060	0,35	99,98
11	4,6	0,30	93,48
13	1030	0,30	99,97
15	260	0,50	99,81
17	2700	0,30	99,99
		1,82	opérateur au thorax
		274,00	2nd opérateur au thorax
		495,00	2nd opérateur a la ceinture

*Tableau II : Résultats de l'étude fantôme*

### Le calcul du nombre de sujet nécessaire

A partir de cette étude, nous avons pu déterminer, qu'un minimum de 60 procédures (30 par bras de randomisation) permettrait de montrer les bénéfices de la cabine en termes de radioprotection.

### Les procédures concernées

Nous avons choisi de représenter l'ensemble des procédures de cardiologie interventionnelle de l'adulte, en les séparant en deux groupes : les procédures structurelles, incluant procédures TAVI, procédures MitraClip, fermetures de FOP ou de CIA, d'un autre groupe concernant les coronarographies diagnostiques, avec les angioplasties, qu'elles soient simples ou complexes (CTO, athérectomie rotationnelle-Rotablator et calcul de FFR notamment).

Toute procédure réalisée au plateau technique interventionnelle pouvait être incluse dans l'étude. La voie d'abord (radiale ou fémorale, droite ou gauche), laissée à la discrétion de l'opérateur, était précisée.

Pour chaque procédure inclus dans l'étude, l'opérateur principal procédait à une randomisation jour/jour, définissant pour l'ensemble de la journée si les procédures se feraient avec ou sans la cabine, et définissant ainsi la tenue vestimentaire adaptée (surblouse et dosimètres de l'étude) à porter **au-dessus** de ses EPI pour chaque la journée.

A chaque fin de procédure, nous avons recueilli le produit dose surface, le Air Kerma, et la durée d'exposition radioscopique, ainsi que le nombre de séquences images de graphie pour les procédures structurelles.

Nous avons également recueilli anonymement, pour chaque patient des procédures inclus dans l'étude, leur indice de masse corporelle, leur âge et leur sexe, ainsi que l'indication opératoire.

A noter que pour la réalisation d'une procédure structurelle, l'abord vasculaire se faisait sans la cabine (ponction vasculaire sous échographie, selon les recommandations actuelles), mais que la montée du guide jusqu'au cœur, sous scopie, était idéalement réalisée avec la cabine.

## VI – MESURE DU CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Le critère principal de cette étude était la différence en pourcentage (%) dans l'exposition moyenne au rayonnement de l'opérateur principal entre les procédures avec et sans cabine. Le dosimètre thoracique gauche, représentait la dose globale perçue par l'opérateur principal au terme des procédures.

Compte tenu des faibles doses de rayonnement perçues derrière la cabine, nous avons recueilli un résultat dosimétrique global, pour l'ensemble des procédures d'un bras de randomisation, une fois les inclusions complètes dans chaque groupe.

La randomisation des procédures a permis de compenser la variabilité d'exposition primaire au rayonnement en lien avec le type et la complexité des procédures, et a permis de compenser l'importance du rayonnement diffusé, variable selon les caractéristiques du patient.

## VII – MESURE DES CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRE

### Performance de la cabine pour chaque sous partie du corps étudiée

Afin de déterminer le bénéfice de radioprotection apportée par la cabine pour chaque sous partie du corps étudiée, nous avons comparé la différence (%) d'exposition reçue, entre les procédures avec et sans cabine, à partir du résultat dosimétrique global des 6 (groupe « procédures structurelles ») et 8 (groupe « coronarographie/angiographie) autres dosimètres de l'étude.

### Ergonomie de la cabine

Enfin, nous avons évalué l'ergonomie de la cabine. Avec l'aide du Dr NAEL Virginie, Médecin du travail au CHU de Nantes, nous avons construit une échelle de satisfaction, rempli par les 4 opérateurs principaux de l'étude ainsi qu'une évaluation globale par l'ensemble du personnel paramédical de salle technique impliqué dans l'installation de la cabine, une fois les inclusions terminées.

Celle-ci évaluait le degré de satisfaction globale concernant l'utilisation de la cabine via une échelle de 0 (très mauvais) à 5 (excellent) sur 5 critères : L'installation de la cabine, sa manipulation, l'accessibilité aux commandes, la facilité de communication avec le reste de l'équipe et le patient, et le confort postural de l'opérateur principal.

Une autre échelle de 0 (légère) à 10 (très élevée) évaluait la pénibilité (globale et physique) supplémentaire en lien avec la cabine.

### Pour l'équipe paramédicale :

Concernant l'utilisation de la nouvelle cabine de radioprotection, veuillez indiquer quel est votre degré de satisfaction par rapport aux différents items ci-dessous :

1	2	3	4	5
<i>Très mauvais</i>	<i>Mauvais</i>	<i>Passable</i>	<i>Bon</i>	<i>Excellent</i>

1. Installation de la cabine en salle	1	2	3	4	5
2. Manipulation de la cabine pendant l'intervention	1	2	3	4	5
3. Accessibilité au patient	1	2	3	4	5
4. Encombrement de l'espace	1	2	3	4	5
5. Communication avec le patient et l'équipe médicale	1	2	3	4	5

Concernant la pénibilité liée à la présence de la cabine en salle pour la réalisation des tâches habituelles de travail, merci d'indiquer votre ressenti sur une échelle de 0 à 10 :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
légère			modérée			élevée		très élevée	

Concernant la pénibilité physique (contraintes articulaires épaules/rachis) liée à la manipulation de la cabine, merci d'indiquer votre ressenti sur une échelle de 0 à 10 :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
légère			modérée			élevée		très élevée	

### Pour chaque cardiologue hémodynamicien :

Concernant l'utilisation de la nouvelle cabine de radioprotection, veuillez indiquer quel est votre degré de satisfaction par rapport aux différents items ci-dessous :

1	2	3	4	5
<i>Très mauvais</i>	<i>Mauvais</i>	<i>Passable</i>	<i>Bon</i>	<i>Excellent</i>

	<i>Très mauvais</i>		<i>Excellent</i>		
1. Confort postural pendant la réalisation de l'acte interventionnel	1	2	3	4	5
2. Installation et manipulation de la cabine	1	2	3	4	5
3. Visibilité des écrans	1	2	3	4	5
4. Accessibilité aux différentes commandes	1	2	3	4	5
5. Communication avec le patient et l'équipe	1	2	3	4	5

Concernant la pénibilité liée à la présence de la cabine en salle pour la réalisation des tâches habituelles de travail, merci d'indiquer votre ressenti sur une échelle de 0 à 10 :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
légère			modérée			élevée		très élevée	

Figure III : Echelle de satisfaction paramédicale et médicale, à remplir par l'équipe au terme des inclusions

## VIII – ANALYSES STATISTIQUES

Les données ont été exprimées sous forme de moyenne +/- écart-type pour les variables continues et comparées à l'aide du test t non apparié ou du test de Mann–Whitney U, selon le cas. Les variables catégoriques ont été exprimées sous forme de nombres ou de pourcentages et comparées à l'aide de l'analyse du chi 2 ou du test exact de Fisher. Une valeur  $p < 0,05$  a été jugée statistiquement significative

Le logiciel Excel et un logiciel de statistique en ligne ont été utilisés pour l'ensemble de ces analyses.

## RESULTATS :

### I – CARACTERISTIQUES DES PROCEDURES

Entre le 9 mars 2021 et le 31 janvier 2022, 92 procédures de coronarographie et angioplastie ont été réalisées en salle HD 40 dans le cadre de l'étude, dont 50 procédures sans cabine, et 42 procédures avec cabine.

52 étaient des coronarographies diagnostiques (21 avec cabine ; 31 sans cabine), 8 des cathétérismes cardiaques droits ou associés droit et gauche (3 avec cabine ; 1 cathétérisme droit et gauche sans cabine, et 4 cathétérisme droits sans cabine), 30 étaient des angioplasties (16 avec cabines dont 5 CTO et 3 précédées de calcul de FFR positif ; 14 sans cabine) et 2 procédures correspondaient à des alcoolisations septales avec cabine.

Coronarographie/ATC	TOUTES	AVEC CABINE	SANS CABINE	P
N procédures	92	42	50	
Coronarographie	52	21	31	
Cathétérisme droit +/- gauche	8	3	5	
Angioplastie	30	16	14	
Alcoolisation septale	2	2	0	
<b>Caractéristiques patient</b>				
Age moyen ; (min-max)	66 ; (20 - 91)	63 ; (20 - 91)	69 ; (28 - 87)	0,07
N Hommes (%)	73 (79,3%)	33 (78,5%)	40 (80%)	0,86
BMI moyen ; (min-max)	27,3 ; (17,5 - 47,8)	27,1 ; (17,5 - 43,9)	27,5 ; (18,9 - 47,8)	0,71
<b>Caractéristiques procédures</b>				
Durée moyenne scopie +/- DS (min)	7,02 +/- 6,69	7,78 +/- 7,39	6,38 +/- 6,04	0,32
PDS moyen +/- DS (cGy.cm2)	3346 +/- 3424	3289 +/- 3324	3394 +/- 3538	0,88
Air Kerma moyen +/- DS (mGy)	464 +/- 501	426 +/- 501	497 +/- 504	0,5

*Tableau IIIa : caractéristiques des procédures et des patients – procédures de coronarographie/angioplastie*

Dans le groupe des procédures structurales, réalisées en salle HD 48, 63 procédures ont été incluses entre le 3 novembre 2021 et le 31 janvier 2022, dont 31 avec cabine et 32 sans cabine. 27 procédures TAVI, 2 procédures Mitra Clip, une valvuloplastie pulmonaire et une fermeture de shunt droit-gauche ont été réalisées avec la cabine et 32 procédures TAVI ont été réalisées sans la cabine de radioprotection.

Procédures structurales	TOUTES	AVEC CABINE	SANS CABINE	P
<b>N procédures</b>	<b>63</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	
TAVI	59	27	32	
MitaClip	2	2	0	
Valvuloplastie pulmonaire	1	1	0	
Fermeture de shunt droit-gauche	1	1	0	
<b>Caractéristiques patient</b>				
Age moyen ; (min-max)	80 ; (32 - 96)	78 ; (32 - 89)	82 ; (70 - 96)	0,184
N Hommes (%)	35 (55,5%)	18 (58%)	17 (53,1%)	0,52
BMI moyen ; (min-max)	26,3 ; (19 - 39,5)	27,3 ; (20,4 - 39,5)	25,4 ; (19 - 34,3)	0,1
<b>Caractéristiques des procédures</b>				
Durée moyenne scopie +/- DS (min)	7,04 +/- 3,35	7,36 +/- 3,8	6,77 +/- 3,0	0,491
PDS moyen +/- DS (cGy.cm2)	1098 +/- 947	1305 +/- 1171	898 +/- 617	0,088
Air Kerma moyen +/- DS (mGy)	124 +/- 117	145 +/- 148	105 +/- 74	0,181
Nb moyen séquences images +/- SD	4,4 +/- 1,9	4,6 +/- 2,5	4,3 +/- 1,3	0,519

Tableau IIIb : caractéristiques des procédures et des patients - procédures structurales

Les caractéristiques des patients et des procédures sont résumées dans les tableaux ci-dessus.

La morphologie, l'âge et le genre des patients étaient similaires dans les deux groupes.

La durée moyenne d'exposition au rayonnement par procédure ne différait pas entre les deux bras de randomisation (7.36+/- 3.8 min pour une procédures structurale avec la cabine versus 6.77 +/- 3.0 min dans le groupe contrôle ;  $P= 0.49$  et 7.78 +/- 7.39 min pour une coronarographie/angioplastie avec cabine et 6.38 +/- 6.04 min dans le groupe contrôle avec  $P = 0.32$ ).

Les paramètres dosimétriques par procédure (PDS et Air Kerma moyens) étaient également semblables entre les 2 groupes ( 1305 +/- 1171 cGy.cm<sup>2</sup> versus 898 +/- 617 cGy.cm<sup>2</sup> avec  $P=0.088$  pour le PDS moyen des procédures structurelles avec et sans cabine ; 3289 +/-3324 cGy.cm<sup>2</sup> versus 3394 +/-3538 cGy.cm<sup>2</sup> avec  $P=0.88$  pour un PDS moyen d'une coronarographie/angioplastie avec et sans cabine ; 145 +/-148 mGy versus 105 +/-74 mGy avec  $P=0.181$  pour le Air Kerma moyen d'une procédure structurelle avec versus sans cabine et 426 +/- 501 mGy versus 497 +/- 504 mGy avec  $P=0.5$  pour le Air kerma moyen d'une coronarographie/angioplastie avec versus sans cabine).

Toutes les procédures ont pu être réalisées avec la cabine, sans nécessité de retrait de celle-ci au cours d'une procédure. Dans le groupe « procédures structurelles avec cabine », il a été déclaré 8 ponctions fémorales échoguidées, avec montée du guide sous scopie mais sans cabine.

Il n'y a eu aucun échec de procédure, quel que soit le groupe.

A noter, qu'il n'y a eu aucune complication majeure (absence d'événement hémorragique majeur, absence de complication vasculaire ayant nécessité une chirurgie) ni de décès au décours précoce des interventions, soit avant la fin de l'hospitalisation. Il y a eu un passage en bloc auriculo-ventriculaire complet au cours d'une procédure d'alcoolisation septale avec cabine, spontanément régressif, et n'ayant pas nécessité d'implantation d'un stimulateur cardiaque. Au décours des procédures TAVI, 4 procédures se sont compliquées de BAV complet persistant ayant justifié l'implantation d'un stimulateur cardiaque, dont une procédure avec cabine et 3 sans cabine, et une procédure de TAVI sans cabine s'est compliquée d'un passage en BAV complet mais transitoire.

## II – RADIOPROTECTION OFFERTE PAR LA CABINE

### Radioprotection globale – corps entier

La dose globale d'irradiation reçue par le thorax (dosimètre principal) au terme des 42 procédures de coronarographie et angioplastie avec cabine était de 340 $\mu$ Sv versus 810 $\mu$ Sv pour les 50 procédures sans cabine, soit une réduction de dose de **Hp(10) = 58%**, et au terme des 31 procédures structurelles avec cabine de 490 $\mu$ Sv versus 180 $\mu$ Sv sans cabine, soit une réduction de **dose Hp (10) = 63.2 %**.

### Radioprotection selon la partie du corps étudiée

Concernant les autres parties du corps étudiées, le bénéfice le plus important apportée par la cabine est en terme de protection oculaire et cérébrale, ainsi que pour les extrémités, avec une dose non détectable par le TDL (< 10 $\mu$ Sv) du crâne gauche et du cristallin quelque que soit le type de procédures, de même pour la cheville gauche dans le groupe des procédures structurelles, et une réduction de dose reçue de plus de 70% pour les poignets.

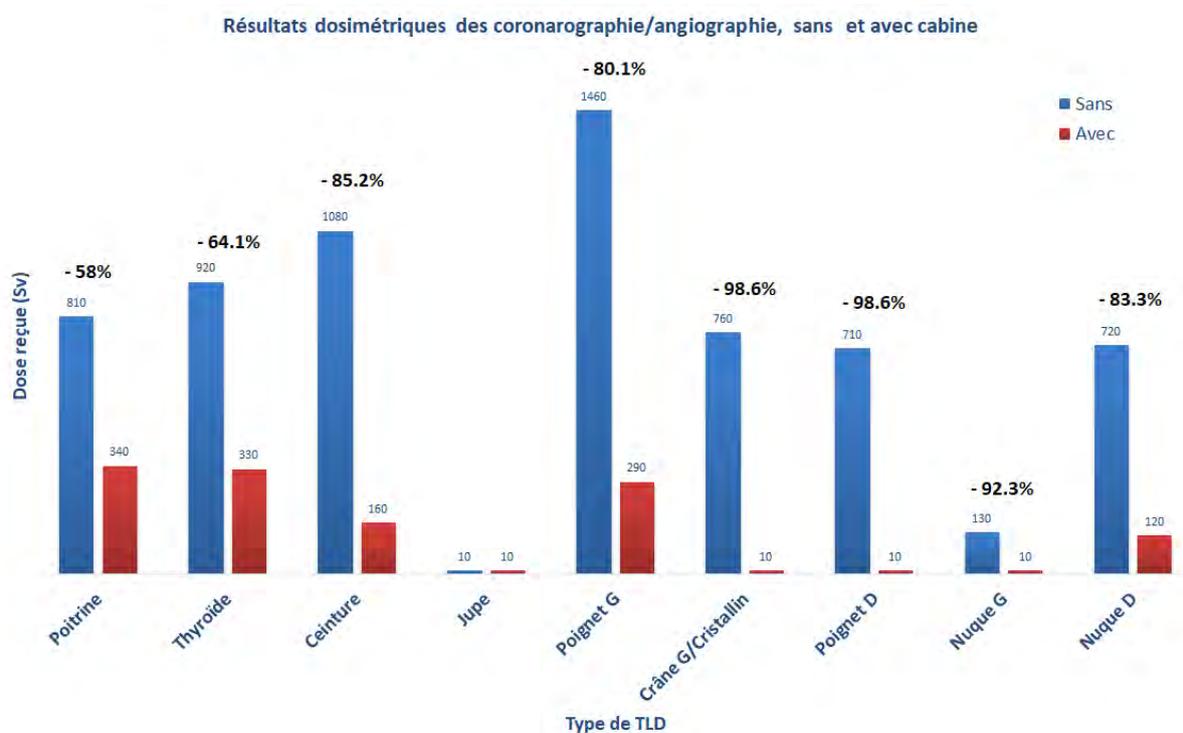


Figure IVa : Résultats dosimétriques globaux pour les procédures de coronarographie et angioplastie, sans et avec cabine

### Résultats dosimétriques des procédures structurales, sans et avec cabine

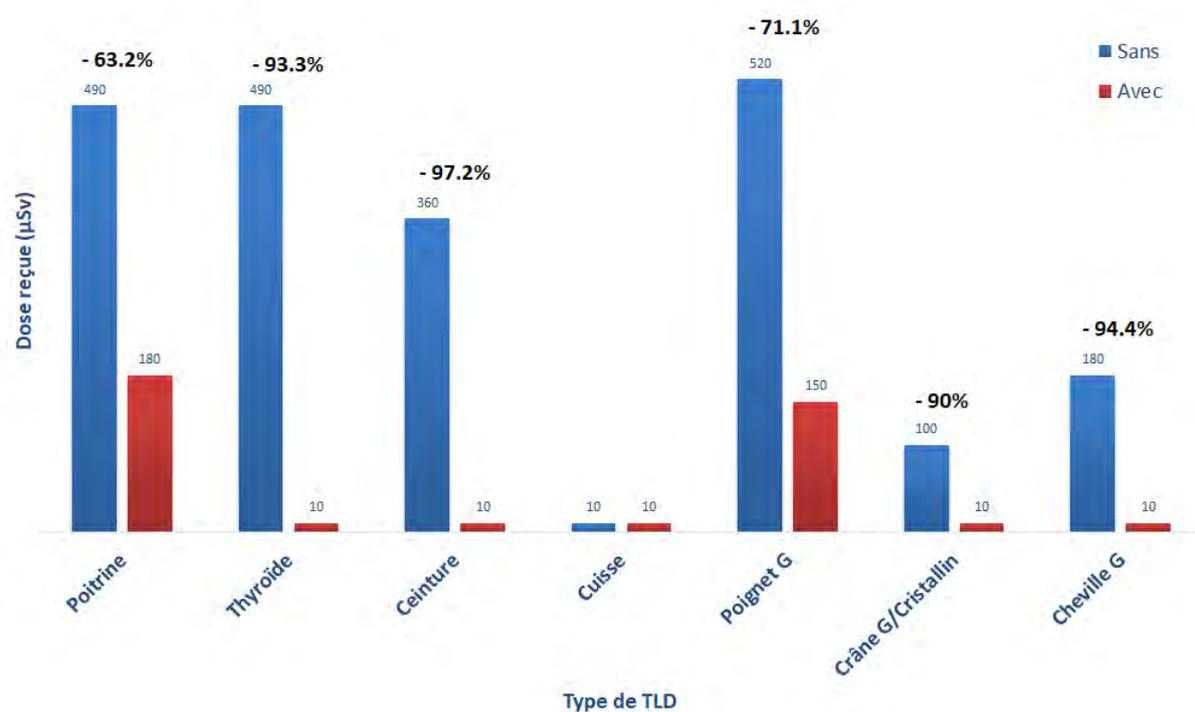


Figure IVb : Résultats dosimétriques globaux pour les procédures structurales, sans et avec cabine

### III – ERGONOMIE DE LA CABINE

Concernant l'échelle de satisfaction de la cabine, elle a été remplie par l'opérateur principal, effectuant le plus souvent l'installation de la cabine, et par l'équipe paramédicale concernée plus fréquemment par sa désinstallation.

Côté opérateur, tous ont considéré l'accessibilité aux commandes, la visibilité des écrans et la communication avec le patient ou l'équipe comme bonnes voire excellentes. Le confort postural a lui été jugé comme globalement bon, et l'installation de la cabine comme globalement passable.

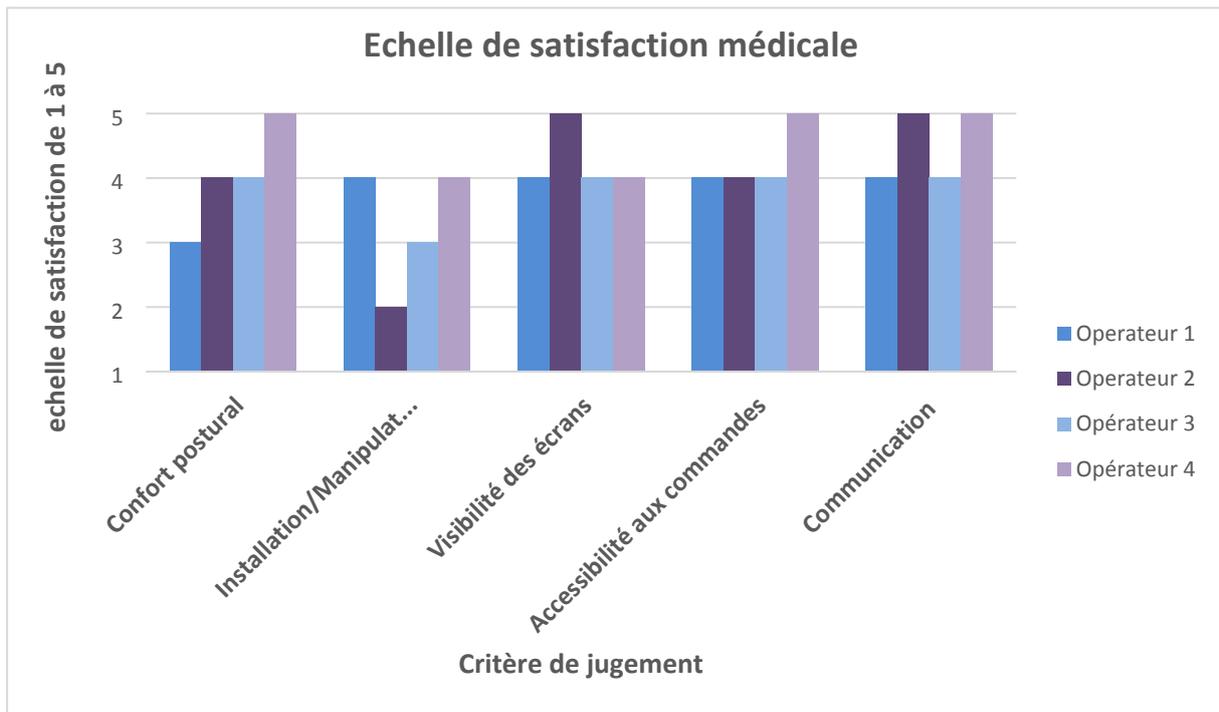


Figure Va : Evaluation de l'ergonomie de la cabine par les 4 cardiologues interventionnels de l'étude

(1= Très mauvais ; 2 = mauvais ; 3= passable ; 4= bon ;5= excellent)

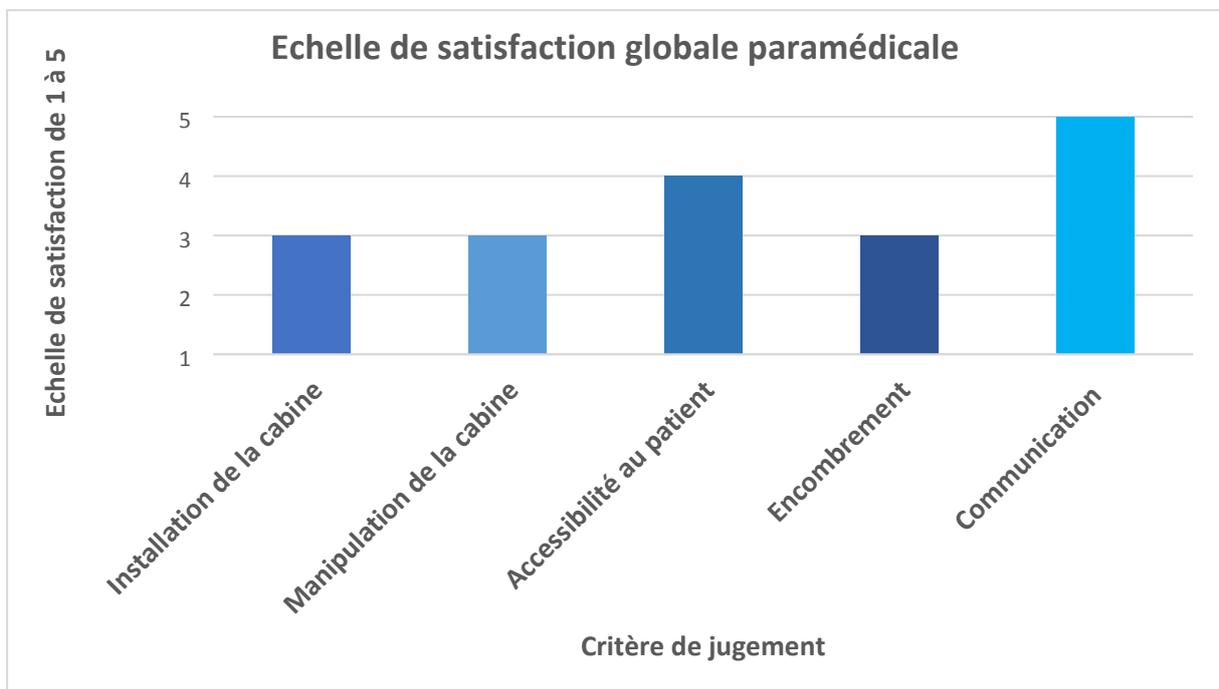


Figure Vb : Evaluation globale de l'ergonomie de la cabine par l'équipe paramédicale

(1= Très mauvais ; 2 = mauvais ; 3= passable ; 4= bon ;5= excellent)

L'évaluation globale du personnel paramédical est similaire à celles des opérateurs, avec une accessibilité au patient et une communication avec le reste de l'équipe jugées comme bonnes voir excellentes, mais l'installation et la manipulation de la cabine, ainsi que l'encombrement occasionné par celle-ci comme passables.

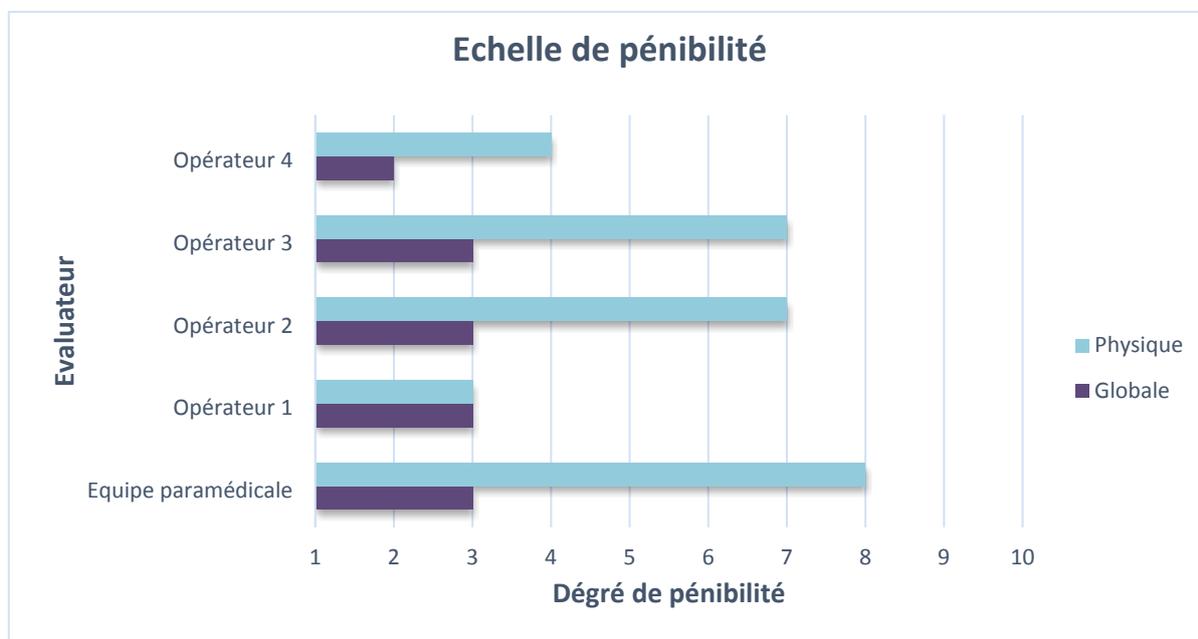


Figure VI : Résultats de l'évaluation de la pénibilité de la tâche en lien avec la cabine, des 4 opérateurs principaux et de l'équipe paramédicale, de 1 = légère à 10 = très élevée

Concernant l'évaluation de la pénibilité de la tâche, en lien avec l'utilisation de la cabine, elle était ressentie comme légère à modérée pour l'ensemble de l'équipe, en comparaison aux procédures sans cabine, mais avec une pénibilité physique ressentie comme élevée pour la plupart, notamment pour l'équipe paramédicale.

## DISCUSSION :

### I – BENEFICE D'UNE CABINE DE RADIOPROTECTION AU QUOTIDIEN

A travers cette présente étude, nous avons montré le bénéfice réel d'une cabine de radioprotection, avec un minimum d'environ 60% de réduction des doses perçues par l'opérateur principal, et une quasi disparition de l'irradiation du crâne et du cristallin grâce à celle-ci, et ce sans augmenter la durée d'exposition au rayonnement.

#### Pour qui ?

Les cardiologues interventionnels, sont exposés, au terme d'une carrière et dans un centre à volume élevé de procédures, entre 50 000 à 200 000  $\mu\text{Sv}$  de rayonnement, et ce malgré les équipements de protection classiques, avec des risques pour leur santé persistants malgré les innovations techniques (1,2).

Il apparait donc évident que, devant la multiplication des indications de procédures structurales (TAVI, réparation ou remplacement des valve mitrale, tricuspide ou pulmonaire...) et les progrès thérapeutiques (CTO antérograde et rétrograde, Athérectomie-Angioplastie par Rotablator ou Shockwave...), leur exposition au rayonnement soit amenée à s'intensifier, et que l'amélioration de la radioprotection des hemodynamiciens, et plus globalement des professions exposées à la radiologie interventionnelle, soit une priorité.

Pour exemple, l'équipe d'hémodynamique du CHU de Nantes, au cours des 10 dernières années, a vu son nombre de procédures TAVI annuelles, entre 2013 et 2021, se multiplier par 6 à 7.

#### Quel enjeu ?

Le principal enjeu de la radioprotection n'est pas seulement la lutte contre le rayonnement primaire issu de la source de rayon X, que les industries améliorent au cours du temps via la conception du matériel, mais plutôt de se protéger contre le rayonnement diffusé, quasiment uniquement issu du patient, afin d'obtenir une irradiation la plus faible possible (principe ALARA).

De nouveaux moyens de radioprotection sont donc apparus cette dernière décennie, comme les écrans mobiles (bas volet et écran plafonnier) ou l'utilisation du RADPAD (36,43), écran stérile, jetable et sans plomb, placé sur le patient mais permettant seulement de minimiser le rayonnement diffusé global reçu par l'opérateur de 20%.

#### Les résultats :

Nous avons pu mettre en évidence une amélioration nette de la radioprotection grâce à l'apport d'une cabine, avec dans notre étude, une réduction de dose globale de 58% pour les procédures de coronarographie et angioplastie toutes confondues, y compris des procédures longues ou complexes incluant des mesures de FFR, des tentatives de revascularisation d'occlusion chronique (CTO) ou de désobstruction de lésions calcifiées (Atérectomie-Rotablator), et une réduction de 63% pour les procédures structurelles diverses.

Nos résultats sont moindres à ceux apportés par l'étude de Guersen J, Karmouche K, Moyon JB, et al. en 2015 (42), où l'utilisation de la cabine apportait une protection de 74% pour les procédures d'artériographie-embolisation en neurologie interventionnelle, ou plus récemment, en décembre 2020 (44), par l'équipe Espagnole d' [Alejandro Gutierrez-Barríos MD, PhD](#), qui montrait une réduction de 78% de la dose relative perçue au thorax grâce à l'apport d'une cabine pour un ensemble de procédures de cardiologie interventionnelle.

Notre choix d'étude, à savoir l'utilisation d'une cabine dans la pratique courante, a inclus aussi bien des procédures structurelles (seulement 12 dans l'étude précédente contre 63 dans notre étude) que des procédures de coronarographie et angioplastie (52 dans notre étude, 49 pour la précédente), avec des durées d'exposition fluoroscopique plus que doublées et des doses reçues bien supérieures à celles de notre étude, qui pourraient expliquer le bénéfice supérieur de la cabine dans leur étude. Par ailleurs, la méthodologie de notre étude, notamment par sa randomisation, a permis de garantir une répartition homogène des patients et des procédures, pouvant influencer la dose d'irradiation reçue.

Comme nous le montre notre travail, la cabine n'apporte pas un bénéfice seulement pour les procédures structurelles, mais aussi bien pour les procédures de coronarographie et angioplastie dont la durée moyenne avoisine celle d'une procédure structurelle (7.02 min versus 7.04 min) mais surtout pour lesquelles le temps de scopie apparaît bien plus important (PDS moyen 3346 +/- 3324 versus 1098 +/- 947 cGy.cm<sup>2</sup>).

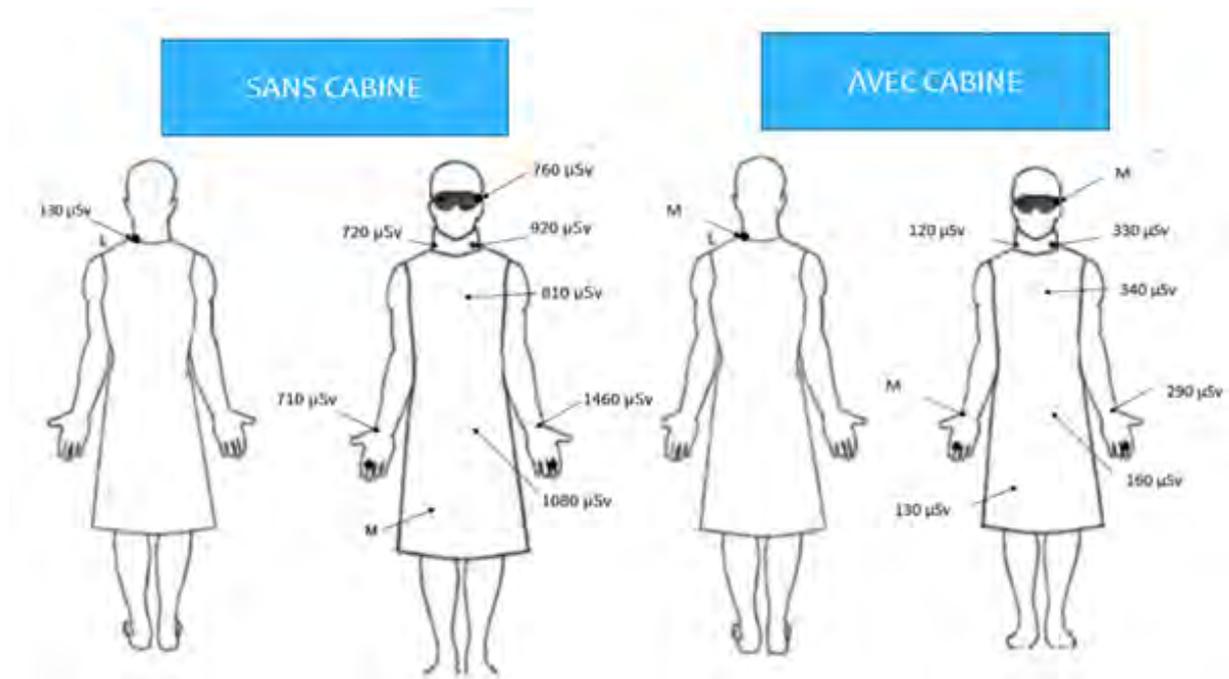


Figure VIIa : Résultats dosimétriques-TLD des procédures coronarographie-angioplastie  
(M : Radiation ionisante non détectée)

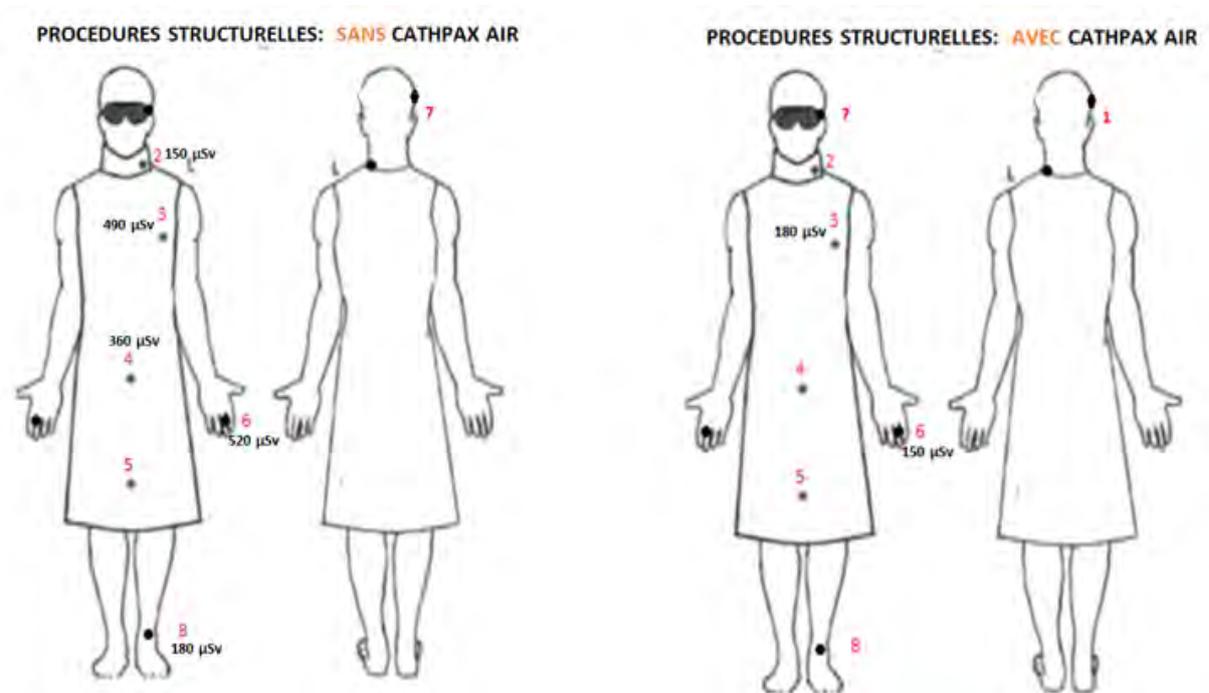


Figure VIIb : Résultats dosimétriques-TLD pour les procédures structurelles (les zones sans valeur sont celles pour laquelle l'irradiation est inférieure au seuil de détection du TLD)

Le crâne, le cristallin et les extrémités tirent un avantage majeur de cette cabine. En imaginant une irradiation reçue derrière la cabine de  $10\mu\text{Sv}$ , seuil de détection du TLD, pour les parties du corps où la TLD n'a pas détecté d'irradiation (crâne gauche, cristallin, cheville, thyroïde), la réduction de l'irradiation reçue est de minimum 90% pour le crâne gauche et le cristallin.

Comme l'a montré l'étude OCLOC, le port des lunettes de radioprotection semble réduire le risque de cataracte radique, mais lorsque celui-ci est réalisé régulièrement (25), ce qui n'est pas toujours le cas, notamment du fait du poids et de l'inconfort occasionnés par les lunettes plombées.

De même, l'irradiation derrière la cabine est réduite de 70 à 90% pour les extrémités (71 à 80 % pour le poignet gauche, 98% pour le poignet droit, 94% pour la cheville gauche).

Contrairement aux yeux, le système de protection individuelle dédié n'est pas toujours fiable avec un port de gants de protection pouvant entraîner une augmentation de la dose de rayonnement à la main lorsque la main gantée se trouve dans le faisceau (5,45).

Par ailleurs, l'irradiation moindre au niveau de la jupe, et la dose d'irradiation non perceptible derrière la cabine en regard de la ceinture, peut laisser penser qu'une femme, exerçant la radiologie interventionnelle, peut renforcer efficacement sa protection pendant sa grossesse, afin de satisfaire la norme recommandée par la CIPR de maximum  $1\text{ mSv/an}$  (3)

#### Les limites de la cabine :

Comparativement aux résultats de notre étude fantôme, qui laissait espérer une réduction de l'irradiation de minimum 99% quelle que soit la partie du corps exposée, il apparaît des résultats moindres dans la pratique.

Nous pouvons l'expliquer par son utilisation en pratique réelle : ainsi, pour ne pas gêner le praticien lors de l'abord vasculaire, il est habituel de placer la cabine après pose des introducteurs. En cas d'abord vasculaire complexe par exemple, comme pour 8 de nos procédures structurelles, la montée du guide a dû s'effectuer sous scopie, avant positionnement de la cabine. Il faut noter que cette habitude d'utilisation est locale, probablement liée à la moindre ergonomie en présence des cabines de première génération, ayant amenée à travailler ainsi, mais que les abords vasculaires ne sont pas impossibles derrière la cabine, notamment avec celles de dernière génération.

De la même façon, dans le cas des situations d'urgence, l'utilisation de la cabine peut être plus délicate, notamment en cas de nécessité de réalisation d'un massage cardiaque externe par l'opérateur principal, ou encore en cas d'instabilité du patient, avec un temps d'installation qui doit être le plus bref possible.

Par ailleurs, l'ergonomie de la cabine semble être un point à améliorer, notamment concernant la pénibilité physique décrite comme globalement élevée. Il faut tout de même nuancer ces résultats avec l'échelle de pénibilité globale perçue en lien avec la cabine, en comparaison au port des EPI classiques, qui est considérée comme légère à modérée.

En reprenant les différentes caractéristiques évaluées dans la première partie du questionnaire, on comprend que cette pénibilité physique est surtout perçue lors de la manipulation de la cabine, et que le principal point d'amélioration à prévoir est une réduction de son poids (actuellement de 275 kg).

A propos du gabarit de la cabine, on pourrait éventuellement envisager un agrandissement des panneaux de protection, afin de garantir le même bénéfice de radioprotection pour un second opérateur. En effet, ces résultats ne concernent que l'opérateur principal, or le travail en duo est souvent nécessaire pour les procédures structurelles ou pour les procédures d'angioplastie complexe.

Il apparaît, d'après notre étude fantôme, que le second opérateur, est certes plus éloigné de la source de scorie, mais moins bien protégé par la cabine d'un gabarit limité. Cependant, une cabine serait adaptée pour protéger un binôme complet, comme le montre les résultats de l'étude concernant l'apport d'une cabine de radioprotection dans les procédures d'ablation en rythmologie interventionnelle, où la tête de second opérateur serait protégée à 97% (46). Il en est de même pour la protection de reste de l'équipe, à savoir infirmier et manipulateur(trice) radiologique.

Une seconde étude, sur un échantillon plus vaste, permettrait probablement d'avérer ces propos.



*Illustration (5) : Exemple de procédure réalisée en duo, ici lors d'une procédure TAVI*

## II - LIMITES DE L'ETUDE

Le large éventail de procédures étudiées entraîne une grande variabilité dans l'utilisation de la scopie, mais l'étude se voulait représentative de la pratique du quotidien du cardiologue interventionnel. L'une des limites de notre étude était le faible nombre de patients inclus, qui, compte tenu des faibles doses d'irradiation perçues derrière la cabine, n'a pas toujours permis d'objectiver précisément le bénéfice apporté par celle-ci. Toutefois, devant une irradiation déjà minime sans la cabine, et en estimant une dose perçue maximale de  $10\mu\text{Sv}$  (seuil de détection du TLD) pour les parties du corps concernées, la réduction des doses la moins importante concerne le dosimètre thoracique.

### III - POUR RELATIVISER

#### Des résultats très encourageants

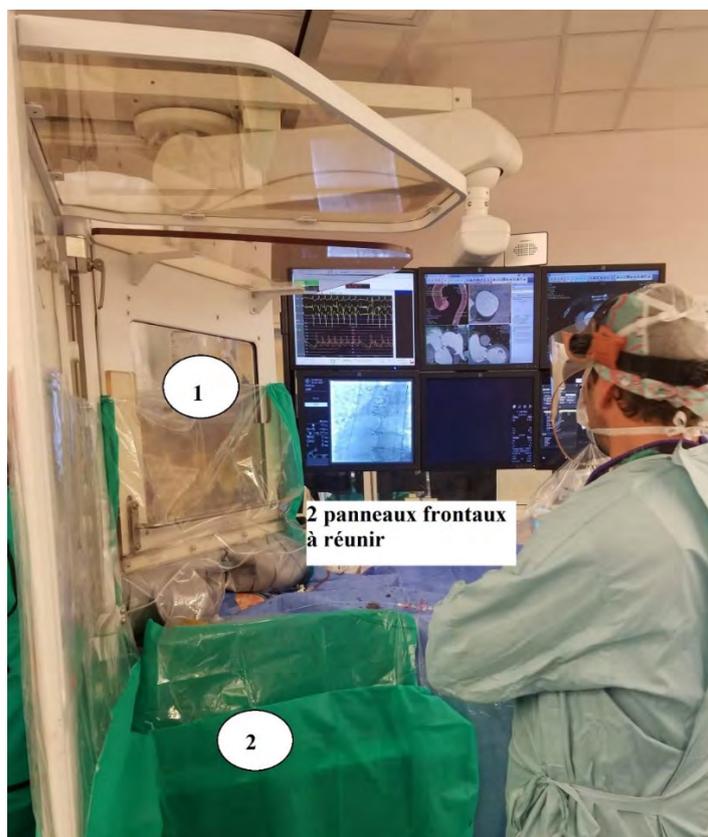
Si on projetait nos résultats par rapport à l'activité annuelle moyenne d'un praticien, à raison de 30 procédures de coronarographie et angioplastie par mois et 10 procédures structurelles par mois, avec la cabine, en tant qu'opérateur principal, on obtiendrait une dose reçue annuelle, au thorax, d'environ 3.6 mSv, bien en dessous des doses limites recommandées de 20mSv par an, et des seuils décrits dans la littérature de 5mSv malgré les équipements de protection individuelle, et proche de l'irradiation « naturelle », perçue par tout être humain , estimée à 3mSv par an en France (données INRS).

Il faut tout de même considérer que nos résultats dosimétriques sont issus de TLD placés **au-dessus** du tablier de plomb du praticien, et qu'en imaginant l'effet protecteur cumulé des équipements de protection classiques et de la cabine, nous obtiendrions une protection quasi intégrale du corps et probablement proche de 100% .

De plus, l'allègement de la cabine et son utilisation optimale pourraient également améliorer les performances de celle-ci.

De la même façon, nous pourrions imaginer un allègement des tabliers de plombs classiques derrière la cabine, avec un port constant de tablier qui garantirait une protection en cas de situation d'urgence ou d'inconfort avec la cabine.

Une étude supplémentaire serait nécessaire afin de juger l'impact de radioprotection de l'association cabine et EPI.



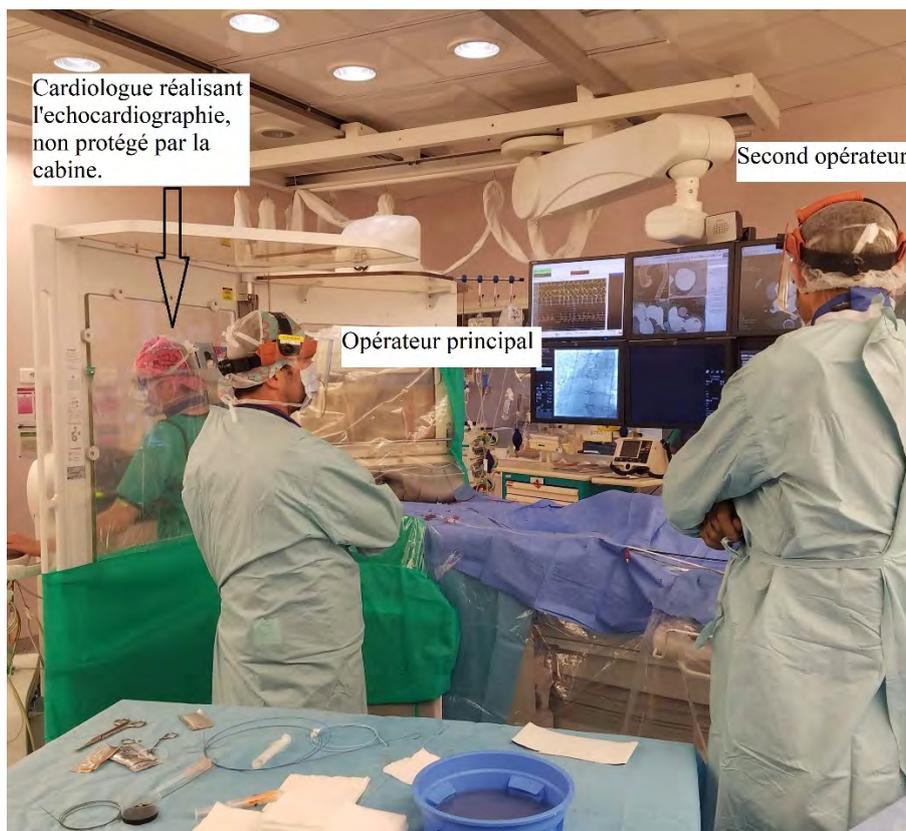
*Illustration (6) : 2 panneaux frontaux, à idéalement réunir lors de la réalisation de graphie.*

### La sécurité de la cabine

Nous n'avons pas étudié en tant que telle la sécurité de la cabine, mais après relecture des compte rendu d'hospitalisation et des notes de suivi, et d'après le suivi biologique systématique à J1 pour les procédures structurales et angioplasties, nous avons pu déterminer l'absence de complication majeure en lien avec la cabine, à la phase précoce post intervention (avant la sortie d'hospitalisation) : Il n'y a pas eu de complication vasculaire majeure ayant nécessité une chirurgie, ni d'hémorragie majeure. Seule une déglobulisation significative avec une perte de plus de 3 points d'hémoglobine, dans un contexte d'urgence (Syndrome coronarien aigu) avec angioplastie sous trithérapie anti-thrombotique, a été observée dans le groupe avec cabine. Le taux d'implantation de stimulateur cardiaque post TAVI est de 6.8%, ce qui correspond à un taux similaire décrit des les études, avec une majorité dans la groupe sans cabine (9.3% des TAVI sans cabine, 3.7% des TAVI avec cabine).

#### IV -POUR ALLER PLUS LOIN

De tels résultats ont incité au développement d'une cabine de radioprotection similaire, dédiée à la protection de l'échographiste en salle de cathétérisme, actuellement en cours d'évaluation. Le médecin impliqué dans le guidage ETT ou ETO des procédures structurales est au plus proche du patient (à la tête ou au sternum) et de la source de scolie, donc particulièrement concerné par ce besoin d'optimisation de la radioprotection. L'évaluation de ses performances est attendue dans les mois.



*Illustration (7) : Coopération de l'équipe en salle technique*



*Illustration (7) : Cabine de radioprotection de l'échographiste en salle – EchoSafe\**

## CONCLUSION

Au total, la cabine que nous avons testée a incontestablement réduit les doses de rayonnement reçues par l'opérateur principal au cours d'un ensemble de procédures variées du quotidien de cardiologue interventionnel. L'amélioration de la radioprotection liée à l'utilisation de la cabine était particulièrement significative pour les régions du corps insuffisamment couvertes par les équipements standard (crâne, cristallin, extrémités). En complément du port des équipements de protection collective déjà disponibles, nous répondons aux exigences du principe ALARA et apportons une solution de protection plus globale.

Ses faiblesses pourraient être partiellement corrigées par des améliorations apportées à ce prototype par le fournisseur, ainsi que par de *petits changements* dans les habitudes de travail du praticien.

Dans un objectif mixte, d'amélioration de la radioprotection et du confort du praticien, il pourrait être envisagé un allègement des EPI derrière la cabine.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Picano E, Vano E. The Radiation Issue in Cardiology: the time for action is now. *Cardiovasc Ultrasound*. 21 nov 2011;9:35.
2. Vaño E, Gonzalez L, Fernandez JM, Alfonso F, Macaya C. Occupational radiation doses in interventional cardiology: a 15-year follow-up. *Br J Radiol* [Internet]. 28 janv 2014 [cité 1 sept 2022]; Disponible sur: <https://www.birpublications.org/doi/10.1259/bjr/26829723>
3. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP*. 2007;37(2-4):1-332.
4. Durán A, Hian SK, Miller DL, Le Heron J, Padovani R, Vano E. A summary of recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. févr 2013;81(3):562-7.
5. Miller DL, Vañó E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, et al. Occupational Radiation Protection in Interventional Radiology: A Joint Guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. 1 mai 2010;21(5):607-15.
6. nucléaire A de sûreté. Décision n° CODEP-DIS-2020-044597 du Président de l'ASN du 15 septembre 2020 [Internet]. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/bulletin-officiel-de-l-asn/activites-medicales/autres-decisions-individuelles/decision-n-codep-dis-2020-044597-du-president-de-l-asn-du-15-septembre-2020>
7. Andreassi MG, Piccaluga E, Guagliumi G, Del Greco M, Gaita F, Picano E. Occupational Health Risks in Cardiac Catheterization Laboratory Workers. *Circ Cardiovasc Interv*. avr 2016;9(4):e003273.
8. Orme NM, Rihal CS, Gulati R, Holmes DR, Lennon RJ, Lewis BR, et al. Occupational Health Hazards of Working in the Interventional Laboratory: A Multisite Case Control Study of Physicians and Allied Staff. *J Am Coll Cardiol*. 3 mars 2015;65(8):820-6.
9. Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom - Légifrance [Internet]. [cité 1 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028525741>
10. Périer M, Seret G, Morelle JF, Amabile N, Duheil G, Monségu J, et al. Notre faux-ami le rayon X - Risques, évaluation, protection, amélioration des pratiques - État des lieux par le registre France- PCI. *Ann Cardiol Angéiologie*. 1 déc 2021;70(6):416-24.
11. Kim KP, Miller DL, Balter S, Kleinerman RA, Linet MS, Kwon D, et al. Occupational radiation dose to operators performing cardiac catheterization procedures. *Health Phys*. mars 2008;94(3):211-27.

12. Sauren LD, van Garsse L, van Ommen V, Kemerink GJ. Occupational radiation dose during transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;78(5):770-6.
13. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 14 févr 2022;43(7):561-632.
14. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 21 sept 2017;38(36):2739-91.
15. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2 mai 2019;380(18):1706-15.
16. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 6 avr 2017;376(14):1321-31.
17. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2 mai 2019;380(18):1695-705.
18. Paulus MG, Meindl C, Hamerle M, Schach C, Maier LS, Debl K, et al. Reduction of radiation exposure during transcatheter edge-to-edge mitral valve repair. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* mars 2022;99(4):1259-67.
19. Koenig TR, Wolff D, Mettler FA, Wagner LK. Skin Injuries from Fluoroscopically Guided Procedures. *Am J Roentgenol.* juill 2001;177(1):3-11.
20. Koenig TR, Mettler FA, Wagner LK. Skin Injuries from Fluoroscopically Guided Procedures. *Am J Roentgenol.* juill 2001;177(1):13-20.
21. Vañó E, Arranz L, Sastre JM, Moro C, Ledo A, Gárate MT, et al. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. *Br J Radiol.* mai 1998;71(845):510-6.
22. Eagan JT, Jones CT. Cutaneous cancers in an interventional cardiologist: a cautionary tale. *J Intervent Cardiol.* févr 2011;24(1):49-55.
23. Dehen L, Vilmer C, Humiliere C, Corcos T, Pentousis D, Ollivaud L, et al. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterisation: a report of two cases and a brief review of the literature. *Heart.* 1 mars 1999;81(3):308-12.
24. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. *Radiat Res.* oct 2010;174(4):490-5.
25. Jacob S, Boveda S, Bar O, Brézin A, Maccia C, Laurier D, et al. Interventional cardiologists and risk of radiation-induced cataract: Results of a French multicenter observational study. *Int J Cardiol.* 1 sept 2013;167(5):1843-7.

26. Cardoso RS, Takahashi-Hyodo S, Peitl P, Ghilardi-Neto T, Sakamoto-Hojo ET. Evaluation of chromosomal aberrations, micronuclei, and sister chromatid exchanges in hospital workers chronically exposed to ionizing radiation. *Teratog Carcinog Mutagen.* 2001;21(6):431-9.
27. 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.* janv 2009;157(1):118-24.
28. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol.* 1 mai 2013;111(9):1368-72.
29. Marazziti D, Tomaiuolo F, Dell'Osso L, Demi V, Campana S, Piccaluga E, et al. Neuropsychological Testing in Interventional Cardiology Staff after Long-Term Exposure to Ionizing Radiation. *J Int Neuropsychol Soc JINS.* oct 2015;21(9):670-6.
30. Ron E, Brenner A. Non-malignant thyroid diseases after a wide range of radiation exposures. *Radiat Res.* déc 2010;174(6):877-88.
31. Maluf SW, Passos DF, Bacelar A, Speit G, Erdtmann B. Assessment of DNA damage in lymphocytes of workers exposed to X-radiation using the micronucleus test and the comet assay. *Environ Mol Mutagen.* 2001;38(4):311-5.
32. Latini G, Dipaola L, Mantovani A, Picano E. Reproductive effects of low-to-moderate medical radiation exposure. *Curr Med Chem.* 2012;19(36):6171-7.
33. Andreassi MG, Piccaluga E, Gargani L, Sabatino L, Borghini A, Faita F, et al. Subclinical carotid atherosclerosis and early vascular aging from long-term low-dose ionizing radiation exposure: a genetic, telomere, and vascular ultrasound study in cardiac catheterization laboratory staff. *JACC Cardiovasc Interv.* 20 avr 2015;8(4):616-27.
34. Goldstein JA, Balter S, Cowley M, Hodgson J, Klein LW, Interventional Committee of the Society of Cardiovascular Interventions. Occupational hazards of interventional cardiologists: prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* déc 2004;63(4):407-11.
35. Kato M, Chida K, Munehisa M, Sato T, Inaba Y, Suzuki M, et al. Non-Lead Protective Aprons for the Protection of Interventional Radiology Physicians from Radiation Exposure in Clinical Settings: An Initial Study. *Diagnostics.* 3 sept 2021;11(9):1613.
36. Vlastra W, Delewi R, Sjauw KD, Beijk MA, Claessen BE, Streekstra GJ, et al. Efficacy of the RADPAD Protection Drape in Reducing Operators' Radiation Exposure in the Catheterization Laboratory: A Sham-Controlled Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* nov 2017;10(11):e006058.
37. Sharma D, Ramsewak A, O'Conaire S, Manoharan G, Spence MS. Reducing radiation exposure during transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85(7):1256-61.

38. Ploux S, Ritter P, Haïssaguerre M, Clementy J, Bordachar P. Performance of a radiation protection cabin during implantation of pacemakers or cardioverter defibrillators. *J Cardiovasc Electrophysiol.* avr 2010;21(4):428-30.
39. Ploux S, Jesel L, Eschalier R, Amraoui S, Ritter P, Haïssaguerre M, et al. Performance of a radiation protection cabin during extraction of cardiac devices. *Can J Cardiol.* déc 2014;30(12):1602-6.
40. Dragusin O, Weerasooriya R, Jaïs P, Hocini M, Ector J, Takahashi Y, et al. Evaluation of a radiation protection cabin for invasive electrophysiological procedures. *Eur Heart J.* janv 2007;28(2):183-9.
41. Maleux G, Bergans N, Bosmans H, Bogaerts R. Radiation protection cabin for catheter-directed liver interventions : Operator dose assessment. *Radiat Prot Dosimetry.* sept 2016;170(1-4):274-8.
42. Guersen J, Karmouche K, Moyon JB, Osmond E, Poulin M, Gabrillargues J, et al. Use of a prototype radioprotection cabin in vascular neuroradiology: Dosimetry and ergonomics. *J Neuroradiol J Neuroradiol.* déc 2015;42(6):326-31.
43. Sharma D, Ramsewak A, Manoharan G, Spence MS. Efficacy of RADPAD® protection drape in reducing radiation exposure to the primary operator during Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI). *Minerva Cardioangiol.* févr 2016;64(1):41-6.
44. Gutierrez-Barrios A, Angulo-Pain E, Noval-Morillas I, Cañadas-Pruaño D, de la Lastra IA, Gheorghe L, et al. The radioprotective effect of the Cathpax® AIR cabin during interventional cardiology procedures. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* oct 2021;98(4):E523-30.
45. Wagner LK, Mulhern OR. Radiation-attenuating surgical gloves: effects of scatter and secondary electron production. *Radiology.* juill 1996;200(1):45-8.
46. Kowase S, Kurosaki K, Miyamoto M, Oginosawa Y, Sugiyasu A, Kubota S, et al. A New Device for Protection from Radiation Exposure during Catheter Ablation. *J Arrhythmia.* 1 janv 2009;25(2):77-80.

## ABREVIATIONS

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation en anglais, ou remplacement valvulaire aortique percutané en Français

CIPR : Commission Internationale de Protection Radiologique

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

Sv / mSv : Sievert / milliSievert

Gy /cGy.cm<sup>2</sup> : Gray / CentiGray par centimètre carré

Min : Minutes

PDS : Produit dose surface

ALARA – As Low As Reasonably Achievable, ou, par traduction française, aussi basse que raisonnablement possible

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

France PCI : Registre France d'angioplastie coronaire (Percutaneous Coronary Intervention en anglais)

CTO : Chronic total occlusion en anglais, ou occlusion chronique totale

AVC : Accident Vasculaire cérébral

Registre OMEDIT : Registre de l'Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux, et Innovations Technologiques

CIA : Communication Inter Atriale

FOP : Foramen Ovale Perméable

PMSI – MCO : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information en Médecine, Chirurgie, Obstétrique et Odontologie

IMC : Indice de Masse Corporelle

Kg : Kilogramme

TLD : Dosimètre thermo-luminescent

EPI : Equipements de Protection Individuelle

EPC : Equipements de Protection Collective

PTI : Plateau Technique Interventionnel

OAG : Oblique Antérieur Gauche

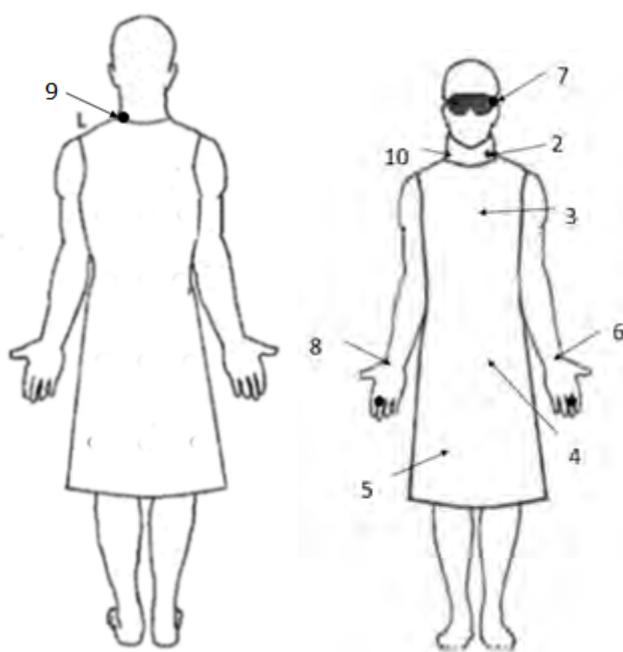
BAV : Bloc Auriculo – Ventriculaire

FFR : Fraction de flux de réserve

ETT : Echographie trans-thoracique

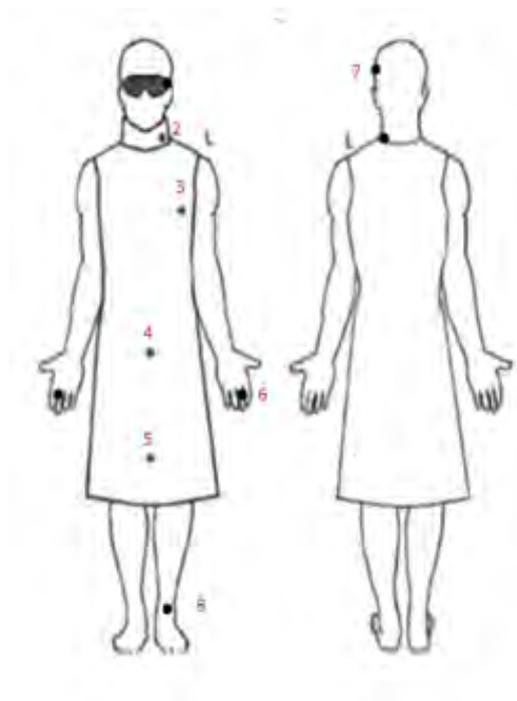
ETO : Echographie trans-oesophagienne

## ANNEXES – Tableaux et Figures ; Illustrations



Numéro	Type dosimètre	Position
1	TLD Temoin	Bureau
2	TLD	Thyroïde gauche
3	TLD	Poitrine
4	TLD	Ceinture
5	TLD	Cuisse
6	TLD	Poignet gauche
7	TLD	Crâne gauche / Cristallin
8	TLD	Poignet droit
9	TLD	Nuque gauche
10	TLD	Nuque droite

*Figure 1a et tableau 1a : Disposition des TLD pour les procédures de coronarographie/angioplastie*



Numero	Type dosimètre	Position
1	TLD TEMOIN	Bureau
2	TLD	Thyroïde gauche
3	TLD	Poitrine
4	TLD	Ceinture
5	TLD	Cuisse
6	TLD	Poignet gauche
7	TLD	Crâne gauche/ Cristallin
8	TLD	Cheville gauche

*Figure 1b et tableau 1b : Disposition des TLD pour les procédures structurelles*

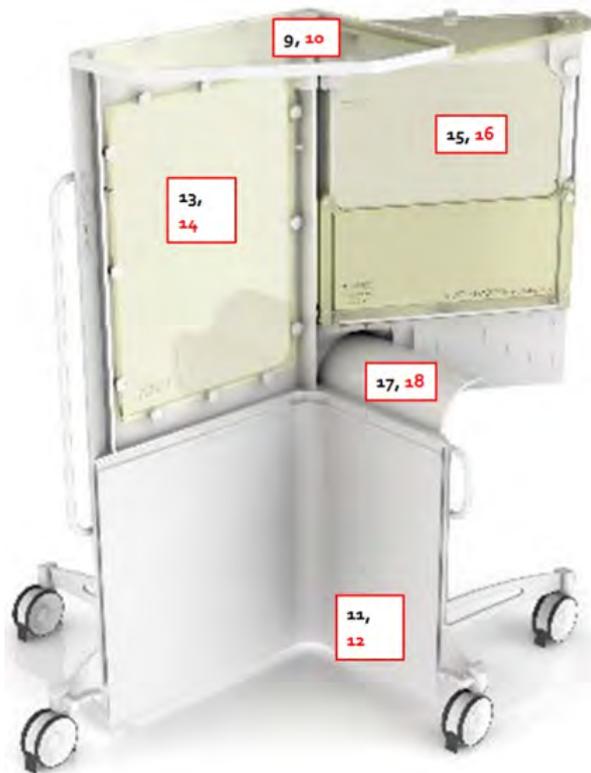


Figure II : Disposition des TLD internes (en noir) et externes (en rouge) à la cabine lors de l'étude fantôme

LAO 25 CAU 0			
points	exterieur (uSv)	interieur (uSv)	attenuation
9	2060	0,35	99,98
11	4,6	0,30	93,48
13	1030	0,30	99,97
15	260	0,50	99,81
17	2700	0,30	99,99
		1,82	opérateur au thorax
		274,00	2nd opérateur au thorax
		495,00	2nd opérateur a la ceinture

Tableau II : Résultats de l'étude fantôme

### **Pour l'équipe paramédicale :**

Concernant l'utilisation de la nouvelle cabine de radioprotection, veuillez indiquer quel est votre degré de satisfaction par rapport aux différents items ci-dessous :

1	2	3	4	5
<i>Très mauvais</i>	<i>Mauvais</i>	<i>Passable</i>	<i>Bon</i>	<i>Excellent</i>

1. Installation de la cabine en salle	1	2	3	4	5
2. Manipulation de la cabine pendant l'intervention	1	2	3	4	5
3. Accessibilité au patient	1	2	3	4	5
4. Encombrement de l'espace	1	2	3	4	5
5. Communication avec le patient et l'équipe médicale	1	2	3	4	5

Concernant la pénibilité liée à la présence de la cabine en salle pour la réalisation des tâches habituelles de travail, merci d'indiquer votre ressenti sur une échelle de 0 à 10 :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
légère			modérée			élevée		très élevée	

Concernant la pénibilité physique (contraintes articulaires épaules/rachis) liée à la manipulation de la cabine, merci d'indiquer votre ressenti sur une échelle de 0 à 10 :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
légère			modérée			élevée		très élevée	

### **Pour chaque cardiologue hémodynamicien :**

Concernant l'utilisation de la nouvelle cabine de radioprotection, veuillez indiquer quel est votre degré de satisfaction par rapport aux différents items ci-dessous :

1	2	3	4	5
<i>Très mauvais</i>	<i>Mauvais</i>	<i>Passable</i>	<i>Bon</i>	<i>Excellent</i>

1. Confort postural pendant la réalisation de l'acte interventionnel	1	2	3	4	5
2. Installation et manipulation de la cabine	1	2	3	4	5
3. Visibilité des écrans	1	2	3	4	5
4. Accessibilité aux différentes commandes	1	2	3	4	5
5. Communication avec le patient et l'équipe	1	2	3	4	5

Concernant la pénibilité liée à la présence de la cabine en salle pour la réalisation des tâches habituelles de travail, merci d'indiquer votre ressenti sur une échelle de 0 à 10 :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
légère			modérée			élevée		très élevée	

Figure III : Echelle de satisfaction paramédicale et médicale, à remplir par l'équipe au terme des inclusions

Coronarographie/ATC	TOUTES	AVEC CABINE	SANS CABINE	P
N procédures	92	42	50	
Coronarographie	52	21	31	
Cathétérisme droit +/- gauche	8	3	5	
Angioplastie	30	16	14	
Alcoolisation septale	2	2	0	
<b>Caractéristiques patient</b>				
Age moyen ; (min-max)	66 ; (20 - 91)	63 ; (20 - 91)	69 ; (28 - 87)	0,07
N Hommes (%)	73 (79,3%)	33 (78,5%)	40 (80%)	0,86
BMI moyen ; (min-max)	27,3 ; (17,5 - 47,8)	27,1 ; (17,5 - 43,9)	27,5 ; (18,9 - 47,8)	0,71
<b>Caractéristiques procédures</b>				
Durée moyenne scopie +/- DS (min)	7,02 +/- 6,69	7,78 +/- 7,39	6,38 +/- 6,04	0,32
PDS moyen +/- DS (cGy.cm2)	3346 +/- 3424	3289 +/- 3324	3394 +/- 3538	0,88
Air Kerma moyen +/- DS (mGy)	464 +/- 501	426 +/- 501	497 +/- 504	0,5

Procédures structurales	TOUTES	AVEC CABINE	SANS CABINE	P
N procédures	63	31	32	
TAVI	59	27	32	
MitaClip	2	2	0	
Valvuloplastie pulmonaire	1	1	0	
Fermeture de shunt droit-gauche	1	1	0	
<b>Caractéristiques patient</b>				
Age moyen ; (min-max)	80 ; (32 - 96)	78 ; (32 - 89)	82 ; (70 - 96)	0,184
N Hommes (%)	35 (55,5%)	18 (58%)	17 (53,1%)	0,52
BMI moyen ; (min-max)	26,3 ; (19 - 39,5)	27,3 ; (20,4 - 39,5)	25,4 ; (19 - 34,3)	0,1
<b>Caractéristiques des procédures</b>				
Durée moyenne scopie +/- DS (min)	7,04 +/- 3,35	7,36 +/- 3,8	6,77 +/- 3,0	0,491
PDS moyen +/- DS (cGy.cm2)	1098 +/- 947	1305 +/- 1171	898 +/- 617	0,088
Air Kerma moyen +/- DS (mGy)	124 +/- 117	145 +/- 148	105 +/- 74	0,181
Nb moyen séquences images +/- SD	4,4 +/- 1,9	4,6 +/- 2,5	4,3 +/- 1,3	0,519

Tableau IIIa et III b : caractéristiques des procédures et des patients – (a) coronarographies et angioplasties ; (b) procédures structurales

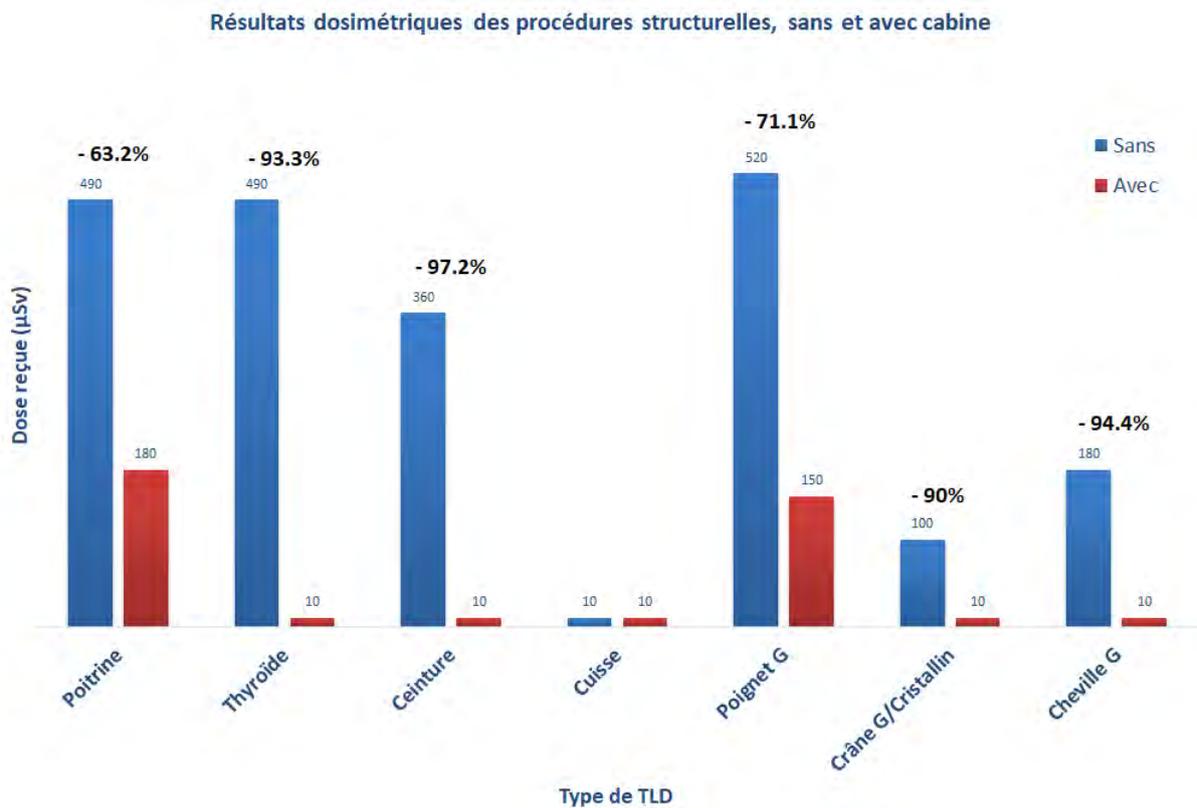
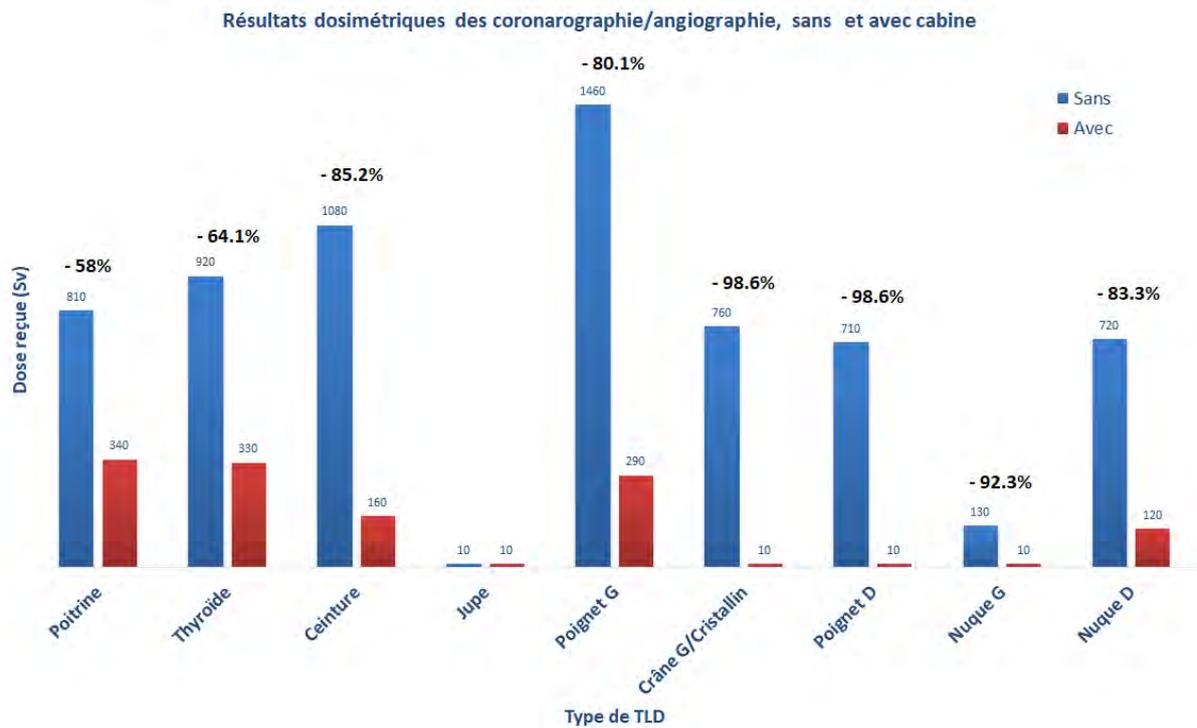


Figure Iva et IVb : Résultats dosimétriques globaux - (a) pour les procédures de coronarographie et angioplastie ; (b) pour les procédures structurales, sans et avec cabine

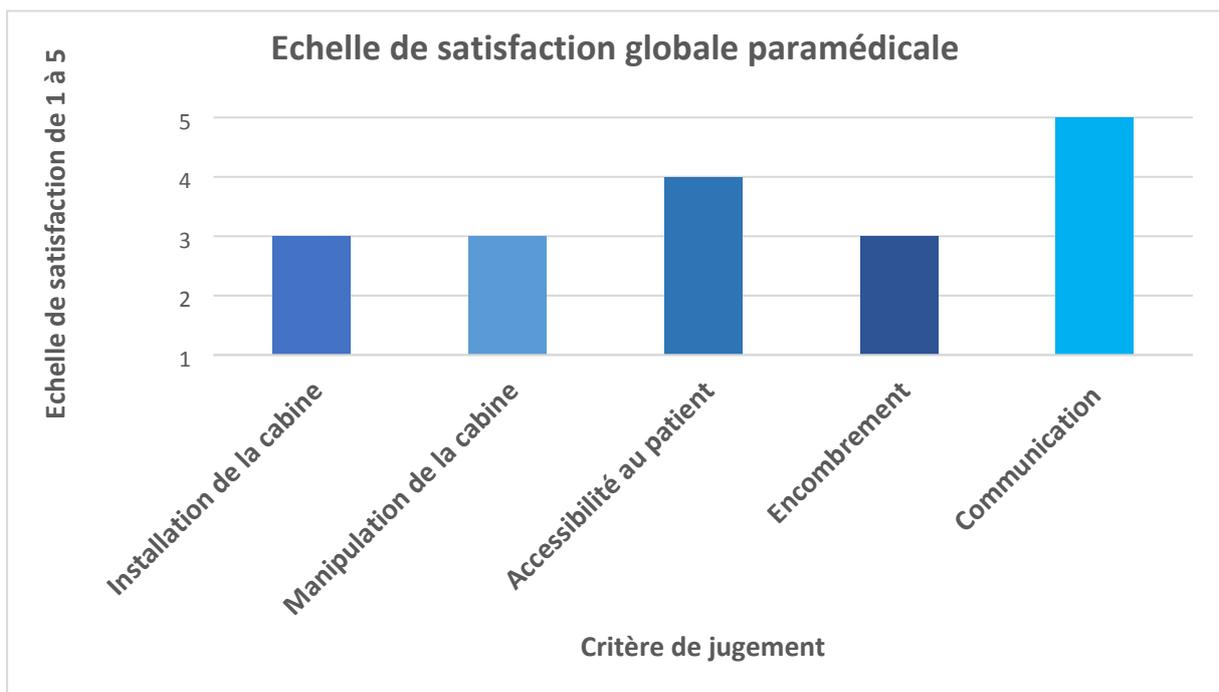
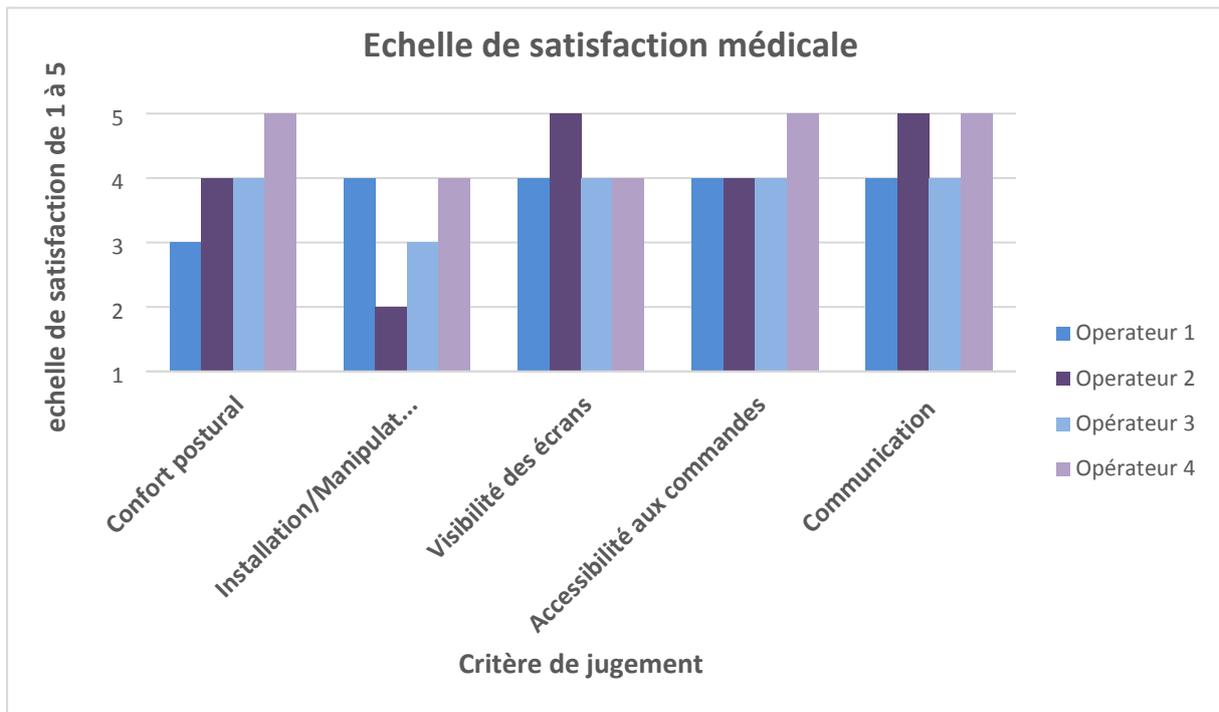


Figure Va et Vb : Evaluation globale de l'ergonomie de la cabine – (a) par les 4 cardiologues interventionnels de l'étude ; (b) par l'équipe paramédicale (1= très mauvais ; 2 = mauvais ; 3= passable ; 4= bon ;5= excellent)

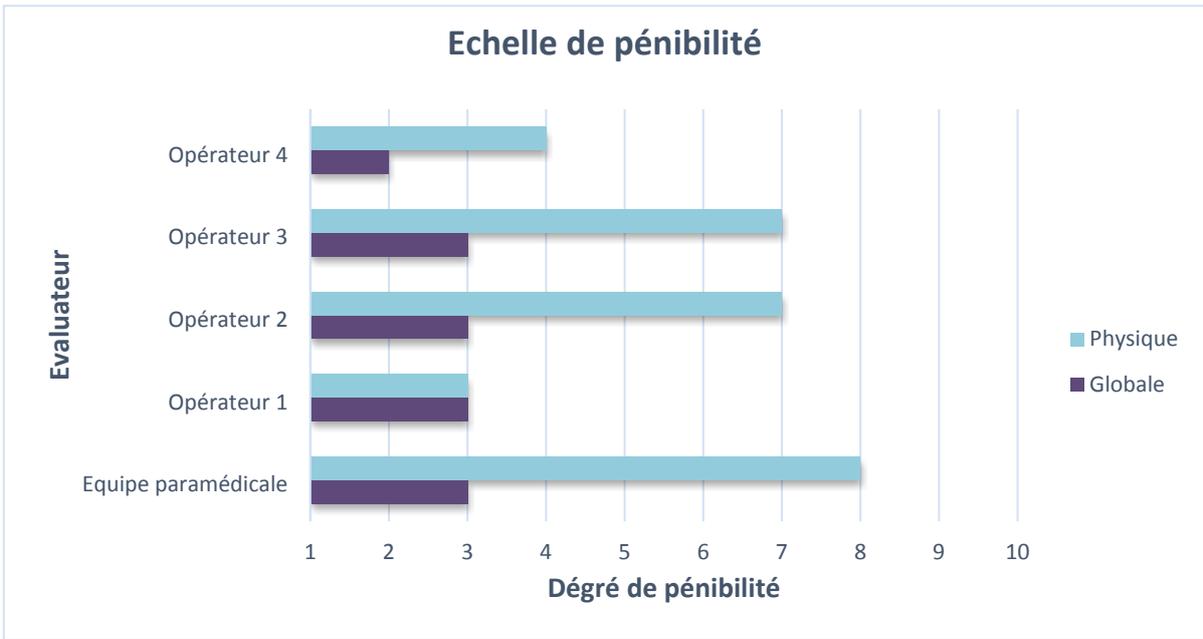


Figure VI : Résultats de l'évaluation de la pénibilité de la tâche en lien avec la cabine, des 4 opérateurs principaux et de l'équipe paramédicale, de 1 = légère à 10 = très élevée

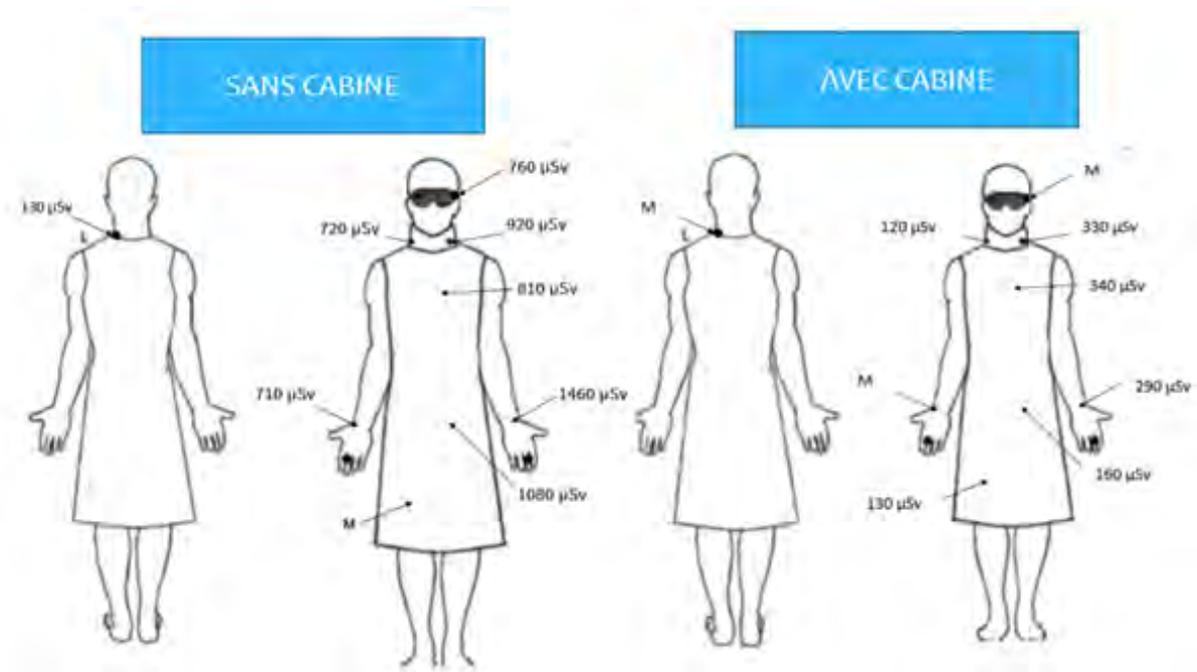
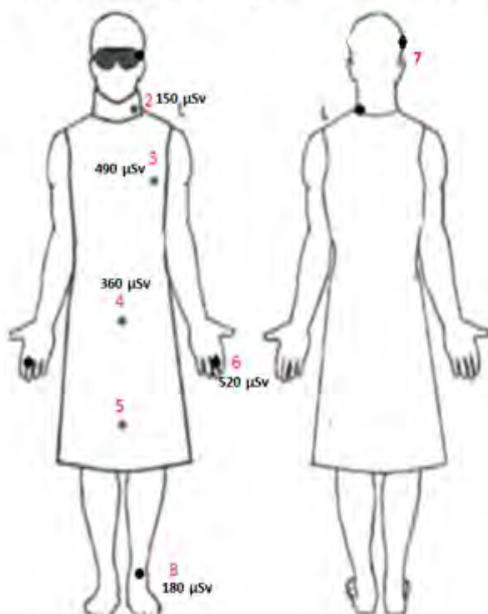


Figure VIIa : Résultats dosimétriques-TLD des procédures coronarographie-angioplastie (M : Radiation ionisante non détectée)

PROCEDURES STRUCTURELLES: SANS CATHPAX AIR



PROCEDURES STRUCTURELLES: AVEC CATHPAX AIR

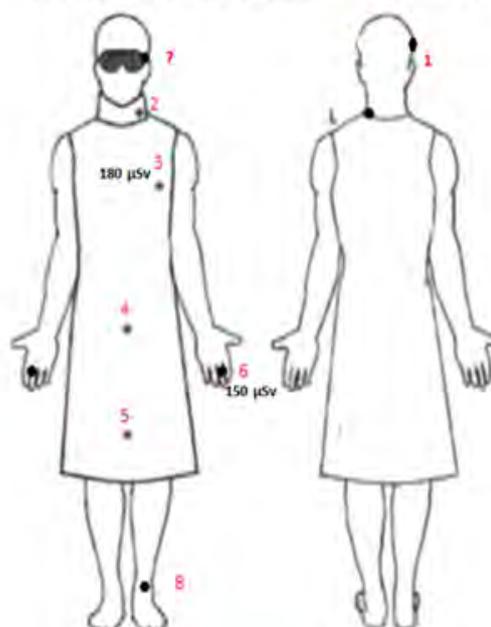
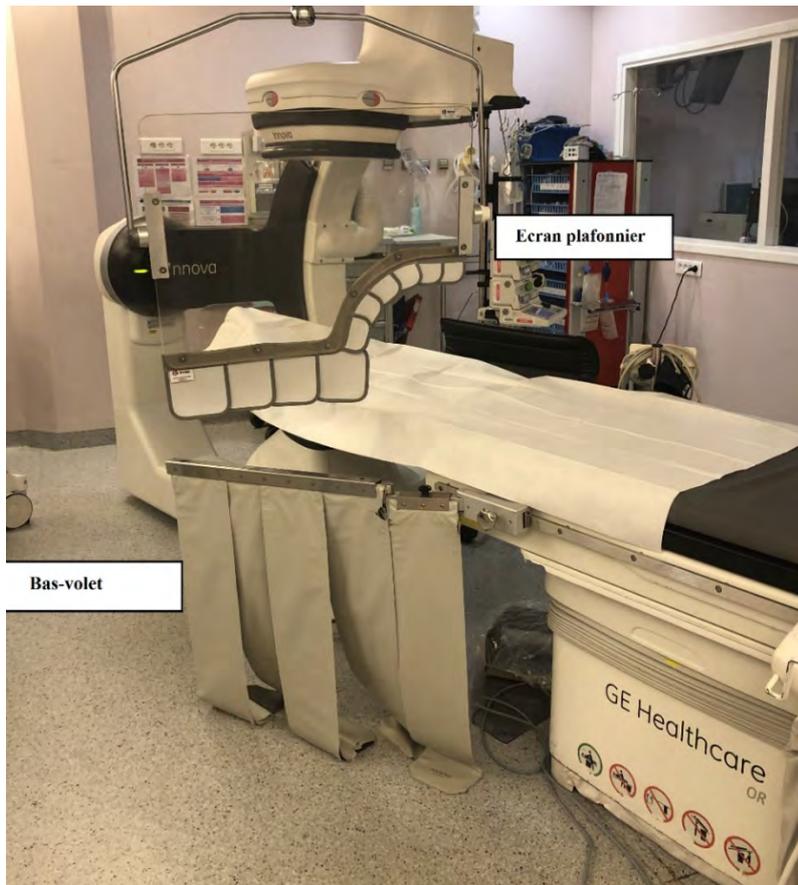


Figure VIIb : Résultats dosimétriques-TLD pour les procédures structurales (les zones sans valeur sont celles pour laquelle l'irradiation est inférieure au seuil de détection du TLD)



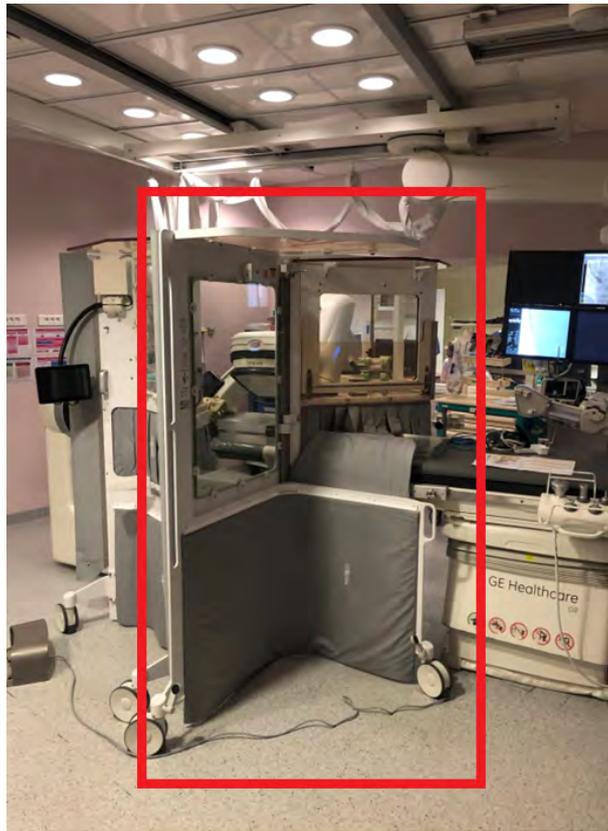
Illustration (1) des équipements de protection individuelle actuels



*Illustration (2) des équipements de protection individuelle usuels*



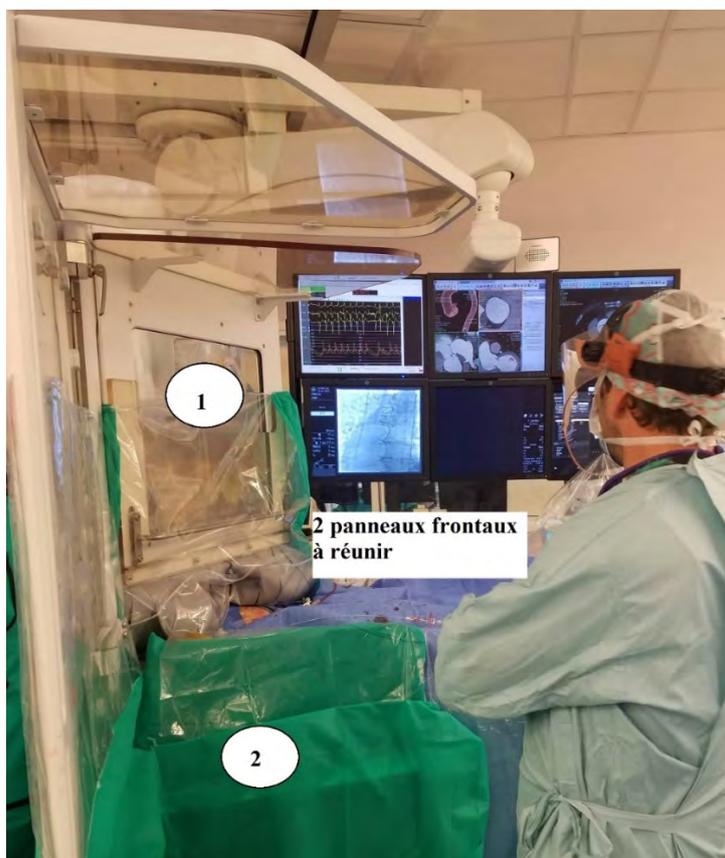
*Illustration (3) : Prototype de cabine de radioprotection*



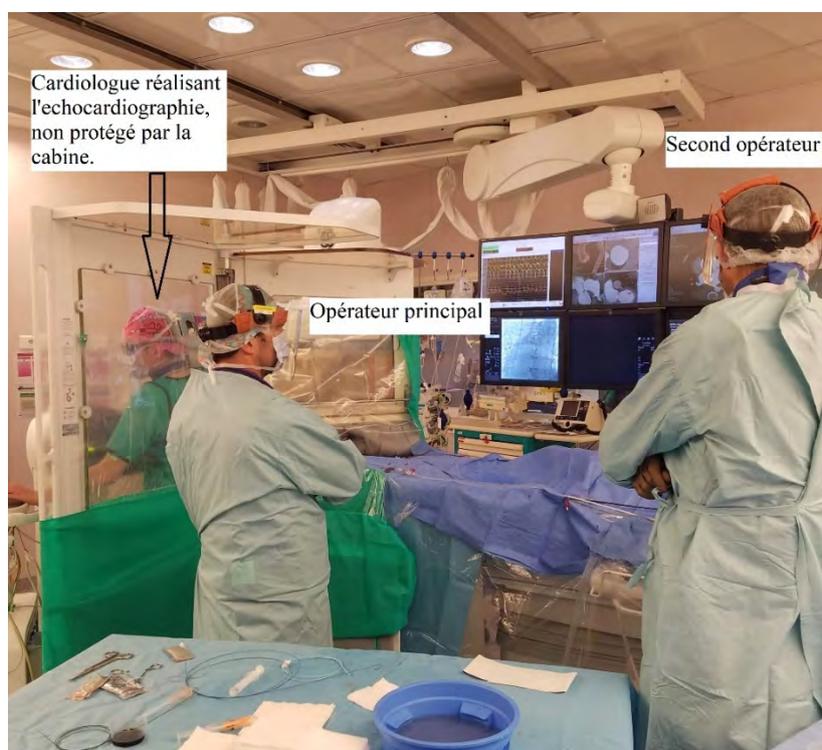
*Illustration (4) : Cabine utilisée lors de l'étude- CathPax AIR*



*Illustration (5) : Exemple de procédure réalisée en duo, ici lors d'une procédure TAVI*



*Illustration (6) : 2 panneaux frontaux, à idéalement réunir lors de la réalisation de graphie.*



*Illustration (7) : Coopération de l'équipe en salle technique*



*Illustration (7) : Cabine de radioprotection de l'échographiste en salle – EchoSafe\**

NOM : MERIEAU

PRENOM : Axelle

**Titre de Thèse :**

**RADIOPROTECTION DU CARDIOLOGUE INTERVENTIONNEL, PEUT-ON  
FAIRE MIEUX ?  
ETUDES DES PERFORMANCES D'UNE CABINE DE RADIOPROTECTION POUR  
LES PROCEDURES DE CARDIOLOGIE STRUCTURELLE ET  
INTERVENTIONNELLE DE L'ADULTE**

---

**RESUME**

**INTRODUCTION** - Le rayonnement ionisant est nécessaire à l'exercice de la cardiologie interventionnelle, avec une exposition pouvant atteindre 5 mSv par an, malgré les équipements de protection disponibles (EPC et EPI), avec les risques associés pour la santé du professionnel.

**OBJECTIF** - Etudier l'apport d'une cabine de radioprotection, dans sa globalité (I), pour chaque sous parties du corps pré définies (II), et évaluer son ergonomie (II).

**MATERIEL ET METHODE** - Entre mars 2021 et janvier 2022, au PTI « coronaire et structurel » du CHU de Nantes, selon une randomisation à la journée, au terme des inclusions (NSN > 30/bras de randomisation), nous avons comparé les résultats dosimétriques globaux (%) d'un TLD principal au thorax (I), et de 6 et 8 autres TLD (II), et fait remplir un questionnaire de satisfaction à l'ensemble de l'équipe médicale et paramédicale (II).

**RESULTATS** – (I) Au terme de 92 procédures de coronarographie et angioplasties (50 sans cabine, 42 avec cabine), une réduction de dose reçue derrière la cabine de **58%**, et au terme des 63 procédures structurelles (32 sans cabine, 31 avec) une réduction de **63.2 %**.

(II) Une Réduction de dose reçue de plus de 70% pour les extrémités, de plus de 90% pour le crâne, le cristallin, la thyroïde et la ceinture. Une évaluation ergonomique globale satisfaisante, mais une pénibilité physique élevée.

**CONCLUSION** – Cette étude confirme le bénéfice en pratique courante d'une telle cabine, en terme de radioprotection globale, et plus spécifiquement pour les sous parties du corps insuffisamment protégées par les EPC et EPI actuels. Après quelques améliorations techniques, et adaptation des pratiques, elle promet une amélioration de la radioprotection et du confort du cardiologue interventionnel.

---

**MOTS-CLES**

Radioprotection, cabine, cardiologie interventionnelle, coronarographie, angioplastie