SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE

NIVEAUX DE RÉFÉRENCE POUR LES PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES A L'AIDE D'ARCEAUX MOBILES DE BLOC OPÉRATOIRE

Rapport S.F.P.M. n° 40

Décembre 2020

Société Française de Physique Médicale
Centre Antoine Béclère
47 Rue de la Colonie, 75013 Paris
www.sfpm.fr

AUTEURS DU GROUPE DE TRAVAIL

Lama HADID-BEURRIER (coordonnatrice)	Hôpital Lariboisière-Fernand-Widal, AP-HP.Nord, Universités de Paris, Paris
Djamel DABLI	CHU de Nîmes, Nîmes
Mathilde DEMONCHY	CHI de Fréjus Saint-Raphaël, Fréjus
Julien LE ROY	CHU de Montpellier, Montpellier
Brice ROYER	Société C2i Santé, Maxéville

RELECTEURS

Franck COUZON	CHU de Saint-Etienne, Saint-Etienne
Didier DEFEZ	Hospices civils de Lyon, Hôpital Lyon Sud, Lyon
Jacques-Antoine MAISONOBE	Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix, AP-HP, Paris

AVERTISSEMENT

Ce rapport est issu d'un travail d'experts basé sur des informations provenant de sources considérées comme fiables. La SFPM ne peut garantir ou endosser une responsabilité sur ces informations ni sur leur application. La SFPM n'approuve aucun produit, fabricant ou fournisseur et rien dans ce rapport ne doit être interprété comme tel.

AVANT-PROPOS

De nos jours, l'utilisation des arceaux mobiles est de plus en plus répandue au bloc opératoire ou en radiologie interventionnelle. Ils sont utilisés pour le guidage et/ou le contrôle de certains actes chirurgicaux ou interventionnels. Les doses délivrées aux patients lors de ces actes sont généralement moins élevées que celles délivrées lors des actes en salle dédiée de radiologie interventionnelle. Par ailleurs, étant donné leur fréquence et leur niveau d'exposition, les actes réalisés sur ces équipements présentent un enjeu de radioprotection patient et nécessitent la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses.

L'utilisation de Niveaux de Référence (NR) dans un processus d'optimisation est essentielle pour comparer ses pratiques avec un référentiel national. Le concept de NR a été introduit par la CIPR en 1991 et la directive européenne 2013/59/EURATOM a confirmé la nécessité d'étendre ces NR aux actes de radiologie interventionnelle. En ce sens, un groupe de travail (GT) de la SFPM a défini en 2017 des NR pour 21 actes de radiologie interventionnelle en salle dédiée. Ces NR ont depuis été repris en partie dans l'arrêté du 23 mai 2019. Cependant, même si quelques études ont publié des NR sur un nombre limité d'actes, aucune étude multicentrique nationale de grande ampleur n'a défini des NR pour les actes réalisés avec arceaux mobiles. Pour cela, un GT de la SFPM a été initié en 2017 pour définir des « Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire ».

Dans ce rapport SFPM n°40 synthétisant le travail du GT, des NR chez l'adulte en termes de produit-dose-surface et de temps de scopie sont proposés pour 31 actes chirurgicaux de sept spécialités différentes (cardiologie, neurochirurgie, orthopédie, urologie, vasculaire, viscéral-digestif et multi-spécialités). De plus, dans ce rapport est également étudiée l'influence des différents facteurs sur le PDS (type de capteurs, modes d'exposition, précisions relatives au geste opératoire, etc…).

Cette étude multicentrique impliquant 57 centres permettra aux équipes d'analyser et de comparer leurs pratiques. De plus, le rapport constitue un outil important qui permettra d'accompagner les physiciens médicaux exerçant en imagerie dans la démarche d'optimisation des protocoles et de la relation entre une dose de rayonnements ionisants minimale et une qualité d'image jugée cliniquement acceptable.

Le Conseil Scientifique de la Société Française de Physique Médicale tient à souligner l'importance de la démarche entreprise et la qualité de ce travail. Il tient à remercier tous les centres participants, les relecteurs et les membres du GT qui ont permis la réalisation de ce document.

Joël GREFFIER, pour le conseil scientifique de la SFPM composé de:

Corinne Barrau, Marie-Claude Biston, Sophie Chiavassa, Ludovic Ferrer, Joël Greffier, Lama Hadid-Beurrier, Thomas Lacornerie, Philippe Meyer, Charlotte Robert, Luc Simon.

LEXIQUE

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire
CEREES : Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIPR : Commission Internationale de Protection Radiologique
CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CQE : Contrôle de Qualité Externe
CQI : Contrôle de Qualité Interne
DACS : Dose Archiving and Communication System
DAI : Défibrillateur Automatique Implantable
DHS : Dynamic Hip Screw (Vis de hanche dynamique)
DVI : Dispositif Veineux Implantable
ECM : Enclouage CentroMédullaire
EEP : Explorations en ElectroPhysiologie
ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
GT : Groupe de Travail
IMC : Indice de Masse Corporelle
INDS : Institut National des Données de Santé
Kair : Kerma dans l'air
MERM : Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale
NI : Nombre d'Images de graphie
NR : Niveau de Référence
NRD : Niveau de Référence Diagnostique
PACS : Picture Archiving and Communication System (Système d'Archivage et de Communication d'Images)
PDS : Produit Dose Surface
PRI : Point de Référence Interventionnel
RIS : Système d'Information Radiologique
SFPM : Société Française de Physique Médicale
TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation (Implantation d'une valve aortique par voie percutanée)
UPR : Urétéro-Pyélographie Rétrograde
URC : Unité de Recherche Clinique
VG : Valeur Guide
Procédure : geste/acte réalisé pour un patient
Type de procédure : Type d'acte (par ex : cholécystectomie)

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION 7

2. METHODE 8

2.1. CRITERES D'INCLUSION 8
2.2. TYPES DE PROCEDURES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDEES RETENUES 8
2.3. APPEL A PARTICIPATION 10
2.4. ASPECT REGLEMENTAIRE 10
2.5. RECUEIL DES DONNEES 11
2.6. TRAITEMENT DES DONNEES 12
2.6.1. TRI ET VALIDATION DES DONNEES 12
2.6.2. CORRECTION DES VALEURS DE PDS ET DE KERMA DANS L'AIR 12
2.7. ANALYSES STATISTIQUES 13
2.7.1. ANALYSES DESCRIPTIVES 13
2.7.2. CALCUL DES NR ET VG 13
2.7.3. ANALYSE DES FACTEURS D'INFLUENCE DU PDS 13
2.7.4. ANALYSE DES PRECISIONS DES TYPES DE PROCEDURE 14

3. RESULTATS 15

3.1. CENTRES PARTICIPANTS 15
3.2. TRAITEMENT DES DONNEES 16
3.3. ANALYSES DESCRIPTIVES 16
3.3.1. SPECIALITE MEDICALE 16
3.3.2. TYPE D'ETABLISSEMENTS 17
3.3.3. TYPE DE PROCEDURES 18
3.3.4. ANNEE DE FABRICATION 19
3.3.5. FABRICANT 20
3.3.6. TYPE DE DETECTEURS 21
3.3.7. REPARTITION PAR MODE DE SCOPIE 21
3.3.8. CONNEXION AU DACS 22
3.3.9. PRESENCE DE MERM 22
3.3.10. ECARTS ENTRE LE PDS MESURE ET AFFICHE PAR LES EQUIPEMENTS 23
3.4. VALEURS OBTENUES POUR LE PDS ET LE TEMPS DE SCOPIE 24
3.5. NIVEAUX DE REFERENCE PROPOSES 28
3.6. ANALYSES DES FACTEURS D'INFLUENCE DU PDS 29
3.6.1. VARIABILITE INTER-CENTRES 29
3.6.2. AUTRES FACTEURS D'INFLUENCE DU PDS 31
3.7. ANALYSES STATISTIQUES DES PRECISIONS DES TYPES DE PROCEDURE 31
3.7.1. NOMBRE DE STENTS 31
3.7.2. TECHNIQUE MEDICALE 32
3.7.3. VOIE D'ABORD 33
3.7.4. TYPE DE MATERIEL UTILISE 33

4. DISCUSSION 36

4.1. RESULTATS DESCRIPTIFS 36
4.2. PDS ET TEMPS DE SCOPIE 37
4.3. COMPARAISON DES RESULTATS DE CETTE ETUDE AVEC LA LITTERATURE 39
4.4. ANALYSES DES PRECISIONS DES TYPES DE PROCEDURE 43

5. LIMITATIONS 44

6. CONCLUSION 45

REMERCIEMENTS 46

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 47

TABLE DES TABLEAUX 51

TABLE DES FIGURES 52

ANNEXES 53

ANNEXE 1 : APPEL A PARTICIPATION 53
ANNEXE 2 : DEFINITION DES PROCEDURES CHIRURGICALES 55
ANNEXE 3 : DEMARCHE REGLEMENTAIRE ET ETHIQUE 63
1. Historique *63*
2. Loi Jardé : Le cadre réglementaire français en vigueur *63*
3. Démarches éthiques du groupe de travail *64*
- ***Classement de l'étude*** *64*
- ***Avis du CEREES*** *64*
- ***Autorisation de la CNIL*** *64*
- ***Information des patients*** *64*
- ***Déclaration dans un registre international*** *65*

ANNEXE 4 : AUTORISATIONS ACCORDEES POUR LE LANCEMENT DE L'ETUDE 66
ANNEXE 5 : LETTRE D'INFORMATION COLLECTIVE DES PATIENTS 69
ANNEXE 6 : EXEMPLE D'UNE FICHE D'AIDE AU RECUEIL MANUEL 70
ANNEXE 7 : PRECISIONS DEMANDEES PAR TYPE DE PROCEDURE 71
ANNEXE 8 : LISTE DES CENTRES PARTICIPANTS 74
ANNEXE 9 : LISTE DES MARQUES ET MODELES DES EQUIPEMENTS 76
ANNEXE 10 : RESULTATS OBTENUS PAR CENTRE 77
ANNEXE 11 : VALEURS DOSIMETRIQUES OBTENUES SELON LES PRECISIONS DES TYPES DE PROCEDURE 86
ANNEXE 12 : AUTRES FACTEURS D'IMPACT DU PDS 90
1. IMPACT DE L'AGE DE L'EQUIPEMENT SUR LE PDS 90
2. IMPACT DU TYPE DE CAPTEUR SUR LE PDS 90
3. IMPACT DE LA TAILLE DU CHAMP SUR LE PDS 93
4. IMPACT DU MODE DE SCOPIE SUR LE PDS 94
5. IMPACT DE LA PRESENCE DU MERM SUR LE PDS 95

1. Introduction

Le concept de Niveau de Référence (NR), introduit par la CIPR en 1991[1] est devenu un outil essentiel dans le processus d'optimisation de l'exposition des patients lors des examens radiologiques utilisant des rayonnements ionisants. Le NR dosimétrique ne constitue pas une valeur à ne pas dépasser mais un repère permettant aux professionnels d'évaluer leurs pratiques et de prioriser leurs démarches d'optimisation sur les actes dont la médiane dépasse le NR. Cette optimisation doit veiller à maintenir une qualité d'image adéquate pour obtenir l'information diagnostique recherchée ou pour atteindre l'objectif thérapeutique.

La dernière directive européenne 2013/59/EURATOM[2] confirme la nécessité pour les états membres d'établir des NR pour les examens de radiodiagnostic et pour les actes de radiologie interventionnelle utilisant des rayonnements ionisants.

En France, les valeurs de Niveau de Référence Diagnostique (NRD) en vigueur sont définies dans l'arrêté du 23 mai 2019[3], pour les examens les plus fréquents en radiodiagnostic, en médecine nucléaire et pour certains actes interventionnels radioguidés. Pour les pratiques interventionnelles qui présentent un enjeu important en terme d'exposition des patients, l'étude multicentrique réalisée par la SFPM en 2017 a conduit à la publication d'un rapport proposant des NR pour les actes interventionnels les plus fréquemment réalisés sur des installations fixes[4] à l'exception des actes de cardiologie interventionnelle. Ces NRD sont repris dans l'arrêté cité précédemment qui propose également des Valeurs Guides (VG) utiles pour atteindre des objectifs d'optimisation renforcés. Néanmoins, les actes réalisés sur les appareils mobiles n'ont pas été inclus dans cette étude, et présentent également un enjeu en matière d'exposition des patients : soit par le niveau d'exposition de certains actes, soit par leur fréquence.

En effet, l'utilisation d'arceaux mobiles au bloc opératoire (ou dans les services de radiologie interventionnelle) pour le guidage ou le contrôle de certains actes chirurgicaux (PAC, PICCLine, Pacemaker) est très fréquente. Plusieurs études proposant des NR pour les actes réalisés sous arceaux mobiles au bloc opératoire ont ainsi été publiées ces dernières années[5–18].

Cependant, ces études sont en majorité monocentriques et incluent un nombre limité d'actes. Une étude multicentrique a été menée par l'ASN[19] pour certains actes mais limitée à une échelle régionale. Un manque de données représentatives des pratiques nationales subsiste ainsi à ce jour. L'objectif principal de cette étude est de pallier ce manque en proposant des NR, exprimés en termes de PDS et de temps de scopie, issus d'une étude multicentrique nationale intégrant la majorité des actes interventionnels radioguidés réalisés avec des arceaux mobiles. Les objectifs secondaires consistent à étudier l'influence des différents facteurs sur le PDS (type de capteurs, modes d'exposition, précisions relatives au geste opératoire, etc…).

2. Méthode

2.1. Critères d'inclusion

Les procédures respectant les critères suivants ont été incluses dans le cadre de ce travail :

- Procédures sur patients adultes (≥16 ans),
- Procédures interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire.
- Procédures interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide de mini C-arm (arceaux de petite taille dédiés aux extrémités) ou de O-arm (arceaux permettant l'acquisition d'images tridimensionnelles).

Les procédures suivantes ont été, par conséquent, exclues du cadre de ce travail :

- Procédures sur patients pédiatriques (<16 ans)
- Procédures interventionnelles réalisées avec un équipement fixe (salle dédiée) de radiologie interventionnelle
- Procédures interventionnelles réalisées avec un arceau mobile dans le cadre d'une utilisation hybride de celui-ci lors d'un acte sous guidage scanner
- Procédures interventionnelles réalisées avec un scanner per-opératoire mobile (imagerie en coupe exclusive).

2.2. Types de procédures interventionnelles radioguidées retenues

Un recensement préliminaire des actes réalisés avec un arceau mobile a été effectué par les membres du GT en s'appuyant sur les pratiques de leurs établissements. Une liste de 62 types de procédure répartis selon 7 spécialités a été établie en collaboration avec des chirurgiens de chaque spécialité dans chaque centre (**Tableau 1**).

Il est à noter que certains types de procédure ont été dissociés, afin d'en évaluer l'impact, tels que :

- Les techniques percutanées ou à ciel ouvert et les différents étages vertébraux, en neurochirurgie et en orthopédie ;
- Les différents types de pacemaker en fonction du nombre de sondes, en rythmologie ;
- Les procédures chirurgicales avec ou sans pose de prothèse, en chirurgie vasculaire.

Spécialité	Type de procédure
Neurochirurgie (12 types de procédure)	1. Ostéosynthèse percutanée du rachis
	2. Ostéosynthèse ouverte du rachis
	3. Arthrodèse du rachis à ciel ouvert
	4. Pose de prothèse discale
	5. Implantation de neurostimulateurs médullaires
	6. Thermocoagulation
	7. Vertébroplastie percutanée
	8. Vertébroplastie à ciel ouvert
	9. Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) percutanée
	10. Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) à ciel ouvert
	11. Ablation des hernies discales cervicales
	12. Ablation des hernies discales lombaires

Rapport SFPM n°40 : Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires

Spécialité	Type de procédure
Urologie (10 types de procédure)	1 Mise en place d'une sonde J (ou JJ)
	2 Urétéroscopie diagnostique et/ou thérapeutique
	3 Urétéro-Pyélographie Rétrograde (UPR)
	4 Cystographie
	5 Lithotritie extracorporelleextracorporelle
	6 Néphrostomie
	7 Néphrolithotomie percutanée
	8 Pose de sonde J dans un Bricker
	9 Premier temps d'implantation d'une électrode de neurostimulation sacrée S3
	10 Mise en place de Ballonnets latéro-urétraux
Viscéral/digestif (6 types de procédure)	1. Cholécystectomie
	2. Drainage des voies biliaires avec ou sans pose de prothèse
	3. Ponction Biopsie Hépatique par voie TransJugulaire
	4. CPRE Thérapeutique (Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique)
	5. Dilatations œsophagiennes et coliques
	6. Prothèses œsophagiennes
Cardiologie (6 types de procédure)	1. Implantation d'une valve aortique par voie cutanée (TAVI)
	2. Pose de pacemaker ou Défibrillateur Automatique Implantable (DAI) 1 ou 2 sondes
	3. Pose de pacemaker ou Défibrillateur Automatique Implantable (DAI) 3 sondes
	4. Traitement des troubles du rythme conventionnels
	5. Traitement des troubles du rythme complexes
	6. Explorations en Electrophysiologie diagnostiques (EEP)
Orthopédie (15 types de procédure)	1. Vertébroplastie percutanée
	2. Vertébroplastie à ciel ouvert
	3. Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) percutanée
	4. Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) à ciel ouvert
	5. Membres sup / main, poignet, avant-bras
	6. Membres sup / coude
	7. Membres sup / épaule + humérus + clavicule
	8. Membres inf / genou + cheville + pied + jambe
	9. Membres inf / hallux valgus
	10. Membres inf / fracture col du fémur et hanche
	11. Ablation des hernies discales cervicales
	12. Ablation des hernies discales lombaires
	13. Ostéosynthèse percutanée du rachis
	14. Ostéosynthèse du rachis à ciel ouvert
	15. Arthrodèse du rachis à ciel ouvert
Vasculaire (11 types de procédure)	1. Endoprothèse de l'aorte abdominale
	2. Endoprothèse de l'aorte thoracique
	3. Endoprothèse fenêtrée
	4. Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse
	5. Dilatation de l'artère iliaque sans pose de prothèse
	6. Dilatation artère fémorale avec pose de prothèse
	7. Dilatation artère fémorale sans pose de prothèse
	8. Artériographie des membres inférieurs
	9. Artériographie des membres supérieurs
	10. Pontage vasculaire
	11. Embolisation des varices pelviennes (avec ou sans phlébographie)

Spécialité	Type de procédure
Multi-spécialités (2 types de procédure)	1. Pose d'une chambre implantable ou d'un PICCline
	2. Recherche de corps étrangers

Tableau 1. Liste des types de procédure établis par le GT et par les médecins de chaque spécialité

2.3.Appel à participation

Un appel à participation a été diffusé entre le 15 janvier 2018 et le 28 février 2018 via les listes de diffusion électroniques des physiciens médicaux (**Annexe 1**). Celui-ci précisait le contexte, l'objectif et les critères d'inclusion de l'étude, la liste et les définitions des types de procédure (**Annexe 2**). Pour chaque type de procédure, les nombres minimums et maximums de patients à recueillir par centre ont été fixés à 15 et 30 respectivement.

En fonction des réponses à l'appel à participation, le GT a évalué la pertinence statistique pour chaque acte, la représentativité des types d'établissements (privé, public, CLCC) et leur répartition sur le territoire français (métropole et outre-mer). Ces données ont permis la constitution du dossier de demande d'autorisation de l'étude dans le nouveau contexte réglementaire encadrant les études et recherches.

2.4. Aspect réglementaire

L'étude a été menée conformément aux principes d'éthique et à la réglementation en vigueur au moment des travaux du GT. Une description détaillée de la démarche administrative est présentée en **Annexe 3**. Les principales étapes étant les suivantes :

La première étape a consisté à définir le type et le périmètre de l'étude afin de respecter les règles adaptées. En effet, en novembre 2016, une nouvelle loi, appelée « Loi Jardé », relative à la recherche impliquant la personne humaine est entrée en vigueur[20,21]. Cette loi a pour objectif de réviser la typologie des recherches en fonction du risque et de la contrainte ajoutée par le projet. Après consultation de l'Unité de Recherche Clinique (URC) des hôpitaux employeurs des membres du GT, l'étude faisant l'objet de ce rapport a été classée hors du champ de la loi Jardé puisqu'elle repose exclusivement sur des données existantes[22].

Le démarrage de ce type d'étude est néanmoins conditionné par l'avis du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la santé (CEREES) et par l'obtention d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Cette démarche a été réalisée par le GT en avril 2018. Un avis favorable du CEREES a été obtenu le 14 Juin 2018 (N° TPS 51076bis) et l'autorisation de la CNIL a été accordée à la SFPM le 8 août 2018 par la décision DR-2018-201 (**Annexe 4**). Le lancement réel de l'étude (recueil des données) a été réalisé le 30 août 2018.

L'autorisation de la CNIL a été octroyée à la SFPM sous la condition d'une information collective des patients. À cet effet, une fiche d'information a été transmise par les membres du GT à l'ensemble des physiciens médicaux des centres participants (**Annexe 5**) qui se sont engagés à la mettre à disposition des services prenant en charge les patients participants à l'étude [23].

Par ailleurs, l'étude a été enregistrée sur le registre américain d'essais cliniques www.clinicaltrial.org (NCT03649451). Ce registre constitue une base de données gratuite et publique des

essais cliniques conduits dans le monde. Il permet de renforcer la transparence de la recherche scientifique.

2.5. Recueil des données

Un physicien médical référent a été identifié dans chaque établissement participant. Il avait le rôle d'organiser le recueil des données au sein de son établissement au travers d'un fichier Excel anonymisé et protégé par un mot de passe (**Annexe 6**). Dans le cas des centres gérés par une société externe de physique médicale, le lien sur le site était assuré par un correspondant local, le plus souvent un personnel paramédical sensibilisé à la radioprotection.

Les données recueillies, dont certaines étaient facultatives, ont été classées en quatre catégories et sont présentées dans le **Tableau 2**.

Catégorie	Données	Caractère
Données relatives à l'équipement	Marque, modèle et année de construction	Obligatoire
	Type de récepteur d'image (amplificateur ou capteur plan)	Obligatoire
	Taille du plus petit et du plus grand champ	Obligatoire
	Ecart PDS affiché/mesuré pour le plus petit et le plus grand champ (%)	Obligatoire
	Date du dernier Contrôle de Qualité Externe (CQE) précédant le recueil des données	Obligatoire
	Taille du plus grand champ adapté à la taille du fantôme utilisé pour le CQE (cm)	Facultatif
	Ecart du kerma affiché/mesuré (%)	Facultatif
	Connexion au DACS*	Obligatoire
Données relatives au patient	Poids et taille du patient	Facultatif
Données relatives au type de procédure	Spécialité	Obligatoire
	Nom de l'acte	Obligatoire
	Précisions cliniques	Obligatoire***
	Taille du champ le plus utilisé	Obligatoire
	Présence du MERM** (continue, partielle ou absence) au bloc	Obligatoire
Données dosimétriques	PDS (et son unité) et temps de scopie	Obligatoire
	Kerma dans l'air (et son unité), PDS scopie (et son unité), nombre d'images de graphie	Facultatif
	Mode de scopie (pulsée, continue, mixte)	Obligatoire***
	Cadence de scopie (en pulses/seconde)	Facultatif
	PDS, temps de scopie, kerma ou IDSV, PDL et fantôme dosimétrique utilisé dans le cas des O-Arms	Obligatoire

*DACS: Dose Archiving and Communication System

**MERM : Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale

*** Ces données initialement obligatoires ont dû, pour des raisons liées à la difficulté de collecte, être considérées à postériori comme facultatives.

Tableau 2. Données demandées dans le recueil

Le détail des précisions cliniques par type de procédures demandées à chaque participant est présenté en **Annexe 7**.

Des fiches d'aide au recueil, par spécialité, ont été mises à disposition pour chaque type de procédure de façon à faciliter le recueil manuel des données pour les participants (un exemple est donné en **Annexe 6**).

Les délais nécessaires à l'obtention des autorisations obligatoires pour le lancement de l'étude ont porté la date de lancement du recueil au 1er septembre 2018. Le fichier de recueil a été envoyé aux participants fin août 2018 pour un recueil prospectif des données sur une durée de six mois initialement. Ce délai a été prolongé d'un mois pour permettre à certains centres d'atteindre le nombre minimum de procédures par type de procédures. La période de recueil a été clôturée à la fin du mois de mars 2019.

Compte tenu des difficultés rencontrées par certains centres pour atteindre le nombre minimum de 15 procédures, le GT a décidé d'abaisser ce chiffre à 10 qui est le nombre minimal à recueillir lors de la démarche réglementaire de recueil des NRD[3] pour les procédures interventionnelles radioguidées.

2.6. Traitement des données

2.6.1. Tri et validation des données

Les données recueillies ont été triées et analysées pour vérifier leur conformité aux critères d'inclusion de l'étude ainsi que leur cohérence selon les critères suivants :

- Valeurs de PDS nulles
- Temps de scopie nul sans présence d'images de graphie
- PDS ≤ 10^{-6}Gy.cm²
- Nombre de procédures pour un acte donné inférieur à 10 ou supérieur à 30 par centre
- Les valeurs aberrantes en se basant sur la cohérence des temps de scopie et PDS et le rapport entre ces deux indicateurs dosimétriques.

En cas de doute concernant la cohérence des données, le centre participant a été contacté.

2.6.2. Correction des valeurs de PDS et de kerma dans l'air

Selon les tolérances réglementaires du contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiologie interventionnelle[24], les PDS et les Kair affichés par les équipements peuvent présenter un écart pouvant atteindre 35% par rapport aux valeurs mesurées lors du contrôle qualité. Ces écarts sont mesurés annuellement lors du CQE et mentionnés dans les rapports propres à chaque équipement. Afin de s'affranchir de cette déviation, les valeurs de PDS ou de Kair qui ont été recueillies, ont été corrigées pour chaque équipement individuellement en se basant sur l'écart mentionné dans le dernier rapport de CQE (cf **Tableau 2**).

- PDS
  - Si la taille du champ le plus utilisé durant l'intervention est égale à celle du plus grand champ utilisé lors du CQE :

$$PDS_{corr} = PDS_{affiché} \times f_{corr\ grand\ champ}$$

  - Si la taille du champ le plus utilisé durant l'intervention est égale à celle du plus petit champ utilisé lors du CQE :

$$PDS_{corr} = PDS_{affiché} \times f_{corr\ petit\ champ}$$

- Si la taille du champ le plus utilisé durant l'intervention est intermédiaire :

$$PDS_{corr}=PDS_{affiché} \times \frac{f_{corr\ petit\ champ}+f_{corr\ grand\ champ}}{2}$$

Avec $f_{corr\ petit\ champ}$ et $f_{corr\ grand\ champ}$ déduits des résultats des mesures effectuées lors des CQE tels que :

$$f_{corr\ petit\ champ} = \left(\frac{PDS_{mesuré_CQE}}{PDS_{affiché_CQE}}\right)_{petit\ champ}$$

Et :

$$f_{corr\ grand\ champ} = \left(\frac{PDS_{mesuré_CQE}}{PDS_{affiché_CQE}}\right)_{grand\ champ}$$

- Kair

$$Kair_{corr} = Kair_{affiché} \times \left(\frac{Kair_{mesuré_CQE}}{Kair_{affiché_CQE}}\right)$$

L'ensemble des valeurs de PDS et de Kair présentées dans la suite de ce rapport, et notamment dans les annexes associées, correspondent aux valeurs corrigées à l'aide de la méthodologie décrite ci-dessus.

2.7. Analyses statistiques

2.7.1. Analyses descriptives

Dans un premier temps, des analyses descriptives ont été réalisées à l'aide du logiciel R[25] (version 3.6.0) sur les données respectant les critères d'établissement des NR (cf. § 2.7.2). Ces analyses ont porté sur la spécialité médicale, le type d'établissement, le type de procédure, l'année de fabrication et le fabricant de l'équipement, le type de détecteur, le mode de scopie, la connexion au DACS, la présence de MERM, ainsi que sur le PDS et le temps de scopie.

2.7.2. Calcul des NR et VG

La valeur de NR pour un indicateur dosimétrique a été définie comme le 3e quartile (Q3) de la distribution de toutes les valeurs pour un type de procédure donné. De plus, des VG[3] ont été proposées en se basant sur la médiane (Q2) de la distribution des données.

Afin que les valeurs soient suffisamment représentatives, ces niveaux de dose n'ont été proposés que pour les types de procédure dont les données sont issues d'au moins trois centres différents avec un minimum de 10 procédures par centre.

2.7.3. Analyse des facteurs d'influence du PDS

Des analyses statistiques ont été réalisées afin d'étudier les facteurs pouvant influencer le PDS : les variabilités inter-centres, le type de capteur, la présence de MERM, le type d'établissement, l'IMC du patient, la taille du champ, l'année de construction de l'arceau, la connexion au DACS, la cadence de scopie et le mode de scopie. L'ensemble de ces analyses concernent les actes respectant les conditions d'établissement des NR.

Pour les paramètres quantitatifs, un test de Spearman été réalisé pour étudier la corrélation entre le PDS et les variables (ex. : valeur de la taille du champ). Selon le statisticien de l'URC de l'hôpital Lariboisière, une corrélation a été jugée significative lorsque la valeur absolue du coefficient de corrélation était supérieure à 0,4[26] et le niveau de significativité (p-value) était inférieur à 0,05.

Pour les paramètres qualitatifs, des tests statistiques non paramétriques de comparaison ont été réalisés :

- Le test de Wilcoxon-Mann-Whitney pour les comparaisons entre 2 échantillons de PDS présentant des variables qualitatives distinctes (ex. : capteur plan Vs amplificateur de brillance). L'hypothèse nulle associée à ce test est : « la distribution de la variable quantitative est la même dans les deux échantillons étudiés.
- Le test de Kruskal-Wallis qui généralise le test de Wilcoxon si le nombre d'échantillons à comparer est strictement supérieur à 2. L'hypothèse nulle associée à ce test est la suivante : « les distributions de la variable quantitative sont les mêmes entre l'ensemble des populations étudiées et proviennent d'un même échantillon ».

Les niveaux de significativité (p-value) associés aux différents tests sont présentés dans les tableaux et sur les graphes. Le Q3 du PDS utilisé pour l'établissement des NR, a été choisi comme indicateur de la distribution et présenté dans les tableaux. Les résultats comparatifs sont présentés sous forme de boîtes à moustaches avec une représentation du 1^{e} quartile (Q1), la médiane (Q2) et le Q3. Les frontières basses et hautes des moustaches sont calculées en utilisant 1,5 fois l'écart interquartile (Q3-Q1). Les valeurs extrêmes à l'extérieur des moustaches sont représentées par des points. Tous les graphes ont été réalisés à l'aide du logiciel R[25].

2.7.4. Analyse des précisions des types de procédure

Les doses délivrées lors d'un examen peuvent également dépendre de plusieurs facteurs relatifs au type de procédure. En effet, le matériel implanté, les régions anatomiques explorées ou la technique médicale utilisée peuvent influencer la durée d'exposition et le PDS.

Plusieurs précisions ont été définies pour chaque type de procédure (**Annexe 7**) et une comparaison de la distribution du PDS a été réalisée en utilisant le test de Kruskal-Wallis ou de Wilcoxon selon le nombre de précisions.

Afin d'atteindre une statistique suffisante, l'analyse de ces précisions a été réalisée en se basant sur l'ensemble des données validées sans tenir compte du critère supplémentaire restrictif défini pour l'établissement des NR.

Les sous-groupes correspondant aux différentes précisions des types de procédure ont été comparés à l'aide du logiciel R[25], avec les mêmes tests statistiques que ceux cités précédemment.

3. Résultats

3.1. Centres participants

Suite à l'appel à participation, le GT a reçu une réponse favorable de la part de 66 centres. Des données dosimétriques en provenance de 59 centres ayant réellement participé ont finalement été recueillies. Après une étape de validation, les données de 57 centres ont été retenues pour l'établissement des NR. Les données concernant les O-arm ont toutes été exclues par manque de représentativité. En effet, très peu de types de procédure étaient concernés (3 types de procédure sur le rachis), avec seulement 40 procédures et 2 centres.

La répartition géographique des 57 centres participants est présentée sur la **Figure 1**.

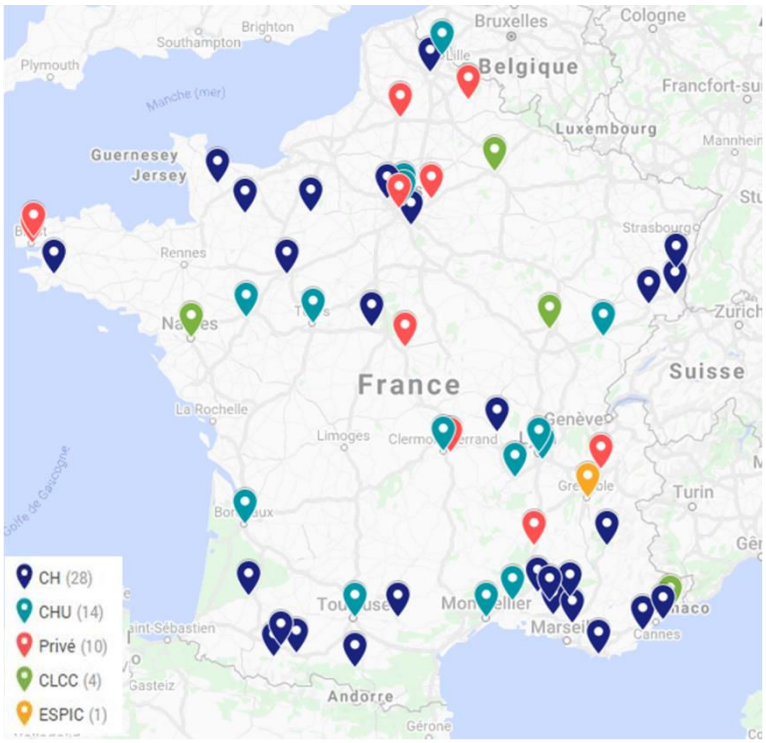


Figure 1. Répartition géographique des centres participants

On constate que les centres participants sont répartis sur tout le territoire national (hors DOM-TOM et Corse). Cependant, le nombre de procédure issus des différents départements n'est pas uniforme.

Au niveau national, 49 % des participants sont des CH (28 centres), 25 % sont des CHU (14 centres), 17 % sont des établissements privés (10 centres), 7 % sont des CLCC (4 centres) et 2 % sont des ESPIC (1 centre). 30 % des données proviennent de centres faisant appel à des sociétés de prestations en physique médicale. Elles représentent 100 % des données des centres privés, 43,4 % des données issues des CH et 8,3 % des données issues des CHU.

La liste des centres participants est présentée en **Annexe 8**.

3.2. Traitement des données

Le bilan des données reçues, validées (i.e. retenues après application des critères décrits en 2.6.1) et considérées pour l'établissement des NR est présenté dans le **Tableau 3**.

	Données reçues	Données validées	Données retenues pour les NR
Nombre de procédures	8840	7545	6817
Nombre d'établissements	59	58	57
Nombre de types de procédures différents	47	46	31
Nombre de spécialités	7	7	7
Nombre d'équipements	170	164	153

Tableau 3. Bilan des données reçues, validées et retenues pour l'établissement des NR

On constate que 22,4 % des données initiales ont été exclues pour l'établissement des NR. Parmi les 62 types de procédure sollicités au cours du recueil, des données n'ont été reçues que pour 47 types de procédure. Après validation des données et application des critères d'établissement des NR, 31 types de procédure ont été retenus. Cependant, ces derniers sont répartis sur l'ensemble des 7 spécialités définies.

3.3.Analyses descriptives

3.3.1. Spécialité médicale

La répartition des procédures recueillies par spécialité est représentée sur la **Figure 2**. On constate que la majorité des types de procédure recueillis concerne l'orthopédie. Seulement 2,2% (54/2481) des procédures d'orthopédie sont réalisées à l'aide de mini C-arm pour les membres inférieurs (genou, cheville, pied, jambe) et les membres supérieurs (main, poignet, avant-bras).

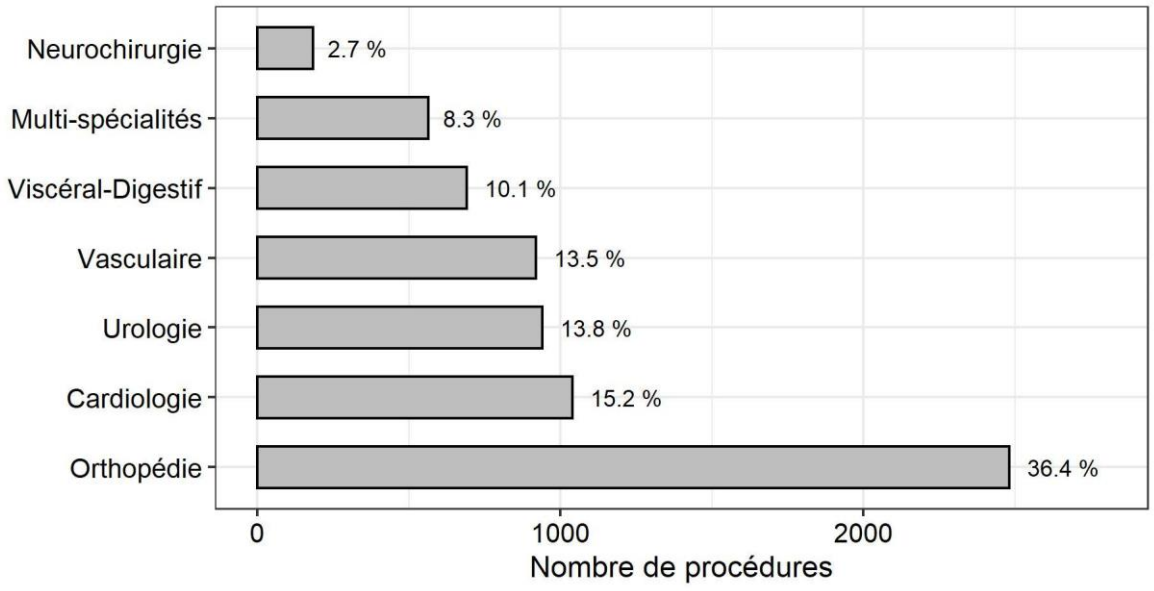


Figure 2. Répartition du nombre de procédures par spécialité

3.3.2. Type d'établissements

La répartition du nombre de procédures par type d'établissement est présentée sur la **Figure 3**. On constate que la majorité des procédures est issue de CHU et de CH.

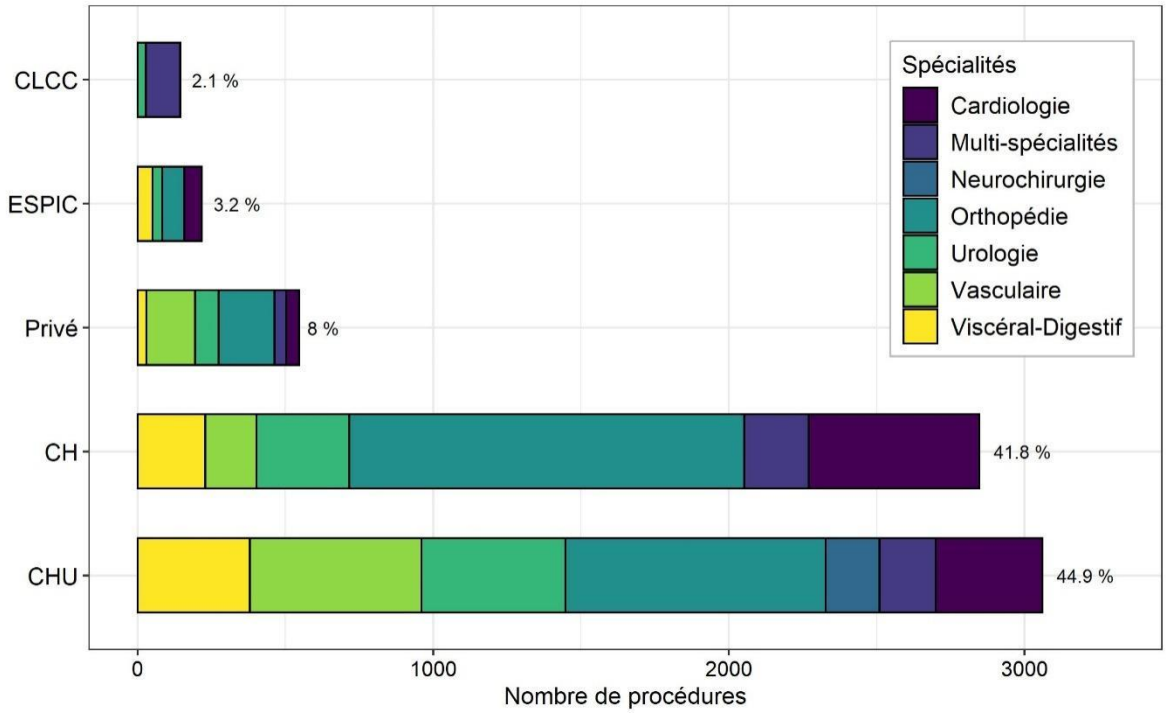


Figure 3. Répartition du nombre de procédures par type d'établissements.

3.3.3. Type de procédures

La répartition des données par type de procédure est présentée sur la **Figure 4**.

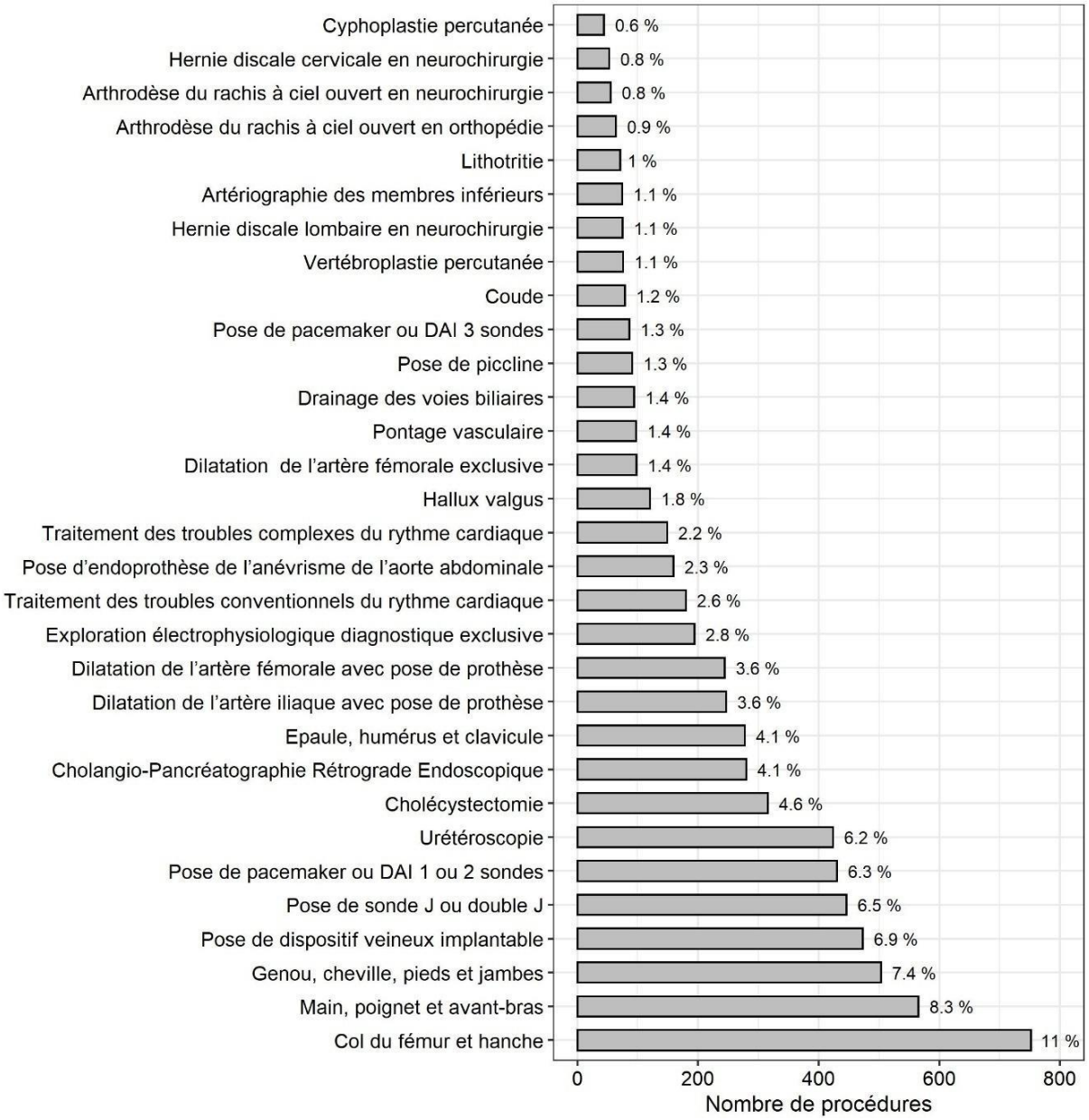


Figure 4. Répartition du nombre de procédures par type de procédures

Les procédures d'orthopédie (col du fémur, extrémités), d'urologie (sondes JJ et urétéroscopie), de rythmologie (pose de pacemaker) et de la catégorie multi-spécialités (pose de dispositifs veineux implantables et PICCline) représentent à elles seules plus de la moitié des procédures (53 %).

3.3.4. Année de fabrication

La répartition des arceaux mobiles par année de fabrication est présentée sur la **Figure 5**.

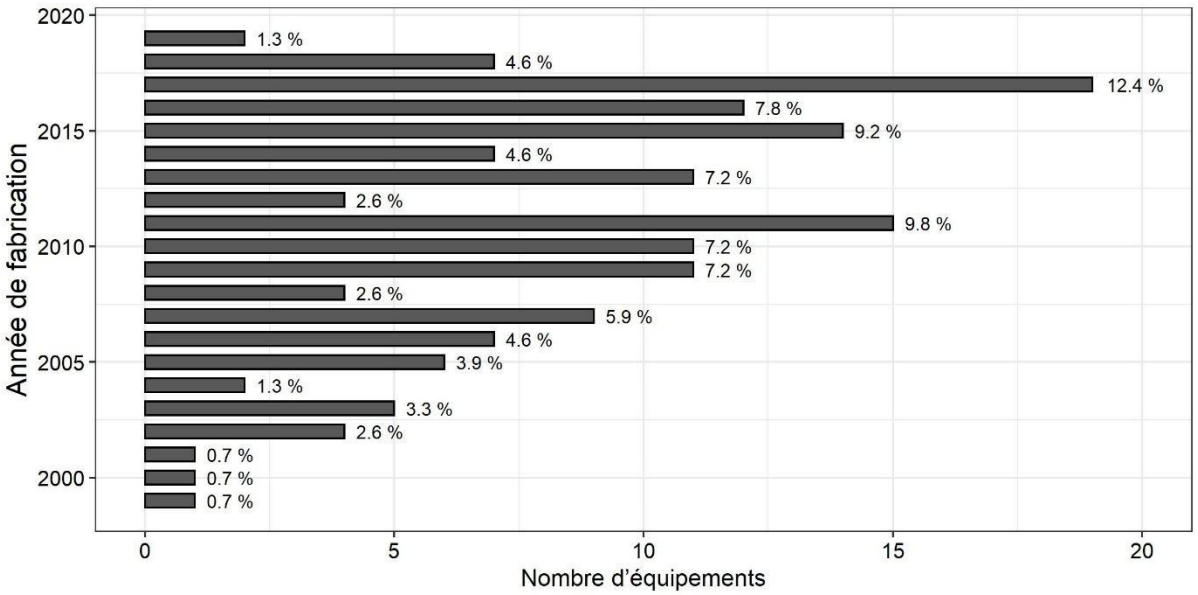


Figure 5. Répartition du nombre d'arceaux mobiles par leur année de fabrication.

L'année de fabrication médiane des équipements est 2011 (âge médian de 8 ans). On constate qu'à la date du recueil des données 35,3 % des arceaux avaient une ancienneté inférieure ou égale à 5 ans et 33,2 % des arceaux avaient une ancienneté supérieure ou égale à 10 ans.

La répartition du nombre de procédures par année de fabrication des arceaux est présentée sur la **Figure 6**.

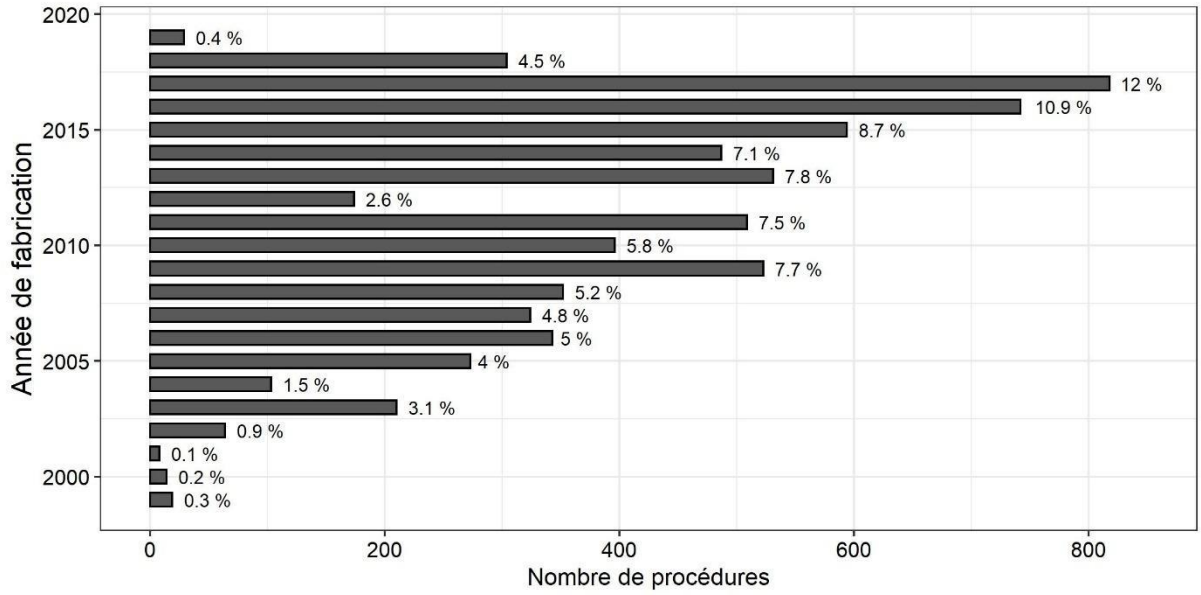


Figure 6. Répartition du nombre de procédures par année de fabrication des arceaux mobiles.

À la date du recueil, environ la moitié des procédures ont été réalisées sur des arceaux fabriqués à une date postérieure ou égale à 2013 : 36,5 % sur des arceaux dont l'ancienneté est inférieure ou égale à 5 ans et 32,8 % sur des arceaux dont l'ancienneté est supérieure ou égale à 10 ans.

3.3.5. Fabricant

Les données utilisées proviennent de 7 marques d'arceaux et de 20 modèles différents présentés en **Annexe 9**. La répartition du nombre d'arceaux mobiles en fonction de leur marque est présentée sur la **Figure 7** :

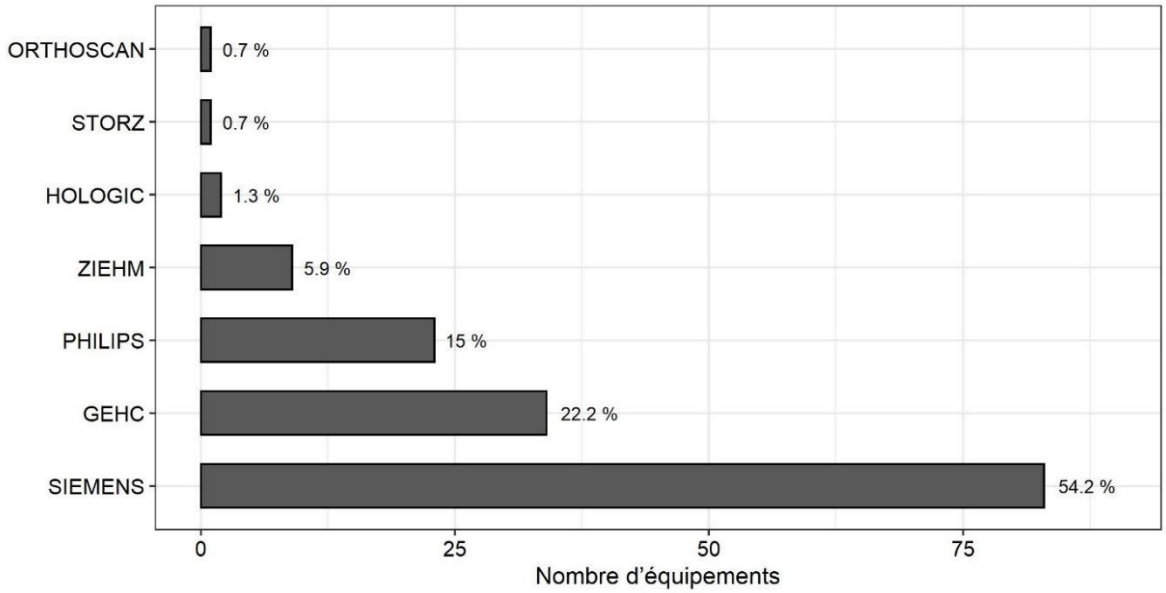


Figure 7. Répartition du nombre d'équipements par marque des arceaux

On constate que les marques Siemens, GE et Philips représentent 91,4 % des arceaux mobiles inclus dans cette étude avec une majorité de la marque Siemens (54,2 %).

3.3.6. Type de détecteurs

La répartition du nombre de procédures par type de détecteur est présentée **Figure 8**.

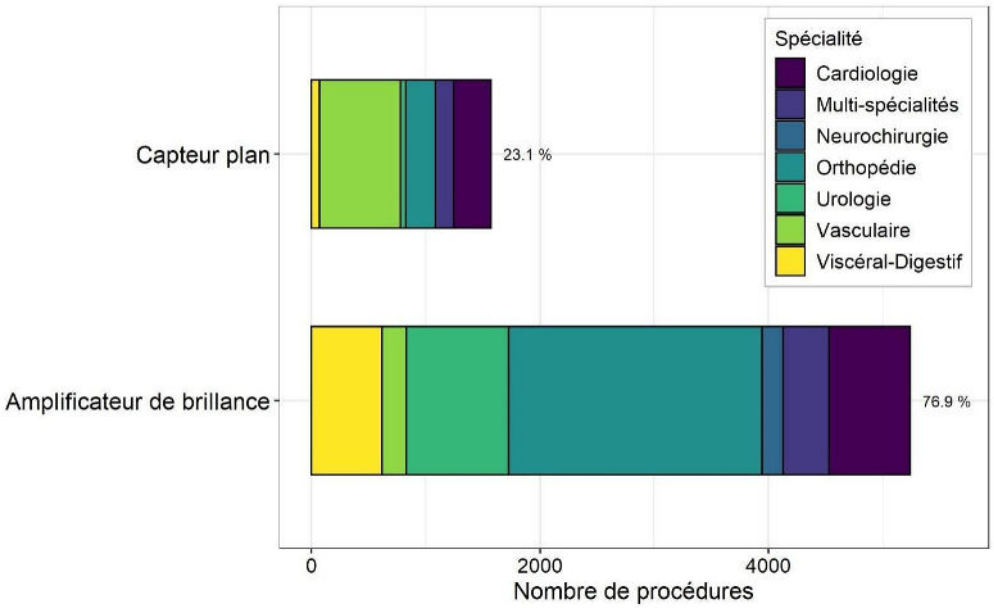


Figure 8. Répartition du nombre de procédures par type de détecteurs.

On observe que 76,9 % des procédures ont été réalisées avec des arceaux équipés d'un amplificateur de brillance et 23,1 % d'un capteur plan. En chirurgie vasculaire, contrairement aux autres spécialités, la majorité des procédures (76,0 %) de cette spécialité a été réalisée avec des arceaux équipés d'un capteur plan. Ces procédures représentent 44,8 % de l'ensemble des procédures réalisées avec capteur plan toutes spécialités confondues.

3.3.7. Répartition par mode de scopie

La répartition du nombre de procédures par mode de scopie est représentée sur la **Figure 9**.

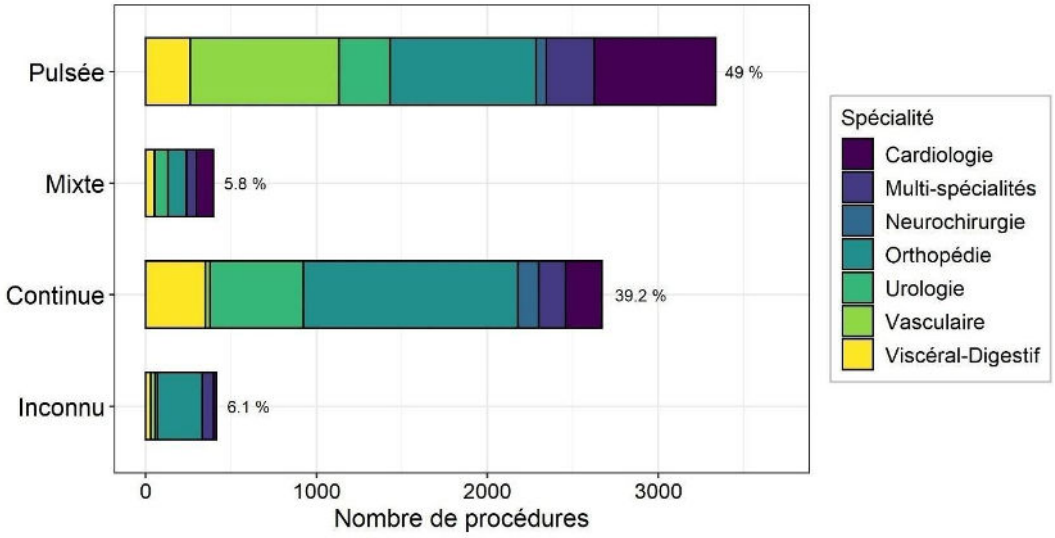


Figure 9. Répartition du nombre de procédures par mode de scopie.

Près de la moitié des procédures (49,0 %) a été réalisée exclusivement en mode de scopie pulsée, et 39,2 % d'entre elles en mode continu exclusif. On note aussi que la majorité des procédures de chirurgie vasculaire et de cardiologie a été réalisée exclusivement en mode scopie pulsée.

3.3.8. Connexion au DACS

La répartition du nombre d'équipements connectés à un DACS est présentée sur la **Figure 10**. On constate que seul 8,5 % des équipements étaient connectés au DACS à la date du recueil des données. On observe également que les équipements connectés à un DACS se trouvent majoritairement dans les CHU (76,9 %).

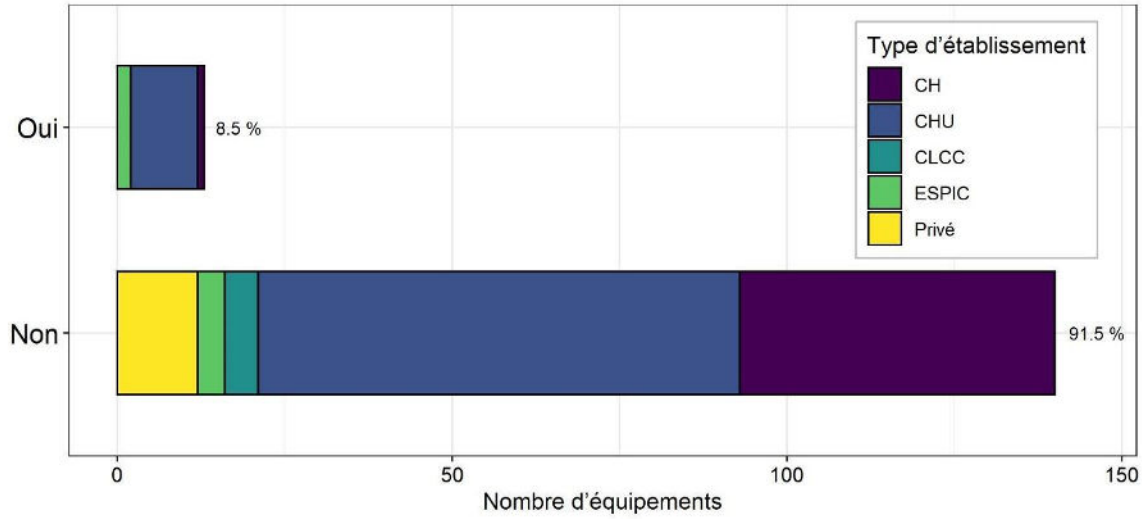


Figure 10. Répartition du nombre d'arceaux connectés à un DACS.

3.3.9. Présence de MERM

La **Figure 11** montre que 44,4 % des procédures sont réalisées sans aucune présence de MERM. Le taux de procédures réalisées avec présence de MERM en continu est quant à lui très faible (10,8 %).

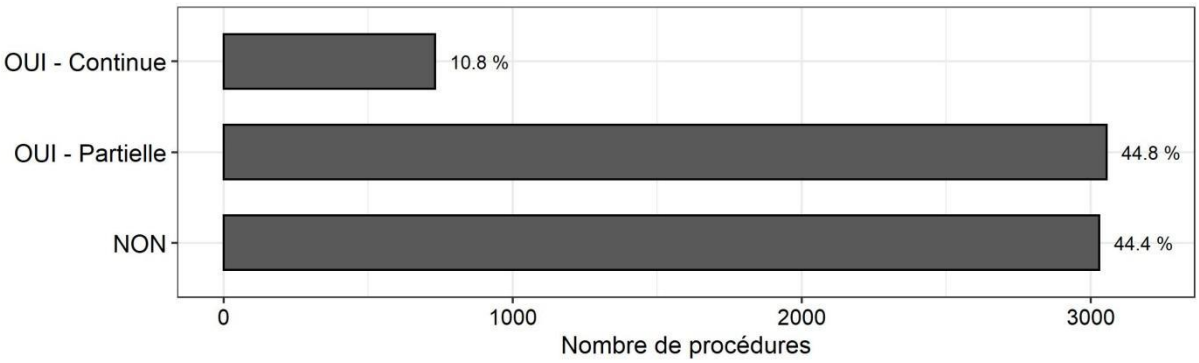


Figure 11. Répartition du nombre de procédures en fonction de la présence ou non d'un MERM.

La répartition de la présence de MERM en fonction du type d'établissement est présentée en **Figure 12**.

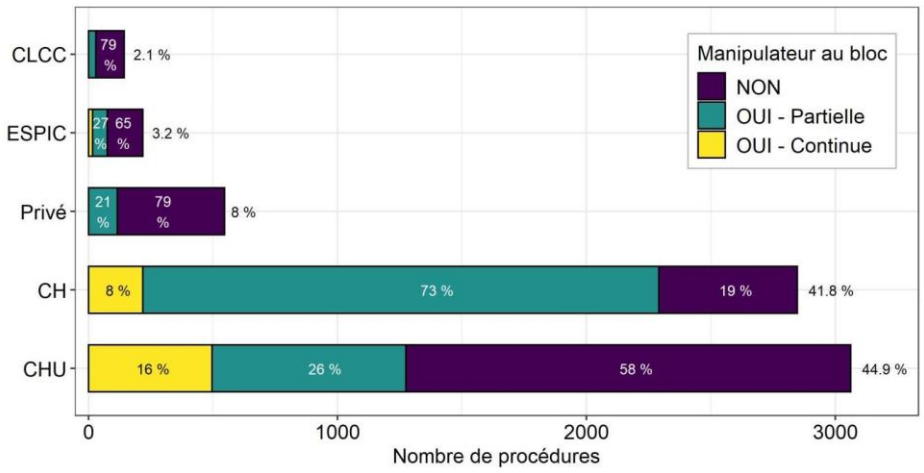


Figure 12. Répartition du nombre de procédures en fonction du type d'établissement et de la présence ou non d'un MERM.

Une plus grande présence de MERM est observée dans les CHU et dans les CH. La majorité des procédures des CH (73 %) a été réalisée avec une présence partielle de MERM. Le taux de présence continue le plus élevé a été observé dans les CHU (16 % des procédures).

3.3.10. Ecarts entre le PDS mesuré et affiché par les équipements

Pour les 153 arceaux, les écarts entre le PDS mesuré et affiché issus des rapports de CQE ont été pris en compte dans cette étude. La **Figure 13** ci-dessous représente la distribution de la valeur absolue de ces écarts pour le champ le plus grand et le champ le plus petit.

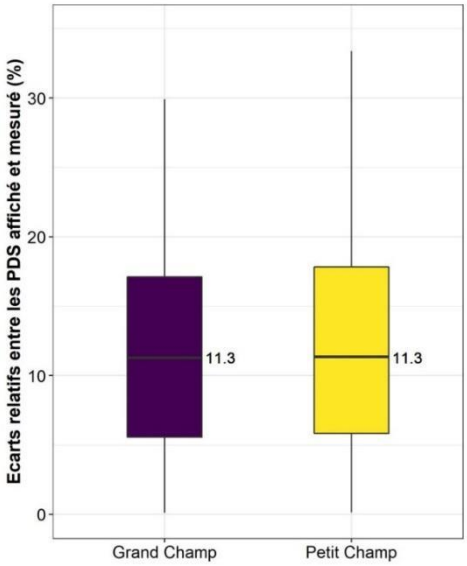


Figure 13. Distribution des valeurs absolues des écarts entre le PDS mesuré et affiché pour le champ le plus grand et le champ le plus petit.

Pour le plus grand champ, la médiane des valeurs absolues des écarts relatifs entre le PDS affiché et le PDS mesuré est également de 11,3 %, avec un maximum à 29,9 %. Seulement 2 arceaux présentent un écart situé entre 25 % et 35 %[24]. Pour le plus petit champ, la médiane des valeurs absolues des écarts

relatifs entre le PDS affiché et le PDS mesuré est de 11,3 %, avec un maximum à 33,4 %. Seulement 3 arceaux présentaient un écart situé entre 25 % et 35 %[24].

Pour chacune des procédures, le PDS a été corrigé de l'écart en fonction du champ utilisé. Aucun arceau ne présente un écart dépassant la limite réglementaire de 35 % nécessitant une remise en conformité rapide du dispositif médical[24].

3.4.Valeurs obtenues pour le PDS et le temps de scopie

Les valeurs des 1ers, 2e et 3e quartiles ainsi que les valeurs maximales des PDS et temps de scopie pour l'ensemble des types de procédure retenus pour l'établissement des NR et VG sont présentés dans le **Tableau 4**. Le kerma dans l'air étant une donnée facultative, il n'a été recueilli que pour 27 % des procédures et n'a pas fait l'objet de proposition de NR.

		Produit Dose Surface			Temps de scopie		
Spécialité	Type de procédure	Nb de centres	N	PDS (Gy.cm²) **médiane**(Q1-Q3) max	Nb de centres	N	Temps de scopie (min) **médiane**(Q1-Q3) max
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	8	194	**1,72 (0,68-5,14) 42,95**	8	194	**2,43 (1,02-4,67) 93,43**
	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	17	430	**3,41 (1,41-7,59) 116,66**	16	415	**3,08 (1,87-4,83) 123,02**
	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	4	86	**16,00 (9,14-33,23) 168,32**	4	86	**12,59 (6,62-22,78) 56,20**
	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	5	149	**16,06 (5,47-33,67) 179,19**	5	149	**16,75 (8,47-28,92) 84,67**
	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	6	180	**8,12 (3,28-16,03) 108,14**	6	180	**8,33 (4,20-15,83) 89,30**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	19	473	**0,11 (0,05-0,31) 8,75**	18	446	**0,09 (0,03-0,27) 5,43**
	Pose de PICCline	4	91	**0,57 (0,18-1,16) 8,80**	4	91	**0,38 (0,17-0,78) 8,28**
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	3	55	**1,60 (0,56-2,98) 12,48**	3	55	**0,73 (0,33-1,48) 17,60**
	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	3	53	**0,43 (0,09-3,93) 9,20**	3	53	**0,20 (0,12-0,25) 0,70**
	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	3	75	**1,27 (0,38-2,79) 9,26**	3	74	**0,10 (0,05-0,20) 1,63**
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	3	64	**0,78 (0,34-1,49) 17,46**	3	64	**0,23 (0,10-0,50) 3,33**
	Col du fémur et hanche	34	752	**0,60 (0,25-1,57) 47,98**	34	737	**0,48 (0,23-0,92) 7,85**
	Coude	4	79	**0,03 (0,01-0,07) 0,46**	4	79	**0,17 (0,10-0,35) 3,22**
	Cyphoplastie percutanée	3	44	**3,66 (1,05-5,46) 22,05**	3	44	**0,83 (0,57-1,13) 4,12**
	Epaule, humérus et clavicule	13	278	**0,23 (0,06-0,68) 4,77**	13	275	**0,55 (0,22-0,97) 11,88**
	Genou, cheville, pied et jambe	22	503	**0,07 (0,03-0,20) 6,42**	22	491	**0,23 (0,10-0,57) 9,72**
	Hallux valgus	4	120	**0,03 (0,02-0,07) 0,66**	3	90	**0,20 (0,10-0,40) 0,90**
	Main, poignet et avant-bras	27	565	**0,03 (0,01-0,08) 1,91**	25	519	**0,20 (0,10-0,42) 7,28**
	Vertébroplastie percutanée	3	76	**2,00 (1,33-3,61) 7,11**	3	76	**0,78 (0,53-1,08) 2,70**
Urologie	Lithotritie extracorporelle	3	71	**2,72 (0,60-9,27) 21,79**	2	60	**0,95 (0,62-1,45) 3,83**
	Pose de sonde J ou double J	19	446	**0,75 (0,26-2,07) 103,24**	19	439	**0,37 (0,16-0,89) 13,63**
	Urétéroscopie	18	424	**0,94 (0,36-2,06) 91,80**	18	424	**0,42 (0,20-0,78) 10,52**
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	3	74	**5,97 (2,82-12,23) 29,65**	3	74	**15,38 (4,80-25,11) 55,32**
	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	6	98	**3,12 (2,07-6,46) 30,45**	6	98	**7,99 (5,20-11,10) 42,95**
	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	11	244	**5,57 (2,57-10,64) 129,15**	11	244	**9,63 (5,44-16,62) 98,63**
	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	12	247	**12,43 (4,76-21,68) 259,05**	12	247	**6,53 (3,39-13,30) 77,02**
	Pontage vasculaire	5	97	**1,95 (0,90-8,05) 65,01**	5	97	**3,22 (1,67-6,95) 33,28**
	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	8	159	**41,79 (26,90-77,58) 256,38**	8	159	**20,05 (13,93-30,58) 119,57**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	11	280	**5,32 (2,29-11,47) 111,75**	10	263	**3,57 (1,68-6,43) 27,87**
	Cholécystectomie	14	316	**0,82 (0,40-1,83) 16,28**	14	316	**0,50 (0,22-0,94) 4,80**
	Drainage des voies biliaires	4	94	**6,29 (2,12-12,65) 56,32**	4	94	**3,39 (0,98-7,80) 46,18**

Tableau 4. Valeurs obtenues à partir des données retenues pour l'établissement des NR et VG : Nombre (Nb) de centres ayant contribué, Nombre de procédures (N), valeur de la médiane (écart interquartile : Q1-Q3) et valeur maximale (max) de la distribution pour le PDS (Gy.cm²) et les temps de scopie (min)

Les **Figures 14** et **15** représentent les distributions des PDS et des temps de scopie des types de procédure regroupés par spécialité. Pour chaque spécialité, les types de procédure sont classés par ordre croissant des médianes de l'indicateur dosimétrique, représentées par la barre centrale de la boîte à moustache.

Les médianes de tous les indicateurs dosimétriques recueillis (PDS, Kerma et temps de scopie) pour chaque type de procédures et pour chaque centre participant sont présentées en **Annexes 10 et 11**.

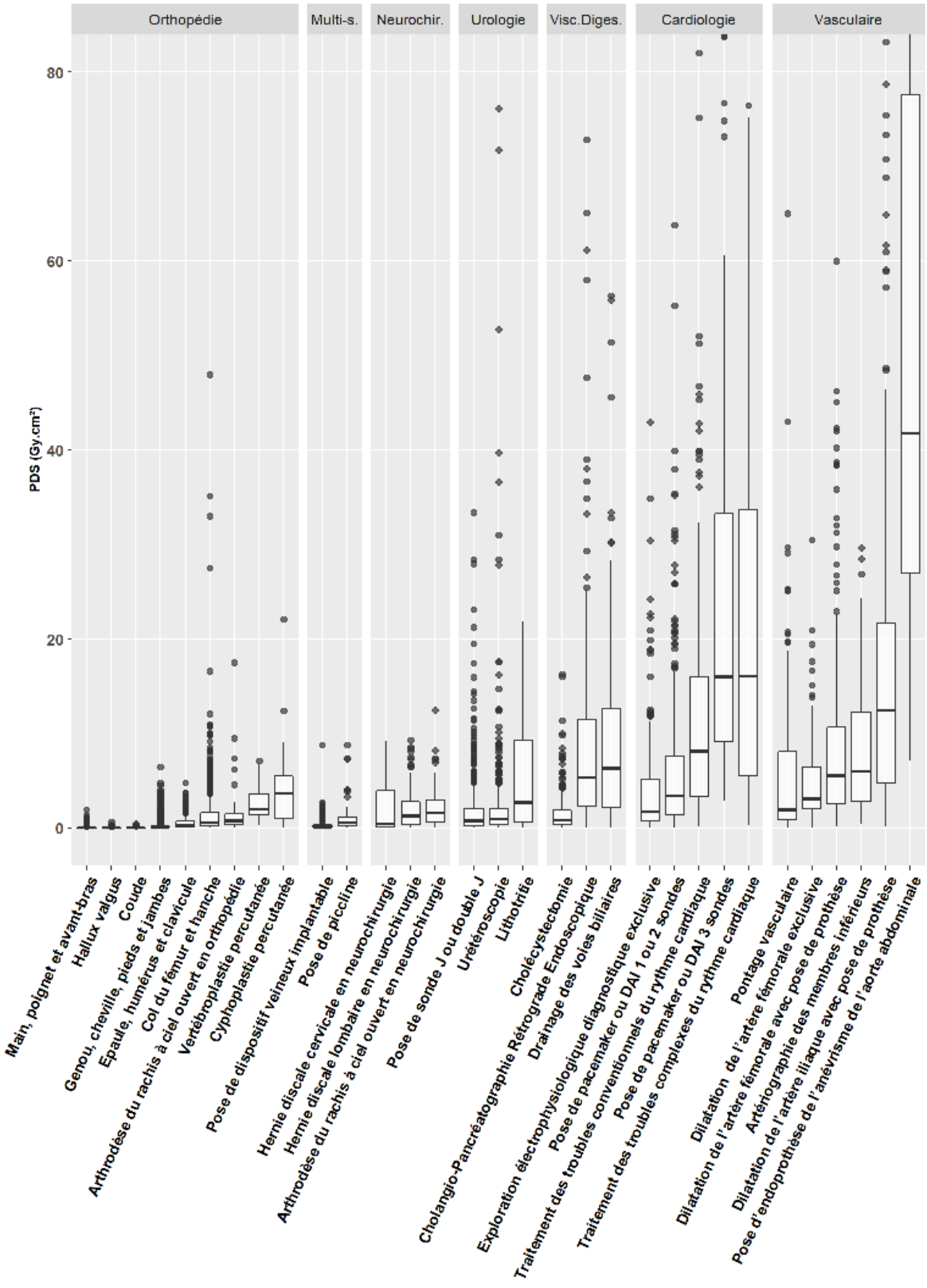


Figure 14. Distribution du PDS (Gy.cm²) des types de procédure regroupés par spécialités.

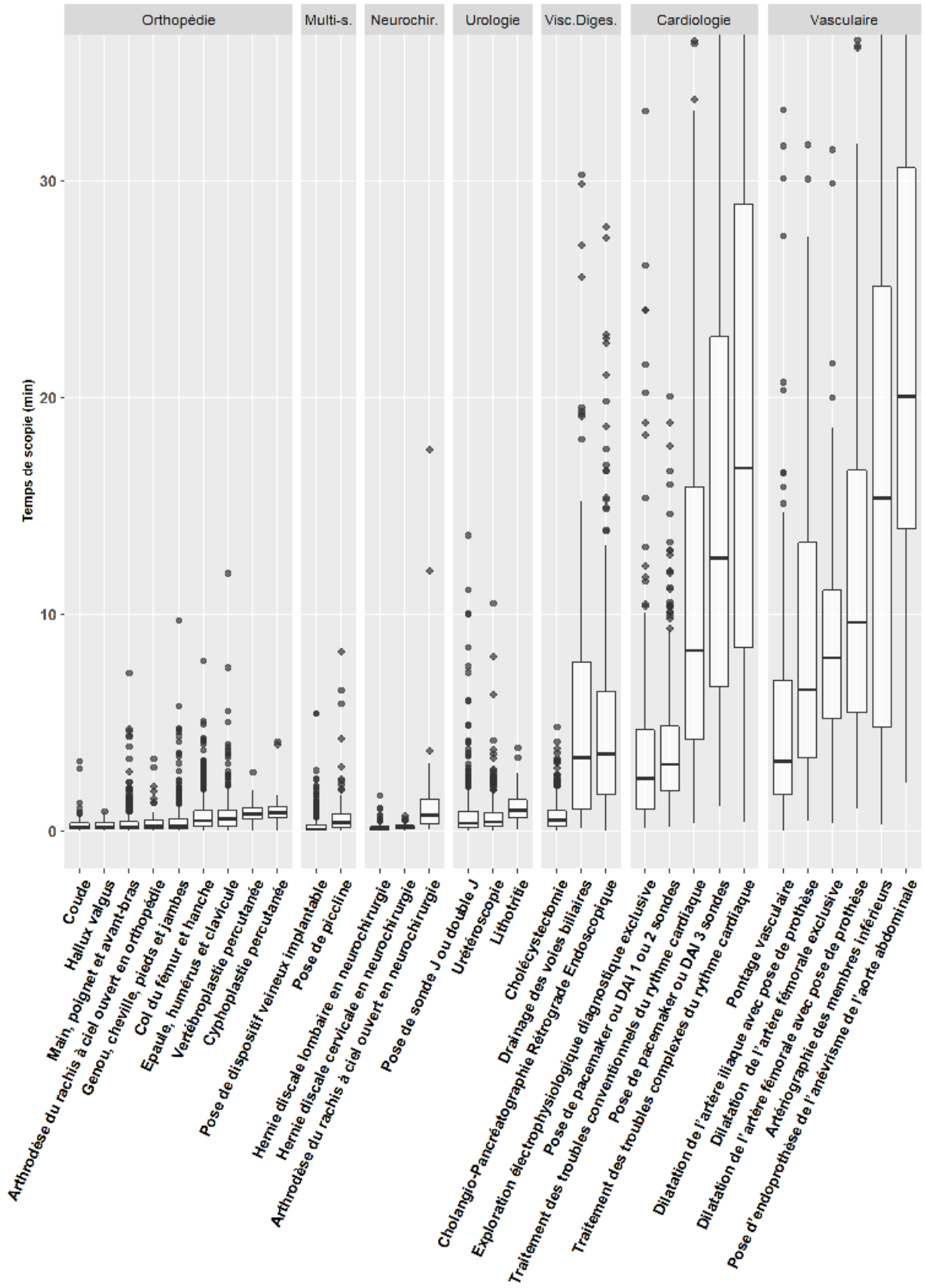


Figure 15. Distribution du temps de scopie (min) des types de procédure regroupés par spécialités

3.5. Niveaux de référence proposés

Des valeurs de NR et de VG[3] pour le PDS et le temps de scopie sont proposées dans le **Tableau 5**. Elles sont déduites en arrondissant les valeurs des Q3 obtenues dans le **Tableau 4** avec 2 chiffres significatifs. Aucune VG n'est proposée pour des valeurs inférieures à 0,1 Gy.cm².

Spécialité	Type de procédure	PDS (Gy.cm²)		Temps de scopie (min)	
		NR	VG	**NR**	VG
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**5,1**	1,7	**4,7**	2,4
	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**7,6**	3,4	**4,8**	3,1
	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	**33**	16	**23**	13
	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	**34**	16	**29**	17
	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	**16**	8,1	**16**	8,3
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**0,31**	0,11	**0,27**	0,09
	Pose de PICCline	**1,2**	0,57	**0,78**	0,38
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	**3,0**	1,6	**1,5**	0,73
	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	**3,9**	0,43	**0,3**	0,20
	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	**2,8**	1,3	**0,20**	0,10
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	**1,5**	0,78	**0,50**	0,23
	Col du fémur et hanche	**1,6**	0,60	**0,92**	0,48
	Coude	**0,07**	-	**0,35**	0,17
	Cyphoplastie percutanée	**5,5**	3,7	**1,1**	0,83
	Epaule, humérus et clavicule	**0,68**	0,23	**1,0**	0,55
	Genou, cheville, pied et jambe	**0,20**	-	**0,57**	0,23
	Hallux valgus	**0,07**	-	**0,40**	0,20
	Main, poignet et avant-bras	**0,08**	-	**0,42**	0,20
	Vertébroplastie percutanée	**3,6**	2,0	**1,1**	0,78
Urologie	Lithotritie extracorporelle	**9,3**	2,7	**1,45**	0,95
	Pose de sonde J ou double J	**2,1**	0,75	**0,89**	0,37
	Urétéroscopie	**2,1**	0,94	**0,78**	0,42
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	**12**	6,0	**25**	15
	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	**6,5**	3,1	**11**	8,0
	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**11**	5,6	**17**	10
	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**22**	12	**13**	6,5
	Pontage vasculaire	**8,1**	2,0	**7,0**	3,2
	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**78**	42	**31**	20
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**11**	5,3	**6,4**	3,6
	Cholécystectomie	**1,8**	0,82	**0,94**	0,50
	Drainage des voies biliaires	**13**	6,3	**7,8**	3,4

Tableau 5. Niveaux dosimétriques de référence (NR) et valeurs guides (VG) proposés

3.6.Analyses des facteurs d'influence du PDS

3.6.1. Variabilité inter-centres

Les variabilités inter-centres (test statistique de Kruskal-Wallis) sont présentées dans le **Tableau 6**.

Spécialité	Type de Procédure	p-value
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	<0,0001
	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	<0,0001
	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	0,0405
	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	<0,0001
	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	<0,0001
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	<0,0001
	Pose de PICCline	0,0001
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	0,3734
	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	<0,0001
	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	<0,0001
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	0,8799
	Col du fémur et hanche	<0,0001
	Coude	0,0113
	Cyphoplastie percutanée	<0,0001
	Epaule, humérus et clavicule	<0,0001
	Genou, cheville, pied et jambe	<0,0001
	Hallux valgus	0,0587
	Main, poignet et avant-bras	<0,0001
	Vertébroplastie percutanée	0,0173
Urologie	Lithotritie extracorporelle	<0,0001
	Pose de sonde J ou double J	<0,0001
	Urétéroscopie	<0,0001
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	0,0240
	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	0,0011
	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	<0,0001
	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	<0,0001
	Pontage vasculaire	<0,0001
	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	<0,0001
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	<0,0001
	Cholécystectomie	<0,0001
	Drainage des voies biliaires	<0,0001

Tableau 6. Résultats de l'analyse de la variabilité inter-centre du PDS par types de procédure. En grisé, ceux dont le test statistique de Kruskal-Wallis est significatif (p-value < 0,05)

Sur les 31 types de procédure retenues pour l'établissement des NR, une différence significative des distributions du PDS d'un centre à l'autre a été observée pour 28 d'entre elles (90,3 %).

Les **Figure 16** (a et b) illustrent cette variabilité importante de la distribution des PDS selon les centres participants pour deux types de procédure (un en cardiologie et un en orthopédie).

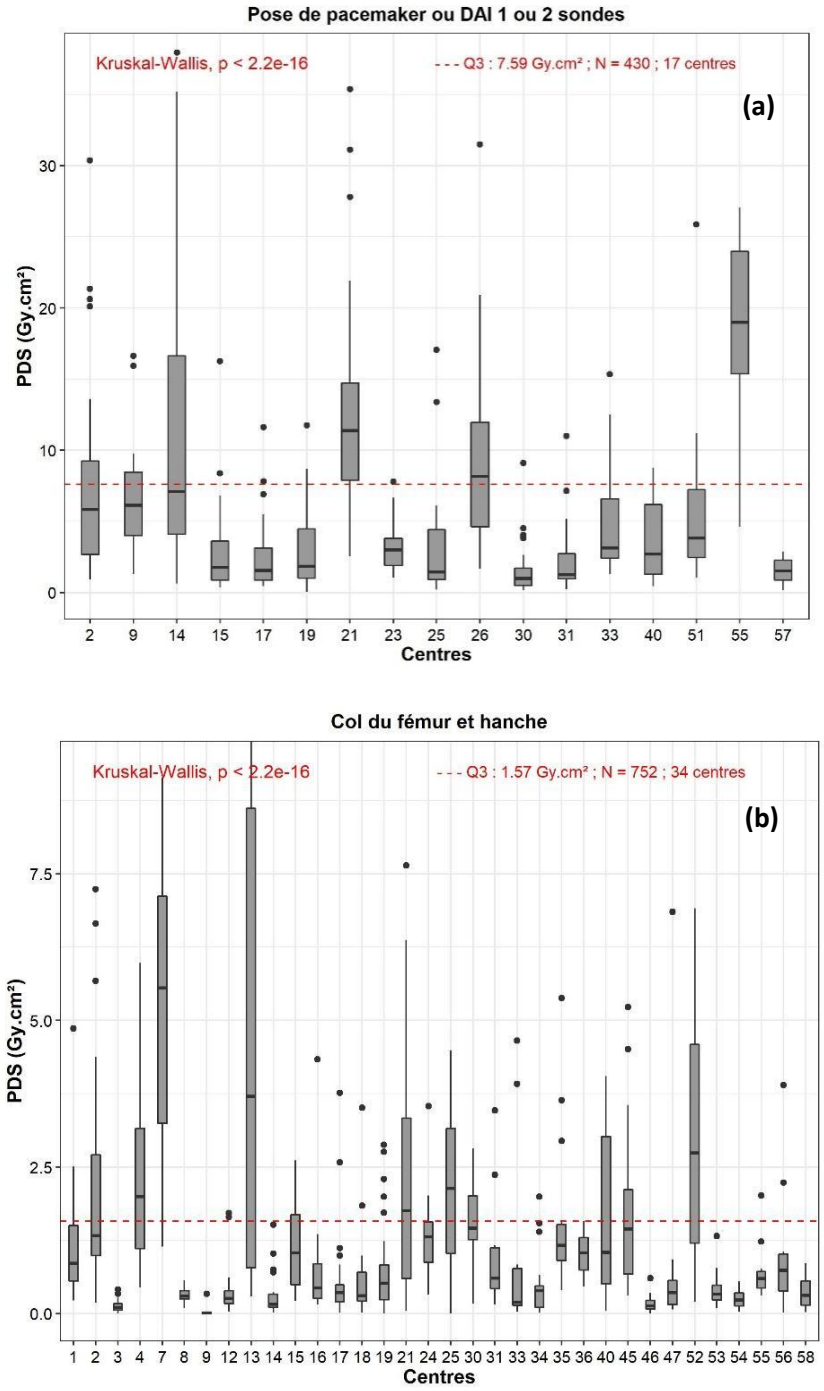


Figure 16. Distribution des PDS en fonction du centre pour : (a) Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes ; (b) Col du fémur et hanche

3.6.2. Autres facteurs d'influence du PDS

L'impact de certains facteurs initialement considérés n'a pas pu être étudié. En effet, l'analyse de l'impact de l'IMC et de la cadence de scopie n'a pas pu être réalisée du fait du faible nombre de données reçues pour ces facteurs, dont le recueil était facultatif (cf. **Tableau 2**). De plus, seulement 8,4 % des données ont été recueillies grâce à un DACS. Ce faible nombre ne permet pas de réaliser une analyse par type de procédure. De même, l'analyse par type d'établissement n'a pas pu être réalisée à cause du faible nombre de données par type d'établissement. Par ailleurs, il n'a pas été possible de mettre en évidence un impact de la sélection de la taille du champ sur le PDS. Une possible raison à cela serait la non-prise en compte des collimations effectuées par les opérateurs durant l'intervention, impliquant une taille de champ différente de la taille du zoom étudiée ici.

Enfin, l'analyse des facteurs impactant le PDS tels que la taille du champ, la présence de MERM, le mode de scopie, l'âge de l'équipement et le type de capteurs sont présentés en **Annexe 12**. Ces résultats sont présentés à titre indicatifs et doivent être considérés avec précaution du fait du nombre important de facteurs susceptibles d'introduire des biais au niveau de l'analyse. Une étude complémentaire, monocentrique basée éventuellement sur l'analyse des données provenant de procédures réalisées par le même opérateur, permettrait d'affiner les tendances observées.

3.7.Analyses statistiques des précisions des types de procédure

L'ensemble des indicateurs associés aux différents types de précisions sont présentés en **Annexe 11**. Par soucis de concision, seul un panel présentant des résultats les plus intéressants sera détaillé dans cette partie.

Certaines précisions impactent significativement les doses délivrées lors de l'intervention (technique médicale, voie d'abord ou matériel utilisé) mais cela n'est pas le cas de toutes les précisions (pose initiale de sonde J ou JJ et son remplacement).

On notera toutefois, la petite taille des échantillons ou le faible nombre de centre pour certaines précisions.

3.7.1. Nombre de stents

Des différences significatives entre les distributions des PDS ont été constatées en fonction du nombre de stents utilisés pour les dilatations des artères iliaques et fémorales avec pose de prothèses (**Figure 17**). En effet, pour ces deux types de procédure, les PDS médians augmentent avec le nombre de stents.

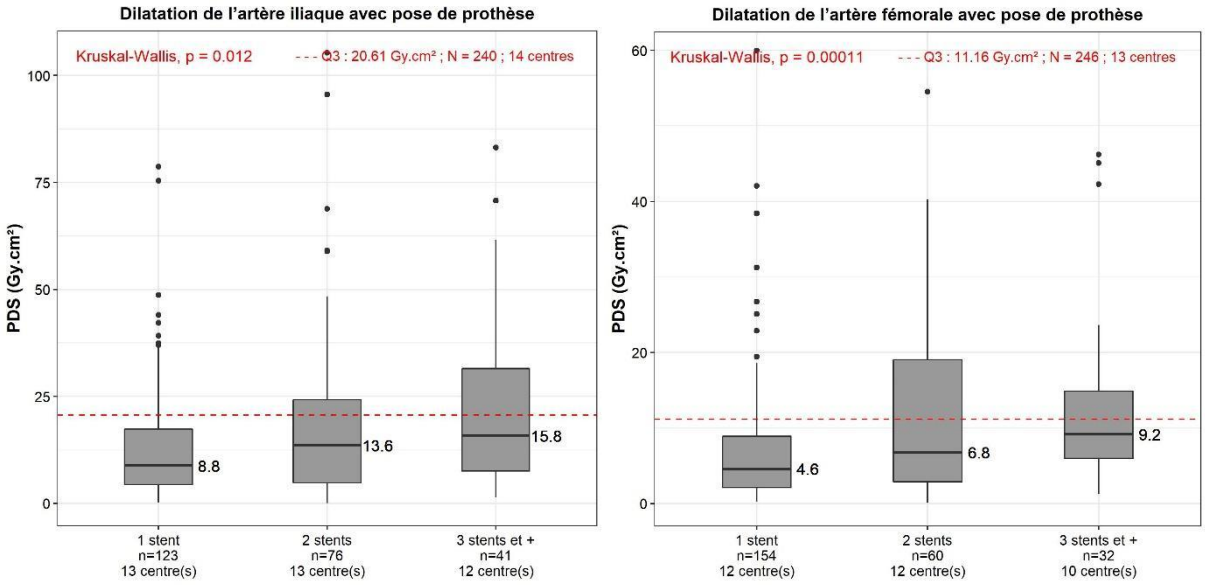


Figure 17. Distributions des PDS (Gy.cm²) des dilatations des artères iliaques (à gauche) et fémorales (à droite) en fonction du nombre de stents.

3.7.2. Technique médicale

Les distributions des PDS associés aux traitements des troubles du rythme complexe en fonction de la technique d'ablation (cryothérapie ou radiofréquence) sont présentées sur la **Figure 18**. Le PDS médian des ablations par cryothérapie observé est significativement supérieur (d'un facteur 2 ; $p < 0,05$) à celui des ablations par radiofréquence.

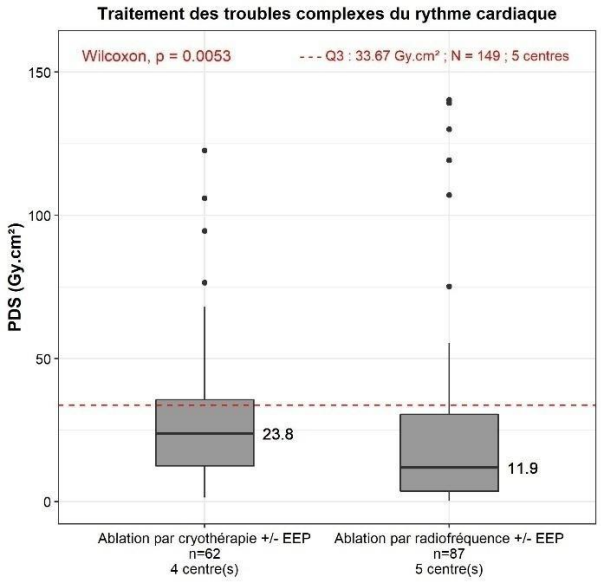


Figure 18. Distributions des PDS (Gy.cm²) des traitements des troubles complexes du rythme cardiaque en fonction de la technique d'ablation (cryothérapie ou radiofréquence)

3.7.3. Voie d'abord

Un impact significatif de la voie d'abord sur le PDS a été relevé pour les poses de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes ($p < 0,05$). En effet, la médiane et le Q3 du PDS sont plus élevés en abord sous-clavier ou axillaire qu'en abord céphalique (**Figure 19**).

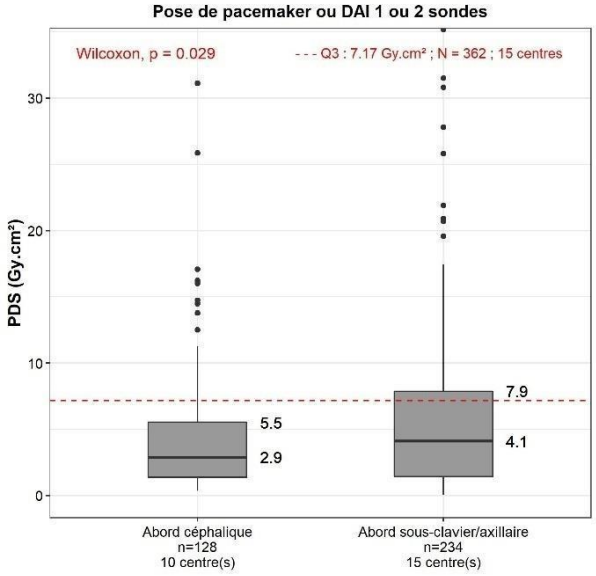


Figure 19. Distributions des PDS (Gy.cm²) des poses de pacemaker ou DAI 1 à 2 sondes en fonction de la voie d'abord (céphalique ou sous-clavière/axillaire)

3.7.4. Type de matériel utilisé

Selon les sites anatomiques, les types de fractures et les habitudes des chirurgiens, l'orthopédie chirurgicale fait appel à diverses techniques. Nous les avons comparées en réalisant des sous-groupes par site anatomique.

- ***Col du fémur et hanche***

Les PDS des procédures réalisées avec pose de prothèse sont plus faibles que ceux des autres procédures (**Figure 20**). De plus, cette technique présente la distribution de PDS la plus étroite.

Par ailleurs, nous constatons que les procédures des cols de fémur/hanche réalisés avec des plaques DHS, présentent la distribution la plus large.

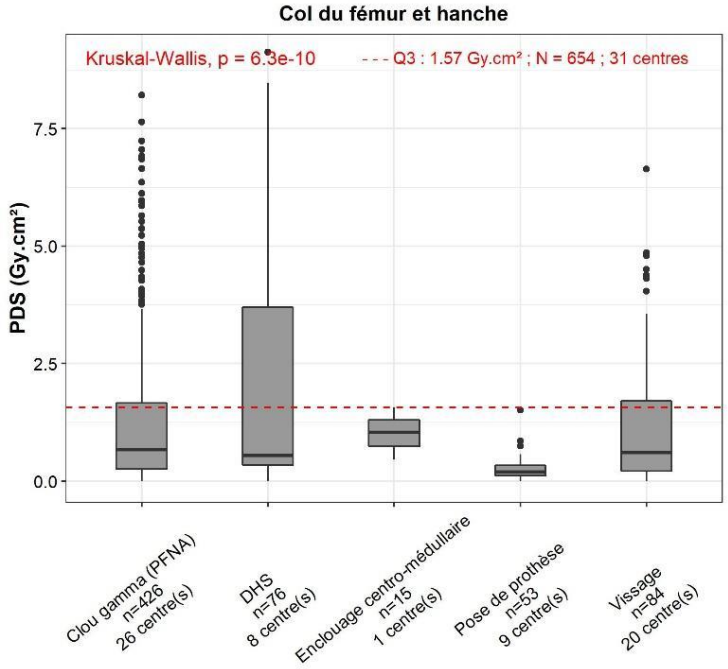


Figure 20. Distributions des PDS (Gy.cm²) des réductions des cols de fémur/hanche en fonction du matériel utilisé.

- ***Genou, cheville, pied et jambe***

Des différences significatives sont obtenues entre les différentes précisions du type de procédure genou/cheville/pied/jambe (**Figure 21**).

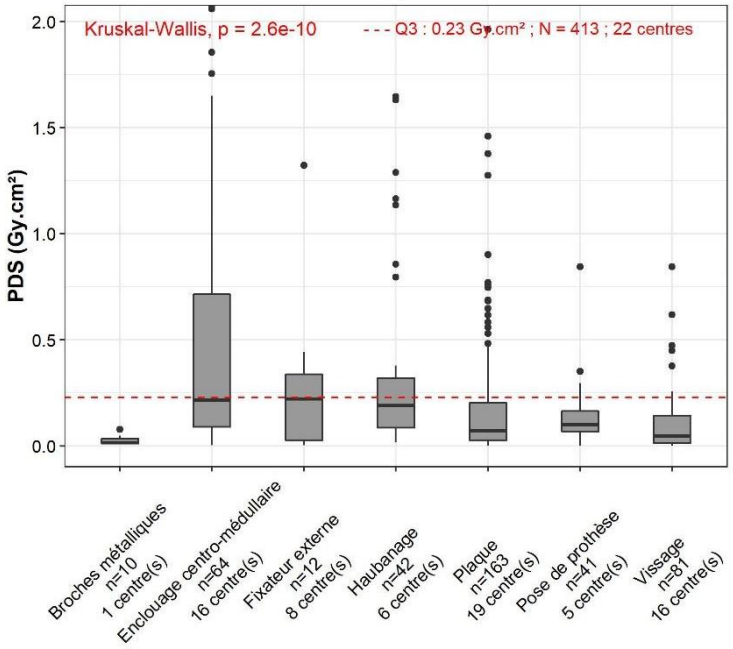


Figure 21. Distributions des PDS (Gy.cm²) des réductions des genoux/cheville/pied/jambe en fonction du matériel utilisé.

Graphiquement, on distingue principalement deux groupes de précisions avec deux niveaux de PDS. Les implantations de plaques, de vis ou de prothèses semblent moins exposantes que les Enclouages

Centro-Médullaires (ECM), le haubanage et les fixateurs externes (représentés par seulement 12 procédures).

- ***Main, poignet et avant-bras***

Les PDS associés aux procédures de chirurgie des fractures des main/poignet/avant-bras réalisées à l'aide de plaques et d'ECM sont supérieurs à ceux des mêmes procédures réalisées avec uniquement des ECM ou des plaques (**Figure 22**) : La médiane de la distribution des PDS pour la précision « plaque + ECM » est 3 fois supérieure à celle pour « plaque seule » ou « ECM seule », avec des p-values significatives deux à deux (< 0,05).

Par ailleurs, les implantations de broches métalliques et de vis sont associées à des PDS plus faibles avec des distributions plus étroites.

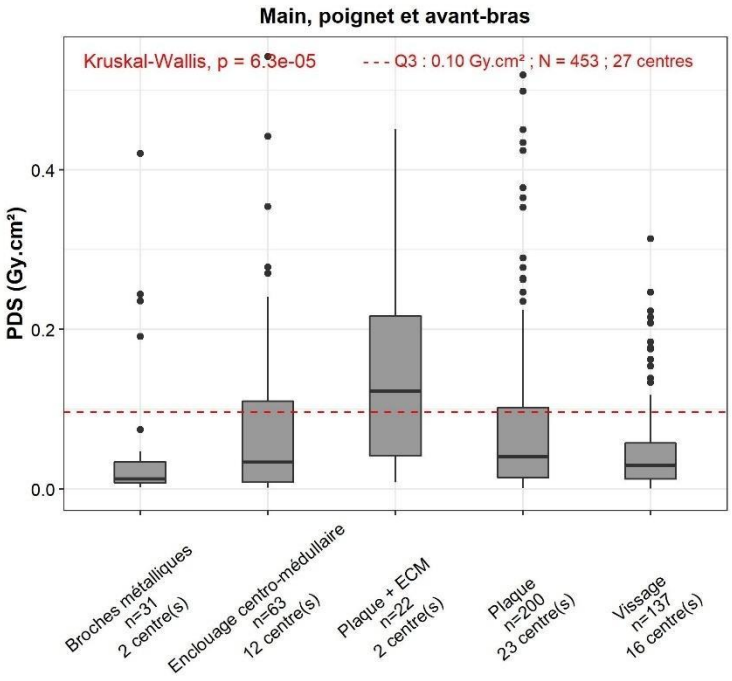


Figure 22. Distributions des PDS (Gy.cm²) des réductions des main/poignet/avant-bras en fonction du matériel utilisé.

4. Discussion

4.1. Résultats descriptifs

Répartition par spécialité et par type d'établissement

La chirurgie orthopédique est la spécialité la plus représentée dans notre étude, suivie par la cardiologie. Cette dernière est uniquement constituée de procédures dédiées aux interventions de rythmologie car, contrairement à la coronarographie et aux angioplasties coronariennes principalement réalisées sur des équipements fixes dédiés, certaines procédures de rythmologie sont réalisées sur des arceaux mobiles. Par ailleurs, nous constatons que la plupart des spécialités sont représentées au sein de chaque type d'établissement à l'exception de la neurochirurgie, représentée uniquement dans les CHU. Enfin, dans les CLCC, les procédures incluses sont essentiellement des procédures de la catégorie multi-spécialités (pose de dispositifs veineux implantables et PICCline).

Répartition par équipement

La distribution des équipements en fonction de leur année de fabrication est équivalente à la répartition des procédures selon l'âge des équipements. Les arceaux récents ne sont donc pas plus utilisés, ce qui pourrait s'expliquer par le fait que la taille de parc d'équipement est adaptée à l'activité (les équipements disponibles sont tous utilisés, indépendamment de leur année de fabrication). De plus, la majorité des procédures a été réalisée sur des arceaux équipés d'un amplificateur de brillance (76,5 %) comme présenté **Figure 7**. Néanmoins, dans le cas particulier de la chirurgie vasculaire, le nombre de procédures réalisées avec un arceau équipé d'un capteur plan est supérieur à celui réalisé avec un arceau équipé d'un amplificateur de brillance. Ceci peut être justifié par la longueur et la complexité des procédures réalisées sous guidage radiologique dans cette spécialité, nécessitant des performances élevées en qualité d'image, une puissance électrique supérieure, et des logiciels de post-traitement d'images avancés.

Répartition par mode de scopie

La majorité des procédures a été réalisée en utilisant la scopie pulsée dans les modes d'acquisition : soit de manière exclusive (49,0 % des cas), soit de façon mixte (scopie continue et pulsée combinées, pour 5,8 % des cas). Cela traduit une bonne pratique, notamment en chirurgie vasculaire et en cardiologie où la majorité des procédures a été réalisée avec le mode scopie pulsée. L'absence de données sur les cadences d'image utilisées en mode pulsé dans notre étude ne permet cependant pas de conclure sur le gain de dose pour le patient. Cependant, 39 % des procédures ont été réalisées en utilisant exclusivement de la scopie continue. Ceci montre qu'il subsiste encore un besoin de sensibilisation et d'optimisation des procédures réalisées avec arceaux mobiles au bloc opératoire.

Répartition par connexion au DACS

Nous avons observé que seuls 8,5 % des arceaux étaient connectés au DACS. En effet, contrairement aux installations fixes, l'implantation de DACS sur les installations mobiles est encore très faible. Ceci peut être expliqué par plusieurs facteurs :

- Difficultés de connexion des arceaux mobiles au réseau (peu d'accès réseau dans les blocs opératoires par manque de prise réseau ou de WIFI, et indisponibilité de l'option WIFI sur certains

arceaux). Ces difficultés entraînent également l'absence de worklist et de connexions au RIS et au PACS.

- Priorisation par les services de la connexion du DACS des installations fixes disposant déjà d'un accès au réseau et utilisées pour des procédures complexes plus exposantes.

Cependant, l'intérêt du DACS est également important pour les arceaux car cela permet de[27] :

- Faciliter et fiabiliser le processus de recueil des données dosimétriques pour l'établissement des NR locaux.
- Automatiser l'archivage d'indicateurs dosimétriques et leur report dans les comptes-rendus médicaux.
- Paramétrer des alertes sur les indicateurs dosimétriques permettant d'identifier les actes où le risque d'exposition est élevé et les pratiques inadaptées.
- De manière générale, le DACS participe à l'amélioration de la culture de radioprotection au bloc opératoire.

Répartition par présence de MERM

Plus de la moitié (55,5 %) des interventions de cette étude ont été réalisées en présence continue ou partielle d'un MERM et ce, majoritairement dans les CH et CHU. Cependant une présence continue n'a pu être observée que dans 10,7 % des procédures. En effet, il est difficile d'interpréter les résultats de la présence partielle des MERM car cela inclut différents types de présence tels que : la présence en début de procédure uniquement pour le démarrage de l'appareil, le positionnement de celui-ci et la sélection du protocole d'acquisition ou la présence par intermittence au cours de la procédure. Ce dernier cas est lié à des raisons organisationnelles de certains établissements où un même MERM peut participer à plusieurs interventions chirurgicales simultanément.

Ecarts entre PDS affiché et mesuré

Les valeurs absolues des écarts relatifs entre les PDS affichés et mesurés atteignent 33,4 % et 29,9 % pour le plus petit et le plus grand champ, respectivement. Ceci a justifié notre choix d'appliquer une correction sur le PDS pour réduire l'impact de cette variabilité sur l'analyse des données. En routine, le choix de corriger les PDS pour la comparaison avec les NR proposés dans ce rapport reviendra à chaque centre. La correction permettra de réduire les incertitudes induites par les écarts des arceaux mobiles et la non prise en compte de cette correction n'impliquera pas d'erreur supplémentaire liée à la correction du PDS pour la proposition des NR.

4.2. PDS et temps de scopie

Selon les spécialités et le type de procédure considérés, on constate que les PDS médians varient entre 0,03 et 41,79 Gy.cm² et les Q3 des PDS varient entre 0,07 et 77,58 Gy.cm². La majorité des types de procédure présente un PDS médian inférieur à 10 Gy.cm². La plupart des types de procédure avec un PDS médian inférieur à 1 Gy.cm² concernent l'orthopédie. Les types de procédure les plus exposants sont retrouvés en cardiologie et en chirurgie vasculaire.

Les valeurs de PDS obtenues sont en dessous du seuil de 500 Gy.cm² proposé par la HAS[28] pour le suivi post-interventionnel des patients, correspondant à un risque élevé d'apparition d'effets cutanés (dose à la peau ≥ 3 Gy). Cependant, ce seuil n'est pas adapté à toutes les spécialités car certains types de

procédure peuvent être réalisés sans changement d'incidence et avec de petites tailles de champs (≈100 cm²). Ceci représente une limite majeure du PDS, qui pourrait être compensée par l'utilisation du Kair, disponible sur les équipements récents, mais non accessible sur la totalité du parc installé à ce jour. A titre d'exemple, quelques rares procédures de notre étude présentent des valeurs de PDS qui pourraient entraîner des doses pic à la peau avoisinant le seuil d'apparition des effets déterministes notamment en chirurgie vasculaire : dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse (259,1 Gy.cm²) et pose d'endoprothèse pour l'anévrisme de l'aorte abdominale (256,4 Gy.cm²). Ce type de procédures nécessitera ainsi une vigilance accrue et la mise en place de démarches d'optimisation et de gestion du risque permettant d'identifier les patients à risque pour assurer leur suivi.

Nous relevons également une dispersion des valeurs de PDS entre les différents types de procédure au sein d'une même spécialité, justifiée par des différences de complexité ou de région anatomique. À titre d'exemple, on constate un facteur 4,4 sur les Q3 des PDS entre la pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes et la pose de pacemaker ou DAI 3 sondes. En orthopédie, la variabilité des PDS entre les types de procédure est expliquée, en plus de la différence de complexité, par les différences de régions anatomiques. En effet, certains types de procédure concernent les extrémités et d'autres le pelvis et le rachis.

Par ailleurs, nous relevons le cas particulier de l'arthrodèse du rachis à ciel ouvert qui a été évaluée en orthopédie et en neurochirurgie. Un PDS médian environ deux fois plus important a été relevé en neurochirurgie par rapport à la même intervention réalisée en orthopédie, ce qui reflète une différence de pratique entre les deux spécialités pour ce type de procédure.

Les différentes variabilités observées peuvent être en partie expliquées par les manques et les disparités de formation à la radioprotection des patients du personnel médical du bloc opératoire.

Enfin, pour un même type de procédure, une variabilité inter-centre importante a été observée au niveau des PDS. Ces différences dosimétriques observées peuvent être d'origine matérielle, organisationnelle ou humaine. En effet, des disparités peuvent exister au niveau de l'équipement (modèle, type de capteur, modes et paramètres d'exposition, etc.), de la complexité des procédures pratiquées, du type de patient pris en charge, de l'expérience des opérateurs et de l'optimisation des pratiques et des protocoles.

4.3. Comparaison des résultats de cette étude avec la littérature

		Notre étude		Autres études équipement mobile		Autres études équipement fixe dédié ou non précisé* ou mixte**	
Spécialité	Procédure	PDS (Gy.cm²) Q3 (moy.)	Scopie (min)	PDS (Gy.cm²)°	Scopie (min)	PDS (Gy.cm²)	Scopie (min)
Cardiologie	Electrophysiologie diagnostique	5 (4)	5 (5)	(17)[29]	(9,88)[29]	12[30] ; 25[31] ; 20*[32]	7[31] ; 10*[32]
	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	8(6)	5 (4)	3,28-6,04[33] ; 1,29-(1,5)[34] ; 20[31] ; (6,4)[5]	(5,2)[5]	14[31] ; 2,5-3,5[30]	4-6[31]
	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	33 (27)	23 (17)	88[31]	27[31]	30*[32]	7*[32]
	Troubles complexes rythme cardiaque	34 (26)	29 (20)			(8,37)[35]	(13,3)[35]
	Troubles conventionnels rythme cardiaque	16 (13)	16 (12)				
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	0,3 (0,3)	0,3 (0,3)	0,345[6]	0,5[6]	1,5[36]	0,8[36]
	Pose de PICCline	1 (1)	0,8 (0,8)	(0,8)[7]	(0,81)[7]	1[37] ; 1,2[6]	0,82[37] ; 1[36]
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert	3 (2)	1 (1)	(13,5)[8]	(1,419)[8]		
	Hernie discale cervicale	4 (2)	0,3 (0,2)	(0,357)[38]	(0,33)[38]		
	Hernie discale lombaire	3 (2)	0,2 (0,2)	(0,942)[38]	(0,17)[38]		
Urologie	Lithotritie extracorporelle	9 (5)	1 (1)	(7,218)[11]	(1,85)[11]	15*[32]	5*[32]
	Pose de sonde J ou double J	2 (2)	0,9 (0,8)	2,192[6]	0,9[6]		
	Urétéroscopie	2 (3)	0,8 (0,7)	2,8[40]	0,95[40]	2,8*[40]	0,95*[40]

		Notre étude		Autres études équipement mobile		Autres études équipement fixe dédié ou non précisé* ou mixte**	
Spécialité	Procédure	PDS (Gy.cm²) Q3 (moy.)	Scopie (min)	PDS (Gy.cm²°	Scopie (min)	PDS (Gy.cm²)	Scopie (min)
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert	1 (2)	0,5 (0,5)	(12)[8]	(1,798)[8]		
	Cyphoplastie percutanée	5 (4)	1 (1)	(10,9)[8]	(1,826)[8]	197[31]	16[31]
	Col du fémur et hanche	2 (2)	0,9 (0,7)	2,130[6] ; 1,9[39]	1,4[6] ; 1,2[39]		
	Genou, cheville, pied et jambe	0,2 (0,3)	0,6 (0,5)	0,205[6] ; 0,3-1,6[39]	0,6[6] ; 0,6-2,1[39]		
	Hallux valgus	0,1 (0,1)	0,4 (0,3)	0,003[9]	(0,23)[10]		
	Coude	0,1 (0,1)	0,4 (0,3)	0,185[6]	0,7[6]		
	Épaule, humérus et clavicule	0,7 (0,5)	1 (0,8)	0,42-1,5[6]	0,8-2,4[6]		
	Main, poignet et avant-bras	0,1 (0,1)	0,4 (0,4)	0,125[6] ; 0,13[39]	0,6[6] ; 0,9[39]		
	Vertébroplastie percutanée (# vertébroplastie tous types)	4 (3)	1 (0,9)	(2,79)[38]	(1,02)[38]	70#[36]	11#[36]
Viscéral-digestif	Cholécystectomie	2 (2)	0,9(0,8)	1,1185[6] ; (0,36)[16]	0,82[6] ; 0,17[16]		
	CPRE	11 (9)	6 (5)	1,84[17] ; 19[18] ; 21,889[44] ; (5,6)[46]	2,90[17] ; 7,3[18] ; 4,742[44] ; (3,8)[46]	30*[32] ; 25*[45]	10*[32]
	Drainage des voies biliaires	13 (10)	8 (6)	(37,25)[47]	(9,51)[47]	35[36]	16[36]

		Notre étude		Autres études équipement mobile		Autres études équipement fixe dédié ou non précisé* ou mixte**	
Spécialité	Procédure	PDS (Gy.cm²) Q3 (moy.)	Scopie (min)	PDS (Gy.cm²°	Scopie (min°	PDS (Gy.cm²)	Scopie (min)
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	12 (8)	25 (18)	(11)[8]	(12,86)[8]	75[36] ; 200*[32]	6[36] ; 10*[32]
	Dilatation artère fémorale avec prothèse	11 (9)	17 (13)	(21,54)[12]	(17,8)[12]	21,1[37]	13,5[37]
	Dilatation artère fémorale exclusive	6 (5)	11 (10)	(21,54)[12]	(17,8)[12]	21[37]	8,2[37]
	Dilatation artère iliaque avec prothèse	22 (19)	13 (11)	17,1[41] ; (37,75)[12]	6,2[41] ; (16,9)[12]	200*[32]	20*[32]
	Endoprothèse aorte abdominale	78 (59)	31 (25)	(49,93)[13] 59[14] ; (90,48)[15] ; (78)[42] ; (173)[42]	(26,9)[13] ; 16[14] ; (12,6)[15] ; (18)[42] ; (36)[42]	27,7[43] ; 104,998**[44] ; 230*[45]	19,2[43] ; 15,083**[44]
	Pontage vasculaire	8 (6)	7 (6)				

Tableau 7. Comparaison des résultats de cette étude (Q3 (moy)) avec les valeurs de la littérature.

La comparaison des NR proposés dans notre étude avec les références dosimétriques publiées dans la littérature est présentée dans le **Tableau 7**. On constate, que pour environ 2/3 des procédures de notre étude, les NR sont inférieurs aux valeurs de la littérature, que l'on considère l'indicateur PDS ou le temps de scopie.

Différents facteurs peuvent expliquer ces résultats :

- L'évolution technologique des équipements favorisant une augmentation des performances d'un point de vue de la qualité d'image et indirectement une diminution de la dose.

- L'évolution des pratiques en faveur de la diminution des doses délivrées au patient, depuis plusieurs années, suite au renforcement de la réglementation en radioprotection des patients et des campagnes d'inspection de l'ASN depuis une quinzaine d'années.

- L'appel à participation de cette étude a été diffusé auprès des physiciens médicaux. On peut supposer que les centres participants sont impliqués en radioprotection des patients.

Néanmoins, certains types de procédure restent au-dessus des valeurs de la littérature. C'est le cas des vertébroplasties percutanées et des dilatations des artères iliaques avec prothèse notamment. Cela montre l'intérêt de la poursuite des démarches d'optimisation pour ces procédures.

On observe également des écarts importants entre un même type de procédure effectué sur arceau mobile et sur installation fixe. C'est le cas notamment de 2 types de procédure d'orthopédie, la vertébroplastie et la cyphoplastie, pour lesquelles les NR proposés sont très inférieurs aux NR publiés sur salles dédiées[4,31]. Ce résultat est valable aussi bien pour l'indicateur PDS que pour le temps de scopie (on trouve respectivement des facteurs 18 et 11 pour la vertébroplastie et de 40 et 16 pour la cyphoplastie).

Cet écart pourrait s'expliquer par le fait que les installations fixes permettent d'atteindre des niveaux de débit de dose plus importants en mode scopie et en graphie pour obtenir une meilleure qualité d'image notamment lors du traitement des cas complexes. De plus, les générateurs des salles fixes sont plus puissants que ceux des arceaux mobiles, ce qui implique une réserve de mAs plus importante permettant ainsi la prise en charge des patients à forte corpulence. Enfin, la taille du détecteur, souvent plus grande sur les installations fixes et l'utilisation du cone-beam computed tomography (CBCT) permettant l'acquisition d'images volumiques sont deux autres éléments qui peuvent contribuer à la majoration du PDS.

Il faut noter que cette comparaison avec la littérature présente certaines limites. En premier lieu, un certain nombre de NR de la littérature sont définis sur la base de données d'un seul centre[5,7–11,13–17,35], voire d'un seul équipement[5,7,9–15,17,35]. Les références dosimétriques proposées peuvent être moins représentatives que celles d'une étude multicentrique. D'autre part, pour certaines études, le type d'équipement utilisé n'était pas précisé, limitant les comparaisons avec nos NR.

On constate également que l'indicateur dosimétrique choisi pour un certain nombre d'études est la moyenne du PDS ou du temps de scopie[5,7,8,10–13,15,16,35,38,42,46–49]. Cet indicateur est considéré comme étant moins représentatif de la distribution des PDS que les quartiles, à cause de l'impact significatif que peuvent avoir des valeurs extrêmes sur la moyenne pour des échantillons de taille

limitée. Il n'est donc pas recommandé de l'utiliser pour définir un NR. C'est d'autant plus vrai pour les procédures radioguidées pour lesquels la variabilité des valeurs est particulièrement importante[50].

4.4. Analyses des précisions des types de procédure

Les précisions impliquant une ou plusieurs étapes supplémentaires nécessitant l'utilisation de rayons X concourent à une dose finale généralement supérieure. C'est par exemple le cas pour la pose de prothèse lors du drainage des voies biliaires. Il en est de même pour les interventions nécessitant la pose de multiples stents lors des dilatations iliaques ou fémorales. Néanmoins, une absence de différence significative a également été relevée pour certaines précisions. C'est le cas par exemple entre les poses initiales de sonde J ou JJ et leur remplacement. Dans ce cas précis, le temps de scopie nécessaire au retrait de la sonde est comparable à celui qui est nécessaire à sa montée lors de la pose initiale.

La voie d'abord et la technique de traitement impactent également le PDS de la procédure, comme observé dans les procédures de cardiologie. Ainsi, les ablations réalisées par cryothérapie sont plus exposantes que celles réalisées par radiofréquence, technique nécessitant moins de scopie. En effet, les systèmes de cartographie tridimensionnelle sont systématiquement utilisés en radiofréquence afin de permettre la reconstitution de l'anatomie cardiaque et la visualisation en temps réel du mouvement des cathéters. Le temps de scopie est ainsi réduit car la navigation se base essentiellement sur la reconstruction en 3D. Cette cartographie 3D étant absente en cryoablation, l'utilisation de la scopie s'avère nécessaire pour la manipulation du matériel et l'injection du produit de contraste, augmentant ainsi l'exposition du patient. La différence constatée au niveau de la voie d'abord résulte du fait que l'abord céphalique se fait sous contrôle visuel exclusif alors que l'abord sous-clavier nécessite la ponction de la veine sous-clavière en profondeur. L'utilisation de la scopie est ainsi utile pour la vérification des repères anatomiques et du trajet de la ponction afin de réduire le risque de créer un pneumothorax en embrochant le dôme du poumon.

Enfin, le type de matériel utilisé lors de la procédure peut avoir une influence importante sur le PDS. Cela a été particulièrement constaté pour les types de procédure orthopédiques : Dans le traitement des factures des membres inférieurs (« col du fémur, hanche » et « genou, cheville, pied et jambe »), les poses de prothèses, le vissage au niveau de cheville et l'utilisation de plaques sont souvent réalisés à ciel ouvert et nécessitent très peu de guidage radiologique. Par ailleurs, les traitements des fractures par enclouage centro-médullaire (ECM), fixateurs externes sont réalisés par voie percutanée. En effet, en cas d'ECM, technique réservée en général aux fractures fermées, le mini-abord permet de diminuer le risque infectieux et de conserver l'hématome fracturaire pour favoriser la consolidation. En cas de fracture ouverte, le fixateur externe est privilégié car il permet de s'abstenir de poser du matériel dans une zone fracturaire à haut risque infectieux. Enfin le brochage haubanage de rotule, bien que réalisé à ciel ouvert, nécessite un contrôle fluoroscopique de la réduction de la fracture au niveau de l'articulation car celle-ci n'est pas accessible à la vue. Pour ces dernières procédures, les rayons X sont ainsi le principal outil de repérage et de guidage du matériel justifiant des niveaux d'exposition plus élevés.

Concernant le traitement des fractures du col de fémur et hanche, la large distribution des PDS des plaques DHS pourrait être expliquée par la faible fréquence de ces procédures et par l'expérience de l'opérateur. De plus, les niveaux d'exposition des procédures réalisées à l'aide de clous-gammas ou

de vissage sont similaires puisque ces deux interventions concernent la même région anatomique et que le vissage du matériel se fait dans le même axe (celui du col fémoral).

Les ECM des membres inférieurs (tibia) et des membres supérieurs (humérus) se distinguent par une large distribution du PDS. En effet, l'exposition liée à cette procédure assez courante pour le traitement des fractures dépend de la complexité de la fracture, de la morphologie du patient et de l'expérience de l'opérateur.

Enfin, pour le traitement des fractures des membres supérieurs, les niveaux d'exposition des procédures impliquant l'utilisation de plaques ou de vissages sont comparables à ceux des ECM. En effet, contrairement aux membres inférieurs, les vissages au niveau des membres supérieurs sont réalisés par voie percutanée. De plus, la large distribution des PDS des réductions de fractures à l'aide de plaques est liée au fait que la complexité de la procédure varie selon la région anatomique (souvent plus simple pour les poignets que pour le coude), et le nombre de plaques posées.

5. Limitations

Cette étude comporte certaines limites.

Le poids et la taille des patients ne sont pas systématiquement relevés et n'ont donc pas pu être exploités dans cette étude. Ainsi, les NR proposés ne tiennent pas compte de la corpulence des patients.

D'autre part, malgré un échantillon statistique important obtenu pour l'établissement des NR et des VG, l'analyse des précisions a été limitée par le faible nombre de données après décomposition en sous-groupe par précision. En effet, l'accès aux données médico-techniques relatives aux procédures reste une difficulté majeure liée au défaut d'informatisation des blocs opératoires (connexion à un DACS, accès au PACS, worklist, etc.).

Par ailleurs, les corrections des PDS affichés par rapport aux PDS mesurés ont été basées sur les seuls facteurs correctifs disponibles dans les rapports de contrôle qualité externe, établis en mode radioscopie pour 2 tailles de champ. Malgré une absence de facteurs correctifs spécifiques aux autres modes d'acquisition (soustractions, roadmap, ciné etc.) ou aux tailles de champs intermédiaires, cette étude est l'une des rares intégrant une correction propre à chaque arceau permettant la prise en compte de ces erreurs d'affichage.

De façon plus générale, cette étude concerne les procédures réalisées à l'aide d'arceaux mobiles mais ne tient pas compte des clichés per ou post-opératoires réalisés à l'aide d'appareils mobiles de graphie dans la salle d'opération. Ces radiographies sont essentiellement réalisées pour des raisons médicolégales d'archivage. Cette limite montre l'intérêt de la connexion des arceaux mobiles au réseau informatique.

6. Conclusion

Des NR dosimétriques ont été établis pour 31 types de procédure interventionnelles radioguidées appartenant à 7 spécialités chirurgicales et réalisées avec des arceaux mobiles de bloc opératoire. Les résultats sont basés sur des données de 6817 procédures provenant de 57 centres, 7 marques et 20 modèles d'arceaux mobiles. Ces NR représentent un outil d'optimisation essentiel afin de permettre à chaque institution de situer ses pratiques sur le plan national, et le cas échéant, d'engager des démarches d'optimisation permettant de maintenir une qualité d'image adéquate tout en réduisant le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient. Les facteurs influençant l'exposition ont été étudiés et des corrélations avec les différents paramètres techniques, facteurs technologiques, organisationnels, ou simplement liés à une mise en œuvre spécifique à certains types de procédure ont été établies.

Les données issues de cette étude prospective multicentrique devraient permettre à terme, de renforcer la maîtrise de ces procédures, qui malgré un enjeu dosimétrique important en termes d'exposition des patients pour certains types de procédure, ne font l'objet à ce jour d'aucune règlementation nationale officielle, contrairement aux examens radiodiagnostics ou procédures interventionnelles radioguidées en salle dédiée.

Remerciements

Les membres du GT remercient tous les établissements et les personnes ayant participé au recueil et à la transmission des données, ayant ainsi contribué à la réalisation de cette étude. Le GT remercie tout particulièrement, par ordre alphabétique, les physiciens médicaux référents de ces établissements : Sadish Kumar ANEBAJAGANE, Sara BEILLA, Nathalie BESTION, Carine BOUCHET, Michaël BOUCHOT, Geneviève BROUQUIERES, Franck COUZON, Mathilde DIOT-VASCHY, Marie ERESUE-BONY, Nicolas FOURRIER, Nathalie GAILLOT, Romain GAUTIER, Jean-Olivier GELLON, Cynthia GOUTAIN-MAJOREL, Joël GREFFIER, Rui GUERRA, Christopher HOOG, Amaury HORNBECK, Emilie LANGARD, Céline MABIT, Florian MAGNIER, Jean-Baptiste MAURICE, Sylvie MONFRAIX, Peggy PALANCHON, Catherine PERAULT, France PETEL, Romain POPOFF, Melody POTEL, Julien ROLLAND, Isabelle ROUSSELLE ,Michèle SAISSAC, Jean-Marc TAUZIEDE, Claire VAN NGOC TY, Mathilde VOYEAU, et Aurélie VUILLOD .

Le GT remercie les personnels de leurs centres qui ont apporté leur aide aux investigations cliniques et aux démarches éthiques réglementaires :

- Promoteur de l'étude : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation de l'AP-HP (DRCI)
- Pr Eric VICAUT, Responsable de l'Unité de Recherche Clinique (URC) du CHU Saint Louis-Lariboisière-Fernand-Widal, AP-HP
- Mr Jean-Jacques PORTAL, Statisticien, URC du CHU Lariboisière-Saint Louis, AP-HP
- Mme Marie-Eve ASSOSSOU, Chef de Projet, URC du CHU Lariboisière-Saint Louis, AP-HP
- Mme Véronique JOUIS, Chef de Projet, URC du CHU Lariboisière-Saint Louis, AP-HP
- Dr Ghassan MOUBARAK, Cardiologue spécialiste en Rythmologie, CHU Lariboisière, AP-HP
- Dr Antonin LE ROY, Chirurgien Orthopédiste (Épaule Hanche Genou Pied), CHU Lariboisière, AP-HP, Clinique de l'Yvette, Clinique de Tournan
- Dr Marine ANKRI, CCA en Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, CHU Lariboisière, AP-HP
- Dr Jean-Michel LEMEE, Neurochirurgien, CHU d'Angers
- Dr Laurent HUBERT, Chirurgien Orthopédiste, CHU d'Angers
- Pr Antoine HAMY, Chirurgien Viscéral et Digestif, CHU d'Angers
- Dr Stéphanie MUCCI, Chirurgien Viscéral et Digestif, CHU d'Angers
- Dr Elodie METIVIER-CESBRON, Gastro-entérologue, CHU d'Angers
- Dr Anne OLIVIER, Gastro-entérologue, CHU d'Angers
- Dr Paul PANAYATOPOULOS, Chirurgien Urologue, CHU d'Angers
- Pr Pierre BIGOT, Chirurgien Urologue, CHU d'Angers
- Pr Christophe AUBE, Radiologue, CHU d'Angers
- Mme Laurie CABROL FAIVRE, MERM, CHU de Montpellier
- Mr Jean-Philippe SUPPINI, PhD, Responsable de l'Unité de Recherche Clinique (URC), CHI Toulon
- Mme Laetitia CHABLAIS, Assistante de Recherche Clinique, CHI Fréjus Saint-Raphaël
- Dr Ciprian FRASINESCU, Chirurgien Urologue, CHI Fréjus Saint-Raphaël
- Dr Rémy SPEHLER, Chirurgien Orthopédiste, CHI Fréjus Saint-Raphaël
- Dr Luca CAPUANO, Chirurgien Orthopédiste, CHI Fréjus Saint-Raphaël
- Dr Philippe VOCHE, Chirurgie Plastique et Chirurgie de la Main, CHI Fréjus Saint-Raphaël
- Dr Anaïs PENEAU, Gastro-entérologue, CHI Fréjus Saint-Raphaël

Références bibliographiques

1. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. (1991) ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3). :211.

2. Official Journal of the European Union (2013). Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionizing radiation.

3. Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision no 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. *Journal officiel de la république francaise*. 2019.

4. Société Française de Physique Médicale. Niveaux de référence en radiologie interventionnelle.June 2017.

5. Tsapaki V, Christou A, Spanodimos S, et al. Evaluation of radiation dose during pacemaker implantations. *Radiation Protection Dosimetry*. 2011;147(1-2):75-77. doi:10.1093/rpd/ncr267

6. Greffier J, Etard C, Mares O, et al. Patient dose reference levels in surgery: a multicenter study. *European Radiology*. 2019;29(2):674-681. doi:10.1007/s00330-018-5600-2

7. Lee T, Shin SW, Choi D, et al. Risk factors of radiation dose in patients undergoing peripherally-inserted central catheter procedure using conventional angiography equipment and flat panel detector-based mobile C-arm fluoroscopy. *Acta Radiol*. 2014;55(10):1234-1238. doi:10.1177/0284185113514221

8. Lee Y-S, Lee H-K, Cho J-H, Kim H-G. Analysis of radiation risk to patients from intra- operative use of the mobile X-ray system (C-arm). *Journal of Research in Medical Sciences*. Published online 2015:6.

9. Dawe EJC, Fawzy E, Kaczynski J, Hassman P, Palmer SH. A comparative study of radiation dose and screening time between mini C-arm and standard fluoroscopy in elective foot and ankle surgery. *Foot and Ankle Surgery*. 2011;17(1):33-36. doi:10.1016/j.fas.2010.01.001

10. Salvia JCL, de Moraes PR, Ammar TY, Schwartsmann CR. FLUOROSCOPY DURATION IN ORTHOPEDIC SURGERY. *Revista Brasileira de Ortopedia (English Edition)*. 2011;46(2):136-138. doi:10.1016/S2255-4971(15)30228-7

11. Abid N, Ravier E, Promeyrat X, et al. Decreased Radiation Exposure and Increased Efficacy in Extracorporeal Lithotripsy Using a New Ultrasound Stone Locking System. *Journal of Endourology*. 2015;29(11):1263-1269. doi:10.1089/end.2015.0175

12. Guillou M, Maurel B, Necib H, et al. Comparison of Radiation Exposure during Endovascular Treatment of Peripheral Arterial Disease with Flat-Panel Detectors on Mobile C-arm versus Fixed Systems. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;47:104-113. doi:10.1016/j.avsg.2017.08.036

13. Schaefers JF, Wunderle K, Usai MV, Torsello GF, Panuccio G. Radiation doses for endovascular aortic repairs performed on mobile and fixed C-arm fluoroscopes and procedure phase-specific radiation distribution. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;68(6):1889-1896. doi:10.1016/j.jvs.2018.05.020

14. Bruschi A, Michelagnoli S, Chisci E, et al. A comparison study of radiation exposure to patients during EVAR and Dyna CT in an angiosuite vs. an operating theatre. *Radiation Protection Dosimetry*. 2015;163(4):491-498. doi:10.1093/rpd/ncu228

15. Kloeze C, Klompenhouwer EG, Brands PJM, van Sambeek MRHM, Cuypers PWM, Teijink JAW. Editor's Choice - Use of Disposable Radiation-absorbing Surgical Drapes Results in Significant Dose Reduction During EVAR Procedures. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2014;47(3):268-272. doi:10.1016/j.ejvs.2013.12.008

16. Mattila A, Larjava H, Helminen O, Kairaluoma M. Intraoperative cholangiography during cholecystectomy results in low exposure to radiation: a retrospective cohort study. *Radiation Protection Dosimetry*. Published online November 15, 2019:ncz262. doi:10.1093/rpd/ncz262

17. Hadjiconstanti AC, Messaris GAT, Thomopoulos KC, Panayiotakis GS. Patient Radiation Doses in Therapeutic Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Patras and the Key Role of the Operator. *Radiation Protection Dosimetry*. 2017;177(3):243-249. doi:10.1093/rpd/ncx037

18. Tsapaki V, Delinikolas P, Paraskeva KD, et al. Preliminary diagnostic reference levels for endoscopic retrograde cholangio-pancreatography in Greece. *Physica Medica*. 2016;32(4):607-611. doi:10.1016/j.ejmp.2016.03.018

19. ASN Division de Lille. Fiche n°5 - Radiologie interventionnelle et actes radioguidés : état des lieux de la région Nord Pas de Calais. Published online September 18, 2014.

20. Décret n° 2016-1537. Published online November 16, 2016.

21. Ordonnance n° 2016-800. Published online June 16, 2016.

22. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés Modifié par LOI n°2018-493 du 20 juin 2018 - art. 9. Published online June 20, 2018.

23. Règlement du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Published online April 27, 2016.

24. *Décision Du 21 Nov 2016 Fixant Les Modalités Du Contrôle de Qualité de Certaines Installations de Radiodiagnostic*.; 2016.

25. R Core Team (2019). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL https://www.R-project.org/.

26. Evans JD Straihtforward statistics for the behavioral sciences. Pacific Grove : Brooks/Cole Publishing. 1996.

27. Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.GPMED 2019:Rapport du groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale.

28. Haute Autorité de Santé. Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - Réduire le risque d'effets déterministes.2014.

29. Sciahbasi A, Ferrante G, Fischetti D, et al. Radiation dose among different cardiac and vascular invasive procedures: The RODEO study. *International Journal of Cardiology*. 2017;240:92-96. doi:10.1016/j.ijcard.2017.03.031

30. Siiskonen T, Ciraj-Bjelac O, Dabin J, et al. Establishing the European diagnostic reference levels for interventional cardiology. *Physica Medica: European Journal of Medical Physics*. 2018;54:42-48. doi:10.1016/j.ejmp.2018.09.012

31. Rizk C, Farah J, Vanhavere F, Fares G. National diagnostic reference levels in interventional radiology suites In Lebanon: a multicenter survey. *Radiation Protection Dosimetry*. Published online May 21, 2019:ncz137. doi:10.1093/rpd/ncz137

32. Confédération Suisse. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie interventionnelle. Published online January 1, 2018.

33. Alkhorayef M, Sulieman A, Babikir E, et al. Patient Exposure during Fluoroscopy-guided Pacemaker Implantation Procedures. *Applied Radiation and Isotopes*. 2018;138:14-17. doi:10.1016/j.apradiso.2017.08.010

34. Bru P, Dompnier A, Amara W, et al. Radiation exposure during cardiac device implantation: Lessons learned from a multicenter registry. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2020;43(1):87-92. doi:10.1111/pace.13842

35. Schneider R, Lauschke J, Schneider C, Tischer T, Glass A, Bänsch D. Reduction of radiation exposure during ablation of atrial fibrillation. *Herz*. 2015;40(6):883-891. doi:10.1007/s00059-015-4307-2

36. Etard C, Bigand E, Salvat C, et al. Patient dose in interventional radiology: a multicentre study of the most frequent procedures in France. *Eur Radiol*. 2017;27(10):4281-4290. doi:10.1007/s00330-017-4780-5

37. Heilmaier C, Zuber N, Berthold C, Kara L, Weishaupt D. Establishing Local Diagnostic Reference Levels in IR Procedures with Dose Management Software. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(3):429-441. doi:10.1016/j.jvir.2016.10.006

38. Grelat M, Greffier J, Sabatier P, et al. Assessment of the Radiation Exposure of Surgeons and Patients During a Lumbar Microdiskectomy and a Cervical Microdiskectomy: A French Prospective Multicenter Study. *World Neurosurgery*. 2016;89:329-336. doi:10.1016/j.wneu.2016.02.021

39. Hardman J, Elvey M, Shah N, Simson N, Patel S, Anakwe R. Defining reference levels for intra-operative radiation exposure in orthopaedic trauma: A retrospective multicentre study. *Injury*. 2015;46(12):2457-2460. doi:10.1016/j.injury.2015.10.010

40. Simson N, Stonier T, Suleyman N, et al. Defining a national reference level for intraoperative radiation exposure in urological procedures: FLASH, a retrospective multicentre UK study: Reference levels for radiation exposure. *BJU Int*. 2020;125(2):292-298. doi:10.1111/bju.14903

41. Maurel B, Hertault A, Salomon du Mont L, Cazaban S, Rinckenbach S. A Multicenter Survey of Endovascular Theatre Equipment and Radiation Exposure in France during Iliac Procedures. *Annals of Vascular Surgery*. 2017;40:50-56. doi:10.1016/j.avsg.2016.11.004

42. de Ruiter QMB, Reitsma JB, Moll FL, van Herwaarden JA. Meta-analysis of Cumulative Radiation Duration and Dose During EVAR Using Mobile, Fixed, or Fixed/3D Fusion C-Arms. *Journal of Endovascular Therapy*. 2016;23(6):944-956. doi:10.1177/1526602816668305

43. Hertault A, Rhee R, Antoniou GA, et al. Radiation Dose Reduction During EVAR: Results from a Prospective Multicentre Study (The REVAR Study). *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2018;56(3):426-433. doi:10.1016/j.ejvs.2018.05.001

44. Isoardi P, D'Ercole L, Cavallari M, et al. Patient dose in angiographic interventional procedures: A multicentre study in Italy. *Physica Medica*. 2019;64:273-292. doi:10.1016/j.ejmp.2019.06.008

45. Schegerer A, Loose R, Heuser LJ, Brix G. Diagnostic Reference Levels for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures in Germany: Update and Handling. *Fortschr Röntgenstr*. 2019;191(08):739-751. doi:10.1055/a-0824-7603

46. Tsapaki V, Paraskeva KD, Tsalafoutas IA, et al. The impact of X-ray unit type used for endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures on patient doses. *Radiation Protection Dosimetry*. Published online November 17, 2015:ncv465. doi:10.1093/rpd/ncv465

47. Italian College of Interventional Radiology (ICIR) Rising Stars Group, Giurazza F, Corvino F, et al. Safety and effectiveness of ultrasound-guided percutaneous transhepatic biliary drainage: a multicenter experience. *J Ultrasound*. 2019;22(4):437-445. doi:10.1007/s40477-019-00399-w

48. Sciahbasi A, Ferrante G, Fischetti D, et al. Radiation dose among different cardiac and vascular invasive procedures: The RODEO study. *International Journal of Cardiology*. 2017;240:92-96. doi:10.1016/j.ijcard.2017.03.031

49. Bru P, Dompnier A, Amara W, et al. Radiation exposure during cardiac device implantation: Lessons learned from a multicenter registry. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2020;43(1):87-92. doi:10.1111/pace.13842

50. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. (2017) ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).

Table des tableaux

Tableau 1. Liste des types de procédure établis par le GT et par les médecins de chaque spécialité 10
Tableau 2. Données demandées dans le recueil 11
Tableau 3. Bilan des données reçues, validées et retenues pour l'établissement des NR 16
Tableau 4. Valeurs obtenues à partir des données retenues pour l'établissement des NR et VG : Nombre (Nb) de centres ayant contribué, Nombre de procédures (N), valeur de la médiane (écart interquartile : Q1-Q3) et valeur maximale (max) de la distribution pour le PDS (Gy.cm²) et les temps de scopie (min) 24
Tableau 5. Niveaux dosimétriques de référence (NR) et valeurs guides (VG) proposés 28
Tableau 6. Résultats de l'analyse de la variabilité inter-centre du PDS par types de procédure. En grisé, ceux dont le test statistique de Kruskal-Wallis est significatif (p-value < 0,05) 29
Tableau 7. Comparaison des résultats de cette étude (Q3 (moy)) avec les valeurs de la littérature. 41

Table des figures

Figure 1. Répartition géographique des centres participants 15
Figure 2. Répartition du nombre de procédures par spécialité 16
Figure 3. Répartition du nombre de procédures par type d'établissements. 17
Figure 4. Répartition du nombre de procédures par type de procédures 18
Figure 5. Répartition du nombre d'arceaux mobiles par leur année de fabrication. 19
Figure 6. Répartition du nombre de procédures par année de fabrication des arceaux mobiles. 19
Figure 7. Répartition du nombre d'équipements par marque des arceaux 20
Figure 8. Répartition du nombre de procédures par type de détecteurs. 21
Figure 9. Répartition du nombre de procédures par mode de scopie. 21
Figure 10. Répartition du nombre d'arceaux connectés à un DACS. 22
Figure 11. Répartition du nombre de procédures en fonction de la présence ou non d'un MERM. 22
Figure 12. Répartition du nombre de procédures en fonction du type d'établissement et de la présence ou non d'un MERM. 23
Figure 13. Distribution des valeurs absolues des écarts entre le PDS mesuré et affiché pour le champ le plus grand et le champ le plus petit. 23
Figure 14. Distribution du PDS (Gy.cm²) des types de procédure regroupés par spécialités. 26
Figure 15. Distribution du temps de scopie (min) des types de procédure regroupés par spécialités 27
Figure 16. Distribution des PDS en fonction du centre pour : (a) Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes ; (b) Col du fémur et hanche 30
Figure 17. Distributions des PDS (Gy.cm²) des dilatations des artères iliaques (à gauche) et fémorales (à droite) en fonction du nombre de stents. 32
Figure 18. Distributions des PDS (Gy.cm²) des traitements des troubles complexes du rythme cardiaque en fonction de la technique d'ablation (cryothérapie ou radiofréquence) 32
Figure 19. Distributions des PDS (Gy.cm²) des poses de pacemaker ou DAI 1 à 2 sondes en fonction de la voie d'abord (céphalique ou sous-clavière/axillaire) 33
Figure 20. Distributions des PDS (Gy.cm²) des réductions des cols de fémur/hanche en fonction du matériel utilisé. 34
Figure 21. Distributions des PDS (Gy.cm²) des réductions des genoux/cheville/pied/jambe en fonction du matériel utilisé. 34
Figure 22. Distributions des PDS (Gy.cm²) des réductions des main/poignet/avant-bras en fonction du matériel utilisé. 35

Annexes

Annexe 1 : Appel à participation

Groupe de Travail
« Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires »

Chères et chers collègues,

Le Groupe de Travail SFPM « Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires » lance un appel à participation.

Toute personne exerçant dans le domaine de l'imagerie médicale, au sein d'hôpitaux, cliniques, CLCC, ou de sociétés de prestations privées est invitée à participer.

L'objectif de ce GT est de déterminer des niveaux dosimétriques de référence pour les actes utilisant exclusivement des arceaux mobiles de bloc à l'intérieur ou en dehors du bloc opératoire. En effet, les données sur l'utilisation des arceaux de blocs étant relativement rares dans la littérature, cette étude prospective vise à fournir une référence pour la majorité des actes afin d'aider les physiciens et les praticiens dans la démarche d'optimisation.

Les actes suivants seront inclus dans le cadre de ce travail :

- Actes sur patients adultes (≥16 ans)
- Actes radioguidés réalisés à l'aide d'arceaux de bloc opératoires. Les actes réalisés en dehors du bloc opératoire mais avec un arceau de bloc sont inclus dans l'étude.
- Actes radioguidés réalisés à l'aide de mini C-arm ou de O-arm.

Les actes suivants seront, par conséquent, exclus :

- Actes sur patients pédiatriques (<16 ans)
- Actes réalisés avec un équipement fixe (salle dédiée) de radiologie interventionnelle, même si cet équipement est situé dans le bloc opératoire.
- Actes réalisés avec utilisation hybride d'un arceau de bloc opératoire et d'un scanner
- Actes réalisés avec un CT per-op mobile (imagerie en coupe exclusive).

La qualité de cette étude va dépendre de la robustesse statistique, ainsi que du taux de réponses sur les actes les moins courants. Par conséquent, nous sollicitons votre participation pour le plus grand nombre d'actes possible et plus particulièrement sur les actes les moins courants, propres à votre site.

Il s'agira d'un recueil prospectif et anonyme, pour 15 à 30 patients non triés pour chaque acte, des indicateurs dosimétriques classiques disponibles sur les équipements (PDS, temps de scopie, kerma dans l'air) ainsi que des informations relatives aux paramètres d'acquisition des images (mode utilisé, cadences, taille de champ, etc..). Nous vous ferons parvenir un fichier de recueil avec notice explicative au commencement de cette étude afin de vous faciliter au maximum ce travail.

Une liste regroupant les principaux types d'actes classés par spécialité et réalisés sous arceau de bloc opératoire a été établie préalablement par le GT. Vous trouverez ci-joint une brève description de chaque acte.

Rapport SFPM n°40 : Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires

Vous trouverez également ci-joint une fiche de réponse à compléter avec les indications auxquelles vous pensez pouvoir contribuer et à nous retourner avant le 15 février.

L'adresse mail de correspondance est : gt-nr-bloc@sfpm.fr

Seule votre large participation permettra d'assurer la représentativité des pratiques dans cette étude. Nous espérons donc vivement vos retours à tous, et nous vous remercions par avance de vos efforts et du temps que vous prendrez pour nous aider dans cette étude.

Bien confraternellement,

Djamel DABLI
Mathilde DEMONCHY
Lama HADID-BEURRIER (Coordinatrice du GT)
Julien LE ROY
Brice ROYER

Annexe 2 : Définition des procédures chirurgicales

Définitions des types de procédure retenus par spécialité

Neurochirurgie :

1. Ostéosynthèse percutanée du rachis : Les indications de l'ostéosynthèse percutanée du rachis peuvent être traumatiques ou dégénératives. Elle consiste à stabiliser le rachis après une fracture ou une déformation en utilisant un matériel adapté. Ce dernier est fixé sur les vertèbres à l'aide de vis pédiculaires sous guidage radiologique. L'introduction du matériel est réalisée à travers de petites incisions au niveau des vertèbres sur lesquelles le matériel d'ostéosynthèse sera fixé. Une injection de ciment peut être nécessaire dans certains cas pour bien consolider la fixation du matériel d'ostéosynthèse. Cette technique n'est pas utilisée pour le rachis cervical et elle est réalisée exclusivement par voie postérieure.
   Utilisation des rayons X : Repérage des vertèbres et contrôle peropératoire et postopératoire de la mise en place du matériel d'ostéosynthèse et pendant l'injection de ciment s'il est utilisé.

2. Ostéosynthèse ouverte du rachis : Dans ce cas le matériel d'ostéosynthèse est mis en place avec accès directe au rachis (une ouverture plus importante). Elle peut se faire par un abord postérieur ou antérieur. Elle est utilisée lorsque l'ostéosynthèse percutanée n'est pas possible comme dans le cas le rachis cervical.
   Utilisation des rayons X : Contrôle peropératoire et postopératoire de la mise en place du matériel d'ostéosynthèse.

3. Arthrodèse du rachis à ciel ouvert : L'acte est réalisé à ciel ouvert exclusivement. Son objectif est de fusionner deux ou plusieurs vertèbres pour bloquer les articulations intervertébrales. L'immobilisation des vertèbres à fusionner est réalisée à l'aide de matériel d'ostéosynthèse constitué de vis et d'un système d'union (plaque ou tige métallique). Afin d'améliorer la qualité et la rapidité de fusion entre les vertèbres une greffe osseuse entre les vertèbres est associée à l'ostéosynthèse. Elle peut être réalisée par un abord antérieur ou postérieur.
   Utilisation des rayons X : Contrôle peropératoire et postopératoire de la mise en place du matériel d'ostéosynthèse.

4. Pose de prothèse discale : L'acte consiste à placer une prothèse discale à la place du disque abimé sous guidage radiologique. Elle ne nécessite pas la fusion entre vertèbres et permet donc au segment vertébral traité de garder son fonctionnement physiologique.
   Utilisation des rayons X : Contrôle peropératoire et postopératoire de la mise en place du matériel d'ostéosynthèse et de la prothèse.

5. Implantation de neurostimulateurs médullaires : Les neurostimulateurs médullaires implantables sont des dispositifs médicaux conçus pour délivrer une stimulation électrique à visée antalgique par l'intermédiaire d'électrodes implantées en regard des cordons postérieurs de la moelle épinière.
   Utilisation des rayons X : Contrôle peropératoire de l'implantation de la sonde.

6. Thermocoagulation : L'acte consiste à insérer une sonde en percutané sous contrôle radioscopique directement dans le disque pour chauffer le tissu discal sans le détruire. L'augmentation de température induit une rétractation des tissus, une destruction des filets nerveux en cause dans la douleur discogénique.
   Utilisation des rayons X : Contrôle peropératoire de l'implantation de la sonde.

7. Vertébroplastie percutanée : Voir définition dans la spécialité orthopédie ci-dessous.

8. Vertébroplastie à ciel ouvert : Voir définition dans la spécialité orthopédie ci-dessous.

9. Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) percutanée : Voir définition dans la spécialité orthopédie ci-dessous.

10. Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) à ciel ouvert : Voir définition dans la spécialité orthopédie ci-dessous.

11. Ablation des hernies discales cervicales : Voir définition dans la spécialité orthopédie ci-dessous.

12. Ablation des hernies discales lombaires : Voir définition dans la spécialité orthopédie ci-dessous.

Urologie :

1. Mise en place d'une sonde J (ou JJ) : L'acte consiste à mettre en place d'une sonde double J (ou double J « JJ ») entre le rein et la vessie par voie endoscopique, permettant à l'urine de s'écouler librement en levant une éventuelle obstruction de l'uretère.
   Cet acte est souvent réalisé avec une UPR.
   Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle final.

2. Urétéroscopie diagnostique et/ou thérapeutique : L'acte consiste à explorer les uretères, les bassinets à l'aide d'un urétéroscope et d'éliminer des calculs (par extraction, fragmentation…), de diagnostiquer et traiter des sténoses, des tumeurs. Cet acte est souvent couplé à une UPR est peut être suivi de la pose d'une sonde JJ.
   Utilisation des rayons X : Guidage et suivi de la perméabilité des voies urinaires.

3. Urétéro-Pyélographie-Rétrograde (UPR) : L'urétéro-pyélographie rétrograde (UPR) est un examen radiologique de l'uretère et des cavités du rein permettant d'étudier les voies d'évacuation de l'urine. De l'iode est injectée à l'aide d'une sonde (exemple via un cystoscope) sous contrôle scopique. L'UPR est rarement exclusive, elle est souvent réalisée avec la pose de sonde J (ou JJ) ou lors d'une urétéroscopie.
   Utilisation des rayons X : Visualisation des voies urinaires à l'aide d'un produit de contraste.

4. Cystographie : La cystographie rétrograde ou antérograde permet d'explorer les voies d'évacuation de l'urine au niveau de la vessie et de l'urètre. La vessie est remplie d'un produit de contraste à l'aide une sonde introduite par les voies urinaires (rétrograde), ou en direct par la peau (antérograde). S'ensuit la prise de clichés radiologique per-mictionnel dont le but est d'étudier un éventuel reflux de l'urine depuis la vessie vers les reins ou une sténose urétrale.
   Utilisation des rayons X : Visualisation des voies urinaires pendant la miction à l'aide du produit de contraste.

5. Lithotritieextracorporelle (LEC) : Fragmentation des calculs rénaux par ondes de choc acoustiques.
   Utilisation des rayons X : Repérage du calcul sous scopie et vérification de la fragmentation du calcul.

6. Néphrostomie : Elle consiste à positionner un drain dans les cavités urinaires du rein, en passant à travers la peau. Cela permet d'évacuer l'urine, le plus souvent en urgence, lorsqu'il n'est pas possible de poser une sonde JJ par les voies naturelles.

Utilisation des rayons X : Guidage de la ponction en plus de l'échographie et vérification de la position de la sonde dans le rein.

7. Néphrolithotomie percutanée (NLPC) : La NLPC consiste à introduire directement dans le rein à travers la peau un instrument qui permet de voir, de fragmenter et d'enlever les calculs. Cet acte est le plus souvent couplé à une néphrostomie.
   Utilisation des rayons X : Guidage de la ponction en plus de l'échographie, dilatation rénale, repérage du calcul, vérification de la fragmentation du calcul et vérification de la position de la sonde de néphrostomie laissée en place en fin de procédure. Repérage de la position des instruments dans le rein + vérification de la libération des voies urinaires.

8. Pose de sonde J dans un Bricker : L'acte consiste à poser ou à changer une sonde mono J par voie rétrograde (par le Bricker, mais l'acte peut être compliqué), ou par voie antérograde (via une néphrostomie).
   Remarque : Un Bricker est une dérivation des uretères vers l'extérieur (la peau) en passant par un bout d'intestin.
   Utilisation des rayons X : Guidage pour la ponction de la néphrostomie + vérification de la libération des voies urinaires et de la bonne position de la sonde monoJ.

9. Premier temps d'implantation d'une électrode de neurostimulation sacrée S3 : L'acte consiste à implanter une électrode au contact de la racine nerveuse en S3 pour traiter certaines pathologies urinaires (ex. l'incontinence). En cas d'efficacité, après quelques jours, un boitier de stimulation sera placé sous la peau et raccordé à l'électrode qui stimulera électriquement les nerfs sacrés.
   Utilisation des rayons X : Guidage du positionnement de l'électrode.

10. Mise en place de Ballonnets latéro-urétraux : Deux ballonnets latéro-urétraux sont implantés par voie périnéale via un guide métallique, sous contrôle radiologique. Ces ballonnets comprimeront l'urètre pour éviter une incontinence qui peut survenir après une opération de la prostate. Une endoscopie est réalisée pour vérifier le positionnement correct des ballonnets.
    Utilisation des rayons X : Guidage du positionnement des ballonnets.

Viscéral/digestif :

1. Cholécystectomie : Cet acte consiste en une ablation de la vésicule biliaire associée à une cholangiographie peropératoire par cathétérisme du canal cystique à l'aide d'un drain.
   Utilisation des rayons X : cholangiographie : opacification des voies biliaires par ponction percutanée des voies biliaires intrahépatiques.

2. Drainage percutané des voies biliaires avec ou sans pose de prothèse : Cet acte consiste en un drainage des voies biliaires grâce à la mise en place d'un drain ou d'une endoprothèse par voie percutanée. Ce geste est souvent précédé d'une cholangiographie percutanée (opacification des voies biliaires par ponction percutanée des voies biliaires intrahépatiques) permettant l'examination des canaux biliaires.
   Utilisation des rayons X : Cholangiographie et pose du drain ou de l'endoprothèse.

3. PBH TJ : Ponction Biopsie Hépatique par voie TransJugulaire **:** La ponction biopsie hépatique par voie TransJugulaire (PBH TJ) consiste à prélever à l'aide d'une aiguille, sous guidage radioscopique, un fragment de foie à travers une veine à l'intérieur du foie sans traverser la paroi abdominale et la capsule du foie, ce qui permet de diminuer le risque hémorragique.
   Utilisation des rayons X : Ponction sous guidage.

4. CPRE Thérapeutique (Cholangio-Pancréatographie-Rétrograde-Endoscopique) : L'acte consiste à introduire un endoscope dans le tube digestif par voie orale jusqu'au duodénum. Un produit de

contraste est alors injecté pour opacifier les canaux biliaires et le canal pancréatique. En fonction de la pathologie diagnostiquée, différentes techniques de traitement sous guidage et/ou contrôle radioscopique peuvent être utilisées : l'extraction de calcul, la sphinctérotomie, la pose d'une endoprothèse et la dilatation.
Utilisation des rayons X : Visualisation des canaux biliaires et pancréatiques à l'aide de l'injection de produit de contraste puis traitement sous guidage et/ou contrôle radioscopique.

5. Dilatations œsophagiennes et coliques : Dans un premier temps, une endoscopie est réalisée pour localiser et apprécier le degré de sténose, son angulation et son caractère régulier ou non. Dans un deuxième temps, la dilatation est réalisée sous contrôle radioscopique soit à l'aide de :
   - Ballons que l'on positionne sur la sténose. Ils ont l'avantage de passer dans l'endoscope.
   - Bougies de Savary. Dans ce cas, il n'y a pas de contrôle direct endoscopique car les bougies ne passent pas dans l'endoscope mais un guidage radiologique.

   Utilisation des rayons X :
   Ballons : contrôle de la pose du matériel et contrôle de l'expansion du ballon.
   Bougies : dilatation sous guidage.

6. Prothèses œsophagiennes : L'insertion d'une endoprothèse œsophagienne est une méthode endoscopique visant à restaurer la perméabilité ou la continuité du tractus digestif par l'insertion d'une endoprothèse afin de permettre la déglutition, d'améliorer et de stabiliser l'état nutritionnel. Les prothèses sont définitives ou temporaires.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la pose du matériel

Cardiologie :

1. TAVI : Le remplacement par voie endovasculaire de la valve aortique (TAVI) est une technique employée dans les cas de rétrécissement aortique serré symptomatique, pour les patients inopérables ou à haut risque chirurgical.
   Utilisation des rayons X : Toute la procédure.

2. Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes : La pose de pacemaker ou défibrillateur Automatique Implantable (DAI) 1 à 2 sondes est une technique qui consiste à implanter un dispositif sous la peau, sous anesthésie locale. Le dispositif est constitué d'un boitier relié au cœur par l'intermédiaire de sondes qui sont introduites dans les cavités cardiaques par voie veineuse sous contrôle radiologique. Le nombre de sondes dépend de la nature des troubles. En effet, un boitier à mono sonde est préconisé quand l'oreillette ne fonctionne pas. Le boitier à double sonde est indiqué quand la conduction entre l'oreillette et le ventricule est défaillante, et le boitier à triple sonde est conçu pour traiter l'insuffisance cardiaque.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la pose des sondes.

   Le pacemaker, communément appelé pile ou stimulateur cardiaque permet de stimuler un cœur trop lent par impulsions électriques, provoquant la contraction du muscle cardiaque ou myocarde.
   Le Défibrillateur Automatique Implantable (DAI) a pour but de contrôler le rythme du cœur et de traiter l'arythmie (généralement tachycardie) protégeant de la mort subite par arrêt cardiaque.

3. Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes : La pose de pacemaker ou de DAI 3 sondes est une technique qui permet, en cas d'insuffisance cardiaque, d'améliorer l'efficacité du ventricule gauche par resynchronisation. Une sonde est utilisée pour l'oreillette droite et 2 sondes pour les ventricules droit et gauche, de façon à rendre simultanée la contraction des parois du cœur qui sont asynchrones.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la pose des sondes.

4. Traitement des troubles du rythme conventionnels : Traitement des troubles du rythme atrial (ex : oreillette droite pour le flutter) ou des troubles de la jonction auriculo-ventriculaire. L'intervention consiste à bloquer l'activité électrique anormale d'une partie du muscle cardiaque par radiofréquence ou cryothérapie.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la pose du matériel.

5. Traitement des troubles du rythme complexes : Traitement de la fibrillation atriale (arythmie de l'oreillette gauche) et de la tachycardie ventriculaire (souvent ventricule gauche) par radiofréquence ou cryothérapie.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la pose du matériel.

6. Explorations en ElectroPhysiologie diagnostiques (EEP) : L'exploration électrophysiologique (EEP) diagnostique est un examen qui permet l'analyse très précise de l'activité électrique du cœur. Il permet de diagnostiquer la plupart des palpitations, malaises ou syncopes inexpliquées et de leur proposer un traitement adapté. L'EEP peut être suivie par un acte thérapeutique.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la pose du matériel.

Orthopédie :

1. Vertébroplastie (ou cimentoplastie) percutanée : La vertébroplastie percutanée correspond à une injection mini-invasive par voie cutanée et sous contrôle radioscopique de ciment dans le corps vertébral fracturé, pour obtenir un effet antalgique et une consolidation de la vertèbre. La vertébroplastie peut être réalisée pour une seule vertèbre, 2 vertèbres ou plus que 3 vertèbres conduisant ainsi à des doses de rayons X plus ou moins importantes.
   Utilisation des rayons X : Pose des trocarts dans la vertèbre+ suivi de l'injection du ciment+ contrôle post-op (absence de fuite).

2. Vertébroplastie (ou cimentoplastie) à ciel ouvert : La vertébroplastie à ciel ouvert consiste à consolider le corps vertébral par cimentoplastie en réalisant une incision et en dégageant l'os. Il s'agit d'une procédure moins irradiante que la technique percutanée.
   Utilisation des rayons X : Suivi de l'injection du ciment+ vérification de l'injection (absence de fuite).

3. Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) percutanée : La cyphoplastie (ou Kyphoplastie) percutanée est une technique mini-invasive utilisée lorsque la colonne vertébrale est très tassée à cause des fractures. Elle combine la vertébroplastie et l'expansion par ballonnet ou spinjack. Un trocart est introduit comme pour la vertébroplastie par voie transpédiculaire, suivi de l'introduction, par l'aiguille, d'un ballonnet qui est gonflé dans le corps vertébral, réduisant partiellement la fracture. La cavité créée est remplie par du ciment.
   Utilisation des rayons X : Pose des trocarts et du matériel d'expansion dans la vertèbre + suivi de l'expansion de la vertèbre + suivi de l'injection du ciment+ contrôle post-op.

4. Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) à ciel ouvert : Cyphoplastie (ou Kyphoplastie) réalisée après incision de la peau et un dégagement de l'os. La cyphoplastie à ciel ouvert est une procédure moins irradiante que la technique percutanée.
   Utilisation des rayons X : Pose des trocarts et du matériel d'expansion dans la vertèbre + suivi de l'expansion de la vertèbre + suivi de l'injection du ciment + contrôle post-op.

5. Membres sup / main, poignet, avant-bras : Pose de prothèse (nécessitant rarement les rayons X) ou ostéosynthèse pour fracture faisant appel à l'enclouage centro-médullaire avec ou sans verrouillage, au brochage, vissage ou pose de plaques vissées.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la réduction osseuse et de la pose du matériel.

6. Membres sup / coude : Procédure longue qui consiste soit à une pose de prothèse (nécessitant rarement les rayons X) soit principalement à une ostéosynthèse pour fracture faisant appel au brochage, vissage, pose de plaques vissées ou haubanage.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la réduction osseuse et de la pose du matériel.

7. Membres sup / épaule + humérus + clavicule **:** Pose de prothèse (nécessitant rarement les rayons X) ou ostéosynthèse pour fracture faisant appel à l'enclouage centro-médullaire avec ou sans verrouillage ou à la pose de plaques verrouillées (humérus).
   Utilisation des rayons X : *Contrôle de la réduction osseuse et de la pose du matériel.*

8. Membres inf / genou + cheville + pied + jambe **:** Pose de prothèse (genou) et ostéosynthèse pour fractures (genou, épine calcanéenne, cheville, humérus, etc..) faisant appel à l'enclouage centro-médullaire avec ou sans verrouillage, vissage, haubanage ou pose de plaques vissées.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la réduction osseuse et de la pose du matériel

9. Membres inf / hallux valgus : L'hallux valgus est une désaxation vers l'extérieur du gros orteil accompagnée d'une zone enflammée et gonflée. Le traitement consiste à réaligner le gros orteil et à le stabiliser par des vis, broches ou agrafes métalliques.
   Utilisation des rayons X : Contrôle de la pose du matériel.

10. Membres inf / fracture col du fémur et hanche : Pose de prothèse et ostéosynthèse de fractures. Selon le type et la localisation de la fracture, l'ostéosynthèse est réalisée à l'aide d'un clou centro-médullaire associé à un vissage du col (clou gamma ou clou PFNA pour le col de fémur), à l'aide des vis-plaques à compression (par ex plaques DHS) ou à l'aide d'un vissage simple par broches percutanées (fractures sans déplacement).
    Utilisation des rayons X : Contrôle de la réduction osseuse et de la pose du matériel.

11. Ablation des hernies discales cervicales : Ablation de la hernie discale cervicale (zone de compression nerveuse située entre le disque intervertébral et le nerf nerveux) grâce à une petite incision et un guidage par imagerie. Cet acte est souvent accompagné d'une pose de cage.
    Utilisation des rayons X : Repérage de l'étage vertébral + contrôle per-op.

12. Ablation des hernies discales lombaires : Ablation de la hernie discale lombaire (zone de compression nerveuse située entre le disque intervertébral et le nerf nerveux) grâce à une petite incision et un guidage par imagerie.
    Utilisation des rayons X : Repérage de l'étage vertébral + contrôle per-op.

13. Ostéosynthèse percutanée du rachis : Voir définition dans la spécialité neurochirurgie ci-dessus.

14. Ostéosynthèse du rachis à ciel ouvert : Voir définition dans la spécialité neurochirurgie ci-dessus.

15. Arthrodèse du rachis à ciel ouvert : Voir définition dans la spécialité neurochirurgie ci-dessus.

Vasculaire :

1. Endoprothèse aorte abdominale : L'acte consiste à implanter, par voie endovasculaire au niveau de l'aorte abdominale une endoprothèse (tube en tissu synthétique renforcé avec une structure métallique) au niveau de l'anévrisme, créant ainsi une nouvelle voie de passage pour le sang. Cette endoprothèse peut être uni-iliaque ou bifurquée.
   Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle de la pose du matériel.

2. Endoprothèse de l'aorte thoracique: L'acte consiste à implanter, par voie endovasculaire au niveau de l'aorte thoracique, une endoprothèse (tube en tissu synthétique renforcé avec une structure métallique) au niveau de l'anévrisme, créant ainsi une nouvelle voie de passage pour le sang. Cette endoprothèse peut être uni-iliaque ou bifurquée.
   Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle de la pose du matériel.

3. Endoprothèse fenêtrée : L'acte consiste à poser une endoprothèse personnalisée munie d'échancrures, de fenêtres, ou de branches, correspondant aux différentes artères collatérales. Permet de conserver la perméabilité des artères collatérales (artères rénales, etc.) lorsqu'elles sont situées dans la zone d'ancrage de l'endoprothèse.
   Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle de la pose du matériel.

4. Dilatation artère iliaque avec pose prothèse : L'acte consiste dans un premier temps, à introduire dans l'artère iliaque un petit ballonnet gonflable qui, une fois gonflé, contribuera à éliminer la plaque d'athérome en comprimant le site rétréci ou obstrué de l'artère. Le ballonnet est ensuite dégonflé et retiré de l'artère. Dans un deuxième temps, une endoprothèse vasculaire (stent) est positionnée dans l'artère que l'on vient d'ouvrir.
   Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle de la pose du matériel + contrôle de l'expansion du ballonnet.

5. Dilatation de l'artère iliaque sans pose de prothèse : L'acte consiste à introduire dans l'artère iliaque un petit ballonnet gonflable qui, une fois gonflé, contribuera à éliminer la plaque d'athérome en comprimant le site rétréci ou obstrué de l'artère. Le ballonnet est ensuite dégonflé et retiré de l'artère.
   Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle de la pose du matériel + contrôle de l'expansion du ballonnet.

6. Dilatation artère fémorale avec pose de prothèse : L'acte consiste dans un premier temps, à introduire dans l'artère fémorale un petit ballonnet gonflable qui, une fois gonflé, contribuera à éliminer la plaque d'athérome en comprimant le site rétréci ou obstrué de l'artère. Le ballonnet est ensuite dégonflé et retiré de l'artère. Dans un deuxième temps, une endoprothèse vasculaire (stent) est positionnée dans l'artère que l'on vient d'ouvrir.
   Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle de la pose du matériel + contrôle de l'expansion du ballonnet.

7. Dilatation artère fémorale sans pose de prothèse : L'acte consiste à introduire dans l'artère fémorale un petit ballonnet gonflable qui, une fois gonflé, contribuera à éliminer la plaque d'athérome en comprimant le site rétréci ou obstrué de l'artère. Le ballonnet est ensuite dégonflé et retiré de l'artère.
   Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle de la pose du matériel + contrôle de l'expansion du ballonnet.

8. Artériographie des membres inférieurs : Examen radiologique diagnostic permettant la recherche d'anomalies du système vasculaire des membres inférieurs. Il est obtenu par injection du produit de contraste après ponction de l'artère fémorale à l'aine (racine de la cuisse) permettant de mettre en évidence la circulation artérielle des deux membres inférieurs.
   Utilisation des rayons X : Guidage du matériel et diagnostic.

9. Artériographie des membres supérieurs : Examen radiologique diagnostic permettant la recherche d'anomalies du système vasculaire des membres supérieurs. Il est obtenu par injection du produit de contraste après ponction de l'artère fémorale à l'aine (racine de la cuisse) permettant de mettre en évidence la circulation artérielle des deux membres supérieurs.

Utilisation des rayons X : Guidage du matériel et diagnostic.

10. Pontage vasculaire : Technique destinée à remplacer un vaisseau ou une partie de vaisseaux défaillant (ne laissant plus ou mal passer le sang), en interposant un tube synthétique ou un fragment de veine (veine saphène) afin de restaurer une circulation normale, en réunissant les deux extrémités qui elles, laissent passer normalement le sang.
    Utilisation des rayons X : Guidage et contrôle de la pose du matériel.

11. Embolisation de varices pelviennes (avec ou sans phlébographie) : L'acte consiste à oblitérer les varices pelviennes (dilatation des veines) en mettant en place des spires métalliques (coïls), ou d'une colle biologique dans les veines variqueuses. Préalablement à l'embolisation, le bon fonctionnement des veines incriminées est vérifié en injectant du produit de contraste via un cathéter introduit dans le système veineux à partir de l'aine jusqu'au niveau des veines responsables des symptômes.
    Précision : La prise en charge des varices pelviennes nécessitera dans un premier temps une étude phlébographique qui permettra au médecin de déterminer quelles sont les veines incontinentes, et les veines qui fuient entre le pelvis et les jambes, suivie en une ou plusieurs étapes de l'embolisation.
    Utilisation des rayons X : Guidage du cathéter, contrôle des veines incriminées avant embolisation, mise en place du coïl ou de colle et contrôle post-embolisation.

Multi-spécialités :

1. Pose d'une chambre implantable ou d'un PICCline :

    Chambre implantable : Mise en place d'un cathéter dans une veine au niveau du cou et de la clavicule (veine jugulaire ou sous-clavière), connecté à un petit boitier implanté sous la peau au niveau de la clavicule. Ce dispositif permettra des perfusions répétées.
    Ce système est aussi appelé Port A Cath® (PAC), ou Site Veineux Implantable (SVI), ou Dispositif Veineux Implantable (DVI), ou chambre à cathéter implantable.

    PICCline (Peripherally Inserted Central Catheter) : Insertion d'un cathéter veineux au-dessus du pli du coude dans une veine du bras jusqu'à une grosse veine à l'entrée du cœur.
    Utilisation des rayons X : Vérification du positionnement du cathéter dans la veine.

2. Recherche de corps étrangers : Cet acte consiste à rechercher et à extraire un corps étranger
    Utilisation des rayons X : Recherche et extraction du corps étranger.

Annexe 3 : Démarche règlementaire et éthique

1. Historique

L'étude a été menée conformément aux principes d'éthique et à la réglementation en vigueur au moment des travaux du GT. Depuis le lancement du GT, plusieurs décrets ont été publiés et il convient de les consulter en cas de conduite de recherches impliquant ou non la personne humaine.

Les textes encadrant la recherche clinique remontent à 1947 avec le code de Nuremberg qui décrit les principes d'éthique fondamentaux de la recherche biomédicale. Ces principes ont ensuite donné lieu en 1964 à un texte de référence, la déclaration d'Helsinki, qui introduit la notion de comité d'éthique. Pour la France, la loi du 20 décembre 1988, plus connue sous le nom de « Loi Huriet-Sérusclat » est la première à fixer un cadre légal aux essais cliniques quelle qu'en soient leur nature.

En 2001, une directive européenne ("Recherche clinique" 2001/20/CE) a été publiée afin d'harmoniser les règles en matière de sécurité et de vigilance des essais thérapeutiques entre les différents états membres. En 2004, la directive européenne est transposée en droit français et donne naissance à la loi de santé publique N° 2004-806. Cette loi révise la loi Huriet-Sérusclat en divisant la recherche en deux catégories : 1) interventionnelle avec les recherches biomédicales et les soins courants et 2) non interventionnelle.

2. Loi Jardé : Le cadre réglementaire français en vigueur

Dans le cadre de la modernisation du système de santé français (loi du 26 Janvier 2016) et dans un contexte d'évolution des textes européens et d'une volonté d'attribuer un cadre juridique unique pour toutes les catégories de recherches « impliquant la personne humaine », une nouvelle loi relative à la recherche impliquant la personne humaine a été promulguée en 2012. Cette loi appelée « Loi Jardé » (N° 2012-300) n'est entrée en application qu'en novembre 2016 (Décret N°2016-1537) et de nouveaux textes d'application continuent à être publiés progressivement.
La loi Jardé consiste à réviser la typologie des recherches en fonction du risque et de la contrainte ajoutée par la recherche. Il en résulte ainsi une nouvelle définition des recherches :

- Les recherches impliquant la personne humaine (dites Loi Jardé)
    - Catégorie 1 : Interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
    - Catégorie 2 : Interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
    - Catégorie 3 : Non interventionnelles, qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance
- Les recherches n'impliquant pas la personne humaine (catégorie 4)

Les projets relevant de la loi Jardé sont soumis à l'avis d'un Comité de Protection de Personnes (CPP) puis à une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés(CNIL) sauf éventuelle applicabilité d'une méthodologie de référence. Dans cette hypothèse, il n'est pas nécessaire de soumettre un dossier à la CNIL mais l'avis d'un comité de Protection des Personnes reste requis.

Pour les études n'impliquant pas la personne humaine, 3 instances principales interviennent dans le processus d'autorisation des études, dans le cadre de la procédure d'accès standard aux données de santé :

- L'Institut National des Données de Santé (INDS) : chargé d'accompagner les demandeurs depuis le dépôt de leur dossier jusqu'à l'accès effectif aux données, est constitué depuis l'arrêté du 20 avril 2017 ;
- Le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la santé (CEREES) constitué en mai 2017.
- La CNIL : dans le cadre des traitements de données à caractère personnel, la CNIL a compétence pour autoriser ou refuser leur mise en œuvre après avis rendus par le CEREES.

3. Démarches éthiques du groupe de travail

- **Classement de l'étude**

Après consultation de l'Unité de Recherche Clinique (URC) des hôpitaux employeurs des membres du GT, l'étude faisant l'objet de ce rapport a été classée hors du champ de la loi Jardé puisqu'elle repose exclusivement sur la réutilisation de données de santé.

- **Avis du CEREES**

Le 26 avril 2018, un dossier a été déposé par le GT sur la plateforme web de l'INDS qui l'a soumis à l'examen du CEREES. Pour cette étude, le promoteur est le président de la SFPM et le responsable scientifique est le coordonnateur du GT. Lors de sa commission du 17/05/2018, le CERESS a émis un premier avis réservé comportant des demandes de précisions notamment concernant le circuit des données et l'information des patients. Suite à cette première instruction, un deuxième dossier a été soumis le 30 mai 2018 avec une demande de dérogation à l'information individuelle des patients. En effet, plusieurs motifs ont été invoqués pour justifier cette demande :

- Le caractère anonyme de recueil des données
- La non-implication de la personne humaine dans cette recherche
- L'absence de code d'identification des patients
- L'absence de risque d'identification des patients a posteriori
- La taille importante de la cohorte et le nombre de centres participants à l'étude qui rendraient extrêmement complexe une information individuelle au patient, et compromettrait la réalisation des objectifs de l'étude.

Un avis favorable a été obtenu du CEREES le 14 Juin 2018 (N° TPS 51076bis – **Annexe 4**).

- **Autorisation de la CNIL**

A notre demande, l'INDS a déposé la demande d'autorisation de notre étude auprès de la CNIL. Cette autorisation a été accordée à la SFPM le 8 août 2018 par la décision DR-2018-201 (cf. **Annexe 4**). Le lancement réel de l'étude (recueil des données), conditionné par l'obtention de l'autorisation CNIL, a été réalisé le 30 août 2018.

- **Information des patients**

L'autorisation de la CNIL a été octroyée à la SFPM sous la condition d'une information collective des patients. En effet, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, le promoteur de l'étude doit prendre les mesures appropriées pour protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.

A cet effet, une fiche d'information a été transmise par les membres du GT à l'ensemble des centres participants (cf. **Annexe 5**) qui s'engagent à la mettre à disposition des services prenant en charge les patients participants à l'étude.

- **Déclaration dans un registre international**

Sous le conseil de différentes URC, l'étude a été enregistrée sur le registre américain d'essais cliniques www.clinicaltrial.org (NCT03649451). Ce registre créé à la demande de l'organisation mondiale de la santé (OMS), constitue une base de données gratuite et publique des essais cliniques conduits dans le monde. Il permet de renforcer la transparence de la recherche scientifique. L'enregistrement de l'essai n'est pas uniquement une obligation éthique, scientifique et morale mais devient de plus en plus un prérequis afin de pouvoir être considéré par les revues médicales. En effet, le comité international des rédacteurs en chefs de revues médicales (ICMJE) impose depuis 2005 l'enregistrement des essais et études avant publication sur un centre public.

Annexe 4 : Autorisations accordées pour le lancement de l'étude

Avis du CEREES

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

DIRECTION GENERALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES)

AVIS D'EVALUATION du CEREES
Session du 14 juin 2018

Conformément aux dispositions du décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret no 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Dossier n° INDS : TPS 51076bis Date de saisine du CEREES : 01/06/2018 Organisme responsable du traitement : Société Française de Physique Médicale
Titre figurant sur le résumé du protocole reçu par le CEREES : Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires.
AVIS FAVORABLE
Remarques justificatives associées à l'avis rendu :

- *L'avis d'évaluation rendu par le CEREES pour ce dossier est transmis au promoteur de la recherche et à la CNIL par l'INDS.*
- *Dans le cas où l'avis est réservé, le responsable de traitement ou, par délégation, le responsable scientifique est invité, dans les meilleurs délais, à signifier à l'INDS s'il souhaite procéder à une modification de son dossier pour un nouvel examen par le CEREES ou s'il demande que l'Institut dépose en l'état son étude auprès de la CNIL pour autorisation.*
- *Si la première option est retenue, un nouveau délai d'examen d'un mois suivra la réception, par le CEREES, de son dossier modifié. Le dossier modifié se présentera comme le dossier précédent sous forme révisée, laissant figurer sous forme « barré » les éléments supprimés et en mode surlignage les éléments modifiés ou ajoutés. Par ailleurs, l'ensemble du dossier revu sera accompagné d'une lettre d'introduction présentant de façon synthétique le travail de révision réalisé.*
- *Si, à l'issue de la procédure, la CNIL décide d'autoriser le projet, le présent avis sera publié par l'INDS.*

Pour le CEREES, le président
Le 20 juin 2018

Autorisation de la CNIL

CNIL.
COMMISSION NATIONALE INFORMATIQUE & LIBERTÉS

Le Vice-Président délégué

Monsieur Vincent MARCHESI
PRÉSIDENT
SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE
47 RUE DE LA COLONIE
75013 - PARIS

Paris, le 0 8 AOUT 2019

N/Réf. : MMS/MFI/AR188802

Objet: NOTIFICATION D'AUTORISATION

Décision DR-2018-201 autorisant la SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les niveaux de référence en termes de Produit-Dose-Surface au bloc opératoire. (Demande d'autorisation n° 918229)

Monsieur le Président,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

ÉTUDE PORTANT SUR LES NIVEAUX DE RÉFÉRENCE EN TERMES DE PRODUIT-DOSE-SURFACE AU BLOC OPÉRATOIRE.

Ce traitement, qui présente une finalité d'intérêt public, relève de la procédure des articles 54, 61 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les caractéristiques de votre dossier, en particulier le protocole de l'étude et les modalités d'information et d'exercice des droits des personnes concernées.

En application de l'article 14-5-b du Règlement général sur la protection des données et de l'article 58 de la loi informatique et libertés modifiée, l'obligation d'information individuelle de la personne concernée peut faire l'objet d'exceptions dans l'hypothèse où la fourniture d'une telle information se révèle impossible, exigerait des efforts disproportionnés ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs du traitement. En pareils cas, conformément au Règlement général sur la protection des données, le responsable de traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles. En l'espèce, je prends acte qu'il sera fait exception au principe d'information individuelle des personnes et qu'une information collective sera mise en œuvre par voie d'affichage.

Les données à caractère personnel nécessaires à l'accomplissement des missions de la CNIL définies par la loi sont conservées dans des fichiers réservés à son usage exclusif. Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits d'accès, de rectification et d'opposition en s'adressant au correspondant Informatique et Libertés (CIL) de la CNIL via le formulaire prévu à cet effet sur cnil.fr ou par courrier postal.

Les données seront conservées jusqu'à la fin de l'étude. Cette durée n'excède pas celle nécessaire aux finalités pour lesquelles les données sont collectées et traitées, conformément aux dispositions de l'article 5-1-e du Règlement général sur la protection des données.

Les mesures de sécurité décrites dans votre dossier paraissent conformes aux exigences prévues par les articles 5-1-f et 32 du Règlement général sur la protection des données. Je vous rappelle toutefois que ces obligations nécessitent la mise à jour des mesures de sécurité au regard de la réévaluation régulière des risques.

Je vous rappelle que lorsque le résultat du traitement de données est rendu public, l'identification directe ou indirecte des personnes concernées doit être impossible, conformément à l'article 56 de la loi précitée.

En application de l'article 15 de la loi précitée et de la délibération n° 2014-073 du 4 février 2014 portant délégation d'attributions de la Commission de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

Marie-France MAZARS

Annexe 5 : Lettre d'information collective des patients

Logo
du site hospitalier

INFORMATION RELATIVE A L'UTILISATION ANONYME DE VOS DONNEES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE EN COURS DANS LE SERVICE

Promoteur de l'étude : Société Française de Physique Médicale (SFPM)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que notre service participe actuellement à une étude scientifique nationale menée par la Société Française de Physique médicale. Cette étude vise à évaluer les niveaux de référence pour les interventions chirurgicales réalisées sous guidage radiologique. Les données relatives à votre examen sont susceptibles d'être utilisées pour contribuer à cette étude.

En quoi consiste l'étude ?

Il s'agit d'une étude multicentrique incluant 73 établissements de santé à l'échelle nationale. Elle consiste à recueillir, de manière anonyme, des données liées à l'utilisation de la radiologie lors de certaines interventions chirurgicales. Les données seront ensuite transmises au groupe de travail de la Société Française de Physique Médicale en charge de leur analyse et leur traitement. L'objectif étant de mettre à disposition des praticiens des valeurs de référence par type d'intervention, leur permettant d'optimiser la dose de rayonnement et la qualité des images de votre examen. Les résultats de l'étude seront publiés dans un rapport sur le site internet de la SFPM.

Cette étude a-t-elle un impact sur ma prise en charge ?

Cette étude est sans risque sur votre santé et ne modifie en aucun cas votre prise en charge. Votre participation ou non-participation à cette étude, ne modifieront en rien le déroulement de votre intervention. Elle ne nécessite aucune démarche de votre part. Les données nécessaires seront recueillies à la fin de l'intervention par l'équipe médicale. Ces données sont confidentielles et votre anonymat est garanti.

Comment cette étude est-elle encadrée ?

L'étude a obtenu l'avis favorable du CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, Etudes et Evaluations dans le domaine de la Santé) le 01/06/2018 (Référence: TPS 51076bis). La CNIL (Comité nationale de l'informatique et des libertés) a aussi délivré une autorisation pour cette étude le 08/08/2018 (Référence DR-2018-201).

Est-ce que je peux m'opposer à l'exploitation de mes données dans le cadre de cette étude ?

Bien que le recueil des données soit anonyme, la loi vous permet de vous opposer à leur utilisation dans le cadre de cette étude. Veuillez signaler alors votre opposition au médecin ou au secrétariat du service. Ce refus n'aura aucun impact sur votre prise en charge. Vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision.

Qui contacter pour avoir des informations supplémentaires ?

Le service de .....se tient à votre disposition pour répondre à toute question relative à cette étude.

Veuillez prendre contact avec :

Mr / Mme .....
Fonction : .....
Tel : .....
E-mail : .....

Annexe 6 : Exemple d'une fiche d'aide au recueil manuel

Identification arceau: | Procédure:

Unité PDS: | Unité K_{air}: | Unité tps: | Taille de champ: (ou zoom) la + utilisée

NIP	Poids (kg)	Taille (cm)	PDS_{tot}	PDS_{scopie}	$K_{air\ Tot}$	tps scopie	Mode scopie ou nom du programme	Cadence	Précision obligatoire	Autres précisions
									☐ 1 étage ☐ 2 étages ☐ 3 étages et +	
									☐ 1 étage ☐ 2 étages ☐ 3 étages et +	
									☐ 1 étage ☐ 2 étages ☐ 3 étages et +	
									☐ 1 étage ☐ 2 étages ☐ 3 étages et +	
									☐ 1 étage ☐ 2 étages ☐ 3 étages et +	
									☐ 1 étage ☐ 2 étages ☐ 3 étages et +	
									☐ 1 étage ☐ 2 étages ☐ 3 étages et +	
									☐ 1 étage	

Page 1

Annexe 7 : Précisions demandées par type de procédure

Orthopédie

Hernie discale cervicale	Hernie discale lombaire	Ostéosynthèse percutanée du rachis	Ostéosynthèse du rachis à ciel ouvert	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert
+ pose de cage	+ pose de cage	1 étage	1 étage	1 étage
		2 étages	2 étages	2 étages
		3 étages et plus	3 étages et plus	3 étages et plus
		Injection de ciment	Injection de ciment	Injection de ciment
			Abord postérieur	Abord postérieur
			Abord antérieur	Abord antérieur

Vertébroplastie percutanée	Vertébroplastie à ciel ouvert	Cyphoplastie percutanée	Cyphoplastie à ciel ouvert
1 étage	1 étage	1 étage	1 étage
2 étages	2 étages	2 étages	2 étages
3 étages et plus	3 étages et plus	3 étages et plus	3 étages et plus
		Expansion par ballonet	Expansion par ballonet
		Expansion par Spinejack	Expansion par Spinejack

MBRE SUP/ main, poignet, avant-bras	MBRE SUP/ coude	MBRE SUP/ Epaule, humérus et clavicule	MBRE INF/ Genou, cheville, pied et jambe	MBRE INF/ Hallux valgus	MBRE INF/ Col du fémur et hanche
Plaque	Plaque	Enclouage centro-médullaire	Plaque	Agrafes métalliques	Vissage
Vissage	Vissage	Plaque	Vissage	Broches métalliques	DHS
Pose de prothèse	Pose de prothèse	Vissage	Pose de prothèse	Vissage	Clou gamma (PFNA)
Enclouage centro-médullaire	Haubanage	Pose de prothèse	Haubanage	Plaque	Pose de prothèse
Fixateur externe	Fixateur externe		Fixateur externe		
			Enclouage centro-médullaire		

Rapport SFPM n°40 : Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires

Cardiologie

TAVI	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	Traitement des troubles du rythme conventionnels	Traitement des troubles du rythme complexes	EEP
Abord fémoral	Abord céphalique	Abord céphalique	Ablation par radiofréquence	Ablation par radiofréquence	Abord fémoral
Abord transapical	Abord axillaire	Abord axillaire	Cryoablation	Cryoablation	Abord radial
Abord sous-clavier	Abord sous-clavier	Abord sous-clavier	Abord fémoral	Abord fémoral	Autre abord à préciser
Abord transaxillaire	Autres abords à préciser	Autres abords à préciser	Abord radial	Abord radial	+ procédure thérapeutique
Abord carotidien	Pacemaker	Pacemaker	Autre abord à préciser	Autre abord à préciser	
Abord radial	DAI	DAI	+EEP	+EEP	
Abord transaortique					

Vasculaire

Endoprothèse de l'aorte abdominale	Endoprothèse de l'aorte thoracique	Endoprothèse fenêtrée	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	Dilatation artère fémorale avec pose de prothèse	Embolisation des varices pelviennes
Prothèse Uni-iliaque	+ dilatation d'artère rénale	1 fenêtre	1 stent	1 stent	+ phlébographie
Prothèse bifurquée bi-iliaque		2 fenêtres	2 stents	2 stents	A l'aide de colle
+ dilatation d'artère rénale		3 fenêtres et plus	3 stents et +	3 stents et +	A l'aide de coils
		+ dilatation d'artère rénale			

Urologie

Pose d'une sonde J ou JJ	Urétéroscopie	Pose de sonde J dans un Bricker
Pose initiale	+ UPR	Voie antérograde (via néphrostomie)
Changement de sonde	+ sonde J	Voie rétrograde (via le Bricker)
Sonde J	+ sonde JJ	
Sonde JJ		
+ UPR		

Rapport SFPM n°40 : Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires

Viscéral/Digestif

Drainage des voies biliaires	**CPRE**	**Dilatations œsophagiennes et coliques**
Sans pose de prothèse	Extraction de calcul	Ballon
Avec pose de prothèse	Sphinctérotomie	Bougie de Savary
	Pose d'une endoprothèse	
	Dilatation	

Multi-spécialités

Pose d'une chambre implantable ou d'un PICCline
Chambre implantable
PICCline

Annexe 8 : Liste des centres participants

Nom de l'établissement
Centre Antoine Lacassagne-Nice
Centre Georges François Leclerc
CH Ariège Couserans
CH d'Apt
CH d'Antibes Juan-les-Pins
CH de Bigorre
CH de Cornouaille
CH de L'Aigle
CH de Lens
CH de Lourdes
CH de Mont de Marsan
CH de Roanne
CH de Romorantin
CH de Salon de Provence
CH des Escartons de Briançon et Centre Hospitalier InterCommunal des Alpes du Sud Gap - regroupé au sein du GHT Hautes Alpes
CH Henri Duffaut Avignon
CH Lannemezan
CH Le Mans
CH Saint Lo
CH Sud Francilien
CHI Aix-Pertuis
CHI Castres-Mazamet
CHI de Cavaillon-Lauris
CHI de Fréjus-Saint-Raphaël
CHI Poissy Saint Germain-en-Laye (CHIPS)
CHP Brest- Grand Large-
CHP de Brest / Polyclinique de Keraudren
CHRU de Lille
CHRU de Tours (sites Bretonneau et Trousseau)
CHRU Jean Minjoz
CHU d'Angers
CHU de Bordeaux – Groupe hospitalier Pellegrin
CHU de Clermont-Ferrand
CHU de Montpellier
CHU de Nîmes
CHU de Toulouse
CHU Hôpital européen Georges Pompidou - APHP
CHU Lariboisière-APHP
CHU Martinique
CHU de Saint-Etienne

Clinique des hêtres
Clinique Kennedy
Clinique Renaison
Clinique Saint Faron
Clinique Turin
GHRMSA (Mulhouse)
Groupement Hospitalier Mutualiste de Grenoble
HCL -GHC/GHE (Neuro)
HCL -Groupement Hospitalier Est et Nord
Hôpital Jacques Monod
Hôpital Nord Franche-Comté
Hôpital Privé Guillaume de Varye
Hôpital privé la chataigneraie
Hôpital Privé Pays de Savoie
Hôpital Sainte Musse Centre hospitalier Toulon – La Seyne sur mer
Hôpitaux Civils de Colmar
ICO de Nantes
Institut Jean Godinot
Polyclinique de Picardie

Annexe 9 : Liste des marques et modèles des équipements

Marque	Modèle	Nb arceaux	Nb procédures
GEHC	9800, 9900	12	692
	Brivo OEC 865	1	45
	GE OEC Fluorostar	9	615
	GE OEC Fluorostar Compact/Series	6	356
	OEC 8800 Flexiview	5	160
	OEC Brivo 850	1	34
	STENOSCOP + 9000	1	14
HOLOGIC	Fluoroscan InSight 2	1	21
	Fluoroscan Insight FD	1	21
ORTHOSCAN	FD pulse	1	11
PHILIPS	BV Endura	9	370
	BV Endura R2	1	20
	BV Libra	1	30
	BV Pulsera	6	245
	BV Vectra	1	36
	Veradius	3	168
	Veradius Neo	1	67
	Veradius Unity	1	49
SIEMENS	ARCADIS Avantic	19	586
	ARCADIS Orbic / Orbic 3D	1	3
	ARCADIS Varic	23	1050
	Cios Alpha	11	824
	Cios Connect	4	96
	Cios Fusion	3	107
	Cios Select	2	68
	SIREMOBIL Compact	6	127
	SIREMOBIL Compact L	14	607
STORZ	XR-MX/FLEX	1	30
ZIEHM	8000/Vista	1	26
	FD Pulse	1	16
	Orthoscan	1	12
	Solo	1	178
	Solo FD	1	11
	Vision RFD	3	98
	Vision RFD He	1	24
Total		153	6817

Annexe 10 : Résultats obtenus par centre

Tableau des indicateurs dosimétriques pour chaque centre participant : spécialité, type de procédure, numéro du centre participant, nombre de procédures interventionnelles (N), valeur de la médiane pour le PDS (Gy.cm²), le temps de scopie (min) et le Kerma (mGy).

Pour chaque procédure, une première ligne en grisé donne la valeur du Q3 de l'indicateur dosimétrique considéré pour tous les centres.

			Produit Dose Surface		Temps de scopie		Kerma	
Spécialité	Type de procédure	**centre**	N	**PDS (Gy.cm²)**	N	**Temps de scopie (min)**	N	**Kerma (mGy)**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**Tous**	194	**5,14**	194	**4,67**	100	**25,52**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**10**	30	**0,81**	30	**0,62**	-	**-**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**14**	21	**6,22**	21	**4,53**	21	**23,05**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**15**	29	**1,07**	29	**2,38**	29	**8,65**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**16**	16	**8,18**	16	**4,27**	-	**-**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**19**	29	**2,12**	29	**2,43**	-	**-**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**25**	30	**2,00**	30	**5,34**	30	**9,95**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**30**	21	**0,33**	21	**2,07**	20	**2,23**
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	**40**	18	**3,75**	18	**3,78**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**Tous**	430	**7,59**	415	**4,83**	112	**29,89**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**2**	30	**5,85**	30	**1,62**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**9**	18	**6,12**	18	**3,46**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**14**	30	**7,1**	30	**4,56**	30	**27,29**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**15**	30	**1,75**	30	**3,23**	30	**12,82**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**17**	30	**1,56**	30	**2,28**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**19**	30	**1,85**	30	**1,88**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**21**	26	**11,39**	26	**3,56**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**23**	20	**3**	20	**2,12**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**25**	30	**1,44**	30	**2,88**	30	**7,05**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**26**	28	**8,17**	28	**4,3**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**30**	20	**0,98**	20	**2,08**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**31**	18	**1,24**	18	**1**	4	**3,58**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**33**	25	**3,13**	25	**3,05**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**40**	29	**2,71**	29	**3,87**	-	**-**

Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**51**	30	**3,84**	30	**4,25**	18	**15,01**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**55**	15	**18,99**	-	**-**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	**57**	21	**1,51**	21	**3,02**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	**Tous**	86	**33,23**	86	**22,78**	47	**194,32**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	**14**	17	**35,81**	17	**17,3**	17	**188,04**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	**23**	20	**13,32**	20	**5,87**	-	**-**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	**25**	30	**13,94**	30	**17,44**	30	**69,6**
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	**30**	19	**17,25**	19	**12,35**	-	**-**
Cardiologie	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	**Tous**	149	**33,67**	149	**28,92**	40	**190,27**
Cardiologie	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	**10**	29	**3,48**	29	**1,82**	-	**-**
Cardiologie	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	**16**	30	**38,97**	30	**18,61**	-	**-**
Cardiologie	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	**19**	30	**22,51**	30	**15,42**	-	**-**
Cardiologie	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	**25**	30	**27,51**	30	**36,77**	30	**147,3**
Cardiologie	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	**30**	30	**4,79**	30	**18,13**	10	**23,89**
Cardiologie	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	**Tous**	180	**16,03**	180	**15,83**	60	**69,7**
Cardiologie	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	**10**	30	**3,28**	30	**2,22**	-	**-**
Cardiologie	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	**14**	30	**8,26**	30	**5,45**	30	**35,29**
Cardiologie	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	**19**	30	**11,91**	30	**7,08**	-	**-**
Cardiologie	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	**25**	30	**8,94**	30	**12,71**	30	**44,25**
Cardiologie	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	**30**	30	**2,99**	30	**10,82**	-	**-**
Cardiologie	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	**40**	30	**15,95**	30	**14,01**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**Tous**	473	**0,31**	446	**0,27**	105	**1,18**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**2**	13	**0,27**	11	**0,13**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**7**	11	**0,75**	11	**0,7**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**11**	30	**0,06**	30	**0,03**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**13**	28	**0,31**	28	**0,08**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**14**	30	**0,25**	30	**0,23**	18	**0,68**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**17**	17	**0,2**	17	**0,33**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**20**	30	**0,39**	30	**0,43**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**21**	18	**0,38**	18	**0,33**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**24**	20	**0,16**	20	**0,08**	20	**1,63**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**25**	28	**0,01**	28	**0,02**	28	**0,04**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**30**	30	**0,07**	30	**0,2**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**31**	23	**0,06**	23	**0,05**	9	**0,08**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**32**	30	**0,07**	30	**0,04**	30	**0,91**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**40**	27	**0,1**	27	**0,08**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**42**	24	**0,03**	24	**0,02**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**44**	25	**0,07**	-	**-**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**46**	30	**0,14**	30	**0,18**	-	**-**

Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**49**	29	**0,21**	29	**0,13**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	**58**	30	**0,06**	30	**0,03**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de PICCline	**Tous**	91	**1,16**	91	**0,78**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de PICCline	**12**	15	**0,2**	15	**0,24**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de PICCline	**17**	24	**0,57**	24	**0,26**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de PICCline	**18**	23	**1,61**	23	**0,75**	-	**-**
Multi-spécialités	Pose de PICCline	**45**	29	**0,29**	29	**0,3**	-	**-**
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	**Tous**	55	**2,98**	55	**1,48**	25	**14,97**
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	**1**	27	**1,71**	27	**0,73**	12	**5,9**
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	**3**	13	**2,46**	13	**0,82**	13	**9,5**
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	**12**	15	**0,9**	15	**0,72**	-	**-**
Neurochirurgie	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	**Tous**	53	**3,93**	53	**0,25**	19	**0,77**
Neurochirurgie	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	**1**	15	**0,07**	15	**0,25**	5	**0,3**
Neurochirurgie	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	**3**	14	**0,14**	14	**0,09**	14	**0,49**
Neurochirurgie	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	**17**	24	**4,1**	24	**0,2**	-	**-**
Neurochirurgie	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	**Tous**	75	**2,79**	74	**0,2**	31	**2,82**
Neurochirurgie	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	**1**	30	**0,59**	30	**0,2**	16	**1,84**
Neurochirurgie	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	**3**	15	**0,3**	15	**0,03**	15	**1,04**
Neurochirurgie	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	**17**	30	**2,79**	29	**0,07**	-	**-**
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	**Tous**	64	**1,49**	64	**0,5**	15	**4,2**
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	**18**	19	**0,85**	19	**0,17**	-	**-**
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	**22**	15	**0,67**	15	**0,2**	15	**1,5**
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	**33**	30	**0,7**	30	**0,5**	-	**-**
Orthopédie	Cyphoplastie percutanée	**Tous**	44	**5,46**	44	**1,13**	15	**11,6**
Orthopédie	Cyphoplastie percutanée	**2**	19	**5,18**	19	**0,78**	-	**-**
Orthopédie	Cyphoplastie percutanée	**18**	10	**0,83**	10	**0,59**	-	**-**
Orthopédie	Cyphoplastie percutanée	**22**	15	**3,9**	15	**1**	15	**9,9**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**Tous**	752	**1,57**	737	**0,92**	129	**6,2**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**1**	30	**0,86**	30	**0,72**	11	**5,79**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**2**	30	**1,33**	30	**0,67**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**3**	20	**0,11**	20	**0,32**	20	**3,01**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**4**	23	**1,99**	23	**1,05**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**7**	27	**5,56**	27	**2,2**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**8**	21	**0,3**	21	**0,07**	21	**3,14**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**9**	17	**0,01**	17	**0,16**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**12**	15	**0,26**	15	**0,17**	15	**1,79**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**13**	20	**3,71**	20	**0,18**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**14**	30	**0,16**	30	**0,06**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**15**	17	**1,03**	17	**0,43**	9	**3,57**

Orthopédie	Col du fémur et hanche	**16**	20	**0,44**	20	**0,38**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**17**	24	**0,36**	24	**0,5**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**18**	30	**0,31**	30	**0,53**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**19**	30	**0,52**	30	**0,48**	13	**0,9**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**21**	29	**1,76**	29	**0,82**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**24**	13	**1,31**	13	**0,48**	13	**13,67**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**25**	30	**2,13**	30	**1**	7	**3,04**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**30**	13	**1,45**	13	**0,9**	13	**8,49**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**31**	12	**0,6**	12	**0,65**	7	**3,76**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**33**	14	**0,19**	14	**0,17**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**34**	30	**0,39**	30	**0,4**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**35**	19	**1,17**	19	**0,5**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**36**	15	**1,03**	15	**0,2**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**40**	30	**1,05**	30	**0,75**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**45**	30	**1,44**	30	**0,82**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**46**	18	**0,13**	18	**0,32**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**47**	16	**0,36**	16	**0,45**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**52**	30	**2,74**	30	**1**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**53**	18	**0,33**	18	**0,37**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**54**	30	**0,23**	30	**0,45**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**55**	15	**0,6**	8	**0,22**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**56**	15	**0,74**	7	**0,4**	-	**-**
Orthopédie	Col du fémur et hanche	**58**	21	**0,31**	21	**0,18**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**Tous**	503	**0,2**	491	**0,57**	101	**1,94**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**1**	30	**0,08**	30	**0,43**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**2**	30	**0,16**	30	**0,22**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**3**	15	**0,01**	15	**0,12**	15	**0,46**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**4**	19	**0,22**	19	**1,25**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**12**	15	**0,06**	15	**0,14**	15	**0,46**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**13**	20	**0,25**	20	**0,04**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**14**	30	**0,11**	30	**0,07**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**16**	15	**0,02**	15	**0,18**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**18**	30	**0,04**	30	**0,13**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**23**	14	**0,06**	14	**0,57**	11	**0,34**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**24**	30	**0,27**	30	**0,45**	30	**2,83**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**25**	30	**0,2**	30	**0,41**	13	**0,39**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**30**	29	**0,07**	29	**0,2**	17	**0,48**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**34**	12	**0,02**	12	**0,1**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**45**	30	**0,22**	30	**0,56**	-	**-**

Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**46**	12	**0,03**	12	**0,31**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**47**	25	**0,06**	25	**0,15**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**52**	22	**0,15**	20	**0,5**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**53**	21	**0,02**	21	**0,18**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**54**	30	**0,02**	30	**0,26**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**56**	14	**0,03**	4	**0,2**	-	**-**
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	**58**	30	**0,03**	30	**0,2**	-	**-**
Orthopédie	Hallux valgus	**Tous**	120	**0,07**	90	**0,4**	17	**0,24**
Orthopédie	Hallux valgus	**14**	30	**0,05**	30	**0,13**	-	**-**
Orthopédie	Hallux valgus	**25**	30	**0,06**	30	**0,4**	17	**0,09**
Orthopédie	Hallux valgus	**36**	30	**0,03**	30	**0,2**	-	**-**
Orthopédie	Hallux valgus	**55**	30	**0,02**	-	**-**	-	**-**
Orthopédie	Coude	**Tous**	79	**0,07**	79	**0,35**	27	**0,7**
Orthopédie	Coude	**1**	17	**0,03**	17	**0,23**	11	**0,33**
Orthopédie	Coude	**2**	30	**0,04**	30	**0,12**	-	**-**
Orthopédie	Coude	**3**	16	**0,01**	16	**0,15**	16	**0,4**
Orthopédie	Coude	**54**	16	**0,02**	16	**0,29**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**Tous**	278	**0,68**	275	**0,97**	51	**3,47**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**1**	30	**0,21**	30	**0,58**	15	**1,45**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**2**	30	**0,4**	30	**0,51**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**3**	15	**0,03**	15	**0,15**	15	**0,63**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**4**	15	**0,66**	15	**1,65**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**16**	12	**0,2**	12	**0,67**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**18**	27	**0,2**	27	**0,4**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**24**	14	**0,46**	14	**0,57**	14	**4,68**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**25**	30	**1,03**	30	**0,94**	7	**0,86**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**33**	15	**0,04**	15	**0,3**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**45**	30	**0,43**	30	**1,42**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**47**	10	**0,29**	10	**0,67**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**52**	28	**0,1**	25	**0,33**	-	**-**
Orthopédie	Epaule, humérus et clavicule	**58**	22	**0,2**	22	**0,31**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**Tous**	565	**0,08**	519	**0,42**	114	**0,56**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**1**	30	**0,02**	30	**0,28**	11	**0,08**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**2**	30	**0,04**	30	**0,1**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**4**	17	**0,09**	17	**0,74**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**12**	15	**0,03**	15	**0,14**	15	**0,24**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**13**	15	**0,05**	15	**0,18**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**14**	13	**0,15**	13	**0,3**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**16**	18	**0,01**	18	**0,11**	-	**-**

Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**17**	27	**0,03**	27	**0,35**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**18**	30	**0,04**	30	**0,17**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**19**	30	**0,02**	30	**0,11**	16	**0,02**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**21**	20	**0,08**	-	**-**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**23**	11	**0,03**	11	**0,6**	8	**0,19**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**24**	30	**0,05**	30	**0,16**	30	**0,56**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**25**	30	**0,1**	30	**0,37**	12	**0,2**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**30**	30	**0**	30	**0,12**	22	**0,1**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**34**	13	**0,02**	13	**0,2**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**35**	11	**0,08**	9	**0,5**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**36**	15	**0,01**	15	**0,1**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**38**	17	**0,02**	17	**0,2**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**39**	12	**0,03**	-	**-**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**45**	29	**0,21**	29	**1,02**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**46**	12	**0,02**	12	**0,3**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**47**	18	**0,02**	18	**0,16**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**52**	17	**0,07**	17	**0,3**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**53**	24	**0,01**	24	**0,09**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**56**	21	**0,01**	9	**0,2**	-	**-**
Orthopédie	Main, poignet et avant-bras	**58**	30	**0,01**	30	**0,08**	-	**-**
Orthopédie	Vertébroplastie percutanée	**Tous**	76	**3,61**	76	**1,08**	24	**9,62**
Orthopédie	Vertébroplastie percutanée	**18**	18	**1,39**	18	**0,61**	-	**-**
Orthopédie	Vertébroplastie percutanée	**19**	30	**2,77**	30	**0,9**	-	**-**
Orthopédie	Vertébroplastie percutanée	**22**	28	**2**	28	**0,74**	24	**4,5**
Urologie	Lithotritie extracorporelle	**Tous**	71	**9,27**	60	**1,45**	11	**155,35**
Urologie	Lithotritie extracorporelle	**1**	30	**9,5**	30	**1,07**	-	**-**
Urologie	Lithotritie extracorporelle	**18**	30	**0,92**	30	**0,92**	-	**-**
Urologie	Lithotritie extracorporelle	**31**	11	**0,06**	-	**-**	11	**98,5**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**Tous**	446	**2,07**	439	**0,89**	93	**5,91**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**2**	30	**0,58**	30	**0,14**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**4**	30	**1,04**	30	**0,83**	20	**2,79**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**12**	15	**2,32**	15	**1,47**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**13**	25	**5,93**	24	**0,18**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**14**	18	**1,81**	18	**0,65**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**17**	12	**0,03**	12	**0,75**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**18**	30	**0,29**	30	**0,22**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**19**	30	**0,25**	30	**0,48**	28	**1,33**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**20**	29	**0,73**	25	**0,3**	1	**15,96**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**22**	18	**1,64**	18	**0,43**	-	**-**

Urologie	Pose de sonde J ou double J	**23**	30	**1,47**	28	**0,85**	1	**7,3**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**24**	15	**1,64**	15	**0,45**	15	**15,6**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**25**	30	**0,67**	30	**0,3**	28	**2,19**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**33**	10	**3,6**	10	**1,24**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**39**	10	**0,36**	10	**0,57**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**40**	30	**2,38**	30	**0,76**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**43**	28	**0,23**	28	**0,2**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**48**	29	**0,08**	29	**0,02**	-	**-**
Urologie	Pose de sonde J ou double J	**52**	27	**1,51**	27	**0,4**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**Tous**	424	**2,06**	424	**0,78**	116	**4,09**
Urologie	Urétéroscopie	**1**	29	**0,83**	29	**0,42**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**2**	30	**0,82**	30	**0,2**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**4**	20	**1,67**	20	**0,63**	20	**3,71**
Urologie	Urétéroscopie	**13**	26	**11,33**	26	**0,73**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**14**	22	**1,73**	22	**0,63**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**16**	26	**1,16**	26	**0,38**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**17**	20	**2,12**	20	**0,58**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**18**	30	**0,36**	30	**0,25**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**19**	30	**0,24**	30	**0,49**	30	**1,36**
Urologie	Urétéroscopie	**22**	15	**2,04**	15	**0,5**	2	**1,6**
Urologie	Urétéroscopie	**24**	13	**0,36**	13	**0,12**	13	**3,43**
Urologie	Urétéroscopie	**25**	30	**0,69**	30	**0,38**	30	**2,25**
Urologie	Urétéroscopie	**31**	30	**0,84**	30	**0,23**	21	**3,38**
Urologie	Urétéroscopie	**33**	13	**1,53**	13	**0,15**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**39**	10	**0,38**	10	**0,63**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**43**	27	**0,53**	27	**0,42**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**55**	30	**3,03**	30	**1,02**	-	**-**
Urologie	Urétéroscopie	**59**	23	**1,54**	23	**0,42**	-	**-**
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	**Tous**	74	**12,23**	74	**25,11**	44	**36,32**
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	**18**	30	**6,95**	30	**24,89**	-	**-**
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	**25**	30	**6,04**	30	**12,57**	30	**20,65**
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	**37**	14	**2,79**	14	**2,9**	14	**9,34**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**Tous**	244	**10,64**	244	**16,62**	144	**38,27**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**1**	17	**1,9**	17	**8,7**	17	**10,02**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**5**	16	**3,1**	16	**10,63**	16	**10,22**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**6**	14	**3,7**	14	**8,65**	13	**20,51**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**13**	15	**5,9**	15	**5,92**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**17**	30	**4,13**	30	**10,16**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**18**	25	**17,8**	25	**20,2**	-	**-**

Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**25**	30	**8,6**	30	**14,57**	30	**26,35**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**31**	13	**3,84**	13	**6,72**	13	**16,02**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**37**	30	**6,16**	30	**6,24**	30	**22,22**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**49**	29	**3,17**	29	**9,39**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	**50**	25	**8,67**	25	**11,05**	25	**33,2**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	**Tous**	98	**6,46**	98	**11,1**	62	**21,17**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	**14**	12	**1,1**	12	**7**	12	**6,41**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	**17**	23	**3,05**	23	**7,47**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	**18**	13	**8,29**	13	**7,98**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	**25**	30	**4,64**	30	**9,68**	30	**17,2**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	**31**	10	**2,15**	10	**8,1**	10	**10,24**
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	**37**	10	**3,35**	10	**4,93**	10	**16,07**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**Tous**	247	**21,68**	247	**13,3**	128	**80,28**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**1**	26	**3,88**	26	**3,05**	26	**16,85**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**5**	10	**22,43**	10	**15,96**	9	**49,87**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**6**	25	**3,07**	25	**3,53**	25	**14,19**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**13**	15	**24,56**	15	**4,34**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**16**	10	**20,35**	10	**8,31**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**17**	30	**13,37**	30	**7,88**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**18**	21	**19,24**	21	**13,27**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**25**	18	**19,17**	18	**17,21**	18	**53,4**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**27**	12	**7,67**	12	**3,94**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**37**	26	**13,7**	26	**5,77**	26	**61,83**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**49**	30	**12,72**	30	**5,53**	-	**-**
Vasculaire	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	**50**	24	**17,13**	24	**17,03**	24	**79,5**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**Tous**	159	**77,58**	159	**30,58**	72	**282,88**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**17**	30	**55,4**	30	**20,75**	-	**-**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**18**	12	**34,82**	12	**17,1**	-	**-**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**25**	17	**28,76**	17	**20,05**	17	**96,3**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**29**	17	**85,35**	17	**24,92**	-	**-**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**33**	16	**40,7**	16	**20,83**	16	**166,98**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**37**	16	**45,33**	16	**13,86**	16	**141,13**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**49**	28	**30,53**	28	**14,27**	-	**-**
Vasculaire	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	**50**	23	**45,95**	23	**27,82**	23	**236,6**
Vasculaire	Pontage vasculaire	**Tous**	97	**8,05**	97	**6,95**	27	**8,2**
Vasculaire	Pontage vasculaire	**17**	19	**1,67**	19	**2,92**	-	**-**
Vasculaire	Pontage vasculaire	**18**	15	**1,95**	15	**2,97**	-	**-**
Vasculaire	Pontage vasculaire	**23**	16	**1,64**	16	**2,55**	2	**10,15**
Vasculaire	Pontage vasculaire	**39**	22	**11,92**	22	**11,93**	-	**-**

Vasculaire	Pontage vasculaire	**50**	25	**0,9**	25	**2,07**	25	**4,3**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**Tous**	316	**1,83**	316	**0,94**	38	**18,16**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**4**	13	**1,58**	13	**0,32**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**7**	30	**3,92**	30	**1,45**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**12**	15	**1**	15	**1,02**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**13**	21	**0,49**	21	**0,2**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**17**	29	**1,13**	29	**0,6**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**18**	30	**0,18**	30	**0,09**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**22**	21	**1,18**	21	**0,52**	3	**1,3**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**30**	11	**0,76**	11	**0,37**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**31**	15	**0,23**	15	**0,08**	8	**1,38**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**38**	27	**1,3**	27	**0,37**	27	**13,77**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**40**	24	**0,81**	24	**0,34**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**45**	30	**1,36**	30	**0,78**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**54**	30	**0,66**	30	**0,58**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	**57**	20	**0,26**	20	**0,64**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**Tous**	280	**11,47**	263	**6,43**	42	**34,28**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**1**	30	**5,97**	30	**3,9**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**2**	30	**7,29**	30	**2,95**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**4**	28	**1,53**	28	**1,66**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**16**	15	**1,28**	15	**0,8**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**18**	30	**13,75**	30	**6,01**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**19**	30	**3,73**	30	**5,96**	30	**22,94**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**22**	30	**6,13**	30	**4,34**	12	**15,5**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**23**	20	**3,42**	20	**1,49**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**25**	30	**6,75**	30	**4,75**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**33**	17	**5,35**	-	**-**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	**46**	20	**9,55**	20	**5,47**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Drainage des voies biliaires	**Tous**	94	**12,65**	94	**7,8**	16	**36,25**
Viscéral-Digestif	Drainage des voies biliaires	**4**	27	**11,21**	27	**10,92**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Drainage des voies biliaires	**14**	16	**8,36**	16	**3,7**	16	**26,23**
Viscéral-Digestif	Drainage des voies biliaires	**23**	30	**1,88**	30	**0,83**	-	**-**
Viscéral-Digestif	Drainage des voies biliaires	**30**	21	**4,45**	21	**2,37**	-	**-**

Annexe 11 : Valeurs dosimétriques obtenues selon les précisions des types de procédure

Tableau des résultats dosimétriques des données validées du recueil : nombre (Nb) de centres ayant contribué, nombre de procédures interventionnelles, valeur de la médiane (écart interquartile : Q1-Q3) de la distribution pour les PDS (Gy.cm²), les temps de scopie (min) et les Kermas (mGy).

La première ligne en gras de chaque type de procédure donne les valeurs pour toutes les procédures confondues (avec ou sans précisions).

Les valeurs sont également détaillées selon les précisions inhérentes à la technique opératoire, complétées par le résultat de significativité (p-value) du test statistique de Kruskal-wallis (pour un nombre de précisions supérieur à 2) ou Wilcoxon (pour un nombre de 2 précisions).

Nota bene : Ce tableau permet d'avoir accès aux résultats de l'ensemble des données collectées validées. Néanmoins, l'échantillon pour certaines précisions étant très faible, leurs indicateurs statistiques sont à prendre avec précaution.

		PDS			Temps de scopie			Kerma		
Spécialité et type de procédure	Précision	Nb de centres	Nb de procédures	PDS (Gy,,cm²) Médiane(Q1-Q3)	Nb de centres	Nb de procédures	Tps (min) Médiane(Q1-Q3)	Nb de centres	Nb de procédures	Kerma (mGy) Médiane(Q1-Q3)
CARDIOLOGIE										
Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive		**8**	**194**	**1,72 (0,68-5,14)**	**8**	**194**	**2,43 (1,02-4,67)**	**4**	**100**	**8,49 (3,00-25,52)**
Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes		**17**	**430**	**3,41 (1,41-7,59)**	**16**	**415**	**3,08 (1,87-4,83)**	**5**	**112**	**15,45 (6,26-29,89)**
p=0,0293	Abord céphalique	10	128	2,88 (1,37-5,53)	10	128	2,80 (1,88-4,75)	3	54	10,47 (5,81-26,39)
	Abord sous-clavier/axillaire	15	234	4,10 (1,44-7,86)	15	234	3,40 (2,02-5,31)	4	53	21,80 (10,30-38,76)
Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes		**4**	**86**	**16,00 (9,14-33,23)**	**4**	**86**	**12,59 (6,62-22,78)**	**2**	**47**	**86,10 (46,75-194,32)**
p=0,3261	Abord céphalique	3	18	13,32 (10,02-22,17)	3	18	8,60 (5,12-12,99)	1	2	61,05 (42,27-79,82)
	Abord sous-clavier/axillaire	4	68	17,38 (9,03-36,22)	4	68	15,46 (8,25-27,52)	2	45	86,10 (48,20-200,60)
Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque		**5**	**149**	**16,06 (5,47-33,67)**	**5**	**149**	**16,75 (8,47-28,92)**	**2**	**40**	**92,70 (37,13-190,27)**
p=0,0053	Ablation par cryothérapie +/- EEP	4	62	23,82 (12,49-35,63)	4	62	23,39 (14,20-31,64)	2	23	76,40 (26,76-156,10)
	Ablation par radiofréquence +/- EEP	5	87	11,94 (3,69-30,49)	5	87	12,93 (3,39-26,17)	2	17	102,60 (54,10-253,41)
Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque		**6**	**180**	**8,12 (3,28-16,03)**	**6**	**180**	**8,33 (4,20-15,83)**	**2**	**60**	**39,01 (16,34-69,70)**
	Ablation par radiofréquence	1	4	3,82 (2,41-7,50)	1	4	11,75 (6,20-16,71)	1	4	18,95 (11,75-36,62)
MULTI-SPECIALITES										
Pose de dispositif veineux implantable		**22**	**494**	**0,11 (0,05-0,32)**	**21**	**467**	**0,10 (0,03-0,30)**	**5**	**105**	**0,56 (0,13-1,18)**
Pose de PICCline		**9**	**103**	**0,35 (0,16-1,07)**	**9**	**103**	**0,37 (0,17-0,74)**	**2**	**2**	**2,79 (1,59-4,00)**

NEUROCHIRURGIE										
Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie		**4**	**61**	**1,35 (0,60-2,92)**	**4**	**61**	**0,72 (0,32-1,30)**	**3**	**30**	**8,16 (3,65-14,16)**
p=0,2323	1 étage	3	23	1,36 (0,32-3,00)	3	23	0,57 (0,37-1,22)	3	15	7,01 (1,01-9,59)
	2 étages	3	15	1,60 (0,65-3,04)	3	15	0,47 (0,22-0,88)	3	9	10,52 (4,90-14,97)
	3 étages et plus	2	8	2,80 (1,76-7,25)	2	8	1,39 (0,70-2,71)	2	6	8,61 (5,71-17,57)
Hernie discale cervicale en neurochirurgie		**3**	**53**	**0,43 (0,09-3,93)**	**3**	**53**	**0,20 (0,12-0,25)**	**2**	**19**	**0,42 (0,24-0,77)**
Hernie discale lombaire en neurochirurgie		**4**	**80**	**0,99 (0,37-2,70)**	**4**	**79**	**0,10 (0,05-0,20)**	**3**	**34**	**1,52 (0,91-2,83)**
Implantation de neurostimulateur médullaire		**2**	**8**	**0,62 (0,32-2,37)**	**2**	**8**	**0,32 (0,12-0,90)**	**1**	**2**	**2,15 (2,09-2,21)**
Laminectomie		**1**	**14**	**0,29 (0,17-0,53)**	**1**	**14**	**0,07 (0,05-0,15)**	-	-	-
Ostéosynthèse du rachis à ciel ouvert		**3**	**37**	**1,58 (0,62-3,43)**	**3**	**37**	**0,55 (0,18-0,97)**	**3**	**12**	**4,21 (2,56-11,23)**
p=0,4586	1 étage	2	8	1,66 (0,89-3,80)	2	8	0,51 (0,17-1,05)	1	2	5,54 (4,93-6,15)
	2 étages	2	13	1,10 (0,46-2,07)	2	13	0,50 (0,18-0,62)	2	4	1,94 (0,60-4,14)
	3 étages et plus	2	16	2,58 (0,66-4,14)	2	16	0,88 (0,23-1,45)	2	6	14,00 (3,45-26,15)
Ostéosynthèse percutanée du rachis		**1**	**24**	**3,88 (1,76-9,88)**	**1**	**24**	**1,30 (0,97-2,25)**	**1**	**3**	**9,91 (8,49-11,50)**
p=0,0002	1 étage	1	12	1,71 (0,99-2,61)	1	12	1,00 (0,69-1,20)	1	3	9,91 (8,49-11,50)
	2 étages	1	7	8,58 (7,75-10,28)	1	7	2,23 (1,82-2,51)	-	-	-
	3 étages et plus	1	5	15,01 (12,77-22,84)	1	5	2,72 (1,95-4,15)	-	-	-
Thermocoagulation		**2**	**40**	**0,88 (0,50-1,82)**	**1**	**30**	**0,47 (0,37-0,62)**	**1**	**7**	**4,45 (3,17-5,64)**
ORTHOPEDIE										
Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie		**3**	**64**	**0,78 (0,34-1,49)**	**3**	**64**	**0,23 (0,10-0,50)**	**1**	**15**	**1,50 (0,40-4,20)**
p=0,9553	1 étage	1	11	0,95 (0,63-1,04)	1	11	0,15 (0,13-0,20)	-	-	-
	2 étages	2	10	0,65 (0,53-1,10)	2	10	0,20 (0,15-0,25)	1	5	2,10 (0,80-2,60)
	3 étages et plus	2	13	0,67 (0,14-2,43)	2	13	0,23 (0,10-0,33)	1	10	1,30 (0,35-4,70)
Col du fémur et hanche		**34**	**752**	**0,60 (0,25-1,57)**	**34**	**737**	**0,48 (0,23-0,92)**	**10**	**129**	**3,34 (1,93-6,20)**
p=6,3e-10	Clou gamma (PFNA)	26	426	0,67 (0,26-1,66)	26	426	0,52 (0,31-0,92)	9	74	4,21 (2,23-8,85)
	DHS	8	76	0,55 (0,35-3,70)	8	76	0,60 (0,30-1,80)	2	3	0,50 (0,26-4,16)
	Enclouage centro-médullaire	1	15	1,03 (0,74-1,30)	1	15	0,20 (0,10-0,20)	-	-	-
	Pose de prothèse	9	53	0,20 (0,12-0,34)	8	52	0,07 (0,05-0,10)	3	23	3,14 (2,25-4,05)
	Vissage	20	84	0,61 (0,21-1,70)	20	84	0,52 (0,26-1,00)	6	25	2,31 (1,36-4,21)
Coude		**10**	**93**	**0,04 (0,01-0,08)**	**10**	**93**	**0,18 (0,10-0,39)**	**2**	**27**	**0,34 (0,18-0,70)**
p=0,7302	Haubanage	3	5	0,05 (0,02-0,08)	3	5	0,15 (0,12-0,15)	-	-	-
	Plaque	3	4	0,27 (0,02-0,55)	3	4	1,41 (0,26-2,66)	-	-	-
Cyphoplastie percutanée		**4**	**50**	**3,20 (1,05-5,07)**	**4**	**50**	**0,82 (0,50-1,08)**	**1**	**15**	**9,90 (7,15-11,60)**
p=0,5333	1 étage	1	4	2,23 (1,64-2,75)	1	4	0,79 (0,52-0,94)	-	-	-
	2 étages	1	2	1,31 (0,83-1,80)	1	2	0,24 (0,15-0,34)	-	-	-

Epaule, humérus et clavicule		**17**	**294**	**0,21 (0,06-0,66)**	**17**	**290**	**0,55 (0,22-0,96)**	**5**	**54**	**1,31 (0,41-3,21)**
p=0,0934	Enclouage centro-médullaire	12	126	0,27 (0,10-0,72)	12	126	0,70 (0,33-1,06)	4	20	1,41 (0,68-2,66)
	Plaque	12	80	0,24 (0,06-0,89)	12	78	0,55 (0,24-1,33)	4	23	1,67 (0,43-8,52)
	Pose de prothèse	1	4	0,05 (0,03-0,08)	1	4	0,27 (0,21-0,37)	-	-	-
Genou, cheville, pied et jambe		**26**	**526**	**0,07 (0,02-0,20)**	**26**	**514**	**0,23 (0,10-0,57)**	**8**	**107**	**0,59 (0,34-1,84)**
p=2,6e-10	Broches métalliques	1	10	0,02 (0,01-0,03)	1	10	0,10 (0,06-0,16)	-	-	-
	Enclouage centro-médullaire	16	64	0,21 (0,09-0,71)	16	64	0,62 (0,37-1,12)	4	22	4,51 (2,18-9,18)
	Fixateur externe	8	12	0,22 (0,03-0,34)	8	12	0,15 (0,09-0,30)	2	2	2,09 (1,57-2,60)
	Haubanage	6	42	0,19 (0,09-0,32)	6	42	0,51 (0,16-0,90)	2	5	0,62 (0,55-0,68)
	Plaque	19	163	0,07 (0,03-0,20)	19	163	0,23 (0,10-0,47)	7	41	0,73 (0,39-1,59)
	Pose de prothèse	5	41	0,10 (0,07-0,16)	5	41	0,08 (0,05-0,15)	3	8	0,65 (0,38-0,97)
	Vissage	16	81	0,05 (0,01-0,14)	16	79	0,16 (0,08-0,50)	6	22	0,34 (0,29-0,47)
Hallux valgus		**8**	**137**	**0,03 (0,02-0,06)**	**7**	**106**	**0,20 (0,10-0,45)**	**2**	**18**	**0,09 (0,02-0,25)**
p=0,2871	Broches métalliques	1	30	0,03 (0,02-0,04)	1	30	0,20 (0,20-0,30)	-	-	-
	Vissage	2	36	0,05 (0,01-0,14)	2	36	0,40 (0,20-0,57)	1	17	0,09 (0,02-0,23)
Hernie discale cervicale en orthopédie		**1**	**25**	**0,46 (0,16-0,82)**	**1**	**25**	**0,13 (0,08-0,20)**	-	-	-
	+ pose de cage	1	7	0,66 (0,43-0,78)	1	7	0,23 (0,19-0,24)	-	-	-
Main, poignet et avant-bras		**30**	**579**	**0,03 (0,01-0,08)**	**28**	**533**	**0,20 (0,10-0,42)**	**9**	**124**	**0,22 (0,08-0,55)**
p=0,0001	Broches métalliques	2	31	0,01 (0,01-0,03)	2	31	0,10 (0,05-0,19)	-	-	-
	Enclouage centro-médullaire	12	63	0,03 (0,01-0,11)	12	62	0,24 (0,10-0,50)	2	2	0,36 (0,18-0,54)
	Plaque	23	200	0,04 (0,01-0,10)	22	182	0,28 (0,10-0,50)	9	50	0,13 (0,08-0,54)
	Plaque + ECM	2	22	0,12 (0,04-0,22)	2	22	0,42 (0,22-1,31)	-	-	-
	Vissage	16	137	0,03 (0,01-0,06)	15	134	0,17 (0,10-0,36)	7	53	0,31 (0,08-0,55)
Vertébroplastie percutanée		**3**	**76**	**2,00 (1,33-3,61)**	**3**	**76**	**0,78 (0,53-1,08)**	**1**	**24**	**4,50 (3,00-9,62)**
p=0,0027	1 étage	3	60	1,75 (1,17-3,03)	3	60	0,76 (0,53-0,98)	1	14	3,15 (1,60-3,97)
	2 étages	3	9	2,42 (2,00-2,83)	3	9	0,77 (0,38-1,00)	1	4	5,65 (5,07-6,08)
	3 étages et plus	1	7	4,94 (3,82-6,10)	1	7	1,45 (1,28-1,71)	1	6	11,85 (9,62-14,22)
UROLOGIE										
Lithotritie extracorporelle		**4**	**80**	**2,95 (0,66-9,81)**	**3**	**69**	**0,95 (0,63-1,48)**	**2**	**17**	**48,90 (3,12-128,24)**
Néphrostomie		**3**	**24**	**1,35 (0,58-3,84)**	**3**	**24**	**1,01 (0,44-1,38)**	**2**	**11**	**3,68 (1,56-7,39)**
Pose de sonde J ou double J		**23**	**465**	**0,75 (0,26-2,08)**	**23**	**458**	**0,36 (0,17-0,83)**	**7**	**94**	**2,40 (1,21-5,90)**
p=0,8620	Changement de sonde	14	123	0,73 (0,32-1,78)	14	119	0,42 (0,23-0,91)	5	34	1,79 (1,15-3,13)
	Pose initiale	12	171	0,79 (0,25-2,06)	12	169	0,43 (0,25-0,97)	4	57	3,28 (1,18-7,60)
Urétéro-Pyélographie-Rétrograde		**1**	**4**	**0,78 (0,47-1,09)**	**1**	**4**	**0,39 (0,31-0,45)**	**1**	**2**	**3,61 (2,86-4,37)**
Urétéroscopie		**19**	**431**	**0,96 (0,37-2,09)**	**19**	**431**	**0,42 (0,20-0,80)**	**6**	**116**	**2,30 (1,24-4,09)**
	+ sonde JJ	12	222	0,79 (0,33-1,54)	12	222	0,42 (0,25-0,71)	4	88	2,23 (1,29-4,02)

VASCULAIRE										
Artériographie des membres inférieurs		**6**	**88**	**5,53 (2,61-12,37)**	**6**	**88**	**13,02 (4,72-24,71)**	**5**	**53**	**16,10 (8,60-36,40)**
Artériographie des membres supérieurs		**1**	**5**	**0,58 (0,41-2,18)**	**1**	**5**	**3,22 (3,22-7,70)**	**1**	**4**	**1,35 (1,20-2,45)**
Dilatation de l'artère fémorale exclusive		**11**	**122**	**3,07 (1,94-7,54)**	**11**	**122**	**7,89 (4,65-10,86)**	**6**	**69**	**11,95 (6,70-21,90)**
Dilatation de l'artère iliaque exclusive		**8**	**43**	**9,65 (4,83-16,79)**	**8**	**43**	**5,53 (2,19-9,07)**	**5**	**19**	**29,10 (14,27-44,05)**
Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse		**15**	**268**	**5,74 (2,39-10,86)**	**15**	**268**	**9,65 (5,38-16,96)**	**9**	**150**	**21,30 (9,70-39,58)**
p=0,0001	1 stent	12	154	4,58 (2,13-8,90)	12	154	8,89 (4,82-14,71)	7	97	18,98 (8,41-34,10)
	2 stents	12	60	6,75 (2,90-19,05)	12	60	13,07 (6,49-21,71)	7	33	20,51 (10,75-67,90)
	3 stents et +	10	32	9,17 (5,99-14,89)	10	32	16,84 (9,65-23,70)	6	17	36,99 (31,28-51,22)
Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse		**17**	**281**	**12,03 (4,80-21,61)**	**17**	**281**	**6,15 (3,38-13,13)**	**10**	**147**	**35,10 (16,85-81,55)**
p=0,0117	1 stent	13	123	8,83 (4,40-17,35)	13	123	5,60 (2,88-12,43)	8	60	28,24 (14,00-69,28)
	2 stents	13	76	13,55 (4,78-24,25)	13	76	7,10 (4,00-17,49)	8	50	45,14 (23,62-103,44)
	3 stents et +	12	41	15,84 (7,60-31,51)	12	41	8,32 (5,75-20,92)	8	27	48,40 (29,74-81,88)
Pontage vasculaire		**8**	**119**	**1,83 (0,87-6,20)**	**8**	**119**	**2,92 (1,23-5,92)**	**5**	**48**	**4,45 (2,56-7,80)**
Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale		**13**	**183**	**45,31 (26,13-83,67)**	**13**	**183**	**20,05 (13,78-32,22)**	**7**	**83**	**143,11 (97,51-303,78)**
p=0,6533	Prothèse bifurquée bi-iliaque	9	118	39,27 (25,52-66,20)	9	118	19,30 (13,67-30,43)	5	53	134,40 (97,31-257,57)
	Prothèse uni-iliaque	5	23	40,21 (19,42-66,06)	5	23	18,62 (12,76-35,06)	3	11	187,10 (108,11-444,56)
Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte thoracique		**4**	**27**	**33,70 (18,62-49,71)**	**4**	**27**	**11,52 (7,12-19,87)**	**3**	**21**	**95,63 (54,23-148,34)**
Pose d'endoprothèse fenêtrée		**2**	**49**	**74,78 (50,81-133,31)**	**2**	**49**	**50,28 (36,15-64,37)**	**2**	**49**	**517,00 (359,31-697,30)**
p=0,8039	1 fenêtre	1	7	137,20 (72,00-178,28)	1	7	60,23 (56,60-80,96)	1	7	573,11 (461,97-965,00)
	2 fenêtres	1	4	133,63 (102,28-167,38)	1	4	50,25 (34,08-67,12)	1	4	581,26 (511,19-627,35)
	3 fenêtres et plus	1	8	167,44 (110,93-191,03)	1	8	62,54 (51,35-81,56)	1	8	816,27 (467,99-990,75)
VISCERAL_DIGESTIF										
Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique		**11**	**280**	**5,32 (2,29-11,47)**	**10**	**263**	**3,57 (1,68-6,43)**	**2**	**42**	**18,20 (13,47-34,28)**
p=0,4116	Sphinctérotomie + Extraction de calcul	8	37	3,73 (1,48-8,95)	8	37	3,00 (1,50-5,80)	2	11	17,74 (12,77-32,34)
	Sphinctérotomie + pose d'une endoprothèse	8	81	5,11 (2,84-9,78)	8	81	4,17 (2,00-7,18)	2	15	16,90 (13,55-43,00)
Cholécystectomie		**17**	**332**	**0,80 (0,38-1,80)**	**17**	**332**	**0,49 (0,21-0,93)**	**3**	**38**	**8,28 (2,73-18,16)**
Dilatation œsophagienne ou colique		**3**	**41**	**2,22 (1,03-3,72)**	**3**	**41**	**1,05 (0,72-1,72)**	-	-	-
Drainage des voies biliaires		**4**	**94**	**6,29 (2,12-12,65)**	**4**	**94**	**3,39 (0,98-7,80)**	**1**	**16**	**26,23 (17,70-36,25)**
p=0,7182	Avec pose de prothèse	3	41	6,72 (2,18-17,65)	3	41	3,63 (0,77-10,37)	-	-	-
	Sans pose de prothèse	3	30	5,87 (3,56-10,76)	3	30	4,31 (1,92-10,19)	-	-	-
Ponction-biopsie hépatique par voie transjugulaire		**2**	**30**	**13,07 (5,02-24,48)**	**2**	**30**	**8,17 (4,98-12,79)**	-	-	-
Pose de prothèse œsophagienne		**3**	**30**	**1,93 (1,33-3,71)**	**3**	**30**	**1,99 (1,28-3,18)**	-	-	-

Annexe 12 : Autres facteurs d'impact du PDS

1. Impact de l'âge de l'équipement sur le PDS

Le tableau ci-dessous présente le résultat du test de corrélation entre le PDS et l'année de construction de l'arceau mobile. Une corrélation négative significative a été mise en évidence uniquement pour les hernies discales cervicales et lombaires en neurochirurgie et pour le coude en orthopédie.

Spécialité	Type de procédure	Rho	p-value
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	0,2632	0,0002
	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	-0,0447	0,3551
	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	0,1681	0,1218
	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	0,2323	0,0044
	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	0,1214	0,1044
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	-0,0071	0,8748
	Pose de PICCline	0,1347	0,1749
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	-0,0975	0,4548
	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	-0,4325	0,0012
	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	-0,4199	0,0001
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	0,1282	0,3128
	Col du fémur et hanche	0,081	0,0264
	Coude	-0,4227	<0,0001
	Cyphoplastie percutanée	-0,1096	0,4488
	Epaule, humérus et clavicule	-0,1616	0,0055
	Genou, cheville, pied et jambe	0,0401	0,3586
	Hallux valgus	0,0031	0,9711
	Main, poignet et avant-bras	0,0459	0,2698
	Vertébroplastie percutanée	-0,1818	0,1160
Urologie	Lithotritie extracorporelle	0,0085	0,9401
	Pose de sonde J ou double J	0,0149	0,7482
	Urétéroscopie	0,1634	0,0007
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	0,0569	0,5982
	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	0,1055	0,2475
	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	-0,048	0,4232
	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	-0,0086	0,8891
	Pontage vasculaire	0,1993	0,0298
	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	-0,2556	0,0005
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	0,1394	0,0197
	Cholécystectomie	-0,062	0,2599
	Drainage des voies biliaires	-0,2582	0,0119

Résultat du test de corrélation de Spearman entre le PDS total et l'année de fabrication des arceaux mobiles. En grisé, le type de procédure dont le coefficient du test de Spearman montre une corrélation (Rho > 0,4) et dont la p-value est significative (< 0,05).

2. Impact du type de capteur sur le PDS

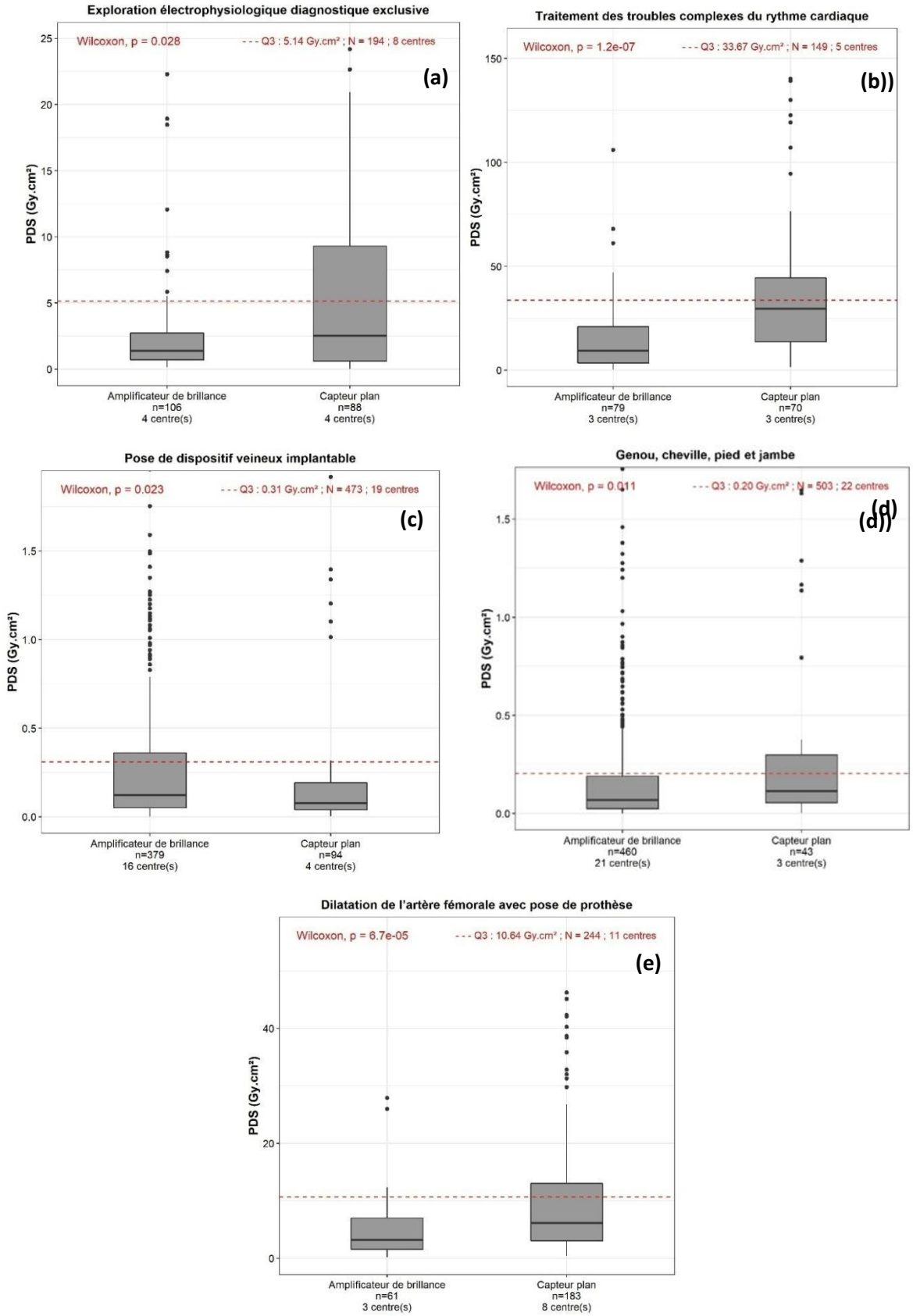
Le tableau ci-dessous présente les résultats du test de comparaison statistique montrant l'impact du type de capteur sur le PDS. Les résultats sont présentés pour 11 procédures sur 31. En effet, ont été supprimées du tableau les types de capteur dont le nombre de centres est inférieur à 3

et les types de procédures sans comparaison possible (un seul type de capteur ou pas suffisamment de données).

Spécialité	Type de procédure	Amplificateur de brillance			Capteur plan			p-value
		Nb centres	N	Q3 PDS (Gy.cm²)	Nb centres	N	Q3 PDS (Gy.cm²)	
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	4	106	2,73	4	88	9,30	0,0278
	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	15	366	7,49	3	64	8,06	0,8920
	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	3	79	20,90	3	70	44,38	<0,0001
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	16	379	0,36	4	94	0,19	0,0226
	Pose de PICCline	3	23	0,77	3	68	1,19	0,2480
Orthopédie	Genou, cheville, pied et jambe	21	460	0,19	3	43	0,30	0,0106
	Main, poignet et avant-bras	25	487	0,08	6	78	0,13	0,4795
Urologie	Urétéroscopie	17	379	2,06	3	45	1,97	0,4571
Vasculaire	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	3	61	7,01	8	183	13,00	<0,0001
	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	6	94	21,05	7	153	22,53	0,4637
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	13	274	1,88	3	42	1,71	0,3640

Comparaison des distributions des PDS (Gy.cm²) des procédures réalisées avec un capteur plan ou un amplificateur de brillance. En grisés, les types de procédure dont la différence est significative (p-value < 0,05. Par soucis de comparaison avec les NR, les valeurs de Q3 sont représentées dans le tableau.

Selon le type de capteur utilisé, une différence significative de la distribution des PDS a été observée pour 45,5 % des types de procédure (5 sur 11), représentées sur la figure ci-dessous. Pour la majorité de ces types de procédure (4 sur les 5), les Q3 des PDS délivrés lors des procédures avec un capteur plan sont supérieurs à ceux délivrés avec un amplificateur de brillance. Ce résultat inattendu, pourrait s'expliquer par la forme du capteur qui peut entraîner des tailles de champ plus importantes pour les capteurs plans. De plus, les arceaux équipés d'un capteur plan permettent d'atteindre des débits de doses plus élevés que les amplificateurs de brillance et disposent souvent de modes d'acquisition plus avancés pour une meilleure qualité d'image. Par conséquent, l'utilisation non optimisée de ces arceaux peut conduire à des expositions plus élevées. Toutefois, ils trouvent leur utilité dans les interventions chirurgicales complexes qui nécessitent une haute performance et l'acquisition d'images de haute résolution. Il semble ainsi important de dispenser une formation adéquate aux opérateurs utilisant ces équipements et de les sensibiliser sur les niveaux d'exposition associés aux modes d'acquisition disponibles sur les arceaux équipés de capteurs plans (ciné, soustraction, etc..).



Comparaison entre les distributions des PDS des procédures réalisées avec amplificateur de brillance et capteur plan pour différents types de procédure : **(a)** EEP Exclusive ; **(b)** Troubles du rythme complexe ; **(c)** Pose de dispositif veineux implantable ; **(d)** Membres inférieurs genou cheville pied jambe ; **(e)** Dilatation de l'artère fémorale avec prothèse

3. Impact de la taille du champ sur le PDS

Le tableau ci-dessous présente le résultat du test de corrélation entre le PDS et la taille du champ le plus utilisé. Les valeurs médianes, minimales et maximales de la taille du champ le plus utilisé sont également présentées. La corrélation entre le PDS et la taille de champ n'est pas significative à l'exception des hernies discales lombaires en neurochirurgie où cette corrélation est faible (r=0,4) et son interprétation n'est pas évidente du fait de la faible puissance statistique (n=3). Par ailleurs, nous constatons que les plus petits champs sont utilisés en orthopédie et les plus grands champs sont employés en chirurgie vasculaire.

Spécialité	Type de procédure	Champ le plus utilisé (cm)			Rho	p-value
		Médiane	Min	Max		
Cardiologie	Exploration électrophysiologique diagnostique exclusive	23	20	30	0,2187	0,0022
	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	23	19	33	-0,0518	0,2957
	Pose de pacemaker ou DAI 3 sondes	23	20	33	0,1458	0,1805
	Traitement des troubles complexes du rythme cardiaque	20	20	33	-0,0151	0,8548
	Traitement des troubles conventionnels du rythme cardiaque	23	20	33	0,1447	0,0526
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	23	13	33	-0,0516	0,2784
	Pose de PICCline	23	23	28	0,2170	0,0755
Neurochirurgie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en neurochirurgie	23	21	31	0,0543	0,6940
	Hernie discale cervicale en neurochirurgie	23	21	31	-0,3107	0,0236
	Hernie discale lombaire en neurochirurgie	23	21	31	-0,4077	0,0003
Orthopédie	Arthrodèse du rachis à ciel ouvert en orthopédie	23	23	30	-0,0544	0,7224
	Col du fémur et hanche	22	17	31	-0,1178	0,0020
	Coude	21	20	31	-0,2705	0,0159
	Cyphoplastie percutanée	21	21	30	-0,3049	0,0795
	Epaule, humérus et clavicule	21	20	31	-0,0974	0,1407
	Genou, cheville, pied et jambe	21,5	17	33	-0,0438	0,3742
	Hallux valgus	21,5	21	31	-0,1543	0,0925
	Main, poignet et avant-bras	21	13	31	0,2755	<0,0001
	Vertébroplastie percutanée	23	23	30	-0,1937	0,1451
Urologie	Lithotritie extracorporelle	21	21	22	-0,3366	0,0044
	Pose de sonde J ou double J	22	17	31	0,1044	0,0275
	Urétéroscopie	23	15	31	0,0351	0,4876
Vasculaire	Artériographie des membres inférieurs	30	21	30	0,3626	0,0156
	Dilatation de l'artère fémorale exclusive	27	21	30	0,2607	0,0160
	Dilatation de l'artère fémorale avec pose de prothèse	30	22	33	0,0620	0,3610
	Dilatation de l'artère iliaque avec pose de prothèse	30	20	33	-0,0309	0,6438
	Pontage vasculaire	29	25	33	-0,2412	0,0291
	Pose d'endoprothèse de l'anévrisme de l'aorte abdominale	28	21	33	0,2313	0,0048
Viscéral-Digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	23	17	30	0,1768	0,0066
	Cholécystectomie	23	18	31	-0,2496	<0,0001
	Drainage des voies biliaires	27	15	33	-0,0298	0,7755

Valeurs du champ le plus utilisé (cm) (médiane, minimum et maximum) et résultat du test de corrélation de Spearman entre le Q3 du PDS total et la taille du champ le plus utilisé. En grisé, le type de procédure dont le coefficient du test de Spearman montre une corrélation (Rho > 0,4) et dont la p-value est significative (< 0,05).

4. Impact du mode de scopie sur le PDS

Le tableau ci-dessous présente les résultats de la comparaison statistique des distributions des PDS entre les modes de scopie pulsée et continue. Notons qu'il est difficile d'interpréter l'utilisation du mode de scopie mixte qui consiste en l'alternance des modes de scopie continue et pulsée. En effet, la part de chacun des modes peut être très variable et inégale d'une procédure à l'autre.

Par soucis de comparaison avec les NR, les valeurs de Q3 du PDS sont représentées dans le tableau. Les valeurs du Q3 du temps de scopie sont également indiquées.

Spécialité	Types de procédure	Mode de scopie								p-value
		Continue				Pulsée				
		Nb centres	N	Q3 PDS (Gy.cm²)	Q3 Tps (min)	Nb centres	N	Q3 PDS (Gy.cm²)	Q3 Tps (min)	
Cardiologie	Pose de pacemaker ou DAI 1 ou 2 sondes	10	184	11,01	4,58	8	193	4,74	4,77	<0,0001
Multi-spécialités	Pose de dispositif veineux implantable	8	128	0,30	0,17	11	227	0,37	0,31	0,8543
	Pose de PICCline	3	30	1,15	0,98	3	57	1,18	0,75	0,5116
Orthopédie	Col du fémur et hanche	20	347	1,63	0,82	18	273	1,86	1,02	0,0957
	Epaule, humérus et clavicule	9	162	0,83	0,99	6	90	0,43	1,10	0,0023
	Genou, cheville, pieds et jambes	12	241	0,26	0,62	12	154	0,20	0,54	0,0008
	Hallux valgus	3	64	0,07	0,29	3	56	0,05	0,40	0,1144
	Main, poignet et avant-bras	17	296	0,11	0,49	14	183	0,06	0,42	<0,0001
Urologie	Pose de sonde J ou double J	13	234	1,84	0,73	9	153	1,53	0,77	0,5736
	Urétéroscopie	14	267	2,10	0,77	8	145	1,70	0,85	0,0050
Viscéral-digestif	Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique	9	168	11,87	5,79	7	111	10,72	7,88	0,4975
	Cholécystectomie	7	126	1,68	0,71	8	118	2,41	1,20	0,2863
	Drainage des voies biliaires	3	55	18,21	11,54	3	31	9,15	3,97	0,0020

Comparaison des distributions du PDS (test de Wilcoxon) entre les deux modes de scopie continue et pulsée. Les valeurs significatives (p-value < 0,05) sont grisées. Par soucis de comparaison avec les NR, les valeurs de Q3 du PDS sont représentées dans le tableau.

Une différence significative a été observée entre les distributions des PDS des modes de scopie pulsée et continue pour 46,2 % des types de procédure (6/13). Pour ces procédures avec un écart significatif, la valeur Q3 du PDS en scopie continue est systématiquement supérieure à celle de la scopie pulsée pour des temps de scopie équivalents à l'exception des drainages des voies biliaires où le temps de scopie est également plus élevé en scopie continue.

Cela confirme une nouvelle fois la nécessité de renforcer la sensibilisation sur l'utilisation du mode de scopie pulsée.

5. Impact de la présence du MERM sur le PDS

Le tableau ci-dessous présente les résultats de la comparaison statistique des distributions des PDS en absence et en présence continue des MERM au bloc opératoire. L'analyse des données relatives à la présence partielle des MERM n'a pas été réalisée car elle inclut différents types de présence.

Spécialité	Type de procédure	Présence du MERM au bloc						p-value
		Absence			Continue			
		Nb centres	N	Q3 PDS (Gy.cm²)	Nb centres	N	Q3 PDS (Gy.cm²)	
Orthopédie	Col du fémur et hanche	13	269	2,01	6	128	1,08	0,0005
	Epaule, humérus et clavicule	4	79	0,48	3	42	0,54	0,8939
	Genou, cheville, pied et jambe	9	214	0,22	5	82	0,10	<0,0001
	Main, poignet et avant-bras	12	239	0,09	5	89	0,04	0,0038
Urologie	Urétéroscopie	10	216	3,36	3	76	1,90	0,0726
Viscéral-Digestif	Cholécystectomie	6	151	2,59	3	55	1,75	0,5295

Comparaison des distributions du PDS (test de Wilcoxon) entre la présence continue et l'absence des MERM au bloc opératoire. Les valeurs significatives (p-value < 0,05) sont grisées. Par soucis de comparaison avec les NR, les valeurs de Q3 du PDS sont représentées dans le tableau.

Une différence significative a été observée pour 66,7 % des types de procédure (4 sur 6) concernant les spécialités d'orthopédie et d'urologie. Pour ces types de procédures, la valeur Q3 du PDS en l'absence de MERM est systématiquement supérieure à celle en présence continue des MERM. En effet, le MERM peut jouer un rôle important au niveau de l'optimisation de la dose d'exposition (bon positionnement de l'arceau, choix du protocole adapté au patient à l'acte et choix du mode de scopie, collimation pendant l'acte, réduction de la cadence d'image, etc.).

RAPPORTS SFPM PRÉCÉDEMMENT PARUS

Titre	Sous-titre	Numéro	Date	Domaine	Disponibilité
Quality control of electrons accelerators for medical use		1A	1989	RT	OUI
Choix et évaluation des systèmes informatiques en radiothérapie		2	1989	RT	NON
Evaluation des performances et contrôle de qualité des scanneurs		3	1990	RA	OUI
Recommandations pour un programme d'assurance de qualité en radiothérapie externe	Réunion commune SFPM/SFRO	4	1992	RT	NON
Intercomparaison dosimétrique en curiethérapie		5	1991	RT	NON
Quality control of asymetric fields on medical electron accelerators		6A	1993	RT	OUI
Contrôle de qualité des champs asymétriques pour les accélérateurs d'électrons à usage médical		6	1992	RT	OUI
Evaluation des performances et contrôle de qualité des caméras à scintillations,	1ère partie - mode planaire	7	1992	MN	OUI
Guide pratique de maitrise de la qualité en radiodiagnostic conventionnel	Commission \Imagerie\""	8	1993	RA	NON
Etalonnage et contrôle de qualité des activimètres		10	1995	MN	OUI
Contrôle de qualité en curiethérapie par Iridium 192 à haut débit de dose		11	1995	RT	OUI
Evaluation des performances et contrôle de qualité des caméras à scintillations,	2ème partie - mode tomographique	12	1996	MN	OUI
Evaluation des performances des systèmes d'imagerie de contrôle		13	1996	RT	OUI
Evaluation des performances et contrôle de qualité des caméras à scintillations,	3ème partie - mode corps entier	14	1997	MN	OUI
Le rôle et les besoins en radiophysiciens dans le service de médecine nucléaire		15	1998	MN	OUI
Contention et repositionnement Etat de l'art en 1999		16	1999	RT	OUI
Guide pour la mise en œuvre en radiothérapie externe de l'assurance qualité par mesures in vivo par dosimètres thermoluminescents et semi-conducteurs		18	2000	RT	OUI
Dosimétrie des explorations diagnostiques en médecine nucléaire,		19	2001	MN	OUI
Contrôle de qualité des collimateurs multilames		20	2003	RT	OUI
Dosimétrie des explorations diagnostiques en radiologie		21		RA	OUI
Le rôle et les besoins en radiophysiciens dans le service de médecine nucléaire	mise à jour du rapport n°15	22	2006	MN	OUI
Contrôle de qualité spécifique en IRM : développement et réalisation d'un objet-test multimodal		23	2007	IRM	OUI
Contrôle de qualité et mesure des performances en tomographie d'émission de positons		24	2008	MN	OUI
Contrôle de qualité d'une installation de simulation virtuelle		25	2009	RT	OUI
Contrôle de qualité en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité		26	2010	RT	OUI
Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un TPS	mise à jour des rapports n°7, 12, 14	27	2010	RT	OUI
Contrôle de qualité et mesure des performances des gammas caméras		28	2012	MN	OUI
Radiothérapie guidée par l'image, Contrôle de qualité des équipements à rayons X (IGRT)	mise à jour du rapport n° 21	29	2014	RT	OUI
Dosimétrie des explorations diagnostiques en radiologie		30	2015	RA	OUI
Rôle et responsabilités du PM dans la validation des traitements oncologiques en radiothérapie interne vectorisée		31	2015	MN	OUI
Niveaux de référence en radiologie Interventionnelle		32	2017	RA	OUI
Dosimétrie des explorations diagnostiques en Médecine Nucléaire		33	2017	MN	OUI

Contrôle de Qualité en Radiothérapie par modulation d'intensité rotationnelle		34	2019	RT	OUI
Qualité et sécurité des radiochirurgies et des radiothérapies stéréotaxiques		35	2019	RT	OUI
Assurance de qualité en curiethérapie : Techniques par projecteur de sources et implants prostatiques		36	2019	RT	OUI
Les caméras CZT cardiaques dédiées		37	2020	MN	OUI
Gestion des mouvements internes en radiothérapie externe : dispositifs et mise en œuvre pour le traitement des patients		38	2020	RT	OUI
Doses au scanner par indication clinique		39	2020	RX	OUI