

# CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS À PRENDRE EN RAPPORT AVEC UNE EXPLORATION IRM

Jean-Louis Dietemann et Daniel Vetter

## Contre-indications absolues

Certains dispositifs médicaux implantables actifs :

- Stimulateurs cardiaques (pacemaker).
- Défibrillateurs cardiaques implantables.

Des patients porteurs de certains de ces dispositifs de fabrication récente ont pu bénéficier d'une exploration IRM au prix du suivi d'une procédure extrêmement précise et contraignante pour le personnel et le patient :

- Neurostimulateurs.
- Implants cochléaires.

Certains systèmes d'injection automatisé implantés : pompes à insuline.

- Les clips vasculaires *ferromagnétiques* intra-cérébraux.
- Certains systèmes de régulation de température intravasculaire.
- Les corps étrangers métalliques, en particulier intra-oculaires, ou situés à proximité de zones « à risques » : système nerveux, système vasculaire.

## Contre-indications relatives

- Grossesse (en général, les 3 premiers mois sont contre-indiqués en application du principe de précaution). Cependant, si l'apport diagnostique est évident, en remplacement d'une exploration irradiante et si aucune autre technique non irradiante n'est adaptée, l'IRM peut être réalisée chez la femme enceinte, sachant que, pour l'instant, aucun effet nocif des explorations IRM durant la grossesse n'a pu être mis en évidence.
- Implants métalliques divers : tout dépend de la nature de l'implant (ferromagnétique ou non) et de la zone anatomique d'implantation (voir « règles générales » page suivante).
- Claustrophobie.
- Exploration IRM post-opératoire : après mise en place d'implants « passifs », non ferromagnétiques, l'IRM peut être effectuée immédiatement ; pour des implants légèrement ferromagnétiques (stents, coils, filtres...), il convient d'attendre 6 à 8 semaines avant d'effectuer un examen IRM.
- Eclats métalliques, en fonction de leur caractère ferromagnétique et de leur situation anatomique : risques de déplacement et d'échauffement.
- Dispositifs transdermiques (patches) : risques de brûlures avec certains patches contenant un feuillet métallique.
- Tatouages : également risques de brûlures lorsqu'ils sont situés dans la zone à étudier.

## **Règles générales concernant les implants métalliques et les dispositifs médicaux implantables**

En cas de doute sur l'innocuité d'un implant ou d'un dispositif médical implanté en rapport avec une exploration IRM à réaliser, il faut :

- obtenir la référence exacte du matériel implanté ;
- se référer aux instructions du fabricant du matériel concernant son utilisation dans l'environnement d'un imageur IRM ;
- vérifier la compatibilité du matériel implanté avec la réalisation d'une exploration IRM, en fonction de l'intensité du champ magnétique utilisé, en se référant à la liste faisant autorité dans ce domaine, disponible sur le site <http://mrisafety.com/>
- même si le matériel est compatible, il faut être attentif à tout effet indésirable qui serait ressenti par le patient durant l'exploration IRM.

### **Autres précautions**

- Injection de produits de contraste à base de gadolinium : contre-indication de l'Omniscan et du Magnevist chez les insuffisants rénaux sévères (clairance de la créatinine < 30 ml/mn) en raison du risque de fibrose néphrogénique systémique (FNS) (cf. fiche CIRTACI page 57) ; les autres sels de gadolinium ne sont pas contre-indiqués dans ce cas, mais le radiologue doit faire une évaluation du rapport risque-bénéfice (signalé dans les précautions d'emploi).
- Les piercings : risques de brûlures éventuels qui doivent conduire à les faire retirer ou à éviter qu'ils soient en contact avec la peau.
- Faire retirer les appareils auditifs externes. Cependant, certains systèmes comportent à la fois un appareil externe et un dispositif implanté, ce qui contre-indique alors la procédure, comme pour les implants cochléaires.
- Certaines valves de dérivations ventriculaires (valves à débit variable) doivent être vérifiées (neurochirurgie) après une exploration IRM.

A noter que les valves cardiaques et les anneaux d'annuloplastie ne sont pas contre indiqués, y compris à 3 T. Il en est de même pour les systèmes de contraception intra-utérins.

### **SOURCES DE RENSEIGNEMENTS :**

<http://mrisafety.com/>

<http://agmed.sante.gouv.fr/> (afssaps : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

<http://www.fda.gov/> (food and drug administration).

<http://www.inrs.fr/> (institut national de recherche et de sécurité).

## UTILISATION DES PRODUITS DE CONTRASTE

*Olivier Clément et le groupe CIRTACI :  
Gilbert Deray, Pascale Dewachter, Jean-François Gautier, Jacques Giron,  
Dominique Laroche, Marion Lenoir, Laurence Monnier-Cholley, Claudie Mouton,  
Geneviève Reinhardt, Elisabeth Schouman-Claeys*

Des fiches pratiques ont été élaborées par le groupe de travail sur les produits de contraste de la SFR, le CIRTACI. Elles correspondent aux données de la littérature au jour de rédaction, et sont susceptibles d'évoluer. La dernière version des fiches est à rechercher sur le site internet de la SFR [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org).

Pour chacune des fiches, les points clés sont rassemblés ici :

### **Prévention de l'insuffisance rénale induite par les produits de contraste iodés**

---

#### **Les facteurs de risque de l'insuffisance rénale induite par les produits de contraste iodés (PCI) doivent être recherchés systématiquement**

- Diabète avec insuffisance rénale +++
- Hypoperfusion rénale (en particulier : déshydratation, hypotension, hypovolémie, syndrome néphrotique, cirrhose décompensée, hémodynamique précaire, insuffisance cardiaque, ...).
- Prise de médicaments néphrotoxiques ou modifiant la fonction rénale (diurétiques, AINS, Coxib, dérivés du platine, ...).
- Myélome avec protéinurie.
- Injection de PCI dans les 3 jours précédents.
- Un âge supérieur à 65 ans rend plus probable la présence de facteurs de risque.

La recherche de ces facteurs de risques doit s'appuyer sur un questionnaire adapté tel que :

- Etes-vous diabétique ?
- Avez-vous de l'hypertension artérielle ?
- Souffrez-vous d'une maladie rénale ?
- Etes-vous suivi pour une autre maladie ?
- Prenez-vous régulièrement des médicaments ?
- Disposez-vous d'un bilan sanguin datant de moins de 3 mois avec dosage de la créatininémie?
- On fera préciser le sexe, l'âge et le poids.

Le dosage de la créatininémie (ou la disponibilité d'un dosage datant de moins de 3 mois en l'absence d'événement intercurrent) avant l'injection de PCI est recommandé en présence de l'un ou plusieurs de ces facteurs de risque, et sera alors renouvelé 2 à 3 jours après l'injection de PCI.

En l'absence de ces facteurs de risque, le dosage de la créatininémie n'est pas nécessaire. La clairance sera calculée selon la formule de Cockcroft.

### **Chez tous les patients**

Un intervalle de 3 à 5 jours entre deux injections successives de PCI est préférable.  
Une hydratation adaptée doit encadrer l'injection de PCI.

### **Chez les patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque ou une clairance de la créatinine entre 30 et 60 ml/min**

Une alternative à l'injection de PCI sera recherchée.

Une hydratation adaptée doit encadrer l'injection de PCI :

- soit per os : 2 litres d'eau riche en sodium et en bicarbonates pendant les 24 heures précédant et pendant les 24 heures suivant l'injection de PCI ;
- soit parentérale si impossible per os : 100 ml/h de sérum salé isotonique ou de sérum bicarbonaté isotonique pendant les 12h précédant et pendant les 12 heures suivant l'injection de PCI.

En cas d'insuffisance cardiaque sévère, de cirrhose décompensée, de syndrome néphrotique :

- les diurétiques peuvent être conservés pour maintenir la natriurèse ;
- l'hydratation doit être adaptée à la fonction cardiaque

Des produits de contraste de basse osmolalité (LOCM) doivent être employés.

Les médicaments néphrotoxiques doivent si possible être interrompus en vue de l'injection de PCI. Un intervalle libre de 7 jours doit si possible être respecté avec les cures de chimiothérapie anti-cancéreuse, notamment contenant des dérivés du platine.

**Si la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min**, l'injection de PCI est a priori refusée en l'absence de nécessité absolue.

### **Chez les patients dialysés**

En cas d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale, l'injection de PCI est programmée indépendamment des séances de dialyse, et il n'est pas nécessaire de prévoir une séance de dialyse supplémentaire sauf indication spécifique en particulier d'ordre volémique et/ou cardiovasculaire.

## **Diabète et produits de contraste**

---

### **Recommandations générales**

- Disposer d'un dosage de la créatinine plasmatique récent (moins de 3 mois en l'absence d'évènement intercurrent).
- Utiliser des produits de basse osmolalité.
- **L'hydratation** du patient doit être entreprise (voir fiche rein) :
  - per os : 2 litres d'eau riche en sodium et en bicarbonates pendant les 24 heures précédant et pendant les 24 heures suivant l'injection de PCI ;
  - ou parentérale : 100 ml/h de sérum salé isotonique ou de sérum bicarbonaté isotonique pendant les 12 h précédant et pendant les 12 heures suivant l'injection de PCI.

### **Patients sous insuline**

**L'insulinothérapie** ne doit pas être arrêtée. Le jeûne doit être évité. Néanmoins, *dans les cas où il est indiqué*, une perfusion de glucosé est posée jusqu'à la reprise de l'alimentation et l'examen doit être réalisé au plus tôt. La durée du jeûne ne doit pas dépasser 6 h.

### **Patients traités par les dérivés de la metformine (Glucophage<sup>®</sup>, Glucinan<sup>®</sup>, Stagid<sup>®</sup>, sans oublier les génériques)**

Le traitement doit être interrompu pour une durée de 48 H après l'injection de PCI. Il n'est plus recommandé de l'interrompre 48 h avant l'examen. Le traitement est réintroduit après contrôle de la fonction rénale.

### **Patients traités par les antidiabétiques oraux (autres que la metformine)**

Le traitement est conservé.

## **Jeûne et produits de contraste**

---

Le jeûne avant un examen radiologique avec PCI ne doit pas être systématique car potentiellement *délétère* : il est souvent interprété comme impliquant d'interrompre les médicaments et régimes en cours.

Il est contradictoire avec la nécessité d'une hydratation correcte préventive d'incidents rénaux.

Il favorise les malaises, lipothymies, hypoglycémies et les vomissements.

Il est source d'inconfort pour le patient et de reports injustifiés d'examens.

Le jeûne peut être *utile* dans de rares cas (et sur une durée limitée) pour des raisons techniques liées au type d'examen d'imagerie :

- Limiter la vidange biliaire.
- Favoriser la visualisation de la paroi digestive (transit, entéro-scanner) ou de son voisinage (pancréas).
- Faciliter la réalisation de certains gestes justifiant une sédation ou une anesthésie générale.

### **Conduite pratique**

1. Aucun médicament ne doit être interrompu avant l'examen au motif du jeûne.
2. Aucun jeûne préalable n'est nécessaire **pour la plupart des examens**. La consigne est de permettre la prise d'un repas léger, et au minimum de boissons non alcoolisées à volonté. Il est, en effet, recommandé de boire abondamment avant et après tout examen nécessitant une injection de PCI.
3. Si un jeûne est prescrit en raison de la réalisation d'une anesthésie générale pour les besoins du geste radiologique, les recommandations de jeûne en vigueur sont celles conseillées avant une anesthésie. Cette prescription est de la compétence du médecin anesthésiste-réanimateur au moment de la consultation d'anesthésie [5-7] :
  - prise de liquides clairs jusque 2 heures avant (eau, jus de fruit sans pulpe, thé, café noir léger, boisson gazeuse). Ces liquides ne doivent pas contenir d'alcool et le volume ingéré est moins important que leur nature claire ;
  - repas léger au plus 6 heures avant ;
  - ne pas fumer.

## **Prévention de l'extravasation**

---

### **Facteurs de risque et/ou de gravité**

Liés au patient :

- Ages extrêmes de la vie.
- Troubles de la conscience.
- Facteurs spécifiques : troubles de la vascularisation artérielle, du drainage veineux ou lymphatique, troubles trophiques.

Liés au site d'injection :

- Topographie : dos de la main, poignet, dos du pied, cheville... (faible abondance du tissu sous-cutané).
- Ancienneté de la perfusion ( $\geq 24$  heures).
- Pansements masquant le site d'injection, retardant le diagnostic d'extravasation.

Liés à la technique d'injection :

- Utilisation d'une aiguille plutôt que d'un cathéter.
- Injection en amont d'un site de ponction récent.
- Utilisation d'un injecteur automatique.

Liés au produit de contraste :

- Type de produit utilisé : hyperosmolalité.
- Quantité élevée du produit de contraste ayant pu diffuser.

Gravité reconnue si :

- Quantité supérieure à 30cc de produit de contraste ionique d'osmolalité élevée, ou supérieure à 100cc de produit non-ionique de basse osmolalité.
- Faible abondance du tissu sous-cutané.
- Atteinte vasculaire ou troubles trophiques.

## Conduite pratique

### ■ *Avant : prévenir l'extravasation et limiter son importance*

- La voie veineuse :
  - Éviter d'utiliser une voie veineuse déjà en place.
  - Recourir systématiquement à un cathéter court en adaptant le débit au calibre utilisé.
  - Privilégier une veine du pli du coude ; n'utiliser la main ou le pied que sur avis express du radiologue et sous réserve d'une surveillance
- En cas de facteur de risque, utiliser un produit à faible charge osmotique.
- Prévenir le patient du risque et lui demander de se manifester en cas de douleur (*mais savoir qu'une extravasation, même importante, peut être indolore et que la sensation de tension et/ou de douleur peut n'apparaître que secondairement*).
- Surveiller ++ le début d'injection avant le passage des rayons X (surveillance visuelle et tactile).

### ■ *En cas d'extravasation*

*Mesures immédiates*

- Arrêt immédiat de l'injection en cas de plainte du patient ou de perception d'un problème.
- Traitement médical systématique.
- Tentative d'aspiration du produit extravasé par le cathéter d'abord laissé en place, puis, après l'avoir enlevé, expression cutanée.
- Surélévation du membre concerné pendant les trois heures suivantes, en cas de gravité potentielle.
- Hypothermie locale par application de glace (pendant au moins 20 minutes ; puis toutes les heures pendant 6 heures) sans contact direct entre la glace et le membre (envelopper la glace dans un linge).

*Mesures différées*

- Evaluation de la gravité potentielle.
- Estimation du volume injecté (au vu de la quantité restante dans la seringue).

- Estimation de l'étendue et de la localisation de l'extravasation par la pratique de clichés de membre.
- Recherche de signes de mauvaise tolérance par un examen clinique, vasculaire et neurologique.
- Aspect cartonné ou phlycténulaire de la peau.
- Œdème important.
- Troubles de la perfusion distale (syndrome des loges) : paresthésies, renforcement des douleurs segmentaires, hypoesthésie, diminution de la force musculaire, diminution des pouls.
- Information du patient quant aux signes de mauvaise tolérance imposant une prise en charge immédiate.
- En cas de gravité, contrôle médical systématique le lendemain pour s'assurer d'une évolution favorable. Il faut néanmoins savoir qu'il est difficile au stade initial d'évaluer la sévérité et le pronostic.
- Signalement de l'extravasation dans le compte-rendu et auprès du médecin traitant.

## Grossesse et produits de contraste

---

### Problématique

La réalisation d'un examen radiologique avec injection de produit de contraste chez la femme enceinte pose un double problème : celui de l'irradiation ou de l'application d'un champ magnétique à l'embryon ou au fœtus et celui de l'injection d'un produit de contraste et de son passage au travers de la circulation materno-fœtale. La littérature est pauvre, mais le principe de précaution domine. Dans le **cas particulier d'une suspicion d'embolie pulmonaire**, l'angioscanner est à préférer par rapport à la scintigraphie pulmonaire en raison d'une irradiation moindre.

Nous abordons ici le problème de l'injection de produits de contraste :

#### 1. Produits de contraste iodés

La littérature ne rapporte pas d'étude animale ayant démontré une tératogénicité avec les produits de contraste iodés.

Si un examen avec injection de produit de contraste iodé est réalisé après 12 semaines d'aménorrhée, la surcharge iodée ponctuelle consécutive à l'injection de produit de contraste peut entraîner une dysthyroïdie fœtale transitoire plutôt de type hypothyroïdie.

#### 2. Produits de contraste gadolinés

Deux **produits de contraste pour l'IRM** sont tératogènes chez l'animal (le mangafodipir (Teslascan<sup>®</sup>) est tératogène chez le rat et le gadobénate de diméglumine (Multihance<sup>®</sup>) est tératogène chez le lapin). Il n'y a pas d'effet tératogène démontré chez l'animal pour les autres produits gadolinés, mais les données chez la femme enceinte sont insuffisantes.

#### Recommandations :

**Si l'examen radiologique est indiscutable et si l'injection de produit de contraste iodé est indispensable**, il est possible de réaliser cet examen chez une femme enceinte à n'importe quel moment du terme de la grossesse.

L'équipe pédiatrique doit être prévenue de l'injection de produit de contraste iodé réalisée après 12 semaines d'aménorrhée (date de captation d'iode par la thyroïde fœtale) afin de procéder à une surveillance de la fonction thyroïdienne du nouveau-né.

En revanche, en vertu du principe de précaution :

- tout examen radiologique non urgent pouvant être réalisé après l'accouchement doit être repoussé à cette date ;
- tout examen non irradiant type échographie doit être proposé en première intention pendant la grossesse.

## Thyroïde et produits de contraste iodés

---

### Enfants :

**Le risque est surtout celui de l'hypothyroïdie** (Les conséquences de la carence hormonale sont particulièrement délétères chez le nouveau-né et le nourrisson, puisque les hormones thyroïdiennes sont fortement impliquées dans le développement statural et intellectuel.

### Enfants particulièrement à risque :

- **Nouveau-né prématuré** (avant 37 semaines d'aménorrhée), surtout s'il est de petit poids, même après une dose minimale (0,3 ml de produit de contraste.
- **Nouveau-né dont la mère a reçu une injection de produit de contraste iodé pendant la grossesse** (voir fiche CIRTACI grossesse). Le dépistage néonatal systématique permet d'identifier les éventuelles hypothyroïdies.
- **Nourrisson** (29 jours à 2 ans) **polymalformé** chez qui l'injection d'une quantité importante de produit de contraste iodé pour l'exploration d'une cardiopathie risque de déséquilibrer un métabolisme thyroïdien précaire.

### Adultes :

L'hyperthyroïdie favorise la survenue de troubles du rythme cardiaque ou d'incidents coronariens.

Adultes à risque d'hyperthyroïdie :

- Hyperthyroïdie actuelle, non traitée.
- Antécédent d'hyperthyroïdie (notamment par maladie de Basedow).
- Goitre multinodulaire, en particulier dans les situations de carence iodée, chez les sujets âgés.

Adultes à risque d'hypothyroïdie :

- Sujets atteints de thyroïdite auto-immune, non substitués par l'hormone thyroïdienne.

## Recommandations et conduite pratique

### ■ *Enfants*

Chez le nouveau-né prématuré ou de petit poids, l'injection de produit de contraste iodé doit être discutée, et un examen d'imagerie alternatif peut être proposé. Si l'indication d'injection est maintenue, il est recommandé d'utiliser la dose efficace la plus faible possible, puis de contrôler la fonction thyroïdienne la semaine suivante. Le dosage à réaliser est celui de la thyrotropine (TSH) complété seulement en cas d'anomalie par celui de la thyroxine libre (T<sub>4</sub>L). Il conviendra de traiter l'hypothyroïdie persistante.

En unité de néonatalogie ou de réanimation, il est préférable de recourir à l'utilisation de cathéter radio-opaque afin d'éviter l'injection de produit de contraste iodé pour contrôler la position du cathéter.

### ■ *Adultes*

- Patient devant bénéficier prochainement d'une scintigraphie thyroïdienne ou d'un traitement par l'iode radio-actif : commencer par la scintigraphie. A défaut, retarder l'examen avec injection de produit iodé d'au moins 2 mois.



- Patient hypothyroïdien sous traitement substitutif : l'injection de produit de contraste iodé n'entraîne pas de problème particulier.

**Contre-indication absolue à l'administration de produit de contraste iodé :**

- **Hyperthyroïdie non traitée** ou non équilibrée (risque d'aggravation). En situation d'urgence, recourir à un autre procédé d'investigation.

**Contre-indications relatives et précautions d'emploi :**

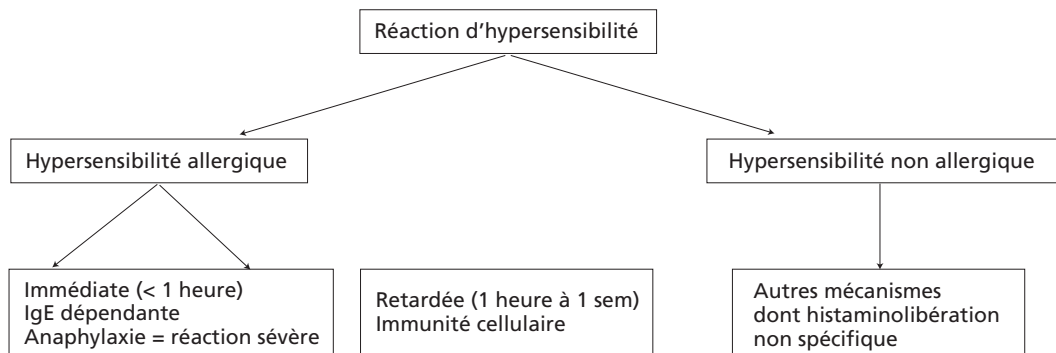
- Chez les patients présentant une dysthyroïdie telle qu'un goitre nodulaire (notamment chez le sujet âgé ou cardiaque) ou une thyroidite autoimmune, chez les patients présentant un antécédent d'hyperthyroïdie par surcharge iodée ou de Maladie de Basedow en rémission, à la suite de l'injection d'un agent de contraste iodé il existe un risque, soit de poussée d'hyperthyroïdie, soit d'induction d'une hypothyroïdie. Chez ces patients, l'intérêt de l'opacification doit être discuté (l'IRM avec injection de produit gadoliné constitue une alternative possible). Si l'indication est maintenue, l'état de la fonction thyroïdienne est à évaluer avant, puis à contrôler par exemple entre 3 jours et une semaine et au-delà si surviennent des signes cliniques d'hypo- ou d'hyperthyroïdie. La mesure de la TSH est suffisante, complétée par celle de T4L seulement en cas d'anomalie de la TSH.
- Il n'existe pas de contre-indication à l'utilisation d'un agent de contraste iodé lorsque le sujet hyperthyroïdien est traité par un antithyroïdien (NEOMERCAZOLE<sup>®</sup>, PTU, BASDENE<sup>®</sup>) qui bloque le cycle d'utilisation de l'iode. Aucune préparation ou surveillance particulière n'est alors à envisager.
- Lorsque le risque d'hyperthyroïdie est majeur chez un sujet fragile (âgé, cardiaque...), l'endocrinologue peut prescrire du perchlorate de potassium (KClO<sub>4</sub> 1 g par jour par voie orale), pour bloquer préventivement la pénétration intrathyroïdienne de l'iode. Il pourra aussi avoir recours à un antithyroïdien de synthèse (15, 16).

**Produits de contraste et allergie**

---

(hypersensibilité immédiate survenant dans l'heure suivant l'injection)

**I. Classification des réactions d'hypersensibilité**



**II. Problématique**

Les signes cliniques des réactions d'hypersensibilité de type immédiat doivent être connus. Les traitements du choc anaphylactique en général et de l'arrêt cardio-circulatoire sont codifiés.

Des réactions mortelles sont possibles avec tous les produits de contraste actuellement commercialisés. Il n'existe pas de consensus concernant les facteurs de risque des réactions d'hypersensibilité allergique. L'efficacité des différents protocoles de prémédication proposés dans la littérature n'est pas établie. En particulier, la prémédication n'empêche pas les réactions sévères.

### III. Comment reconnaître cliniquement une réaction d'hypersensibilité de type immédiat ?

Les signes cliniques suivants (cutanéomuqueux, cardio-vasculaires, respiratoires, digestifs) peuvent être ou non associés : La classification dite de *Ring et Messmer* permet de stratifier en 4 grades les signes cliniques des réactions d'hypersensibilité de type immédiat. Les 2 premiers grades (I et II) ne mettent pas en général en jeu le pronostic vital contrairement aux 2 derniers (III et IV). Cette classification doit être connue car elle permet également de guider le traitement (Tableau I).

#### ■ Diagnostic différentiel

Toutes les réactions immédiates ne correspondent pas nécessairement à une réaction d'hypersensibilité (malaise vagal, infarctus du myocarde, etc.).

TABLEAU I  
Classification de Ring et Messmer

Grade	Symptômes
I	<b>Signes cutanéomuqueux</b> : érythème étendu, urticaire localisée ou étendue, avec ou sans angioedème
II	<b>Atteinte multiviscérale modérée</b> : signes cutanéomuqueux, hypotension artérielle, tachycardie, toux, dyspnée, sibilants, signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhée...)
III	<b>Atteinte mono ou multiviscérale grave</b> : collapsus cardio-vasculaire, tachycardie, troubles du rythme cardiaque, bronchospasme, signes digestifs. <b>Formes particulièrement graves</b> : i) les signes cutanéomuqueux peuvent être initialement absents et apparaître au moment de la restauration hémodynamique, ii) une bradycardie peut être observée.
IV	<b>Arrêt cardiaque</b>

### IV. Diagnostic étiologique d'une réaction d'hypersensibilité de type immédiat

Le diagnostic est fondé sur un tryptique associant :

- *une symptomatologie clinique évocatrice* selon un des grades de la classification de Ring et Messmer, survenant typiquement dans les minutes qui suivent l'injection ;
- *la mesure des concentrations plasmatiques des médiateurs* (histamine, tryptase) ;
- *les résultats des tests cutanés* réalisés 6 semaines à 6 mois après la réaction avec le produit de contraste utilisé.

#### ■ Réaction d'hypersensibilité allergique

Ces réactions sont souvent graves mais des réactions de bas grade peuvent correspondre à d'authentiques réactions allergiques. Le diagnostic est retenu lorsque les médiateurs sont augmentés et les tests cutanés positifs avec le produit de contraste injecté. Il existe une corrélation entre la gravité clinique des réactions et les concentrations plasmatiques des médiateurs. Une récurrence plus grave voire fatale pourra survenir si le même produit de contraste est ré-administré.

#### ■ Réaction d'hypersensibilité non allergique

Ces réactions sont plutôt de faible gravité. La concentration d'histamine est normale ou modérément augmentée. La concentration de tryptase n'est pas ou peu augmentée. Ce diagnostic est établi lorsque les tests cutanés sont négatifs avec le produit de contraste injecté.

## V. Population à risque d'hypersensibilité allergique de type immédiat aux produits de contraste

En l'état actuel des connaissances, *le seul facteur de risque identifié correspond à un antécédent de réaction d'hypersensibilité allergique immédiate* à un produit de contraste.

Aucune publication n'a rapporté de réactivité croisée entre les produits de contraste iodés et gadolinés.

### **N'est pas considéré comme un facteur de risque de réaction allergique à un produit de contraste :**

- Aucune étude épidémiologique n'a démontré que l'asthme constituait un facteur de risque de survenue d'une réaction anaphylactique à un produit de contraste. En revanche, un asthme *mal équilibré* constitue un facteur de risque de décès lors de la survenue d'une anaphylaxie.

### **Ne sont pas considérés comme facteurs de risque de réaction allergique à un produit de contraste iodé :**

- Les réactions allergiques à la povidone iodée (Bétadine<sup>®</sup>, Poliodine<sup>®</sup>, Povidone iodée Merck<sup>®</sup>) qui sont dues à la povidone.
- Les réactions allergiques avec les produits de la mer.

## VI. Prévention des réactions allergiques immédiates

*La seule prévention d'une réaction allergique correspond à la non-introduction de l'allergène. Toute injection de produit de contraste doit être motivée et validée par le radiologue, après évaluation du rapport bénéfice/risque.*

- **Le patient a bénéficié d'un bilan allergologique** : si le bilan cutané a confirmé la responsabilité du produit de contraste injecté et a permis d'identifier un ou plusieurs produits de contraste non réactif(s) en test(s) cutané(s), un de ces derniers pourra être proposé pour les injections ultérieures.
- **Le patient n'a pas bénéficié d'un bilan allergologique et l'examen doit être réalisé en urgence**

Plusieurs solutions peuvent être proposées :

- 1) Utiliser une autre technique d'imagerie en fonction de l'indication et de sa pertinence diagnostique.
- 2) Si l'injection du produit de contraste est indispensable, il serait souhaitable d'avoir recours à un produit de contraste que le patient n'a jamais reçu. Ceci sous-entend la traçabilité des produits de contraste. Cette attitude ne peut cependant exclure la survenue d'une réaction.
- 3) L'injection de chélates de gadolinium en scanner a été proposée après avoir épuisé le recours à d'autres techniques d'imagerie. Néanmoins, du fait du faible pouvoir opacifiant des chélates de gadolinium, la qualité diagnostique des examens ne peut être équivalente.

## VII. Cas particuliers

### ■ *Asthme*

Si le patient présente un asthme symptomatique, il convient de demander au pneumologue correspondant un avis diagnostique et thérapeutique avant l'injection de produit de contraste afin d'équilibrer la pathologie.

## ■ *Atopie*

L'atopie, le terrain histaminolibérateur (urticaire chronique, dermographisme) peuvent favoriser une histaminolibération non spécifique en fonction du produit de contraste administré et/ou de sa vitesse d'injection.

Ces réactions peu sévères (érythème, urticaire localisée) peuvent être prévenues par l'administration préalable d'un anti-histaminique de type H<sub>1</sub> (non sédatif pour les malades en ambulatoire) et par le recours à un PCI de faible osmolalité.

## **Fibrose néphrogénique systémique et produits gadolinés**

---

La fibrose néphrogénique systémique (FNS) est une maladie nouvelle qui est caractérisée par une fibrose étendue des tissus. Elle a été pour la première fois diagnostiquée en 1997 chez des patients dialysés. Depuis, environ 400 cas ont été décrits chez des patients insuffisants rénaux. Récemment un lien de causalité a été suggéré entre l'injection de chélates de gadolinium et cette nouvelle maladie.

Une recherche très active est en cours sur cette maladie ; les données présentées sont susceptibles d'évoluer.

### **Un peu d'histoire**

Janvier 2006 : premier article de Grobner liant la FNS et l'injection de chélate de gadolinium

Juin 2006 : première alerte de la FDA américaine

Décembre 2006 : actualisation de l'alerte FDA

Février 2007 : alerte de Pharmacovigilance européenne avec contre-indication du gadodiamide (Omniscan<sup>®</sup>) chez l'insuffisant rénal sévère

Mai 2007 : actualisation de l'alerte de la FDA avec extension de la précaution d'emploi à tous les chélates

Août 2007 : contre-indication du gadopentetate (Magnevist<sup>®</sup>) chez l'insuffisant rénal sévère.

### **Clinique**

La FNS se manifeste par une atteinte cutanée qui débute le plus souvent au niveau des membres inférieurs et qui va ensuite s'étendre aux membres supérieurs et au tronc. Les lésions sont symétriques. Le visage et le cou sont presque systématiquement épargnés. Les lésions se présentent sous la forme de plaques ou de papules indurées et brunâtres avec un aspect en peau d'orange (fig. 1). Un prurit, des sensations de douleurs et de brûlures de la peau sont fréquemment observés.

Ces lésions cutanées peuvent induire un trouble de l'extension des articulations et rendre le patient impotent. Par ailleurs, des lésions systémiques peuvent être observées avec des atteintes d'organes tels le cœur ou le poumon qui peuvent entraîner le décès du patient. Des polyneuropathies sensitivomotrices ont également été décrites.

Histologiquement, la FNS est caractérisée par un épaissement du derme. La teneur en mucine est nettement augmentée et l'on note la présence de cellules fusiformes exprimant CD 34 et dendritiques sécrétant du collagène de type I et des cellules similaires aux fibrocytes circulants. La sclérodermie, le scléromyxœdème et le scléroderme de Buschke constituent autant de diagnostics différentiels.



**Fig 1.**

Le diagnostic doit être posé par un praticien expérimenté, en faisant appel à des scores de probabilité clinique et histologique.

Le délai d'apparition entre la ou les doses de chélate de gadolinium et les signes cliniques de la maladie varie de quelques jours à quelques mois. Tous les cas de FSN ont été décrits chez des patients dont la clearance de la créatinine était inférieure à 30 mL/min. Des cas de FSN sans injection de chélate de gadolinium sont possibles. Le statut inflammatoire du patient semble jouer un rôle favorisant (chirurgie vasculaire, transplantation hépatique...)

### **Imputabilité du Gadolinium**

High a montré la présence de gadolinium dans les biopsies cutanées de patients présentant une FSN. Des doses multiples et très élevées de gadodiamide reproduisent un modèle de FSN chez le rat avec en histologie un dépôt de gadolinium libre dans la peau. Ces arguments sont donc très en faveur de l'intervention du gadolinium libre dans le déclenchement de la maladie cutanée.

Le relargage de gadolinium libre est plus facile in vivo si la constante d'affinité du chélate est plus faible, et que des phénomènes d'échanges ioniques apparaissent, ce qui explique probablement pourquoi beaucoup de cas ont été observés avec les chélates linéaires qui ont une constante plus basse par rapport aux autres chélates. Néanmoins, la physiopathologie et les facteurs déclenchants exacts de cette maladie ne sont pas complètement élucidés, et il paraît logique de penser qu'on puisse déclencher la maladie avec tout chélate, soit en augmentant les doses soit en rendant les conditions de dissociation plus probables (insuffisance rénale sévère, inflammation...). Ceci explique pourquoi à ce jour (juin 2008) la FDA émet des recommandations plus générales que la Pharmacovigilance européenne chez l'insuffisant rénal sévère, qui pour l'instant n'a donné une contre-indication qu'à Omniscan et Magnevist et une précaution d'emploi aux autres chélates.

### **Quels chélates ?**

Une relation entre la FSN et les agents de contraste gadolinés a été observée pour l'Omniscan® dans la majorité des cas, le Magnevist® et l'Optimark® (non encore commercialisé en France). Pour les autres produits, soit plusieurs produits ont été injectés successivement, soit aucune observation n'existe.

L'Agence Européenne reconnaît trois classes de chélates pour grader le risque. Les chélates linéaires pour lesquels il existe une contre-indication pour une clearance < 30 ml/min, les chélates linéaires substitués qui ont une stabilité augmentée, et les chélates macrocycliques.

Linéaires	Linéaires substitués	Macrocycliques
Omniscan, Optimark, Magnevist	Multihance, Primovist, Vasovist	Dotarem, Gadovist, Prohance

### Quelles populations à risque ?

Il s'agit des insuffisants rénaux sévères (Clearance de la créatinine < 30 ml/min), chez lesquels Omniscan<sup>®</sup>, Magnevist<sup>®</sup> et Optimark<sup>®</sup> sont contre-indiqués.

Les syndromes hépatorénaux, la transplantation hépatique et l'inflammation péri-opératoire ont également été décrits comme facteurs de risque.

#### ■ *Recommandations pratiques*

**1) Valider l'indication de l'injection** en pesant le rapport bénéfice-risque.

**2) Adapter la dose au poids du patient.**

**3) Doser la créatinine :** le dosage de la créatininémie ou l'estimation du débit de filtration glomérulaire (eGFR) est obligatoire si le produit de contraste envisagé est contre indiqué dans l'insuffisance rénale sévère. Le dosage systématique de la créatinine n'est donc pas nécessaire.

**4) Adapter la conduite au résultat :**

• (*Cl créat entre 30 et 60 ml/min*) insuffisance rénale stade 3

Aucun cas de FSN n'a été montré en cas de clearance de la créatinine supérieure à 30 ml/min.

Par précaution :

- préférer un chélate avec une constante de stabilité élevée et une cinétique de dissociation lente (macrocyclique ou linéaire substitué) ;
- ne pas multiplier les doses.

• (*Cl créat < 30 ml/min*) insuffisance rénale stades 4 et 5

- utiliser l'éventail des séquences non injectées pour arriver au diagnostic ;
- Omniscan<sup>®</sup>, Magnevist<sup>®</sup> et Optimark<sup>®</sup> contre-indiqués ;
- préférer un chélate avec une constante de stabilité élevée et une cinétique de dissociation lente (macrocyclique) ;
- ne pas multiplier les doses ;
- tenir compte des doses antérieures ;
- tenir compte de l'état inflammatoire du patient (chirurgie, phlébite...) ;
- chez les dialysés, programmer une dialyse après l'injection, même si l'efficacité n'est pas démontrée ;
- ne pas programmer de dialyse chez un malade NON dialysé.

**5) Ne pas oublier de préciser dans le compte-rendu le nom et la dose de produit injecté.**

### Et le scanner ?

Chez l'insuffisant rénal non dialysé, il ne faut pas substituer l'angio IRM par un angio scanner, car le risque de néphropathie iodée est plus important que le risque de FSN, et ceci d'autant que les recommandations précédemment décrites auront été respectées.

Chez l'insuffisant rénal dialysé, le choix entre un scanner injecté et une IRM injectée dépendra de la pathologie rénale sous jacente et doit faire l'objet d'une discussion avec le correspondant néphrologue du patient, en prenant en compte la notion de diurèse conservée ou non (l'injection de produit iodé risque de faire disparaître une diurèse résiduelle).

## ALLERGIE AUX PRODUITS DE CONTRASTE : QUE FAIRE ?

Les indications de traitement ci-dessous sont volontairement indicatives des grands principes de la prise en charge. Des séances de formation du personnel à la mise en pratique de ces principes doivent être envisagées. Une fiche CIRTACI plus détaillée sera bientôt disponible.

### Pré-requis

---

L'indication de l'injection du produit de contraste doit être validée par le médecin radiologue.

Le numéro de téléphone du réanimateur de garde ou du SAMU doit être clairement affiché à proximité immédiate du téléphone.

La procédure doit être affichée.

### Etre en possession d'un(e) chariot/trousse d'urgence contenant :

---

- un nécessaire de perfusion ;
- des solutés de remplissage (cristalloïdes, colloïdes) ;
- des ampoules d'adrénaline (1mg/1ml) et (5mg/5ml) ;
- du sérum physiologique pour diluer l'adrénaline au 1/10<sup>e</sup> ou au 1/100<sup>e</sup> ;
- du salbutamol *spray* ;
- des ampoules d'atropine ;
- des ampoules de corticoïdes ;
- des ampoules et/ou des comprimés d'anti-H<sub>1</sub> ;
- oxygène, masque, tuyaux de raccordement ;
- nécessaire pour intubation oro-trachéale (en établissement de santé, en cabinet, ce sera le SAMU qui arrivera avec son matériel).

### Conduite à tenir en cas de survenue d'une réaction d'hypersensibilité immédiate

---

**Préambule : Arrêt immédiat de l'injection du produit de contraste quel que soit le grade de la réaction**

La classification de Ring et Messmer permet la gradation de la réaction et de guider son traitement (*Tableau*)

### Que faire après la survenue d'une réaction d'hypersensibilité immédiate

---

- Dès que l'état clinique du patient est stabilisé : prélèvements sanguins pour dosage d'histamine et de tryptase (1 tube sec et 1 EDTA de 7,5 mL) sur le bras controlatéral à la perfusion. On peut préparer un sachet-« choc » contenant tubes, procédure et circuit des tubes à disposer sur le chariot d'urgence.
- Adresser le patient en consultation d'allergologie spécialisée.
- Faire une déclaration à la pharmacovigilance.
- Signaler l'observation au CIRTACI.



## Conduite à tenir en cas de survenue d'une réaction d'hypersensibilité immédiate

Grades de sévérité		
I	<b>Symptômes</b>	Signes cutanéomuqueux : érythème généralisé, urticaire localisée, avec ou sans angioedème
	<b>Traitement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ± anti-H<sub>1</sub> par voie orale ou intra-veineuse</li><li>- ± corticoïdes par voie orale ou intra-veineuse</li><li>- surveillance du patient jusqu'à la rétrocession des signes.</li></ul>
II	<b>Symptômes</b>	Atteinte <b>multiviscérale modérée</b> : signes cutanéomuqueux ± hypotension artérielle ± tachycardie ± toux ± dyspnée ± signes digestifs
	<b>Traitement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- appel du réanimateur de garde</li><li>- oxygénothérapie</li><li>- remplissage vasculaire et lever des jambes si hypotension artérielle</li><li>- administration i.v d'adrénaline (bolus de 0,01 à 0,02 mg*) laissée à l'appréciation du réanimateur (adrénaline diluée au 1/100<sup>e</sup>) ; en solution d'attente, possibilité d'utiliser la voie sous-cutanée 0,25 à 0,3 mg* (à renouveler au besoin après 10-15 mn)</li><li>- salbutamol <i>spray</i> si signes respiratoires</li><li>- ± anti-H<sub>1</sub> par voie orale ou intra-veineuse (si signes cutanés)</li><li>- ± corticoïdes par voie orale ou intra-veineuse (si signes respiratoires)</li><li>- surveillance du patient, voire hospitalisation.</li></ul>
III	<b>Symptômes</b>	Atteinte <b>mono ou multiviscérale sévère</b> : collapsus cardio-vasculaire, tachycardie ou bradycardie ± troubles du rythme cardiaque ± bronchospasme ± signes digestifs.
	<b>Traitement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- appel du réanimateur de garde</li><li>- oxygénothérapie</li><li>- remplissage vasculaire et lever de jambes</li><li>- administration i.v d'adrénaline (bolus de 0,1 à 0,2 mg*) jusqu'à restauration de l'hémodynamique (adrénaline diluée au 1/10<sup>e</sup>)</li><li>- transfert du patient en réanimation</li></ul>
IV	<b>Symptômes</b>	Arrêt cardiaque
	<b>Traitement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- débiter la réanimation d'un arrêt cardio-circulatoire</li><li>- appel du médecin réanimateur</li><li>- transfert du patient en réanimation</li></ul>

\* Doses chez l'adulte.

# TRANSMISSION DE L'INFORMATION

*Gérard Morvan et le comité directeur*

## Introduction

---

La dernière étape d'un examen d'imagerie, avant son éventuel stockage, est sa transmission au clinicien prescripteur accompagné, comme la loi en fait obligation, d'un compte-rendu.

Un système fiable d'archivage et de consultation des examens (PACS) est la condition sine qua non pour se passer d'un support physique des images. Bien que les PACS tendent de plus en plus à se généraliser, le problème des patients amenés à consulter en dehors de la structure où siège le PACS (médecin de ville, autre centre...) n'est pas à l'heure actuelle encore bien réglé.

Les profondes mutations récentes de l'imagerie, notamment en coupes, ont entraîné une augmentation exponentielle des données de base. Cette inflation fait qu'il est souvent impossible de fournir avec le compte-rendu l'ensemble de ces données, sur film ou papier, ce qui oblige à adapter les processus de transmission. Ce point est actuellement source de tiraillements entre radiologues et cliniciens.

En pratique, il est possible de distinguer deux grandes variétés d'examens : ceux qui sont composés d'un nombre modéré d'images (certaines IRM, les radiographies, les échographies...) et ceux qui comportent de très nombreuses images (certains scanners ou IRM, les examens vasculaires...).

Voici, pour chacun de ces types, nos constatations actuelles et nos suggestions pour le futur.

### A. TDM, IRM

*Nos constatations :*

- Les centaines (voire les milliers) d'images générées par les imageurs actuels ne peuvent pas toutes être reproduites sur un support physique pour des raisons évidentes d'efficacité, d'encombrement et de coût.
- Résumer un examen à la sélection de quelques images « pertinentes » implique de la part du radiologue, non seulement la parfaite maîtrise (clinique et radiologique) du problème posé, mais encore une pleine confiance du clinicien, dans la mesure où celui-ci est obligé de se fier à cette sélection. Ces conditions ne sont pas toujours réunies.
- La lecture d'un CD/DVD sur un ordinateur est rebutante, consommatrice de temps, complique ou rend impossible la comparaison des images et se prête mal à une lecture collective (staff).
- La reproduction des images scanner ou IRM sur papier est actuellement acceptée, pour peu que ces dernières soient lisibles (taille et qualité d'impression suffisantes) et que le document fourni contienne toutes les images nécessaires pour, qu'à sa lecture, le clinicien (ou un collègue radiologiste) puisse se faire sa propre idée de l'examen.

*Nos recommandations :*

- Eviter de rendre un CD/DVD seul, ou un CD/DVD accompagné de quelques images « pertinentes », sauf pour les examens composés de très nombreuses images, où une telle sélection est inévitable (exemple : cardiovasculaire).

- Dans les autres cas, fournir des images en nombre suffisant pour permettre une relecture de l'examen. Pour les imageries qui génèrent relativement peu de coupes (par exemple : scanner ou IRM du rachis, d'une articulation, du crâne...), il est souhaitable d'imprimer la totalité des images reconstruites.
- Pour les examens qui produisent des coupes plus nombreuses (abdomen, thorax...), fournir suffisamment de séries d'images reconstruites pour permettre une relecture de l'examen.
- Soigner la qualité de reproduction des images (film ou papier de qualité, taille suffisante, indications techniques nécessaires (par exemple, type de séquence IRM, sens de progression des coupes scannographiques, ...).
- Archiver les données (PACS ou, à défaut, CD/DVD).

## B. Radiographies

### *Nos constatations :*

La numérisation des clichés standard a des avantages (archivage, transmission), mais aussi des inconvénients : qualité et présentation (taille, disposition) des images très variables en fonction des sites. Il en résulte des problèmes dans le suivi des pathologies nécessitant une comparaison des clichés dans le temps, ainsi que dans l'établissement des plannings opératoires (notamment, mais pas exclusivement, en matière de prothèses).

### *Nos recommandations :*

- Exception faite de certaines téléradiographies numérisées du rachis ou des membres inférieurs, tous les clichés ostéoarticulaires devraient être présentés à l'échelle 1/1. C'est indispensable pour les bilans préopératoires, extrêmement souhaitable pour les suivis, et de manière générale, hautement bénéfique pour tous les clichés osseux. L'échelle 1/1 s'applique aussi aux mammographies numérisées.
- Veiller à la qualité des systèmes de numérisation et, malgré la possibilité de post-traitement des images numériques, continuer, comme en imagerie argentique, à apporter le plus grand soin à la technique de réalisation (paramètres, centrage, diaphragme, immobilisation...).
- Rendre les clichés sur support film (à l'heure actuelle, la reproduction sur papier, si elle est acceptable en imagerie en coupes, entraîne une moindre lisibilité des clichés simples par rapport au support film traditionnel, plus cher, mais de meilleure qualité).

## C. Echographie

### *Nos constatations :*

De nombreuses échographies ne sont pas prises en considération pour une raison très simple : le clinicien ne comprend pas les images, ce qui se conçoit aisément si ces dernières ne sont pas orientées, ni annotées. L'analyse sémiologique des images pose moins de problèmes.

### *Nos recommandations :*

- Le principe de base est que l'on puisse faire une relecture de l'examen au vu des images fournies (sauf pour les études fonctionnelles).
- Les documents fournis seront donc explicités, au besoin orientés (pictogramme ou repères), annotés (directement ou sur transparents) en repérant les principales structures anatomiques et les éléments pathologiques, facilement lisibles par un clinicien, comprendront tous les éléments pathologiques et seront le plus souvent possible comparés au côté sain.
- Le support peut être le papier de bonne qualité ou le film, avec des images de taille suffisante pour être facilement lues.

# ÉVALUATION DE LA RÉPONSE TUMORALE SELON LES CRITÈRES RECIST

*C Dromain IGR - le 10 juillet 2008*

## Introduction

---

L'évaluation tumorale selon les critères RECIST repose sur une comparaison de taille (mesure du plus grand diamètre) avant et après traitement.

Pour évaluer la réponse tumorale selon les critères RECIST il est nécessaire d'évaluer :

- les lésions cibles ;
- les lésions non cibles ;
- les nouvelles lésions.

## Définition des lésions cibles et des lésions non-cibles

---

**Une lésion cible** est une lésion mesurable dont le plus grand diamètre est  $\geq 10$  mm avec un scanner spiralé et une épaisseur de coupe  $\leq 5$  mm.

**Une lésion non-cible** est une **lésion tumorale** dont le plus grand diamètre est  $< 10$  mm ou ne pouvant pas être correctement mesurée. Les lésions considérées comme non mesurables sont :

- les lésions osseuses ;
- les atteintes leptoméningées ;
- les épanchements pleuraux, péricardique, péritonéaux ;
- les lymphangites cutanées, pulmonaires ;
- les lésions kystiques.

**Cas particulier des adénopathies** : Il est souvent difficile de faire la part entre une adénopathie inflammatoire et une adénopathie tumorale sur le seul critère de taille. Pour augmenter la spécificité il est recommandé que seules les adénopathies d'un plus grand diamètre  $\geq 15$  mm puissent être prises pour lésions cibles.

## Choix et mesure des lésions cibles

---

Le scanner et l'IRM sont les techniques d'imagerie les plus reproductibles pour réaliser ces mesures et comparer les examens.

Les lésions cibles seront choisies sur l'examen réalisé avant le début du traitement (baseline). Il est primordial que ces **mêmes cibles soient conservées tout au long de l'évaluation**.

Pour le choix des lésions cibles les recommandations sont :

- 10 lésions cibles ;
- 5 cibles par organe atteint ;
- tous les organes doivent être représentés.

Il faut éviter :

- les lésions en territoire irradié ;
- les lésions nécrotiques et kystiques ;
- les lésions calcifiées.

Les mesures comparatives doivent être effectuées sur le même type d'image (même temps d'injection, même séquence IRM).

Pour chaque cible une **mesure du plus grand diamètre** sera réalisée. Puis, la **somme des plus grands diamètres de l'ensemble des cibles** sera calculée.

## Comparaison des examens

(Somme des plus grands diamètres sur examen post-thérapeutique – somme des plus grands diamètres sur l'examen de référence) / Somme des plus grands diamètres sur l'examen de référence.

L'examen de référence est l'examen d'avant le début de traitement en cas de réponse ou l'examen sur lequel a été enregistré la meilleure réponse (plus petite somme des plus grands diamètres) en cas de progression.

## Critères de réponse

### Evaluation des lésions cibles

Réponse Complète (CR)	Disparition de toutes les lésions cibles
Réponse Partielle (PR)	Diminution de la somme des plus grands diamètres $\geq 30\%$ en comparaison à l'examen d'avant le début de traitement (Baseline)
Progression (PD)	Augmentation de la somme des plus grands diamètres $\geq 20\%$ en comparaison à l'examen où a été obtenue la meilleure réponse (= NADIR)
Stabilité (SD)	Diminution $< 30\%$ ou augmentation $< 20\%$ de la somme des plus grands diamètres

### Evaluation des lésions non-cibles

Réponse complète (CR)	Disparition de toutes les lésions non-cibles
Absence de réponse complète (non-CR)	Persistance d'au moins une lésion non-cible
Progression (PD)	Progression significative des lésions non-cibles

### Evaluation de la meilleure réponse globale

La meilleure réponse globale est la meilleure réponse enregistrée depuis le début du traitement jusqu'à la progression (en prenant pour référence pour la progression les plus petites mesures enregistrées depuis le début du traitement).

Lésions cibles	Lésions non-cibles	Nouvelles lésions	Réponse globale
CR	CR	Non	CR
CR	Non-CR	Non	PR
PR	Non-PD	Non	PR
SD	Non-PD	Non	SD
PD	Tout	Oui ou Non	PD
Tout	PD	Oui ou Non	PD
Tout	Tout	Oui	PD

## Confirmation des mesures

---

### Confirmation de la réponse objective

Le but est d'éviter une surestimation de la réponse. Cette confirmation est particulièrement importante dans les essais cliniques non randomisés où le taux de réponse est l'objectif principal de l'étude. Dans ce but, la réponse complète et la réponse partielle doivent être confirmées sur un nouvel examen réalisé moins de 4 semaines après la date de la première réponse.

### Confirmation de la progression

Dans certaines études, en particulier dans des études évaluant des nouveaux agents thérapeutiques ciblés sur l'angiogénèse tumorale, certaines lésions hépatiques peuvent se nécroser ou devenir pseudo-kystique et devenir visibles alors qu'elles ne l'étaient pas initialement et conduire à un faux diagnostic d'apparition de nouvelles lésions.

Pour éviter cet écueil, certaines études demandent qu'en cas d'apparition de nouvelles lésions hépatiques qui soient le seul site de progression tumorale un nouveau scanner soit réalisé dans les 6 semaines après la date de la progression.

## BIBLIOGRAPHIE

Therasse P et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. Journal of the national Cancer Institute. 2000;92(3):205-216.