

Effets indésirables chez des patients traités en radiologie interventionnelle au CHU de Hautepierre à Strasbourg : conclusions et recommandations de l'IRSN

28/09/2009

Entre les 9 et 13 mars 2009, 8 patients sur 26 souffrant de différentes pathologies cérébrales (malformation artério-veineuse, anévrisme) et traités début 2009 par embolisation cérébrale dans le service de neuroradiologie du CHU Hautepierre de Strasbourg, ont signalé à leur neuroradiologue des effets secondaires inhabituels apparus après leur dernière intervention : pertes de cheveux localisées (alopécies) importantes accompagnées ou non de rougeurs cutanées.

Devant ces signes cliniques inhabituels, le CHU a alerté l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) le 20 mars 2009.

Le 25 mars 2009, la Direction générale de la santé (DGS) et l'ASN ont saisi l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sur les points suivants :

- procéder à une reconstitution des doses reçues par les patients ;
- évaluer le niveau de surdosage observé au regard du guide des procédures de la Société française de radiologie (SFR) ;
- préciser le périmètre des patients susceptibles d'avoir reçu un excès de dose ;
- analyser les éventuelles complications chez les patients exposés.

L'IRSN s'est rendu au CHU Hautepierre le 25 mars 2009 pour rencontrer le neuroradiologue et le radiophysicien, effectuer les mesures dosimétriques nécessaires à l'expertise sur l'installation radiologique et recueillir les informations sur les patients concernés.

Sur la base de ces informations, l'IRSN a formulé les principales conclusions et recommandations suivantes dans un rapport aujourd'hui disponible sur www.irsn.fr :

Conclusions

- L'installation fonctionne correctement et les niveaux de dose constatés ne sont imputables à aucune erreur humaine ou organisationnelle, mais utilisée avec des paramètres favorisant des débits de dose élevés.
- Les doses délivrées se situent plutôt dans les valeurs hautes relevées dans la littérature médicale pour le même type de pratique.
- **Les doses reçues au niveau cérébral sont telles qu'il existe très peu de risque que ces patients développent des complications neurologiques.**
- L'IRSN estime que la fréquence et la taille anormale des alopécies observées sur certains patients ne peuvent être attribuées ni à une erreur de réalisation des procédures radiologiques ni à un défaut de l'installation. **Ces effets indésirables résultent d'un manque d'optimisation des pratiques d'imagerie médicale en neuroradiologie.**

Recommandations concernant les patients

- L'IRSN recommande que les 26 patients traités par embolisation cérébrale en 2008 et 2009 au CHU Hautepierre bénéficient d'un suivi médical particulier compte tenu des doses reçues et des effets cliniques observés par 8 de ces patients.
- L'IRSN recommande que, de manière générale, les patients traités en neuroradiologie bénéficient d'un suivi particulier pour déceler l'éventuelle apparition d'effets indésirables.

Recommandations concernant les pratiques de radiologie interventionnelle

- L'IRSN recommande qu'en radiologie interventionnelle des niveaux de référence soient établis au plan national pour les actes diagnostiques et au niveau local (établissement) pour les actes thérapeutiques.
- L'IRSN recommande qu'une information concernant la dose soit disponible en temps réel pour le médecin interventionniste sur toute installation utilisée en radiologie interventionnelle, qu'il soit formé à l'exploitation de l'information dosimétrique affichée et assisté d'un opérateur uniquement en charge du choix des paramètres d'exposition -compte tenu de la difficulté d'optimiser ces paramètres tout en réalisant le geste diagnostique ou thérapeutique-.
- L'IRSN recommande que chaque acte de radiologie interventionnelle, donne lieu à un récapitulatif dosimétrique détaillé intégré au dossier du patient.
- L'IRSN recommande que dans chaque centre, un physicien médical soit systématiquement associé à la mise en place des dispositions préconisées par l'IRSN.

Recommandations concernant les matériels

- L'IRSN recommande que les constructeurs normalisent les systèmes d'affichage de la mesure des doses délivrées aux patients afin qu'ils ne varient pas d'une installation à l'autre, veillent à ce que l'ergonomie de l'installation facilite l'accès au réglage des différents éléments influençant la dose, assurent la formation des opérateurs à l'utilisation de leur installation en veillant à préciser tous les moyens d'optimiser la dose.

> Télécharger le [rapport de l'IRSN](#)

> Télécharger la [fiche de l'IRSN sur la radiologie interventionnelle](#)

En savoir plus :

> Consulter les [fiches de l'INRS concernant la radiologie interventionnelle dans notre rubrique dédiée aux professionnels de santé](#)