

Radioprotection en cardiologie interventionnelle : intérêt d'une cabine de radioprotection pour les procédures d'extraction de matériel de stimulation/défibrillation

Eymeric Ploux

▶ **To cite this version:**

Eymeric Ploux. Radioprotection en cardiologie interventionnelle : intérêt d'une cabine de radioprotection pour les procédures d'extraction de matériel de stimulation/défibrillation. Médecine humaine et pathologie. 2013. dumas-00952630

HAL Id: dumas-00952630

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00952630

Submitted on 27 Feb 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université Bordeaux 2 – Victor Segalen

U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2013 **N° 115**

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement le 20 Novembre 2013 par

Eymeric PLOUX

Né le 1er Février 1983 à Bordeaux (33)

Radioprotection en cardiologie interventionnelle: intérêt d'une cabine de radioprotection pour les procédures d'extraction de matériel de stimulation/défibrillation cardiaque

Directeur de thèse :

Docteur Sylvain PLOUX

Jury :

Professeur Jean-Benoît THAMBO	**Président**
Professeur Laurence BORDENAVE	**Juge**
Professeur Laurent BARANDON	**Juge**
Docteur Pierre BORDACHAR	**Juge**

Université Bordeaux 2 – Victor Segalen

U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2013 **N° 115**

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement le 20 Novembre 2013 par

Eymeric PLOUX

Né le 1er Février 1983 à Bordeaux (33)

Radioprotection en cardiologie interventionnelle: intérêt d'une cabine de radioprotection pour les procédures d'extraction de matériel de stimulation/défibrillation cardiaque

Directeur de thèse :

Docteur Sylvain PLOUX

Jury :

Professeur Jean-Benoît THAMBO	**Président**
Professeur Laurence BORDENAVE	**Juge**
Professeur Laurent BARANDON	**Juge**
Docteur Pierre BORDACHAR	**Juge**

REMERCIEMENTS

A notre président de jury,

Professeur Jean-Benoît THAMBO

Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Chef de service des maladies cardiovasculaires congénitales, CHU BORDEAUX

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de présider ce jury. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A nos juges,

Professeur Laurence BORDENAVE

Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Chef de service de médecine nucléaire, CHU BORDEAUX

Il y a dix ans, en première année de médecine, j'assistais à vos cours magistraux de biophysique ; aujourd'hui vous me faites l'honneur de juger mon travail. Soyez assurée de ma profonde gratitude.

Professeur Laurent BARANDON

Professeur des Université, Praticien Hospitalier

Service de chirurgie cardiaque et vasculaire, CHU BORDEAUX

Vous me faite l'honneur de juger cette thèse. A titre plus personnel, je profite de cette occasion pour vous témoigner tout mon respect et vous remercier sincèrement d'avoir opéré mon père, mon grand-père et mon beau père. J'espère que la liste s'arrêtera là.

Docteur Pierre BORDACHAR

Praticien Hospitalier

Service de cardiologie-électrophysiologie et stimulation cardiaque, CHU BORDEAUX

Tu t'es beaucoup investi dans les domaines de l'extraction et de la radioprotection. Je te remercie pour ton enseignement « énergique » au cours de mon stage d'externat dans le service, et pour avoir accepté de juger mon travail. Sois assuré de ma profonde reconnaissance.

A notre directeur de thèse,

Docteur Sylvain PLOUX

Praticien Hospitalier

Service de cardiologie-électrophysiologie et stimulation cardiaque, CHU BORDEAUX

Merci pour ton accompagnement bienveillant au cours de ces longues études. Merci pour avoir toujours su me tendre la main lorsque le ciel était plus sombre. Enfin, je te remercie d'avoir accepté de diriger ce travail et pour ta disponibilité de chaque instant.

A notre rapporteur de thèse,

Docteur Patricia REANT

Maitre de Conférences Universitaires, Praticien Hospitalier

Service de cardiologie-valvulopathie-maladie coronaire-réadaptation, CHU BORDEAUX

Je vous remercie pour vos remarques constructives, et regrette que vous n'ayez pas pu être présente à ma soutenance. Veuillez trouver ici le témoignage de mes sincères remerciements.

A ma famille,

Mes parents, merci d'avoir fait de notre enfance un roman empreint d'amour, de bonheur, d'éclats de rire, et de voyages. Vous m'avez permis de réaliser mes rêves ; vous êtes un exemple pour nous tous.

Mes grands-parents Huguette et Jean-Alban ; aux très regrettés Paulette et Gilbert. Merci pour votre tendre et indéfectible affection.

Ma Julie, mon âme-sœur, la petite fée qui a bouleversée ma vie et tire le meilleur de moi-même. J'ai traversé les océans pour te chercher, alors qu'en fait tu étais juste là…

Mes cinq sens Sylvain, Vincent, Yann, Benjamin et Tristan. Vous êtes tous différents et je vous aime tous infiniment. Tristan rendez-vous dans 9 ans pour ta thèse !

Mes belles-sœurs Amélie, Laure et Florence. Merci d'ensoleiller et adoucir notre famille.

Mes neveux et nièces Augustin, Valentine, Théophile, Lison, Apolline. Tonton MIC sera toujours là pour vous.

A mes amis,

Ma famille mahoraise et créole Laurent et Marie-Océane, Damien et Eva, Carole, Marie, Elodie, Camille, Magalie, Sylvain, Julien, Johan et Guéno, Thomas et Servane.
Et à la mémoire d'Elise.

L'escouade de gendarmes du pays Toy Rémi, Benjamin, J&B, Naïm, Pierre, Antoine, Clément, Vincent, Nicolas, Jano. Sans oublier les gendarmettes : Marie, Alix, Emmanuelle, Justine, Julie, Sophie, Fanny, Christelle et Alice.

A mes maitres qui m'ont tout appris,

A l'île de Mayotte et ses habitants,

Aux anciens du BEC rugby,

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS **2**

ABREVIATIONS **8**

INTRODUCTION **9**

PRE-REQUIS **11**

I. RADIOPROTECTION 12

A. MESURE DES RAYONNEMENTS IONISANTS : DEFINITION DES PARAMETRES PHYSIQUES ET OUTILS DE MESURE *12*

1. Dose Absorbée (D) 12
2. Dose équivalente (H) ou dose d'organe 13
3. Dose efficace (E) 13

B. EFFETS BIOLOGIQUES DES RAYONNEMENTS IONISANTS *14*

1. Effets déterministes 16
2. Effets stochastiques 17

C. RAPPELS HISTORIQUES : IRRADIATION MEDICALE *19*

1. Hypertrophie thymique du nourrisson 19
2. Teigne du cuir chevelu (teigne tondante) 19
3. Exposition professionnelle : l'exemple des radiologues 19

D. RADIOPROTECTION DES MEDECINS EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE *20*

1. Personnel concerné 20
2. Identification du danger 21
3. Spécificité des procédures 22
4. Stratégie de maîtrise des risques 23
   a) Temps 23
   b) Distance 24
   c) Ecran 24
5. Risques déterministes 25
   a) Lésions cutanées 25
   b) La cataracte sous capsulaire postérieure 26
   c) Effets cardiovasculaires 27
6. Risques stochastiques 27
   a) Exposition cérébrale et cancer intracrânien 28
   b) Remaniements chromosomiques 28
7. Effets secondaires de la radioprotection : pathologie du rachis 29

8. Observance et formation des cardiologues 30
II. L'EXTRACTION DE MATERIEL DE STIMULATION/DEFIBRILLATION ENDOCAVITAIRE : GENERALITES 31
A. INDICATION 31
1. Infections sur matériel de stimulation et/ou défibrillateur cardiaque 31
2. Indications secondaires 32
B. TECHNIQUES 33
1. Extraction percutanée sous fluoroscopie et fluorographie 33
a) Principes de l'extraction percutanée 34
b) Matériel 35
c) Limites de l'extraction percutanée 36
2. Extraction chirurgicale 36
3. Stratégie combinée : extraction percutanée sous couverture chirurgicale 37
a) Principes de la stratégie combinée 37
b) Avantages de la stratégie combinée 38
c) Limites de la stratégie combinée 38
C. COMPLICATIONS 38
1. Précoces 38
2. Tardives 39
III. LA CABINE DE RADIOPROTECTION 40
A. CAHIER DES CHARGES 40
B. PRESENTATION 41
MATERIELS ET METHODES 43
I. OBJECTIFS DE L'ETUDE 44
II. CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION 44
V. FLUOROSCOPIE 47
VII. CRITERES D'EVALUATION 47
A. RADIOPROTECTION 48
B. CRITÈRES D'UNE EXTRACTION RÉUSSIE 48
C. COMPLICATIONS 48
VIII. SUIVI DES PATIENTS 48
IX. ANALYSE STATISTISTIQUE 49
RESULTATS 50
I. DESCRIPTION DE LA POPULATION 51
II. PROPRIETE RADIOPROTECTRICE DE LA CABINE 51

III. TAUX DE REUSSITE ET COMPLICATIONS 52
IV. DUREE DE LA PROCEDURE ET TEMPS DE FLUOROSCOPIE 53

DISCUSSION 54

CONCLUSION 59

BIBLIOGRAPHIE 65

SERMENT MEDICAL 72

ABREVIATIONS

AHA : American Heart Association

ALARA : As Low As Reasonably Achievable

CIPR : Commission Internationale de Protection Radiologique

DAI : Défibrillateur Automatique Implantable

DCEI : Dispositif Cardiaque Electronique Implantable

PM : Pace Maker

EPC : Equipement de Protection Collectif

EPI : Equipement de protection Individuel

ERR : Excès de Risque Relatif

eV : électron-Volt

Gy: Gray

IMS : Infection Matériel de Stimulation et/ou défibrillation cardiaque

INRS : Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

RI : Rayonnement Ionisant

Sv: Sievert

SCP : Sous Capsulaire Posterieure

UNSCEAR : United Nations Scientific Committee on the effects of atomic radiations (*comité scientifique des Nations Unies pour les effets des rayonnements ionisants***)**

INTRODUCTION

Au cours des vingt dernières années, le nombre d'actes en cardiologie interventionnelle et leur complexité (donc leur durée) ont considérablement augmenté. Ces interventions sont réalisées pour la plupart sous contrôle fluoroscopique, exposant l'opérateur à des doses d'irradiation cumulées importantes au cours de sa vie professionnelle. Cette exposition peut être responsable de pathologies radioinduites (effets déterministes et effets stochastiques). La radioprotection des cardiologues est un enjeu majeur au vu de leur exposition massive aux rayonnements ionisants, bien supérieure à celle enregistrée dans d'autres spécialités médicales. (1)

Pour limiter cette exposition professionnelle (recommandée inférieure à 20 mSv/an), les protections standards associent : tablier de plomb, lunettes au verre plombé, et cache-thyroïde. Malheureusement ces équipements rudimentaires n'assurent qu'une protection incomplète du corps de l'opérateur, en particulier la tête reste exposée. De plus, le tablier de plomb est lourd, irrémédiablement responsable de fatigue et d'inconfort. Cet inconvénient majeur entraîne à long terme l'apparition de pathologies rachidiennes chez les cardiologues interventionnels, bien décrites dans la littérature internationale. (2,3)

En réponse à cette double problématique, le service d'electrophysiologie et de stimulation cardiaque du CHU de Bordeaux a développé un nouvel outil de radioprotection, sous la forme d'une cabine ergonomique (Cathpax®, Lemer Pax, Carquefou, France). L'ambition de cette innovation est d'assurer une radioprotection optimale de l'opérateur tout en l'affranchissant du port du tablier plombé.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer ce nouvel outil en termes de radioprotection ; les objectifs secondaires étaient de démontrer qu'il n'a pas d'impact négatif sur les procédures d'extraction.

Dans cette étude clinique randomisée nous avons comparé les propriétés de radioprotection de la cabine par rapport aux équipements standards, dans les indications d'extraction de dispositifs cardiaques électroniques implantables (DCEI).

PRE-REQUIS

I. RADIOPROTECTION

A. MESURE DES RAYONNEMENTS IONISANTS : DEFINITION DES PARAMETRES PHYSIQUES ET OUTILS DE MESURE

Nous allons, à titre de rappel, définir les grandeurs les plus couramment utilisées en radioprotection : Dose Absorbée ; Dose Equivalente ; Dose Efficace.

1. Dose Absorbée (D)

La dose absorbée est le quotient de l'énergie moyenne d conférée par le rayonnement à une matière de masse m.

D (Gy) = d / m

L'unité standard internationale de la dose absorbée est le joule par kilogramme ($J.kg^{-1}$) et est dénommée le gray (Gy). Un gray correspond à une énergie déposée de un joule dans un kilogramme de matière irradiée.

La dose absorbée est une grandeur physique mesurable, et ne tient compte ni de la nature du rayon, ni des propriétés du tissu exposé.

La prise en considération de ces deux facteurs conduit à de nouvelles définitions de la dose, fondées non plus sur la seule énergie délivrée, mais sur ses conséquences pour la santé : la dose équivalente et la dose efficace (fig. 1).

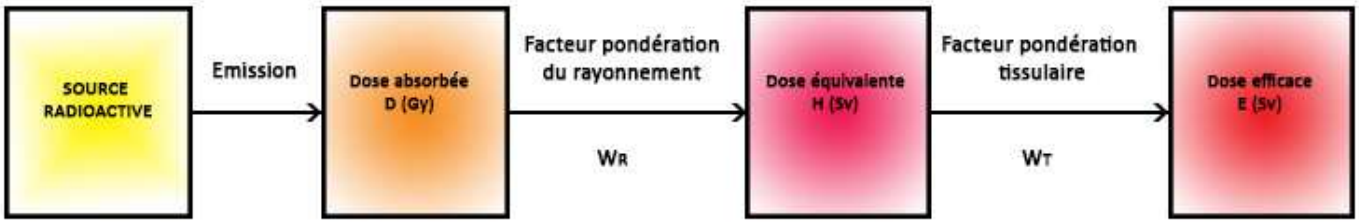


Figure 1 : Relation entre dose absorbée (D), dose équivalente (H), et dose efficace (E) (CIPR 73)

2. Dose équivalente (H) ou dose d'organe

On peut la considérer comme la "dose toxique à l'organe irradié". Elle est obtenue par intégration du facteur de pondération radiologique W_R. Celui-ci prend en compte la nature du rayonnement, indépendamment de l'organe irradié. On peut le considérer comme le coefficient de toxicité du rayonnement.

La dose équivalente H est la dose absorbée (Gy) affectée de W_R à un organe donné. Elle s'exprime en Sievert (Sv) ou en millisievert (mSv).

$$H_{(Sv)} = D_{(Gy)} \cdot W_R$$

3. Dose efficace (E)

La dose efficace est un indicateur du risque de détriment global que fait courir une exposition aux rayonnements ionisants, elle intègre le facteur de pondération tissulaire W_T (tableau 1). Celui-ci prend en compte l'organe irradié (sa sensibilité, son importance, la gravité de la maladie induite), indépendamment de la nature du rayonnement, déjà prise en compte par W_R.

Tissus ou Organe	Facteur de pondération pour les tissus, W_T
Moelle osseuse	0,08
Colon	0,12
Poumon	0,12
Estomac	0,12
Sein	0,12
Gonades	0,08
Vessie	0,05
Foie	0,05
Œsophage	0,05
thyroïde	0,05
Peau	0,01
Cerveau	0,01
Autres	0,05
La somme des W_T est égale à 1 (correspondant à l'organisme entier)	

Tableau 1 : Valeurs des facteurs d'exposition tissulaire W_T (CIPR 60 et CIPR 103)

La dose efficace est obtenue en faisant la somme des doses équivalentes (H) délivrées à chaque organe, affectée par le facteur de pondération tissulaire W_T correspondant. Elle s'exprime aussi en Sievert (Sv) ou millisievert (mSv).

$$E_{(Sv)} = \sum H_{T\,(Sv)} \cdot W_T$$

Le concept de dose efficace permet de quantifier et comparer des irradiations partielles ou hétérogènes complexes, intéressant des organes différents ou l'organisme entier, y compris par des rayonnements de natures différentes. C'est un paramètre essentiel en radioprotection.

B. EFFETS BIOLOGIQUES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

L'exposition aux rayonnements ionisants créés par l'homme représente environ un tiers de l'exposition totale moyenne annuelle dans les pays développés. En France, l'exposition totale est en moyenne de 3,3 mSv/an par personne, dont 41% est lié aux activités médicales.

Les effets des rayonnements ionisants sur la santé sont les conséquences en cascade des interactions entre rayonnements et matière vivante (ionisations, excitations).

On peut considérer, pour les besoins de l'exposé, que :

- l'organisme est un assemblage d'unités fondamentales que sont les cellules
- les milieux biologiques sont constitués de 80% d'eau et que la cellule est une solution aqueuse de macromolécules.

Les rayonnements ionisants ont une action sur les constituants de cette cellule en faisant appel à deux mécanismes fondamentaux :

- une attaque directe par ionisation d'un atome de macromolécule, à l'origine de sa recombinaison, modifiant la structure chimique primaire de la molécule. C'est l'effet direct des rayonnements.
- le second mécanisme consiste en une ionisation des molécules d'eau et d'oxygène intracellulaires entraînant la formation de radicaux libres. Ceux–ci sont responsables, par leurs recombinaisons successives, de modifications

structurelles de la molécule d'ADN. C'est l'effet indirect, par l'intermédiaire de la radiolyse de l'eau.

Le noyau cellulaire apparait comme la cible préférentielle des rayonnements ionisants. En effet, les dommages provoqués par les rayonnements ionisants sont dus principalement à leurs effets sur l'ADN.

Les principales lésions décrites sont :

- des cassures simples ou double brin.
- des altérations des bases (ou nucléotides) : elles ont pour conséquence des distorsions de la structure de l'ADN ou plus généralement des "erreurs d'écriture dans le code génétique".
- des pontages au sein de l'ADN (dimérisations de bases) : intra-brin ou inter-brins.
- des liaisons avec des protéines (histones et protéines chromosomiques).

La modification structurelle des molécules d'ADN entraîne l'apparition de défauts dans le codage génétique, à l'origine de possibles mutations ou de mort cellulaire.

La majorité des lésions sur l'ADN restent silencieuses pour deux raisons : d'une part 90% du génome est non-exprimé dans une cellule et, d'autres part, il existe des mécanismes de réparation. Lorsque ces mécanismes de réparation sont dépassés ou incorrects, on observe la mort cellulaire ou l'apparition de mutations (fig.2).

Si ces mutations sont viables, elles sont potentiellement responsables de cancers sur les cellules somatiques, ou d'anomalies héréditaires sur les cellules germinatives.

La mort cellulaire quant à elle survient en général au moment de la mitose à plus ou moins brève échéance, ce qui explique le caractère retardé de certains effets radio-induits. Selon la vitesse de renouvellement du type de cellule atteint, l'apoptose peut se manifester entre quelques heures et quelques jours pour les cellules à division rapide (cellules souches de la moelle osseuse, cellules épithéliales digestives…), ou en quelques mois à quelques années pour les cellules à division lente (myocytes, neurones…).

Cette observation a été synthétisée dès le début du XX^{ème} siècle par les lois de Bergonié et Tribondeau (1906), qui avaient défini les grandes lignes de la sensibilité cellulaire de la manière suivante : plus une cellule est jeune, peu différenciée, et à forte activité mitotique, plus elle est radiosensible (proportionnelle à son potentiel mitotique).

Cette loi fondamentale apporte une explication simple à une grande part de la radiopathologie. Cette radiosensibilité est à l'origine d'effets délétères sur l'organisme, que l'on distingue en effets déterministes et effets stochastiques.

.

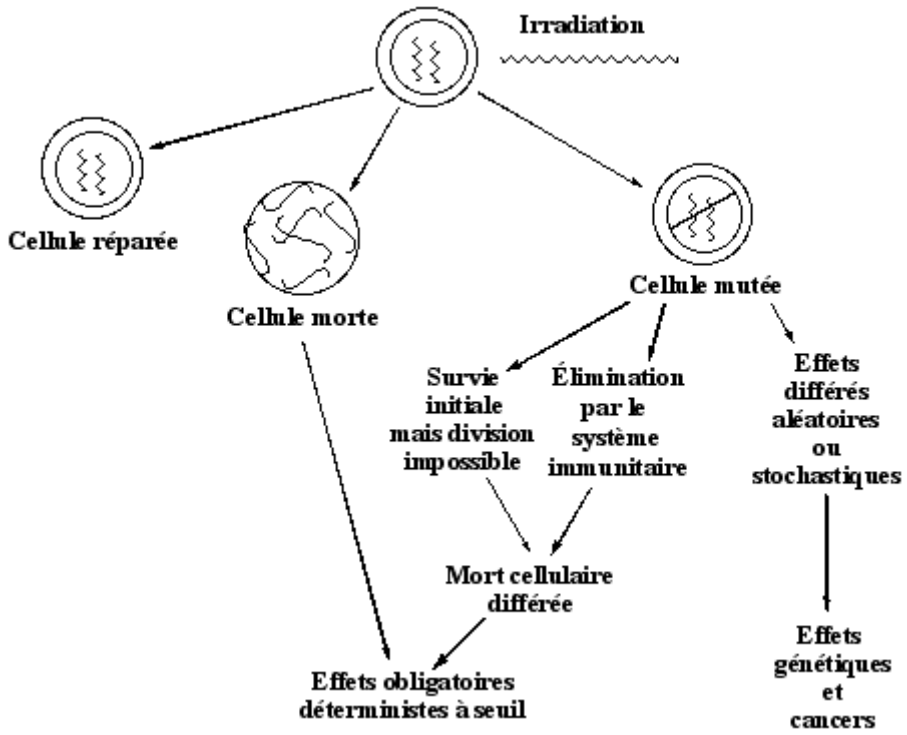


Figure 2 : Conséquences cellulaires de l'irradiation (Lallemand 1991)

1. Effets déterministes

Des morts cellulaires, essentiellement par perte de la capacité de prolifération, surviennent à toutes les doses, même les plus faibles. Au-delà d'un certain seuil, elles sont suffisamment nombreuses pour rendre un tissu déficient et altérer un organe, pouvant à terme entraîner la mort de l'individu.

Les tissus les plus sensibles, qui subiront de plus les effets les plus précoces, sont les tissus à renouvellement rapide (extension des lois de Bergonié et Tribondeau).

On parle d'effets déterministes ou obligatoires. Ces effets sont systématiques au-delà d'un seuil (dose de 0,3 Gy), immédiats, précoces, ou survenant à court terme (inférieur à six mois), d'autant plus graves que la dose d'exposition est importante, et corrélés à la surface d'exposition.

A titre d'exemple, une exposition localisée de 6 Gy entraîne une épidermite sèche ; alors qu'une exposition globale aigüe de 4,5 Gy entraine le décès de 50% des individus (DL50). Le syndrome d'irradiation globale aiguë est consécutif à l'irradiation à forte dose de l'organisme entier (fig.3). C'est un effet à seuil clinique (1 Gy) dont la nature dépend de la dose. Entre 1 et 6 Gy le syndrome hématopoïétique est au premier plan ; entre 6 et 10 Gy le syndrome digestif ; et au-delà de 10 Gy le syndrome neurologique conduit à une mort rapide.

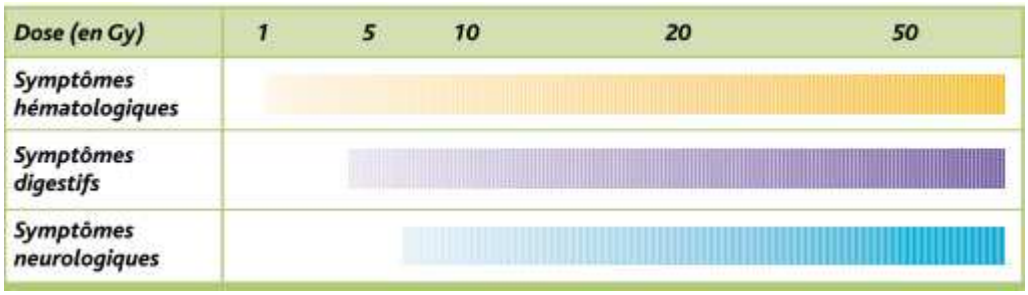


Figure 3 : Syndrome irradiation globale aigue (INRS 2006)

2. Effets stochastiques

Les effets stochastiques sont les conséquences probabilistes à long terme, chez un individu ou chez sa descendance, de la transformation d'une cellule consécutive à une exposition. Ils résultent de lésions mal réparées des molécules d'ADN ; la cellule continuant à se reproduire avec la modification de son patrimoine génique.

Les effets stochastiques sont de deux types:

- si la mutation porte sur un gène d'une cellule somatique, ces effets sont cancérogènes.
- si la mutation porte sur un gène d'une cellule germinale, ces effets sont héréditaires.

Les effets stochastiques n'ont pas de seuil de dose reconnu. Ce sont des effets aléatoires, tardifs (plusieurs années après l'exposition), dont la fréquence est proportionnelle à la dose mais dont la gravité est indépendante. Ils sont par ailleurs non spécifiques, ce qui explique en partie la grande difficulté de prouver l'origine des cancers radio-induits.

En fait, de nombreuses études suggèrent l'existence d'un seuil ou d'un pseudo-seuil en deçà duquel on ne constate pas l'apparition de nouveaux cas de maladie. (4) Les processus de réparation, qui engendrent un risque de réparation fautive, ne seraient sollicités que quand les lésions sont nombreuses (fortes doses). Si peu de cellules sont endommagées (doses faibles), celles-ci seraient éliminées sans tentative de réparation.
Cependant au nom du principe de précaution, on admet qu'il n'y a pas de seuil. Il est donc supposé que toute irradiation comporte un risque, quelle que soit la dose reçue ; le calcul de ce risque résultant d'une extrapolation des effets observés à forte dose d'irradiation. C'est le modèle de « relation linéaire sans seuil » de la relation dose/effet adopté par la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique) dans ses recommandations depuis 1991. (5,6)
Le principe de précaution ALARA (As Low As Reasonably Achievable): maintenir la dose reçue « aussi faible que cela est raisonnablement possible » reste donc la règle.

C. RAPPELS HISTORIQUES : IRRADIATION MEDICALE

Quelques exemples terrifiants d'irradiation médicale au cours de l'histoire, pour illustrer l'importance de la protection en matière de rayonnement ionisant et la nécessité d'appliquer le principe de précaution.

1. Hypertrophie thymique du nourrisson

Incidence de cancers chez 2600 personnes traitées par rayons X pour hypertrophie thymique dans l'enfance (USA, 1926-1957)				
	Cas observés	Cas attendus	Dose moyenne (Gy)	
			Thyroïde	sein
Cancer thyroïdien	37	2,7	1,4	
Cancer du sein	22	7,8		0,76

Tableau 2 : Engels, Holmstock, Van Mieghem, Données épidémiologiques chez l'homme, in "Rayonnements ionisants", 1996,ONDRAF-Bruxelles (7)

2. Teigne du cuir chevelu (teigne tondante)

Incidence de cancers chez 10 800 personnes traitées par rayons X dans l'enfance pour teigne tondante (Israël, 1949-1960)					
	Cas observés	Cas attendus	Dose moyenne (Gy)		
			Thyroïde	Peau	SNC*
Cancer de la thyroïde	43	10,7	0,1		
Cancer cutané	42	10		6,8	
Cancer du SNC*	60	8,1			1,5

Tableau 3 : Engels, Holmstock, Van Mieghem, Données épidémiologiques chez l'homme, in "Rayonnements ionisants", 1996,ONDRAF-Bruxelles *SNC : Système Nerveux Central

3. Exposition professionnelle : l'exemple des radiologues

Dans la première moitié du XX^{ème} siècle, les radiologues pratiquaient leur spécialité avec un appareillage très irradiant (radioscopie en particulier) et sans notions précises de radioprotection ; ils recevaient des doses annuelles de l'ordre de un à plusieurs Gy.

On a constaté à posteriori dans cette population un excès de risque relatif (ERR) important de leucémies et de cancers cutanés, dix fois supérieur à la population générale. (8)

D. RADIOPROTECTION DES MEDECINS EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

L'objectif de la radioprotection est de réduire au maximum les effets des RI sur les individus exposés.

L'instance de référence en radioprotection est le CIPR, organisation non gouvernementale constituée d'experts internationaux indépendants. Elle s'appuie sur ses propres analyses et sur les comités scientifiques comme l'UNSCEAR pour définir des grands principes, et élaborer des recommandations proposant aux États des règles de radioprotection. Les principales recommandations de la CIPR aujourd'hui en vigueur sont la "CIPR 26" de 1977, la "CIPR 60" de 1991 et la "CIPR 103", publiée en 2007. Au niveau national c'est l'IRSN (institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) qui assure depuis 2002 le rôle d'expertise, de recherche et de surveillance en matière de radioprotection.

1. Personnel concerné

Les recommandations s'appliquent à tous les travailleurs potentiellement exposés en salle de radiologie interventionnelle: médecin ou chirurgien, manipulateur en électroradiologie médicale, infirmier, technicien, étudiant, stagiaire, etc.

Selon le risque d'exposition, le personnel est classé en catégorie A (ex : médecin) ou B (ex : infirmier) avec des limites réglementaires annuelles à ne pas dépasser (Tableau 4). (9)

	Catégorie A	Catégorie B	Public
E	20	6	1
H peau	500	150	50
H extrémités *(main, poignet, pied...)*	500	150	-
H cristallin	20	20	15

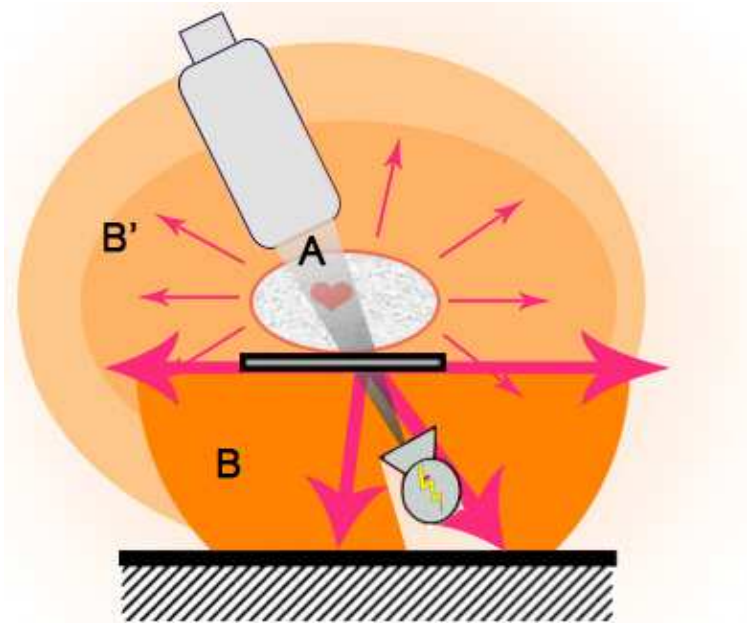
Tableau 4 : Limites d'exposition de dose (en mSv) annuelles recommandées, en fonction de la catégorie de personnel et de l'organe exposé (CIPR 103 et CIPR 118)

2. Identification du danger

Les procédures de cardiologie interventionnelle sont réalisées sous contrôle fluoroscopique. Le danger provient des rayonnements X émis par le tube lorsque l'appareil est en fonctionnement. Quand celui-ci n'est pas sous tension, l'émission de rayonnements X est impossible.

Les risques d'exposition ont deux origines (fig. 4):

- le rayonnement direct ou primaire : de loin le plus intense, il est le seul utile à la formation de l'image, et est issu du tube radiogène en direction du patient.
- le rayonnement diffusé ou secondaire : issu des objets irradiés par le rayon primaire. En cardiologie interventionnelle, ce rayonnement provient essentiellement du patient, et constitue le risque principal par exposition des parties du corps non protégées par le tablier (tête, mains et pieds) de toute personne située à proximité de la source de rayons X.



A : rayonnement direct
B et B' : rayonnement diffusé
: Source de rayonnement (tube à rayons X)

Figure 4 : Rayonnement direct et diffusé

3. Spécificité des procédures

Les cardiologues interventionnels sont beaucoup plus exposés que la plupart des autres personnels médicaux et paramédicaux dans un hôpital (fig. 5), y compris ceux qui travaillent en médecine nucléaire ou en radiothérapie. (1)

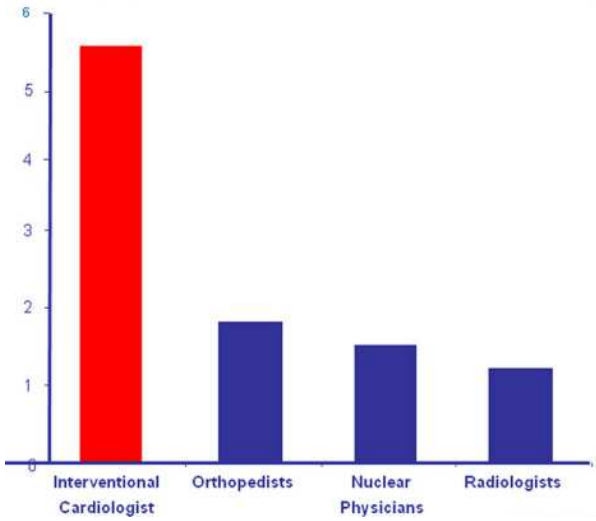


Figure 5 : dose Efficace (mSv) annuel par spécialité (Vaño et al. 1998)

Cette surexposition s'explique par quatre facteurs :

- la position de travail de l'interventionniste est très proche de la source de rayons X, et de la source de rayonnement de diffusion (le patient).
- l'intensité de la source de RI est importante (inférieure à la radiothérapie mais supérieure à la médecine nucléaire).
- la dépendance aux équipements de protection individuelle (EPI) : en raison de la variabilité des paramètres d'exposition (distance opérateur-source ; position de l'opérateur ; durée de la procédure…).
- l'augmentation croissante de la complexité et du nombre d'actes. A titre d'exemple, entre 1997 et 2001 le nombre d'implantations de PM a augmenté de 50% dans le monde ; les actes d'angioplastie coronaire ont été multipliés par un facteur 5 entre 1992 et 2001 en Europe. (10,11)

Lorsque l'on étudie les différences dans l'environnement de travail entre les opérateurs et techniciens en salle de cathétérisme (position par rapport au blindage et au patient, nombre d'heures travaillées en salle), on retrouve un facteur d'exposition pour le

cardiologue 1000 fois plus élevé que pour le personnel travaillant dans la salle de contrôle. (12)

La dose efficace E reçue par cardiologue et par intervention est estimée en 2001 entre 0,2 et 18,8 µSv. (13) Une étude plus récente en 2008 rapporte un intervalle entre 0,02 et 38 µSv. (14) Ces écarts de mesures s'expliquent par la diversité des procédures et l'usage inconstant des équipements de protection individuelle (EPI).

Ainsi dans l'hypothèse qu'un cardiologue effectue mille interventions par an, on resterait le plus souvent en dessous de la dose limite de 20 mSV/an. En effet, selon différentes études la E annuelle ne dépasserait pas 4 mSV par opérateur. (15–17)

Cependant, il faut garder à l'esprit que la E reflète l'exposition globale, et ne traduit pas en détail l'exposition des parties non protégées du corps (mains, yeux…). En effet, l'exposition n'est jamais uniforme et symétrique.

4. Stratégie de maîtrise des risques

La radioprotection du patient et du professionnel sont interdépendantes. En général, réduire la dose du patient, réduit aussi la dose de l'opérateur.

On agit sur les trois principes fondamentaux : le temps, la distance, et les écrans. (18,19)

Théoriquement, un usage correct des techniques de radioprotection permet de réduire l'exposition de l'intervenant à 2-4 mSv/an, bien en dessous du seuil de 20 mSv/an préconisé par l'ICRP. (20)

a) Temps

Il faut réduire au maximum le temps d'utilisation de la fluoroscopie (mode pulsé adapté) et le nombre d'acquisition d'images radiographiques. Par ailleurs une dosimétrie personnelle passive mensuelle ou trimestrielle est obligatoire pour les travailleurs classés catégorie A. La CIPR recommande l'utilisation de deux dosimètres : l'un au niveau du cou (obligatoire), et l'autre au niveau du tronc sous le tablier (facultatif). (21) L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) préconise en plus, le port d'une bague dosimètre. (22)

b) Distance

La dose décroit rapidement lorsque l'on s'éloigne de la source : elle est inversement proportionnelle au carré de la distance (D) à la source (loi **$1/D^2$**).

Cependant en la matière le cardiologue est limité : lors des actes proximaux il doit se tenir proche des voies d'abord du patient. Il reste donc très exposé, et tout particulièrement au rayonnement secondaire. Le rayonnement diffusé est plus important au niveau du point d'entrée du patient (fig. 4). Ainsi en cas d'utilisation d'un canon à rayons X latéral l'opérateur se tiendra du côté du récepteur ; en position antéro-postérieure on positionnera le canon sous la table, ceci dans un souci de limiter l'exposition de la tête et du cou.

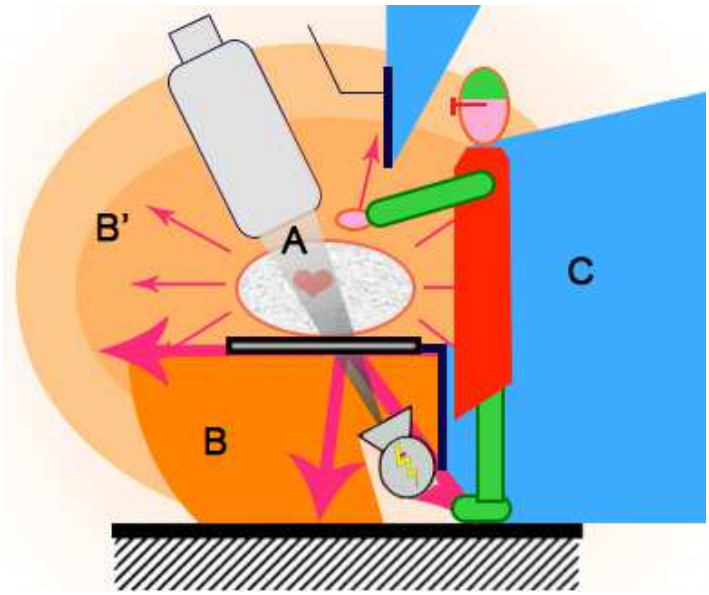
c) Ecran

On distingue deux types de protection:

- équipements de protection individuelle (EPI) (fig. 6) : tablier de plomb (épaisseur 0,5 mm), lunettes au verre plombé, cache-thyroïde. Les gants plombés de protection ne sont plus recommandés
- équipements de protection collective (EPC) (fig. 7) : blindage architectural de la salle, panneaux fixes et roulants au sol, bas volet fixé à la table, et écrans (verre au plomb ou plastique) suspendus à la table ou au plafond.



Figure 6 : Equipements de Protection Individuelle



A : rayonnement direct
B et B' : rayonnement diffusé
C : zone protégée

Figure 7 : absorption des RI par les EPC (bleu foncé) et EPI (rouge)

5. Risques déterministes

a) Lésions cutanées

En théorie, le cardiologue s'expose à des lésions cutanées sur toutes les parties du corps non protégées par le tablier de plomb. Ce risque est le plus grand au niveau des mains, exposées au rayonnement direct, et des jambes où le rayonnement diffusé est le plus intense. Le seuil d'apparition pour une exposition aigue est très élevé avec une forte variation interindividuelle. (23) Par convention on fixe ce seuil à 2 Gy, néanmoins pour la majorité des individus aucune réaction cutanée clinique ne sera visible en dessous de 5 Gy (9) ; ce qui sauf accident ne concerne donc pas l'opérateur.

Ainsi pour des doses anormalement élevées, l'opérateur s'exposerait à (24) :

- épidermite sèche (2 Gy < D < 10 Gy) : érythème, desquamation, épilation…
- épithéliite exsudative (10 Gy < D < 15 Gy) : phlyctènes …
- endothélite vasculaire (15 Gy < D) : ulcération …

b) La cataracte sous capsulaire postérieure

Le cristallin est un tissu radiosensible particulièrement exposé. L'atteinte se traduit par une accumulation progressive, vers le pôle postérieur du cristallin, de cellules dysmorphiques et de débris cellulaires qui conduiront à une perte des qualités de transparence cellulaire et à la formation d'une cataracte sous capsulaire le plus souvent postérieure (SCP) (Fig. 8).

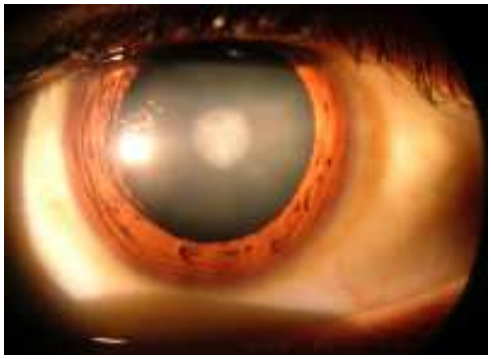


Figure 8 : cataracte sous-capsulaire postérieure (ICRP, 2013)

Différentes études ont très largement démontré l'incidence des RI sur l'apparition de la cataracte chez les cardiologues, conduisant la CIPR en 2011 à revoir à la baisse ses recommandations pour les opacités cristalliniennes radio-induites : exposition cumulée limitée à 500 mSv (anciennement 2 Sv) ; exposition annuelle limitée à 20 mSv/an (pour 150 mSv/an auparavant). (25–28)

L'utilisation correcte et systématique des équipements de protection (tableau 5) permettrait de réduire ce risque de façon drastique.

Type équipement	
Lunettes plombées	80%
Visière plombée	50%
Ecran mobile suspendu	50 %
Cabine mobile	99,99%

Tableau 5 : réduction moyenne des doses délivrées aux yeux selon le type de protection (Jacob et al. 2013)

L'étude O'CLOCK menée en France en 2012 démontre cependant qu'après une durée moyenne d'activité de vingt ans, plus de 28% des hémodynamiciens et 19% des rythmologues ont déjà dépassé le nouveau seuil CIPR de 500 mSv (moyenne à 423 ± 359). (28) Par ailleurs 60% des cardiologues ont eu une exposition oculaire supérieure à 20 mSv/an au moins une fois depuis 2000.

Ces résultats sont concordants avec l'ERR de cataracte SCP de 3,8 par rapport à la population générale, et démontre le mésusage des équipements de protection chez les cardiologues.

c) Effets cardiovasculaires

Les effets cardiovasculaires radio-induits sont méconnus : leur mécanisme implique un processus inflammatoire. A hautes doses (> 0,5 Gy), il y a progressivement une réduction significative des capillaires pouvant aboutir en cascade (ischémie ; nécrose des cellules myocardiques ; fibrose ; athérosclérose des gros vaisseaux ; diminution de la fonction cardiaque) à la défaillance cardiaque par insuffisance cardiaque congestive. (9)

Derrière son tablier de plomb, le cardiologue est en principe exempt de ce risque. Cependant, à faible dose (< 0,5 Gy) la relation entre exposition et augmentation du risque cardiovasculaire n'est pas claire. (29) Dans une analyse portant sur 42.000 professionnels exposés à long terme à de petites doses, Mc Geoghegan et al. ont observé une association entre mortalité par causes cardiovasculaires, et exposition aux RI. (30) Néanmoins d'autres études retrouvent des résultats contradictoires qui ne permettent donc pas de conclure. (31)

6. Risques stochastiques

Comme nous l'avons exposé précédemment, les effets stochastiques sont indépendants de la dose reçue. En théorie, une exposition à une dose même infime peut être suivie de conséquences dramatiques. Ces effets imprévisibles sont les plus redoutés par le praticien.

a) Exposition cérébrale et cancer intracrânien

Les cancers cérébraux font parties des rares cancers radio-induits pour lesquels un lien statistique significatif a été établi, notamment parmi les survivants des bombes atomiques au Japon, pour des doses < 1 Sv. (32,33) Le cerveau apparaissant comme l'un des organes les moins bien protégés pendant les procédures sous fluoroscopie, l'hypothèse de cancers intracrâniens radio-induits chez les cardiologues est légitime. (34) D'autant plus qu'ils représenteraient la catégorie professionnelle la plus exposée. (35) Les doses irradiant le cerveau des opérateurs n'ont pas encore été bien étudiées ; néanmoins en 1992 la dose équivalente était évaluée à 20-30 mSv/an. (36)

Plusieurs enquêtes épidémiologiques suggèrent l'existence de tumeurs cérébrales radio-induites chez les cardiologues interventionnels mais ne permettent pas de conclure de façon certaine. (8,37–39)

b) Remaniements chromosomiques

Comme nous l'avons déjà exposé, l'ADN est la cible privilégiée des RI dans la cellule. Les lésions de l'ADN, mal réparées, peuvent induire des remaniements ou des anomalies chromosomiques dont le taux est proportionnel à la dose, augmentant d'autant les possibilités de développer une maladie radio-induite.

L'observation de ces taux d'anomalie en cytogénétique (caryotype et Immunofluorescence par Hybridation In Situ) offre une possibilité de dosimétrie biologique, utilisée notamment pour l'évaluation de forte exposition accidentelle. (40) Ainsi, plusieurs études rapportent un taux de remaniement chromosomique supérieur chez les cardiologues interventionnels par rapport à une population témoin. (41–44)

Andreassi et al. en 2005 dans une étude portant sur la comparaison de trente cardiologues interventionnels (groupe exposé) et trente cardiologues cliniciens (groupe non exposé) observe par extrapolation une majoration de 22% des anomalies chromosomiques dans le groupe exposé par rapport au groupe non exposé (respectivement 20.5 ±1.6 anomalies/10^3cellules versus 12.8 ±1.3 anomalies/10^3cellules, p=0.001). (41) De plus ces remaniements sont corrélés aux nombres d'années de travail dans le groupe exposé.

L'exposition chronique à faible dose entraîne donc des aberrations chromosomiques, qui sont considérées comme précancéreuses. (45) Cependant, d'un point de vue épidémiologique, il est difficile de mettre en évidence un excès de risque de cancer (études randomisées impossibles, faibles effectifs, période de suivi longue).

7. Effets secondaires de la radioprotection : pathologie du rachis

La nécessité de porter un tablier de plomb de plusieurs kilos (5 Kg) pendant l'ensemble des procédures sous fluoroscopie, peut entrainer à terme des complications orthopédiques, en particulier au niveau rachidien (tableau 6). (2,3)

	Cardiologues (N=385)	Témoins (N=329)	
Age	46,9	47,2	ns
Douleur rachidienne sous traitement médical	14%	6,4%	p < 0,0001
Chirurgie rachidienne	5,2%	3,6%	ns
Arrêt de travail	21,3%	12,5%	p = 0,002
Nombre de jours arrêtés	2,5 j *±21,9*	0,2 j *±1,3*	p = 0,04
Discopathie cervicale	6,5%	0,03%	p < 0,0001
Discopathie lombaire	7,5%	6%	ns
Discopathie multiple	3,4%	0,00%	p = 0,007

Tableau 6 : pathologies du rachis et leur incidence. Comparaison groupe cardiologue interventionniste à groupe témoin (orthopédistes/rhumatologues). (Ross AM 1997)

De plus, cet inconfort peut malheureusement conduire certains opérateurs à réduire au minimum leur équipement de protection, au détriment de leur sécurité face aux risques liés aux RI.

8. Observance et formation des cardiologues

De nombreux auteurs ont rapporté le niveau d'exposition des cardiologues interventionnels depuis le début des années 1970. La comparaison de ces différentes études révèle d'une part une grande disparité dans les doses, et d'autre part une faible réduction de l'exposition dans le temps. (14) Cela souligne des disparités d'attitude vis-à-vis de la radioprotection, et une faible pénétrance de la radioprotection dans les pratiques au cours du temps. Dans certaines études, il semble que les doses soient étonnamment basses. Ces résultats ne s'expliquent non pas par une utilisation optimale du matériel de radioprotection, mais par un défaut de port du badge dosimètre personnel… Ce phénomène est international, et se retrouve dans de nombreux services de cardiologie (1,13,46). A titre d'exemple, en 1999 aux Etats-Unis, une étude de l'observance du port du badge dosimétrique des médecins et infirmières dans un service de cardiologie interventionnelle retrouvait un taux de seulement 36% ! (47) De la même manière en 2012, l'étude O'CLOCK, révèle le mésusage des équipements de protection par les cardiologues français. Ainsi dans les années 2000, seuls 40% des rythmologues français portaient des lunettes de protection (fig. 9). (28)

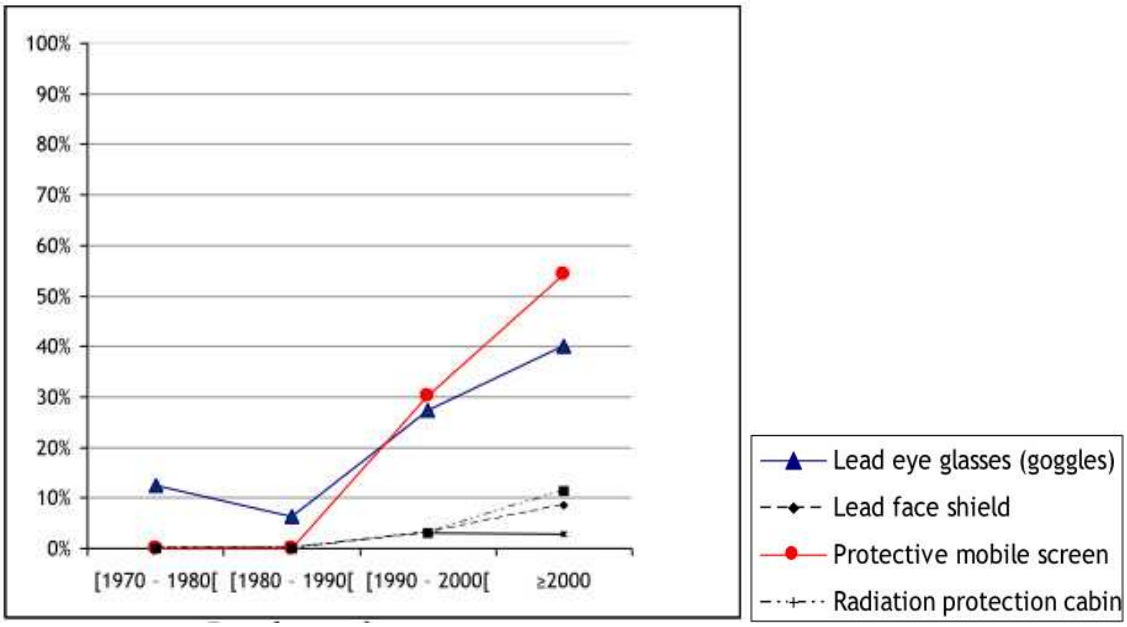


Figure 9 : utilisation des EPI céphaliques chez les rythmologues français (Jacob et al. 2013)

Ces différents éléments mettent en relief le laxisme des cardiologues en matière de radioprotection, qui ont tendance à adopter les pratiques de leur seniors. (12) Pour la CIPR ce phénomène s'explique par un défaut de formation de ces spécialistes au risque ionisant et à la radioprotection. Ainsi, à partir des publications 85 et 113, la Commission européenne a édité un guide de bonnes pratiques qui suggère une formation de 20 à 30 heures supplémentaires, en plus de la formation standard. (48,49)

II. L'EXTRACTION DE MATERIEL DE STIMULATION/DEFIBRILLATION ENDOCAVITAIRE : GENERALITES

En France l'implantation de PM et DAI augmente régulièrement (63.000 stimulateurs cardiaques implantés en 2009), avec une progression constante de 2% par an du fait d'un élargissement des indications, du vieillissement de la population, des innovations techniques, et d'une facilité d'accès aux soins. (50) De fait, le nombre d'explantations progresse également.

A. INDICATION

1. Infections sur matériel de stimulation et/ou défibrillateur cardiaque

C'est de loin la principale indication et la plus redoutée dans ses différentes composantes : endocardite sur infection de matériel de stimulation/défibrillation (IMS), sepsis sur IMS.

Le traitement des infections de DCEI repose sur l'extraction complète de l'intégralité du système (boitier + sondes). L'antibiothérapie ne peut être employée seule, en raison de la présence d'un bio-film dont les staphylocoques (principaux agents responsables) enduisent le matériel ; celui-ci agit comme une barrière vis à vis du système immunitaire et des antibiotiques. (51)

En outre, si depuis les années 1990 les implantations augmentent de façon linéaire, le nombre d'infections augmente lui de façon étonnamment non proportionnelle (fig. 10). (52,53)

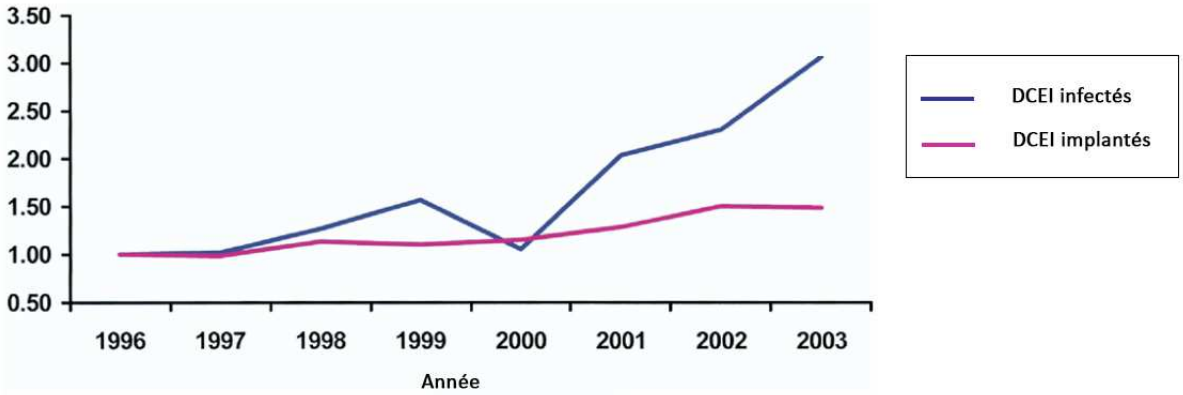


Figure 10 : évolution du taux d'implantation et d'infection de DCEI par rapport à l'année 1996 aux Etats-Unis. (Voigt et al. 2006)

2. Indications secondaires

D'autres complications relatives aux DCEI peuvent motiver une procédure d'extraction. Parmi ces indications on citera : le retrait d'une sonde défaillante à risque de lésion cardiaque (54) ; la radiothérapie ipsilatérale ; la nécessité d'un rajout de sonde sur thrombose veineuse ipsilatérale, etc… Pour toutes ces indications, et contrairement aux infections, le bénéfice de l'extraction est moins bien établi. C'est pourquoi le rapport bénéfice-risque de l'extraction devra être soigneusement évalué au cas par cas. En particulier, l'attitude à avoir devant une rupture de sonde de défibrillation chez un patient jeune est actuellement largement débattue.

En annexe 1 sont présentées les recommandations d'extraction de l'American Heart Association (AHA) de 2009. (55)

B. TECHNIQUES

L'ancienneté des sondes est un facteur à prendre en considération quelle que soit la technique d'extraction. En effet, avec le temps les sondes vont développer sur leur trajet des adhérences tissulaires (fig. 11) : calcification au contact de la clavicule ; fibrose et calcification endoveineuse ; adhérence à l'endocarde tricuspide, au myocarde atrial et ventriculaire droit. Ainsi de vieilles sondes peuvent se retrouver incluses dans la clavicule, la paroi veineuse, avoir un trajet trans-valvulaire ou intra-myocardique.

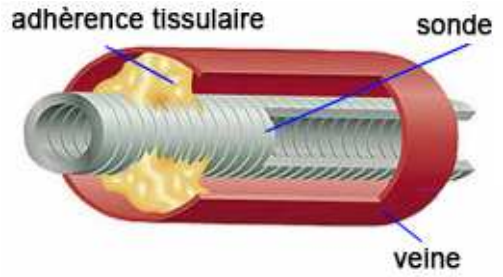


Figure 11: adhérence tissulaire sur le trajet de la sonde

Plus la sonde va vieillir, plus son extraction va poser de difficultés. Quelle que soit la technique adoptée, il faudra retirer le matériel en endommageant le moins possible les structures anatomiques adjacentes. Ceci explique la complexité technique de l'acte, ses risques, et la durée de la procédure.

1. Extraction percutanée sous fluoroscopie et fluorographie

L'extraction par voie percutanée constitue la technique de référence. Elle nécessite un environnement médical qualifié et l'utilisation de matériel spécifique.

a) Principes de l'extraction percutanée

On procède à l'extraction de la sonde en utilisant soit la veine d'implantation soit un accès veineux distant (jugulaire, sous clavier controlatéral, fémoral). Cette extraction s'effectue en deux temps (55,56) :

- consolidation au préalable de la sonde par la mise en place d'un mandrin bloqueur (expansif), qui va permettre une traction uniforme sur le corps de sonde et éviter le délitement de celle-ci.

Ensuite, on choisira :

- soit une technique de décollement des adhérences par gaine (mécanique ou laser) en utilisant la veine d'implantation : la gaine est progressivement avancée sur la sonde (fig. 12). Une fois les adhérences libérées, on effectue une contre-traction de la sonde sur la gaine.
- soit une technique de traction de la sonde en utilisant un accès veineux à distance. La sonde est saisie dans sa portion intracavitaire à l'aide de cathéter-lasso (ou dérivé), tractée, puis retirée par la veine abordée (jugulaire, fémorale, sous-clavière).

Une combinaison des deux stratégies est toujours possible. Quelle que soit la technique utilisée, l'extraction sera réalisée sous contrôle fluoroscopique. Les deux stratégies ont montré un taux de succès et de complication similaire, cependant les temps de procédure et de fluoroscopie sont réduits par l'usage d'une gaine laser. (57)

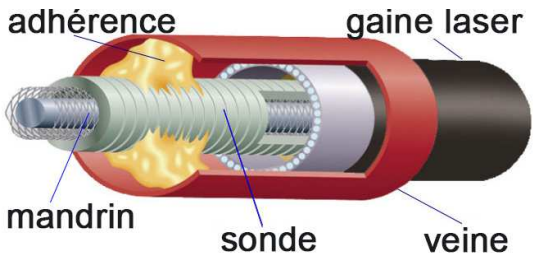


Figure 12 : libération des adhérences par gaine laser

b) Matériel

Des outils spécifiques dédiés au blocage, à la libération et à la capture de la sonde :

- mandrin bloqueur (type LLD, Spectranetics®).
- gaine mécanique : composée de métal, téflon, polypropylène, elle est avancée manuellement sur la sonde.
- gaine laser : elle découpe les adhérences en utilisant l'énergie du laser Excimer.
- gaine à tête métallique rotative : la tête de découpe est actionnée par un système de gâchette (pistolet Cook®).
- cathéter de « pêche » type panier hélicoïdal Dotter® (fig.13 A) : conçu pour attraper des sondes dont l'extrémité est flottante.
- cathéter de « pêche » type Needle's Eye Snare® (fig. 13 B) : pour attraper des sondes dont l'extrémité est indifféremment décrochée ou pas.

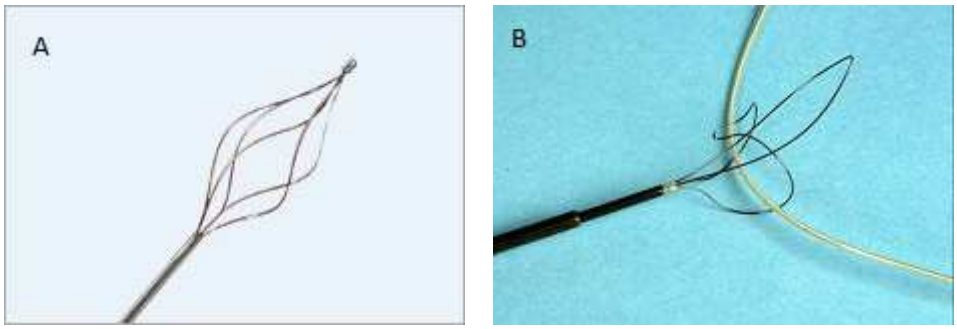


Figure 13 : cathéter de « pêche » type panier hélicoïdal (A) et Needle's Eye Snare® (B)

L'équipement de la salle non spécifique à l'extraction : imagerie et matériel médical

- fluoroscope de haute qualité : la qualité de l'image peut être déterminante, notamment lorsque la sonde se fragmente (fil conducteur, isolant ...).
- échocardiographie transthoracique et transoesophagienne : doit être immédiatement disponible pour diagnostiquer une éventuelle complication.
- matériel de stimulation temporaire. Défibrillateur externe.
- matériel de réanimation.
- matériel de chirurgie cardiaque complet incluant une pompe de circulation extracorporelle.

c) Limites de l'extraction percutanée

Complications locorégionales

L'extraction percutanée va entrainer de facto la libération de toute végétation présente sur la sonde, provoquant une embolie pulmonaire septique. Cependant ces embolies ne vont que très rarement avoir une répercussion clinique ; ainsi l'extraction percutanée sera réalisée pour des végétations allant jusqu'à 25mm, parfois plus.

La probabilité d'extraction complète diminue avec l'ancienneté des sondes. Des complications sont spécifiques à l'extraction percutanée comme la tamponnade ou le délabrement tricuspide.

Expositions aux rayonnements ionisants

Cette procédure est radioguidée sous fluoroscopie, avec exposition aux RI du patient et de l'opérateur. L'irradiation est d'autant plus importante pour le médecin que :

- la durée de l'intervention est longue. (51 ± 22 minutes en moyenne avec un temps de scopie de 7 ± 7 minutes). (57)
- l'intensité du faisceau de rayons X est grande. Cette intensité est modulée selon la morphologie du patient pour avoir une qualité d'image acceptable.
- la nécessité d'aborder le patient par différents côtés complique la mise en place d'équipements fixes de radioprotection efficaces.

Par ailleurs, comme nous l'avons déjà exposé, l'opérateur doit porter en permanence un tablier de plomb source d'inconfort et de lombalgies.

2. Extraction chirurgicale

L'extraction chirurgicale sous assistance circulatoire est grevée d'une morbi-mortalité importante. A Bordeaux, centre de référence, les explantations par voie chirurgicale sont rares, et limitées aux indications suivantes:

- endocardite sur sonde avec volumineuse végétation >25mm
- nécessité de réaliser un geste chirurgical valvulaire associé.

Dans certains centres les indications sont plus larges (55) :

- présence d'un volumineux thrombus veineux
- présence d'une volumineuse calcification à risque (oreillette droite, veine cave supérieure)
- sonde mal positionnée (artère sous-clavière, péricarde…)

3. Stratégie combinée : extraction percutanée sous couverture chirurgicale

Technique d'avant-garde développée au CHU de Bordeaux, Hôpital Haut-Lévêque; c'est la stratégie de choix à Bordeaux dans l'indication d'IMS. (58)

a) Principes de la stratégie combinée

Au cours du même temps opératoire, intervention du chirurgien cardiaque puis du cardiologue :

- implantation chirurgicale d'un nouveaux PM. (59) Celle-ci est habituellement réalisée par voie épigastrique : à travers l'aire sous-xiphoïde, les sondes sont fixées à l'épicarde (vis ou suture). Le ventricule droit est facilement accessible, de telle sorte que deux sondes ventriculaires y sont habituellement implantées, puis connectées sur le port atrial et le port ventriculaire d'un stimulateur double chambre. La prothèse de stimulation est alors programmée en DDI avec délai AV court afin d'assurer une capture ventriculaire en cas de défaillance précoce d'une des sondes. L'oreillette est exceptionnellement accessible par cette voie. Un drain péricardique est mis en place en prévention des complications de l'extraction (tamponnade).
- puis explantation standard du matériel infecté par voie percutanée. Le chirurgien est à proximité immédiate pour intervenir en cas de complications.

b) Avantages de la stratégie combinée

La stimulation étant épicardique, le nouveau PM est extravasculaire et limite le risque infectieux. De même, le risque d'asystolie est aboli chez les patients dépendants de la stimulation, la continuité étant assurée au cours de la procédure. En cas de complication chirurgicale per-extraction, l'intervention du chirurgien est rapide et sûre, le patient étant déjà au bloc opératoire. Par ailleurs la mise en place d'un drain péricardique permet d'exclure le risque de tamponnade en cas d'hémopéricarde et un diagnostic plus précoce d'une éventuelle effraction veineuse ou myocardique. Pour finir, la réimplantation et l'extraction sont concomitantes diminuant considérablement le temps d'hospitalisation et ses comorbidités.

c) Limites de la stratégie combinée

Les limites sont les mêmes que pour l'extraction percutanée : adhérence tissulaire, exposition aux RI. On retiendra néanmoins un facteur de risque d'exposition supplémentaire pour l'opérateur, puisque la procédure a lieu en salle de chirurgie, non optimisée pour la radioprotection à la différence d'une salle de cardiologie interventionnelle standard.

C. COMPLICATIONS

1. <u>Précoces</u>

Les complications précoces survenant dans les trente jours suivant l'intervention, sont classées en majeures et mineures (55) (tableau 7):

- complications majeures : tout évènement relatif à la procédure d'extraction mettant en jeu le pronostic vital du patient, ou responsable d'un handicap permanent, ou nécessitant une intervention chirurgicale en urgence. A titre d'exemple : plaie veineuse.
- complications mineures : tout évènement indésirable relatif à la procédure à l'origine de soins médicaux, ou d'une intervention chirurgicale mineure, sans engager le pronostic vital du patient. Exemple : hémorragie au point d'entrée des sondes.

Classification	Examples
Major Complication	1. Death
	2. Cardiac avulsion or tear requiring thoracotomy, pericardiocentesis, chest tube, or surgical repair
	3. Vascular avulsion or tear (requiring thoracotomy, pericardiocentesis, chest tube, or surgical repair)
	4. Pulmonary embolism requiring surgical intervention
	5. Respiratory arrest or anesthesia related complication leading to prolongation of hospitalization
	6. Stroke
	7. Pacing system related infection of a previously non-infected site
Minor Complication	1. Pericardial effusion not requiring pericardiocentesis or surgical intervention
	2. Hemothorax not requiring a chest tube
	3. Hematoma at the surgical site requiring reoperation for drainage
	4. Arm swelling or thrombosis of implant veins resulting in medical intervention
	5. Vascular repair near the implant site or venous entry site
	6. Hemodynamically significant air embolism
	7. Migrated lead fragment without sequelae
	8. Blood transfusion related to blood loss during surgery
	9. Pneumothorax requiring a chest tube
	10. Pulmonary embolism not requiring surgical intervention

Tableau 7 : classsification des complications de l'extraction de DCEI (AHA, 2009)

L'étude multicentrique américaine LExICon publiée en 2010 portant sur l'évaluation de l'extraction percutanée laser, sur une large série de patients (1.449) a permis d'établir des statistiques fiables sur la morbi-mortalité de la procédure (annexe 2). (60) Aussi, les complications majeures les plus fréquentes sont : le décès (1,86%), une hémorragie nécessitant une transfusion sanguine (1,17%), et un hématome nécessitant un drainage chirurgical (0,90%).

Les complications de l'explantation chirurgicale sont celles de la chirurgie cardiaque, notamment de la circulation extracorporelle et de la réanimation postopératoire. (61,62)

2. Tardives

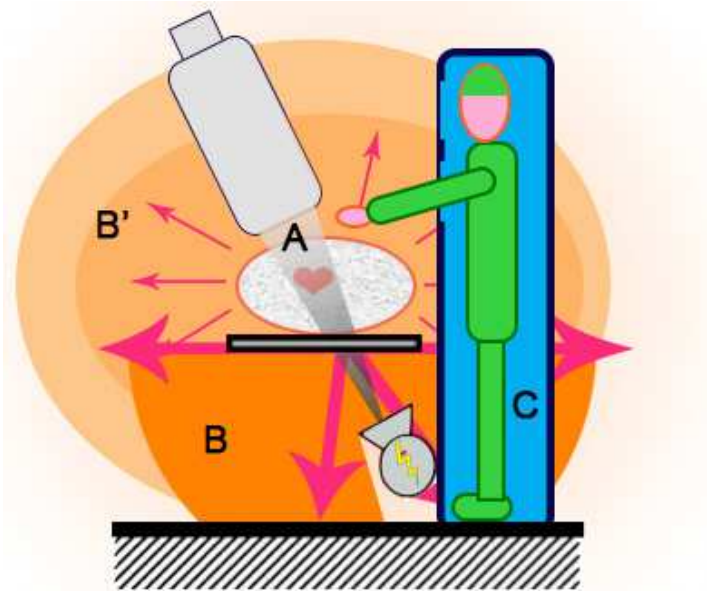
Si la mortalité per-procédure est basse, elle augmente significativement à long terme. Ainsi dans la série décrite par Maytin et al. sur le suivi de post-extraction percutanée de DCEI de 985 patients, la mortalité évolue comme suit : 2,1 % à trente jours ; 4,2% à trois mois ; 8,4% à un an ; et 46,8% à dix ans. (63)

III. LA CABINE DE RADIOPROTECTION

A. CAHIER DES CHARGES

La cabine de radioprotection a été conçue pour répondre à un cahier des charges précis :

- optimisation de la radioprotection, en particulier de la tête et des pieds (fig. 14).
- mobilité et facilité d'utilisation pour assurer le confort de l'utilisateur désormais exempté du port du tablier de plomb.
- respect des normes d'asepsie.



A : rayonnement direct
B et B' : rayonnement diffusé
C : zone protégée

Figure 14 : cabine de radioprotection

B. PRESENTATION

La cabine Cathpax® (Lemer Pax, Carquefou, France) a été spécialement conçue pour l'implantation et l'extraction de DCEI (fig. 15). Elle est mobile, et se compose de deux parties articulées :

- une partie supérieure transparente en verre plombé (2mm équivalent plomb) relevable.
- une partie inferieure en composite (2mm équivalent plomb).



Figure 15 : prototype cabine Cathpax©

Selon que la partie supérieure soit relevée ou rabaissée, on définit la position « ouverte » ou « fermée » de la cabine (fig. 16). La position fermée est réservée aux actes sous fluoroscopie nécessitant une radioprotection optimale, le reste du temps la cabine reste ouverte. Quelle que soit la position de la cabine, la liberté de mouvement est complète pour les bras de l'opérateur, aussi bien devant que sur les côtés (étanchéité garantie par des « tahitiennes »). Par ailleurs, la structure de la cabine est adaptable à la taille de l'opérateur et sa largeur permet l'accueil de deux individus.



Figure 16 : cabine Cathpax® en condition d'utilisation, position ouverte [A] et fermée [B]

MATERIELS ET METHODES

I. OBJECTIFS DE L'ETUDE

L'objet de notre étude est de répondre à deux objectifs :

1. DEMONTRER L'EFFICATITE RADIOPROTECTRICE DE LA CABINE : comparaison aux équipements de radioprotection standards.

2. DEMONTRER LA SECURITE CLINIQUE DE LA CABINE : absence de différences significatives en termes de taux de succès et de complications par rapport aux techniques standards.

II. CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

Entre le mois de novembre 2012 et le mois de mai 2013, trente-sept patients appareillés d'un DCEI et présentant une indication d'extraction sont recrutés et randomisés en deux groupes :

- groupe cabine (n = 18) : extraction en utilisant la cabine de radioprotection.
- groupe témoin (n = 19) : extraction par technique standard utilisant tablier de plomb, cache-thyroïde et lunettes de protection.

Les patients étaient appareillés indifféremment d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque implantable, simple, double ou triple chambre.

Les critères d'inclusion dans l'étude sont larges:

- présence d'au moins une sonde endocardique, implantée depuis au moins quatre ans.
- indication d'extraction de classe I et II des recommandations de l'AHA.
- consentement éclairé du patient.

Toutes les procédures d'extraction ont été réalisées par une même équipe composée de trois opérateurs confirmés opérant en binôme, avec l'assistance d'un chirurgien cardiaque. Cette étude a été soumise et approuvée par un comité d'éthique indépendant (Comité de Protection des Personnes).

III. PROCEDURE D'EXTRACTION

L'extraction est réalisée selon la procédure de stratégie combinée déjà décrite. Elle a lieu au bloc opératoire, sous anesthésie générale, le patient étant préparé en cas de sternotomie en urgence.

La procédure standard débute par l'ablation du boitier électronique et la libération de l'extrémité proximale de(s) la sonde(s). Un mandrin est introduit dans la sonde aussi loin que possible sous contrôle fluoroscopique, et bloqué en position une fois en place.

Puis, une extraction au laser est tentée en première intention (fig. 17). Un laser Excimer CVX-300® (Spectranetics Co, Colorado Springs, CO) est utilisé avec un calibre (14F ou 16F) approprié à la sonde. La gaine laser progresse autour de la sonde, la libérant de ses adhérences tissulaires par émission d'impulsions laser. Habituellement cette progression est possible jusqu'à l'extrémité distale de la sonde, à quelques millimètres de l'endocarde. A ce stade la gaine est avancée et une traction est appliquée sur le mandrin bloqueur pour retirer la sonde.

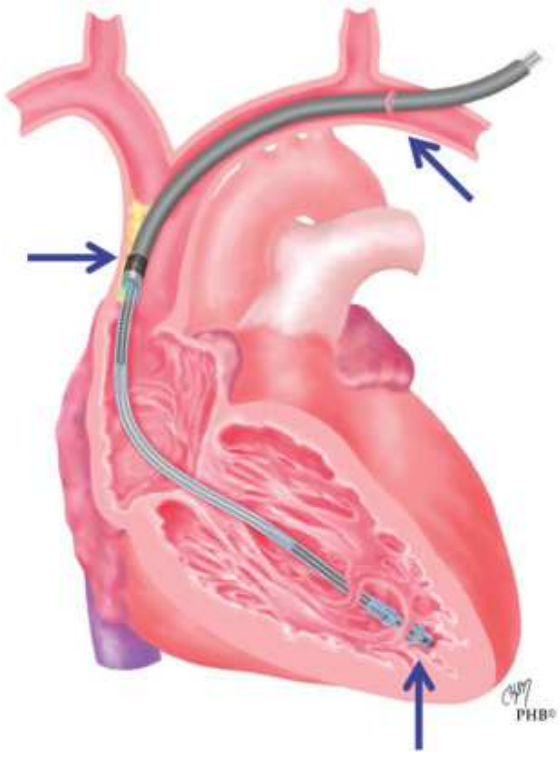


Figure 17 : progression gaine laser.

→ *zones d'adhérence*. (Bush et al. 2011)

En cas d'échec, une extraction par voie fémorale est tentée dans un second temps. Un désilet de gros calibre (16F) Byrd Workstation® (Cook vascular, Bloomington, IN) est inséré par cathétérisme (technique de Seldinger) dans la veine fémorale jusqu'à l'oreillette droite, via la veine cave inferieure. Ensuite, on utilise différents cathéters de « pêche » pour capturer la sonde selon qu'elle soit flottante dans l'oreillette (panier hélicoïdal Dotter®), ou toujours arrimée à l'endocarde (Neeedle's Eye snare®) ; et enfin retirer celle-ci par traction.

IV. CABINE DE RADIOPROTECTION

Les caractéristiques de la cabine de radioprotection mobile Cathpax® (Lemer Pax, Carquefou, France) ont déjà été détaillées.

Au début de chaque intervention, la cabine est habillée avec un kit de champs stériles dédié (fig. 18) afin d'assurer une asepsie rigoureuse. La cabine est alternativement ouverte ou fermée selon les besoins de l'intervention.



Figure 18 : étapes de l'habillage de la cabine avec kit de champ stérile

V. FLUOROSCOPIE

On utilise une unité de radiographie mobile Arcadis Avantic® (Siemens, Allemagne) en mode radioscopie pulsée et régulation automatique du débit de dose. Ce mode de fonctionnement (cadence d'images de 8 à 15 i/s) permet une réduction de la dose de rayonnement pouvant atteindre 70% pour le patient et l'opérateur. La durée de scopie est enregistrée à la fin de chaque intervention.

VI. DOSIMETRIE

Pour chaque procédure, l'opérateur est équipé de quatre dosimètres actifs personnels électroniques à diodes de silicium EPD® Mk2 (Siemens) placés dans le dos, sur le pied gauche, le thorax et le cou. Les dosimètres ont une gamme d'énergie pour les photons de 15 KeV à 10 MeV avec une gamme de dose de 0 à 16 Sv. Le seuil de détection de dose est de 0.015 µSv.

Dans le groupe témoin les deux dosimètres situés dans le dos et sur le thorax sont placés sous le tablier ; en revanche celui sur le cou est placé au-dessus du cache-thyroïde pour rendre compte de l'exposition céphalique. Dans le groupe cabine, les opérateurs ne portent ni tablier, ni cache-thyroïde, ni lunettes de protection.

VII. CRITERES D'EVALUATION

Le critère d'évaluation primaire est la propriété radioprotectrice de la cabine par rapport aux protections standards. Les critères secondaires tels que la facilité et la sécurité d'emploi sont évalués sur la comparaison des temps de procédures et de scopie, et sur le recueil des complications per et post opératoires à deux mois.

A. RADIOPROTECTION

La capacité de la cabine à absorber les RI et à protéger l'opérateur est évaluée par comparaison des doses rapportées au temps de scopie (µSv/min), reçues par l'opérateur en quatre sites, dans les deux groupes. Il s'agit de la dose « moyenne en une minute » et non du débit de dose instantané. Le débit de dose instantané étant variable au cours de la fluoroscopie selon différents paramètres : mode de scopie et radio-opacité des structures.

B. CRITÈRES D'UNE EXTRACTION RÉUSSIE

Une extraction complète est définie par le retrait intégral de la sonde. Elle est considérée comme incomplète lorsqu'il persiste l'extrémité de l'électrode ou une petite partie de sonde < 2,0 cm (fils, gaine d'isolant…). L'extraction est définie comme un échec si les deux critères précédents ne sont pas remplis.

C. COMPLICATIONS

Les complications de l'extraction sont considérées comme majeures ou mineures selon qu'elles mettent en jeu ou pas le pronostic vital du patient (tableau 7).

VIII. SUIVI DES PATIENTS

Une radiographie thoracique et une échographie cardiaque sont réalisées systématiquement, avant et quarante-huit heures après la procédure d'extraction. Les patients sont revus en consultation externe deux mois après leur sortie de l'hôpital.

IX. ANALYSE STATISTISTIQUE

Toutes les analyses statistiques ont été effectuées en utilisant le logiciel SPSS® version 18.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). Les variables continues sont exprimées sous forme de moyenne +/- écart-type ou médiane (minimum-maximum). Les variables nominales sont présentées sous forme de nombre (%). Les différences entre les groupes ont été analysées à l'aide du test t de Student pour les variables continues, et du test de Fisher pour les variables nominales. Une valeur de $p < 0.05$ est considérée comme statistiquement significative, exceptée pour la comparaison des niveaux de radioexposition où la valeur a été ramenée à 0,0125.

RESULTATS

I. DESCRIPTION DE LA POPULATION

Les caractéristiques cliniques des trente-sept patients sont résumées dans le tableau 8. Nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les patients des deux groupes en termes d'âge, de sexe, du nombre et de l'ancienneté des sondes extraites.

Les indications d'extractions étaient : sepsis avec endocardite sur sonde pour 21 patients (57%) et infection locale pour les 16 autres (43%) sans différence entre les deux groupes.

	Cabine	Témoin	*p*
N	18	19	-
Age moyenne ± *écart-type*	77 *±9*	71 *±14*	*0.13*
Homme N *(%)*	11*(61)*	17 *(89)*	*0.06*
Nombre de sondes PM médianne *(min-max)*	2 *(0-3)*	2 *(0-3)*	*0.56*
Nombre de sondes DAI médianne *(min-max)*	0 *(0-1)*	0 *(0-2)*	*0.99*
Age des sondes moyenne ± *écart-type*	13 *±7*	15 *±5*	*0.6*

Tableau 8 : Caractéristiques des patients et du matériel explanté

II. PROPRIETE RADIOPROTECTRICE DE LA CABINE

La dose moyenne de radiation reçue au niveau du thorax et du dos de l'opérateur (sous le tablier dans le groupe témoin) est similaire dans les deux groupes (tableau 9 ; p=ns).

	Cabine	Témoin	*p*
Tête	0.04 *±0.04*	2.72 *±2.26*	*<0.001*
Thorax	0.03 *±0.02*	0.05 *±0.07*	*0.3*
Dos	0.03 *±0.02*	0.03 *±0.05*	*0.8*
Pied	0.03 *±0.03*	11.73 *±8.22*	*<0.001*

Tableau 9 : doses reçues en µSv/min (moyenne ± écart-type) par intervention

En revanche, les doses moyennes reçues au niveau du cou et du pied gauche de l'opérateur sont respectivement 68 et 391 fois inferieures (p<0,001) dans le groupe cabine par rapport au groupe témoin (fig. 19).

L'irradiation maximale dans le groupe témoin a été de 7µSv/min pour la tête et 30 µSv/min pour le pied. Dans le groupe cabine l'irradiation maximale a été de 0.05µSv/min pour la tête et 0.07µSv pour le pied.

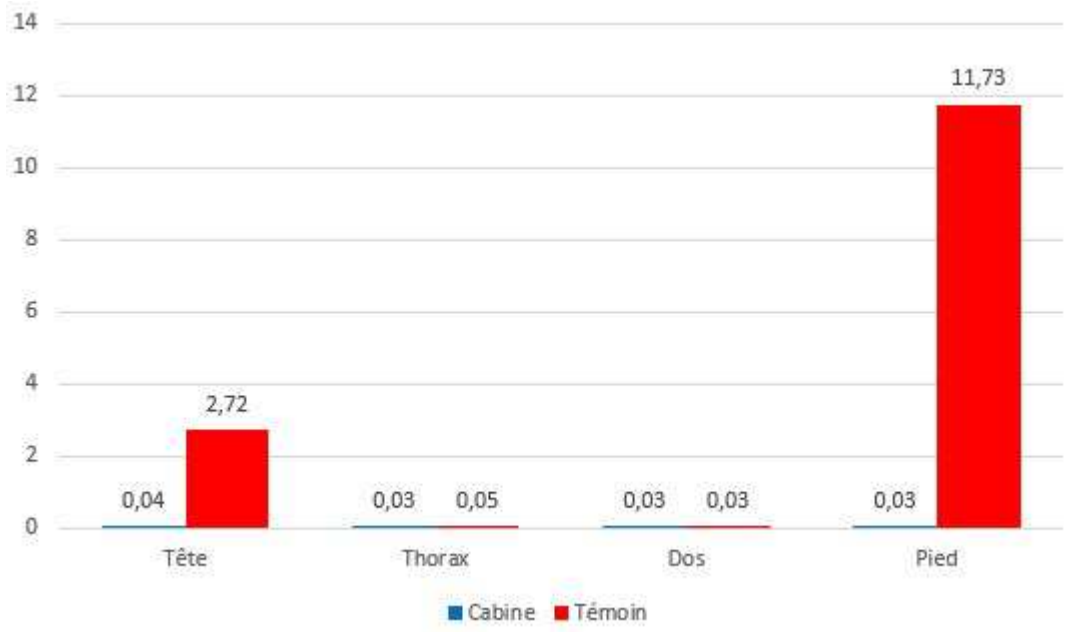


Figure 19 : comparaison des doses reçues (µSv/min) au niveau de la tête, du thorax, du dos et du pied entre le groupe cabine et le groupe témoin.

III. TAUX DE REUSSITE ET COMPLICATIONS

Une extraction complète a été obtenue pour 14 patients (78%) dans le groupe cabine contre 16 patients (84%) dans le groupe témoin (p=ns). Une extraction partielle a été validée pour respectivement 4 et 3 patients dans les groupes cabine et témoin. Aucun échec de procédure déclaré dans les deux groupes (tableau 10).

Une extraction par voie fémorale a été nécessaire pour 5 patients dans chacun des groupes afin de compléter la procédure.

	Cabine	Témoin	*p*
Extraction complète N *(%)*	14 *(78)*	16 *(84)*	*0,7*
Extraction incomplète N *(%)*	4 *(22)*	3 *(16)*	*0,7*
Echec Extraction N *(%)*	0	0	-

Tableau 10 : taux de réussite dans chaque groupe

Aucun décès n'a été à déplorer durant cette étude, ni aucune complication majeure. L'échographie cardiaque de contrôle a révélé une insuffisance tricuspidienne de haut-grade postopératoire, pour un patient dans chaque groupe.

IV. DUREE DE LA PROCEDURE ET TEMPS DE FLUOROSCOPIE

La durée moyenne d'intervention était de 51±25min avec 9±8min de scopie. Nous n'avons pas retrouvé de différence significative en termes de durée de procédure (51±24 versus 50±27 minutes) et de temps de scopie (7±6 versus 10±9 minutes) entre le groupe cabine et le groupe témoin (tableau 11).

	Cabine	Témoin	*p*
Temps procédure	51 *±24*	50 *±27*	*0,9*
Temps fluoroscopie	7 *±6*	10 *±9*	*0,2*

Tableau 11 : comparaison des temps de procédure et de fluoroscopie en minutes (moyenne ± écart-type)

DISCUSSION

Cette étude prospective randomisée, réalisée au CHU de Bordeaux, portant sur l'évaluation d'une cabine mobile de radioprotection dans les actes d'extraction de DCEI en cardiologie interventionnelle, démontre que la cabine assure une radioprotection quasi-totale du cardiologue, sans porter préjudice à la sécurité clinique.

Bénéfice en termes de radioprotection

Les cardiologues qui explantent les DCEI sont habituellement les mêmes qui réalisent les implantations, ainsi que les ablations d'arythmie par radiofréquence. Ces praticiens travaillent à proximité d'une source de rayonnement ionisant, et cette exposition pourrait être responsable de l'apparition de pathologies radio-induites. En particulier plusieurs études suggèrent un excès de risque de cancer cérébral chez les cardiologues interventionnels.

Au-delà d'un certain seuil de dose annuel, on considère que l'augmentation du risque de développer ces pathologies n'est pas acceptable. Ainsi les instances internationales et la législation nationale stipulent que les travailleurs exposés ne devraient pas dépasser un certain seuil de dose annuelle, indépendamment du nombre d'interventions pratiquées (20 mSV/an moyenné sur 5 ans sans dépasser la limite de 50 mSv sur une année). L'objectif est donc de réduire au maximum et de façon homogène l'exposition de l'opérateur.

Au cours des interventions, le cardiologue est surtout exposé au rayonnement diffusé par le patient ; leurs expositions respectives sont donc interdépendantes. Avant toute chose il faut raccourcir le temps d'exposition. Dans cette étude la durée de fluoroscopie est réduite au strict nécessaire avec une moyenne de 9±8min, un chiffre comparable à celui d'autres études. (64) Le second paramètre est l'isolement aux rayonnements ionisants de l'opérateur (effet bouclier) : en ce sens la cabine de radioprotection est un outil très efficace. Les résultats de notre étude confirment l'exposition élevée des parties non protégées par les équipements standards de radioprotection. Les jambes et les pieds sont les plus exposés car victimes du rayonnement rétrodiffusé le plus intense (fig. 4). L'exposition de la tête est non négligeable avec une dose maximale sur une intervention mesurée à environ 7µSv/min (autorisant moins de cinquante heures de scopie dans l'année).

En contraste, la cabine offre une radioprotection uniforme et maximale, au moins équivalente à celle conférée par un tablier de plomb.

Les doses mesurées à l'intérieure de la cabine étant très proches du seuil de détection des dosimètres, nos données ne permettent pas de calculer une dose efficace E reçue par l'opérateur, et extrapoler ainsi un excès ou une réduction du risque carcinogène. Néanmoins on admettra que ce risque résiduel apparait négligeable. Ainsi la réduction de dose obtenue par l'utilisation de la cabine représente un bénéfice certain par rapport au tablier de plomb, et contribue à obtenir une dose aussi faible que raisonnablement possible (principe de précaution ALARA).

La cabine a été conçue pour protéger au maximum deux personnes, les équipements standards de protection collective (écrans, bas-volets, etc…) et individuelle doivent donc être maintenus pour les autres membres de l'équipe médicale (chirurgien, anesthésiste, infirmier, observateur, technicien, etc.). Le port d'un dosimètre personnel reste par ailleurs une obligation légale pour tous.

Sécurité d'emploi

En 2007 l'équipe bordelaise du Pr Haïssaguere publie la première utilisation d'une cabine de radioprotection pour les techniques ablatives. Cette cabine, constituée de deux murs perpendiculaires n'autorisait pas de mobilité des bras, passés vers l'extérieur par l'intermédiaire de trous circulaires. (65) En l'état cette « cabine » ne permettait donc pas la réalisation de procédures complexes.

Malgré le développement de nouvelles techniques, l'extraction de DCEI demeure une intervention difficile avec une morbi-mortalité non négligeable. Nous n'avons pas observé dans notre étude de différence significative entre les deux groupes en termes de complications et de taux de réussite : une seule complication mineure dans chaque groupe et aucun échec d'extraction. Ces résultats valident la sécurité clinique de la cabine.

Contrairement à ce que l'on pourrait craindre, la cabine ne semble pas gêner la dextérité de l'opérateur et la manœuvrabilité des outils, puisque le taux d'extractions réussies et les temps de procédure dans le groupe cabine sont comparables aux résultats du groupe témoin, et aux données de la littérature. (57) En plus des avantages médico-légaux, d'un point de vue psychologique l'assurance d'une exposition minimum et la garantie d'une protection intégrale de la tête, sont des facteurs importants pour que le cardiologue puisse intervenir sur le patient dans les meilleures dispositions.

Confort de la cabine

Des pathologies rachidiennes sont bien décrites chez les cardiologues interventionnels, dues en particulier au poids du tablier de plomb durant des procédures longues et complexes. Dans notre étude, les deux opérateurs n'ont pas rapporté de problèmes d'inconfort sous cabine, et l'on pourrait espérer qu'une utilisation généralisée de l'appareil puisse prévenir l'apparition de troubles rachidiens. On pourrait émettre l'hypothèse que l'utilisation de la cabine puisse même améliorer les performances de l'opérateur du fait des bénéfices suscités : psychologique et ergonomique.

Limites de l'étude

Bien que notre étude soit randomisée, la taille limitée des groupes étudiés ne permet pas de tirer de conclusions définitives sur la comparaison des taux de complication et de réussite. Une étude multicentrique avec un recrutement plus large serait appropriée.

Malgré la protection sans équivalent qu'offre la cabine, les mains de l'opérateur restent exposées. L'impératif de rester à proximité des voies d'abord du patient pour manœuvrer les outils, et donc de la source de rayonnement, reste pour l'heure sans alternative. Rappelons que les mains sont cependant considérées comme peu radiosensibles.

Cette cabine a été conçue pour travailler à proximité immédiate de la source de rayonnement, avec pour conséquence un « effet bouclier » sur le rayonnement diffusé.

Aussi, la cabine étant ouverte sur l'arrière, une position plus à distance autoriserait un rayonnement rétrodiffusé plus important, par perte de cet « effet bouclier », et une potentielle exposition du dos de l'opérateur (fig. 20).

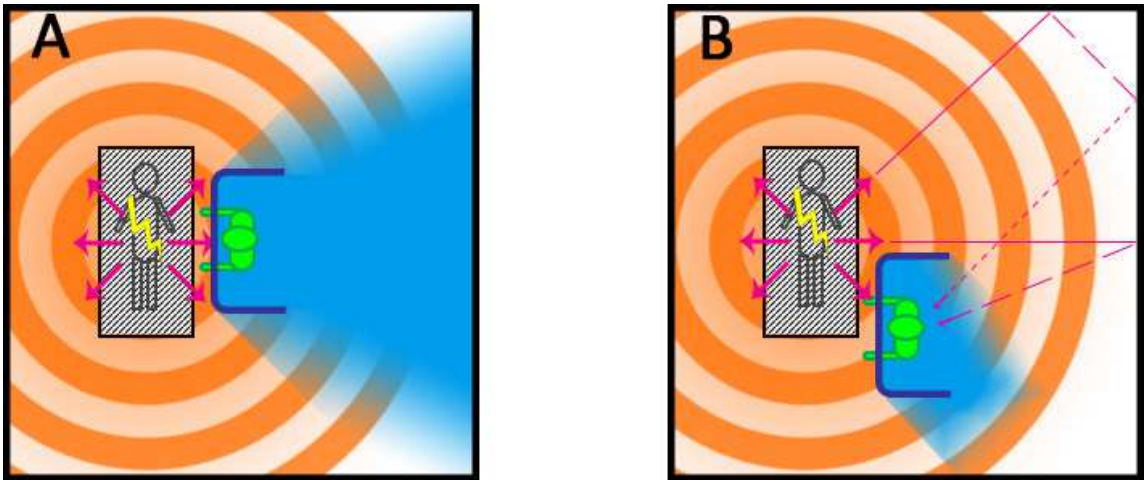


Figure 20 : [A] « effet bouclier » de la cabine à proximité de la source ; [B] cabine éloignée de la source avec rétro-exposition du dos de l'opérateur.

Si la cabine diminue à l'évidence considérablement la pénibilité de la procédure, il n'y a pas eu d'évaluation formelle de son confort. Pour obtenir un résultat fiable sur ce point, il faudrait réaliser une étude prospective associant mesures objectives et questionnaire sur la pénibilité, sur un plus large échantillon de cardiologues, avec un suivi à long terme pour le dépistage des pathologies rachidiennes.

Perspectives

Les prochaines évaluations de la cabine devraient porter sur les actes d'implantation de DCEI. La cabine n'a pas été testée pour les actes d'angiographie et d'angioplastie, mais les opérateurs n'ont pas rencontré de difficultés particulières dans les techniques de cathétérisme. Au vu de cette expérience, il semblerait donc possible d'utiliser la cabine de radioprotection pour les actes d'angiographie et de revascularisation.

Dans le futur l'utilisation de la cabine pourrait être étendue aux autres actes de cardiologie interventionnelle, et plus généralement aux procédures sous contrôle fluoroscopique (radiologie interventionnelle, chirurgie vasculaire, etc.).

CONCLUSION

Vingt ans après la découverte des rayons X par Conrad Roentgen en 1895, et devant leurs effets désastreux sur la santé des praticiens, le port du tablier de plomb fut proposé comme moyen de protection. En dépit des progrès et du développement considérable des techniques d'imagerie irradiantes, les médecins continuent depuis plus d'un siècle de se protéger derrière ce tablier. La prise de conscience en particulier par la jeune génération de cardiologues, des risques liés aux rayonnements ionisants (cataracte, tumeurs cérébrales), fait évoluer les mentalités vers un souci de meilleure protection de l'opérateur. Le développement de la cabine de radioprotection s'inscrit dans cette démarche.

L'utilisation de la cabine de radioprotection autorise pour la première fois l'extraction de DCEI, avec un niveau d'exposition négligeable pour l'opérateur, permettant de s'affranchir du port du tablier de plomb. De par son ergonomie, son utilisation n'a pas d'incidence sur le temps de procédure ou le taux de complication.

En pratique, la cabine de radioprotection répond donc aux espoirs des médecins exposés aux rayonnements ionisants, ce qui permet d'espérer un élargissement de son champ d'application. La cabine devrait être prochainement testée dans les procédures d'implantation de DCEI.

ANNEXES

Annexe 1 : les indications d'extraction, selon les recommandations de l'Heart Rythm Society (AHA, 2009)

TABLE 3 Indications for transvenous lead extraction*

Recommendations for lead extraction apply only to those patients in whom the benefits of lead removal outweigh the risks when assessed based on individualized patient factors and operator specific experience and outcomes.

Infection

Class I

1. Complete device and lead removal is recommended in all patients with definite CIED system infection, as evidenced by valvular endocarditis, lead endocarditis or sepsis. *(Level of evidence: B)*
2. Complete device and lead removal is recommended in all patients with CIED pocket infection as evidenced by pocket abscess, device erosion, skin adherence, or chronic draining sinus without clinically evident involvement of the transvenous portion of the lead system. *(Level of evidence: B)*
3. Complete device and lead removal is recommended in all patients with valvular endocarditis without definite involvement of the lead(s) and/or device. (*Level of evidence: B)*
4. Complete device and lead removal is recommended in patients with occult gram-positive bacteremia (not contaminant). *(Level of evidence: B)*

Class IIa

1. Complete device and lead removal is reasonable in patients with persistent occult gram-negative bacteremia. *(Level of evidence: B)*

Class III

1. CIED removal is not indicated for a superficial or incisional infection without involvement of the device and/or leads *(Level of evidence: C)*
2. CIED removal is not indicated to treat chronic bacteremia due to a source other than the CIED, when long-term suppressive antibiotics are required. *(Level of evidence: C)*

Chronic Pain

Class IIa

1. Device and/or lead removal is reasonable in patients with severe chronic pain, at the device or lead insertion site, that causes significant discomfort for the patient, is not manageable by medical or surgical techniques and for which there is no acceptable alternative. *(Level of evidence: C)*

Thrombosis or Venous Stenosis

Class I

1. Lead removal is recommended in patients with clinically significant thromboembolic events associated with thrombus on a lead or a lead fragment. *(Level of evidence: C)*
2. Lead removal is recommended in patients with bilateral subclavian vein or SVC occlusion precluding implantation of a needed transvenous lead. *(Level of evidence: C)*
3. Lead removal is recommended in patients with planned stent deployment in a vein already containing a transvenous lead, to avoid entrapment of the lead. *(Level of evidence: C)*
4. Lead removal is recommended in patients with superior vena cava stenosis or occlusion with limiting symptoms. *(Level of evidence: C)*
5. Lead removal is recommended in patients with ipsilateral venous occlusion preventing access to the venous circulation for required placement of an additional lead when there is a contraindication for using the contralateral side (e.g. contralateral AV fistula, shunt or vascular access port, mastectomy). *(Level of evidence: C)*

Class IIa

1. Lead removal is reasonable in patients with ipsilateral venous occlusion preventing access to the venous circulation for required placement of an additional lead, when there is no contraindication for using the contralateral side. *(Level of evidence C)*

Functional Leads

Class I

1. Lead removal is recommended in patients with life threatening arrhythmias secondary to retained leads. *(Level of evidence: B)*
2. Lead removal is recommended in patients with leads that, due to their design or their failure, may pose an immediate threat to the patients if left in place. (e.g. Telectronics ACCUFIX J wire fracture with protrusion). *(Level of evidence: B)*
3. Lead removal is recommended in patients with leads that interfere with the operation of implanted cardiac devices. *(Level of evidence: B)*
4. Lead removal is recommended in patients with leads that interfere with the treatment of a malignancy (radiation/reconstructive surgery). *(Level of evidence: C)*

Class IIb

1. Lead removal may be considered in patients with an abandoned functional lead that poses a risk of interference with the operation of the active CIED system. *(Level of evidence: C)*
2. Lead removal may be considered in patients with functioning leads that due to their design or their failure pose a potential future threat to the patient if left in place. (e.g. Telectronics ACCUFIX without protrusion) *(Level of evidence: C)*
3. Lead removal may be considered in patients with leads that are functional but not being used. (i.e. RV pacing lead after upgrade to ICD) *(Level of evidence: C)*
4. Lead removal may be considered in patients who require specific imaging techniques (e.g. MRI) that can not be imaged due to the presence of the CIED system for which there is no other available imaging alternative for the diagnosis. *(Level of evidence: C)*
5. Lead removal may be considered in patients in order to permit the implantation of an MRI conditional CIED system. *(Level of evidence: C)*

TABLE 3 Indications for transvenous lead extraction* - continued

Class III
1. Lead removal is not indicated in patients with functional but redundant leads if patients have a life expectancy of less than one year. *(Level of evidence: C)*
2. Lead removal is not indicated in patients with known anomalous placement of leads through structures other than normal venous and cardiac structures, (e.g. subclavian artery, aorta, pleura, atrial or ventricular wall or mediastinum) or through a systemic venous atrium or systemic ventricle. Additional techniques including surgical backup may be used if the clinical scenario is compelling. *(Level of evidence: C)*

Non Functional Leads

Class I
1. Lead removal is recommended in patients with life threatening arrhythmias secondary to retained leads or lead fragments. *(Level of evidence: B)*
2. Lead removal is recommended in patients with leads that, due to their design or their failure, may pose an immediate threat to the patients if left in place. (e.g. Telectronics ACCUFIX J wire fracture with protrusion) *(Level of evidence: B)*
3. Lead removal is recommended in patients with leads that interfere with the operation of implanted cardiac devices. *(Level of evidence: B)*
4. Lead removal is recommended in patients with leads that interfere with the treatment of a malignancy (radiation/reconstructive surgery). *(Level of evidence: C)*

Class IIa
1. Lead removal is reasonable in patients with leads that due to their design or their failure pose a threat to the patient, that is not immediate or imminent if left in place. (e.g. Telectronics ACCUFIX without protrusion) *(Level of evidence C)*
2. Lead removal is reasonable in patients if a CIED implantation would require more than 4 leads on one side or more than 5 leads through the SVC. *(Level of evidence C)*
3. Lead removal is reasonable in patients that require specific imaging techniques (e.g. MRI) and can not be imaged due to the presence of the CIED system for which there is no other available imaging alternative for the diagnosis. *(Level of evidence: C)*

Class IIb
1. Lead removal may be considered at the time of an indicated CIED procedure, in patients with non-functional leads, if contraindications are absent. *(Level of evidence C)*
2. Lead removal may be considered in order to permit the implantation of an MRI conditional CIED system. *(Level of evidence: C)*

Class III
1. Lead removal is not indicated in patients with non-functional leads if patients have a life expectancy of less than one year. *(Level of evidence C)*
2. Lead removal is not indicated in patients with known anomalous placement of leads through structures other than normal venous and cardiac structures, (e.g. subclavian artery, aorta, pleura, atrial or ventricular wall or mediastinum) or through a systemic venous atrium or systemic ventricle. Additional techniques including surgical backup may be used if the clinical scenario is compelling. *(Level of evidence: C)*

CIED(s): cardiovascular implantable electronic device(s)

Classification of Recommendations

Class I: Conditions for which there is evidence and/or general agreement that a given procedure or treatment is useful and effective.

Class II: Conditions for which there is conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment.
- IIa: Weight of evidence/opinion is in favor of usefulness/efficacy
- IIb: Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.

Class III: Conditions for which there is evidence and/or general agreement that the procedure/treatment is not useful or effective, and in some cases may be harmful.

Level of Evidence

Level of Evidence A: Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses

Level of Evidence B: Data derived from a single randomized trial, or non-randomized studies

Level of Evidence C: Consensus opinion of experts, case studies, or standard of care

Note: Assigning a Level of Evidence B or C should not be construed as implying that the recommendation is weak. Many important clinical questions addressed in this document either do not lend themselves to experimentation or have not yet been addressed by high quality investigations; the authors of this document felt it was important to include all recommendations.

Annexe 2 : complications immédiates per et post-extraction laser (étude LExICon, 2010)

Table 4 Adverse Events

All-cause adverse events	
Death	27 (1.86%)
Bleeding requiring transfusion	17 (1.17%)
Hematoma requiring drainage	13 (0.90%)
Cardiac avulsion or tear requiring thoracotomy, pericardiocentesis, chest tube, or surgical repair	9 (0.62%)
Vascular tear requiring thoracotomy, pericardiocentesis, chest tube, or surgical repair axillary artery tear requiring surgical repair	6 (0.41%)
Thrombosis of implant vein resulting in medical intervention	4 (0.28%)
Arrhythmia requiring cardioversion	3 (0.21%)
Hemothorax from any source requiring transfusion	2 (0.14%)
Pulmonary embolism not requiring surgical intervention	2 (0.14%)
Respiratory failure without arrest	2 (0.14%)
Pulmonary embolism requiring surgical intervention	1 (0.07%)
Stroke	1 (0.07%)
Vascular repair near the implant site or venous entry site	1 (0.07%)
Pericardial effusion not requiring pericardiocentesis or surgical intervention	1 (0.07%)
DVT lower extremity, post-operative	1 (0.07%)
Total events	90
Minor adverse events directly related to lead extraction	
Thrombosis of implant vein resulting in medical intervention	3 (0.21%)
Arrhythmia requiring cardioversion	2 (0.14%)
Pulmonary embolism not requiring surgical intervention	1 (0.07%)
Respiratory failure without arrest	1 (0.07%)
Vascular repair near the implant site or venous entry site	1 (0.07%)
Total events (among 8 patients)	8
Major adverse events directly related to lead extraction	
Cardiac avulsion or tear requiring thoracotomy, pericardiocentesis, chest tube, or surgical repair	9 (0.62%)
Vascular tear (including axillary artery tear) requiring thoracotomy, pericardiocentesis, chest tube, or surgical repair	6 (0.41%)
Bleeding requiring transfusion	4 (0.28%)
Death secondary to another major complication (3 vascular tears [2 SVC, 1 SVC/RA], 1 cardiac tear [RV])	4 (0.28%)
Hemothorax from any source requiring transfusion	1 (0.07%)
Total events (among 20 patients)	24

Values are n (%).

DVT = deep vein thrombosis; RA = right atrium; RV = right ventricle; SVC = superior vena cava.

BIBLIOGRAPHIE

1. Vañó E, González L, Guibelalde E, Fernández JM, Ten JI. Radiation exposure to medical staff in interventional and cardiac radiology. Br J Radiol. 1998 Sep;71(849):954–60.

2. 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. 2004 Dec;63(4):407–11.

3. Ross AM, Segal J, Borenstein D, Jenkins E, Cho S. Prevalence of spinal disc disease among interventional cardiologists. Am J Cardiol. 1997 Jan 1;79(1):68–70.

4. Brenner DJ, Doll R, Goodhead DT, Hall EJ, Land CE, Little JB, et al. Cancer risks attributable to low doses of ionizing radiation: assessing what we really know. Proc Natl Acad Sci U S A. 2003 Nov 25;100(24):13761–6.

5. ICRP. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann ICRP. 1991;21(1-3):1–201.

6. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. Ann ICRP. 2007;37(2-4):1–332.

7. Adams MJ, Shore RE, Dozier A, Lipshultz SE, Schwartz RG, Constine LS, et al. Thyroid cancer risk 40+ years after irradiation for an enlarged thymus: an update of the Hempelmann cohort. Radiat Res. 2010 Dec;174(6):753–62.

8. Matanoski GM, Seltser R, Sartwell PE, Diamond EL, Elliott EA. The current mortality rates of radiologists and other physician specialists: specific causes of death. Am J Epidemiol. 1975 Mar;101(3):199–210.

9. ICRP. ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs--threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. ICRP publication 118. Ann ICRP. 2012 Feb;41(1-2):1–322.

10. Mond HG, Irwin M, Morillo C, Ector H. The world survey of cardiac pacing and cardioverter defibrillators: calendar year 2001. Pacing Clin Electrophysiol. 2004 Jul;27(7):955–64.

11. Togni M, Balmer F, Pfiffner D, Maier W, Zeiher AM, Meier B, et al. Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2001. Eur Heart J. 2004 Jul;25(14):1208–13.

12. Rehani MM, Ortiz-Lopez P. Radiation effects in fluoroscopically guided cardiac interventions--keeping them under control. Int J Cardiol. 2006 May 10;109(2):147–51.

13. Padovani R, Rodella CA. Staff dosimetry in interventional cardiology. Radiat Prot Dosimetry. 2001;94(1-2):99–103.

14. Kim KP, Miller DL, Balter S, Kleinerman RA, Linet MS, Kwon D, et al. Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures. Health Phys. 2008 Mar;94(3):211–27.

15. Efstathopoulos EP, Makrygiannis SS, Kottou S, Karvouni E, Giazitzoglou E, Korovesis S, et al. Medical personnel and patient dosimetry during coronary angiography and intervention. Phys Med Biol. 2003 Sep 21;48(18):3059–68.

16. Tsapaki V, Kottou S, Patsilinakos S, Voudris V, Cokkinos DV. Radiation dose measurements to the interventional cardiologist using an electronic personal dosemeter. Radiat Prot Dosimetry. 2004;112(2):245–9.

17. Dendy PP. Radiation risks in interventional radiology. Br J Radiol. 2008 Jan;81(961):1–7.

18. Balter S. Radiation safety in the cardiac catheterization laboratory: basic principles. Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv. 1999 Jun;47(2):229–36.

19. Bashore TM. Radiation safety in the cardiac catheterization laboratory. Am Heart J. 2004 Mar;147(3):375–8.

20. 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. Cardiovasc Intervent Radiol. 2010 Apr;33(2):230–9.

21. ICRP. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann ICRP. 2000 Jun 1;30(2):7–7.

22. INRS. Radiologie interventionnelle. INRS Fiche FR7. Référence En Santé Au Trav. 2012 Jun;(120):151 – 161.

23. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiology. 2010 Feb;254(2):326–41.

24. ICRP. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. Ann ICRP. 2013 Feb;42(1):1–125.

25. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. Radiat Res. 2010 Oct;174(4):490–5.

26. Pages J. [Effective dose and dose to the crystalline lens during angiographic procedures]. JBR-BTR Organe Société R Belge Radiol SRBR Orgaan Van K Belg Ver Voor Radiol KBVR. 2000 Jun;83(3):108–10.

27. Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vano E, Kleiman NJ. Risk for radiation-induced cataract for staff in interventional cardiology: is there reason for concern? Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv. 2010 Nov 15;76(6):826–34.

28. 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. 2012 May 17;

29. Shimizu Y, Kodama K, Nishi N, Kasagi F, Suyama A, Soda M, et al. Radiation exposure and circulatory disease risk: Hiroshima and Nagasaki atomic bomb survivor data, 1950-2003. BMJ. 2010;340:b5349.

30. McGeoghegan D, Binks K, Gillies M, Jones S, Whaley S. The non-cancer mortality experience of male workers at British Nuclear Fuels plc, 1946-2005. Int J Epidemiol. 2008 Jun;37(3):506–18.

31. McGale P, Darby SC. Commentary: A dose-response relationship for radiation-induced heart disease--current issues and future prospects. Int J Epidemiol. 2008 Jun;37(3):518–23.

32. Preston DL, Ron E, Yonehara S, Kobuke T, Fujii H, Kishikawa M, et al. Tumors of the nervous system and pituitary gland associated with atomic bomb radiation exposure. J Natl Cancer Inst. 2002 Oct 16;94(20):1555–63.

33. Preston DL, Ron E, Tokuoka S, Funamoto S, Nishi N, Soda M, et al. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958-1998. Radiat Res. 2007 Jul;168(1):1–64.

34. Roguin A, Goldstein J, Bar O. Brain tumours among interventional cardiologists: a cause for alarm? Report of four new cases from two cities and a review of the literature. EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol. 2012 Jan;7(9):1081–6.

35. Wenzl TB. Increased brain cancer risk in physicians with high radiation exposure. Radiology. 2005 May;235(2):709–710; author reply 710–711.

36. Renaud L. A 5-y follow-up of the radiation exposure to in-room personnel during cardiac catheterization. Health Phys. 1992 Jan;62(1):10–5.

37. Hardell L, Mild KH, Påhlson A, Hallquist A. Ionizing radiation, cellular telephones and the risk for brain tumours. Eur J Cancer Prev Off J Eur Cancer Prev Organ ECP. 2001 Dec;10(6):523–9.

38. Carozza SE, Wrensch M, Miike R, Newman B, Olshan AF, Savitz DA, et al. Occupation and adult gliomas. Am J Epidemiol. 2000 Nov 1;152(9):838–46.

39. Picano E, Vano E, Domenici L, Bottai M, Thierry-Chef I. Cancer and non-cancer brain and eye effects of chronic low-dose ionizing radiation exposure. BMC Cancer. 2012;12:157.

40. International Atomic Energy Agency. Cytogenetic analysis for radiation dose assessment : a manual [Internet]. Technical reports Series. Vienna; 2001. Available from: http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/6303/Cytogenetic-Analysis-for-Radiation-Dose-Assessment-A-Manual

41. Andreassi MG, Cioppa A, Botto N, Joksic G, Manfredi S, Federici C, et al. Somatic DNA damage in interventional cardiologists: a case-control study. FASEB J Off Publ Fed Am Soc Exp Biol. 2005 Jun;19(8):998–9.

42. Andreassi MG, Cioppa A, Manfredi S, Palmieri C, Botto N, Picano E. Acute chromosomal DNA damage in human lymphocytes after radiation exposure in invasive cardiovascular procedures. Eur Heart J. 2007 Sep;28(18):2195–9.

43. Andreassi MG, Foffa I, Manfredi S, Botto N, Cioppa A, Picano E. Genetic polymorphisms in XRCC1, OGG1, APE1 and XRCC3 DNA repair genes, ionizing radiation exposure and chromosomal DNA damage in interventional cardiologists. Mutat Res Mol Mech Mutagen. 2009 Jun 18;666(1–2):57–63.

44. Zakeri F, Hirobe T. A cytogenetic approach to the effects of low levels of ionizing radiations on occupationally exposed individuals. Eur J Radiol. 2010 Jan;73(1):191–5.

45. ICRP. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. IcRP Publication 99. Ann ICRP. 2005;35(4):1–140.

46. Vaño E, Gonzalez L, Fernandez JM, Alfonso F, Macaya C. Occupational radiation doses in interventional cardiology: a 15-year follow-up. Br J Radiol. 2006 May;79(941):383–8.

47. McCormick VA, Schultz CC, Hollingsworth-Schuler V, Campbell JM, O'Neill WW, Ramos R. Reducing radiation dose in the cardiac catheterization laboratory by design alterations and staff education. Am J Cardiol. 2002 Oct 15;90(8):903–5.

48. Vañó E, Gonzalez L, Faulkner K, Padovani R, Malone JF. Training and accreditation in radiation protection for interventional radiology. Radiat Prot Dosimetry. 2001;94(1-2):137–42.

49. European Commission. Guidelines on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures. Radiation protection 116. [Internet]. Luxembourg: European Commission; 2000. Available from: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/116.pdf

50. Haute Autorité de Santé. Stimulateurs cardiaques conventionnels : place respective des stimulateurs simple et double chambre. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2009.

51. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, Knight BP, Levison ME, Lockhart PB, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2010 Jan 26;121(3):458–77.

52. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, et al. 16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008. J Am Coll Cardiol. 2011 Aug 30;58(10):1001–6.

53. Voigt A, Shalaby A, Saba S. Rising rates of cardiac rhythm management device infections in the United States: 1996 through 2003. J Am Coll Cardiol. 2006 Aug 1;48(3):590–1.

54. Lloyd MA, Hayes DL, Stanson AW, Holmes DR Jr. Snare removal of a telectronics accufix atrial J retention wire. Mayo Clin Proc Mayo Clin. 1995 Apr;70(4):376–9.

55. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorni MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc. 2009 Jul;6(7):1085–104.

56. Buch E, Boyle NG, Belott PH. Pacemaker and defibrillator lead extraction. Circulation. 2011 Mar 22;123(11):e378–380.

57. Bordachar P, Defaye P, Peyrouse E, Boveda S, Mokrani B, Marquié C, et al. Extraction of old pacemaker or cardioverter-defibrillator leads by laser sheath versus femoral approach. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2010 Aug;3(4):319–23.

58. Amraoui S, Barandon L, Whinnett Z, Ploux S, Labrousse L, Denis A, et al. Single surgical procedure combining epicardial pacemaker implantation and subsequent extraction of the infected pacing system for pacemaker-dependent patients. J Thorac Cardiovasc Surg. 2013 Aug;146(2):302–5.

59. Ota T, Schwartzman D, Zenati MA. Subxiphoid epicardial left ventricular pacing lead placement is feasible. J Thorac Cardiovasc Surg. 2010 Jun;139(6):1661–2.

60. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, Love C, Adler SW, Riggio DW, et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LExICon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. J Am Coll Cardiol. 2010 Feb 9;55(6):579–86.

61. Roques F, Gabrielle F, Michel P, De Vincentiis C, David M, Baudet E. Quality of care in adult heart surgery: proposal for a self-assessment approach based on a French multicenter study. Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg. 1995;9(8):433–439; discussion 439–440.

62. Alexander KP, Anstrom KJ, Muhlbaier LH, Grosswald RD, Smith PK, Jones RH, et al. Outcomes of cardiac surgery in patients > or = 80 years: results from the National Cardiovascular Network. J Am Coll Cardiol. 2000 Mar 1;35(3):731–8.

63. Maytin M, Jones SO, Epstein LM. Long-term mortality after transvenous lead extraction. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2012 Apr;5(2):252–7.

64. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R, et al. Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. J Am Coll Cardiol. 1999 May;33(6):1671–6.

65. 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. 2007 Jan;28(2):183–9.

SERMENT MEDICAL

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés.

Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

Radioprotection en cardiologie interventionnelle: intérêt d'une cabine de radioprotection pour les procédures d'extraction de matériel de stimulation/défibrillation

Introduction : les cardiologues sont largement exposés aux rayonnements ionisants lors des procédures d'explantation de dispositifs cardiaques et présentent ainsi un risque accru de pathologies radio-induites. Une cabine de radioprotection a été développée pour offrir une protection complète, tout en s'affranchissant du tablier de plomb. Notre étude se proposait d'évaluer la capacité radioprotectrice de la cabine dans le cadre des procédures d'extraction. **Méthode :** trente-sept patients appareillés d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque et présentant une indication d'extraction ont été randomisés en deux groupe : un groupe témoin dans lequel l'extraction a été réalisée en utilisant un matériel de radioprotection conventionnel: tablier de plomb, cache-thyroïde ; et un groupe «cabine » dans lequel on utilisait la cabine. La dose reçue par l'opérateur était enregistrée par des dosimètres électroniques placés sur le thorax, le dos, le pied, et la tête. Les doses d'irradiations, les taux de réussite et de complications ainsi que les temps de procédure et de fluoroscopie ont été comparés entre les groupes**. Résultats** : les doses moyennes reçues par l'opérateur dans les deux groupes ont été similaires au niveau du thorax et du dos. A l'inverse, les doses moyennes reçues au niveau de la tête et du pied étaient respectivement 68 et 391 inférieures dans le groupe cabine par rapport au groupe témoin (p<0,001). Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant les taux de réussite et de complications, ou les temps de procédure et de scopie. **Conclusion :** la cabine offre une radioprotection complète de l'opérateur sans grever l'efficacité ou la sécurité des procédures d'extraction de dispositifs cardiaques.

Mots clés : extraction ; dispositif cardiaque implantable ; radioexposition professionnelle ; radioprotection.

Radiation Protection in Interventional Cardiology: interest of radioprotection cabin for cardiac device extraction procedures

Introduction: operators who extract cardiac devices are exposed to irradiation and an excess risk of radiation-induced disorders. A radioprotection cabin was developed to offer complete protection against radiation, and remove wearing of the lead apron. This study was designed to ascertain the protection against radiation conferred by a radioprotection cabin during extraction of cardiac devices. **Methods**: thirty-seven consecutive patients presenting indication for extraction of cardiac device (pacemaker or defibrillator) were randomly assigned to standard extraction technique using lead apron, thyroid collar and leaded eyeglasses (n=19), versus extraction with the use of a radiation protection cabin (n=18). Success rate, complications, duration of procedure and fluoroscopic exposure were compared using electronic dosimeters placed on the thorax, back, foot and head. **Results**: the mean dose of radiation delivered to the thorax and back of the operator was similar in both groups. In contrast, the mean doses of radiation delivered to the neck and to the feet of the operator were markedly lower (p <0.001) in the cabin group. The success rates, the complication rates, the procedural durations and durations of fluoroscopic exposure were not significantly different between both groups. **Conclusion:** the use of a radioprotection cabin decreases the radiation exposure of operators without modify procedural outcomes.

Key words: extraction; cardiac device; occupational radiation exposure; radiation protection