



Radiothérapie : les leçons à tirer de l'accident d'Epinal

Pr. Michel Bourguignon
Commissaire de l'ASN

michel.bourguignon@asn.fr & www.asn.fr

7^{ème} Congrès National SFRP – Angers – 16 Juin 2009



Remerciements

- Pr. Didier Peiffert

CRLCC Alexis Vautrin Nancy

- Dr. Jean Marc Simon

CHU Pitié Salpêtrière Paris

- Dr Patrick Gourmelon & DPHD

IRSN

- Guillaume Wack & David Krembel

ASN

Radiothérapie : les leçons à tirer de l'accident d'Epinal

7^{ème} Congrès National SFRP – Angers – 16 Juin 2009



Leçons à tirer des accidents

1 - Epinal : 1987 – 2006

Sur-irradiation de plus de 5000 patients pendant 20 ans !

2 - Toulouse : 2006 – 2007

Sur-irradiation de plus de 145 patients

3 - Autres événements



- 1- Procédures judiciaires en cours
- 2- Importance mais difficulté du retour d'expérience :

- Une erreur n'est pas une faute. La répétition d'une erreur identifiée devient une faute !
- Obligation d'une analyse rigoureuse des événements
- Respect des personnes
- Facteur humain et organisationnel



Le service de radiothérapie du CH Jean Monnet d'Epinal

- 2 oncologues radiothérapeutes
 - 1 radiophysicien médical (80 % ETP)
 - 10 manipulateurs, un technicien
 - 2 secrétaires et un cadre
-
- 2 accélérateurs Clinac 600 et 2100
 - 600-700 patients par an
 - Les Vosges



Les événements d'Epinal

I Logiciel prostate

24

+28%

Mai 2004 Août 2005

II Imagerie Portale prostate

411

Oct.2000 +8-10% Oct.2006

III Erreur Tt loc
calcul Sf sein

+5,5%

3600

+7,1%

300

IV Erreur sein
calcul Coins

1100

+3%

Juillet 2000

8

Juillet 1993

V Seins CMI

36

1999

1987

1993

2000

2004 2005 2006



Les événements d'Epinal

I Logiciel prostate

24

+28%

Mai 2004 Août 2005

II Imagerie Portale

prostate

Dosimétrie
in vivo

411

Oct.2000

+8-10%

Oct.2006

III Erreur Tt loc
calcul Sf sein

+5,5%

3600

+7,1%

300

1100

IV Erreur
calcul Coins sein

8

Juillet 1993

+3%

Juillet 2000

V Seins CMI

36

1999

1995

1987

1993

2000

2004 2005 2006



Épinal 1 [mai 2004 – août 2005]: 24 patients accidentés

- Radiothérapie conformationnelle de prostate avec modulation d'intensité.
- Planification logicielle « coins dynamiques » et réalisation en mode statique : surdose de 20 à 30%
- Janvier 2005 :
 - Détection des premiers signes cliniques minimisés par les médecins référents et les radiothérapeutes
 - Alerte par un gastroentérologue de Nancy
- Août 2005 : arrêt de l'utilisation du logiciel
- Septembre 2005 : déclaration accident à la direction CHJM, DRASS, ARH
- Juillet 2006 : déclaration aux autorités nationales et mission IGAS/ASN et IRSN



Épinal 1 [mai 2004 – août 2005]: Les leçons à tirer (1)

- Mettre en place les équipes adéquates : nombre, qualification...
- Ne pas mettre en route de nouvelle méthodologie sans projet de groupe préparé, avec procédures écrites, entraînement des personnes, vérification de la chaîne de traitement
- Formation des manipulateurs et délégation d'utilisation selon des procédures et vérification de la bonne acquisition des connaissances
- Favoriser les équipements totalement intégrés (planification => traitement)



Épinal 1 [mai 2004 – août 2005]: Les leçons à tirer (2)

- Réaliser un contrôle indépendant de la dose et utiliser la dosimétrie in vivo
- Suivi des patients par les radiothérapeutes et les médecins référents. Attention aux symptômes d'alerte
- Logiciel en français. OUI, en particulier pour les manipulateurs, mais attention aux mauvaises traductions
- Déclaration obligatoire et en temps voulu des événements au niveau local et au niveau national
- Information des patients obligatoire, avant qu'ils ne soient informés par la presse



Epinal 2 [oct 2000 – oct 2006]: : 411 patients surexposés

- Protocole de radiothérapie conformationnelle pour traiter des patients atteints d'un cancer de la prostate
- Contrôle qualité de repositionnement du patient
 - Imageries portales quotidiennes
 - Radiographies avec l'appareil de radiothérapie
- Dose d'irradiation non déduite de la dose de la séance = surexposition 8 –10 %
- Absence de suivi => pas de détection des complications
- Des patients se font connaître car ils ont les mêmes symptômes (rectite...) que ceux de la cohorte Epinal 1 mais hors des dates
- Reconstitution : 411 patients



Epinal 2 [oct 2000 – oct 2006]: : Les leçons à tirer

- Suivi des patients par les radiothérapeutes et les médecins référents. Attention aux symptômes d'alerte
- Mise en place de procédures détaillées pour tous les aspects techniques pour éviter l'utilisation erronée d'une technique (par exemple, l'imagerie portale)
- Utilisation du guide des procédures de radiothérapie de la SFRO



Mission de suivi des patients (1)

- Missions du Dr JM. Simon (aide de 10 radiothérapeutes du Grand Est) + IRSN/DPHD (évaluations techniques)
- Mise en place d'un **numéro vert**, avec 2 niveaux de filtrage pour repérer les patients présentant des symptômes
- Prise en charge médicale des 24 accidentés et des patients surexposés de la 2ème cohorte
- Objectifs :
 - Informer les patients de leur condition d'irradiation
 - Évaluer les éventuelles complications ou séquelles
 - Prise en charge médicale, sociale, psychologique
 - Suivi oncologique
 - Recueil d'informations médicalisées pour analyse scientifique



Mission de suivi des patients (2)

- Analyse des dossiers techniques des patients identifiés
- Découverte d'une erreur sur un dossier traité en juillet 2000
 - *Modification du nombre d'unités délivrées par séance en cours de traitement, sans raison apparente*
- Demande d'expertise par le physicien de Nancy
- Découverte d'une erreur dans le calcul de la dose
- Cette erreur a été corrigée en juillet 2000 !
- Juillet 2007 : Découverte de la Cohorte n° 3
- Analyse de tous les dossiers depuis l'arrivée du physicien



Epinal 3 (1987 – 2000) : 5000 patients surexposés

- 1987 : changement de technique de radiothérapie
- Nécessité de modifier la formule mathématique pour le calcul de la dose (calibration au centre de la tumeur au lieu de la peau)
- Erreur dans la rédaction du programme informatique « maison » : oubli d'un inverse du carré de la distance
 - Surdosage dépendant de l'énergie des RX
 - Correction en juillet 2000
- Toutes localisations sauf cancer du sein (DSP)
 - 312 patients : surdosage de + 7,1 % (1999-2000) (Clinac 25 MV)
 - 3600 pts : surdosage de + 5,5% (1987-1999) (Saturne 12 MV)
 - 1100 pts : surdosage de +3% (1993-2000) (Clinac 6 MV)
- Patients traités sans erreur : 2 700 patients

- Un capteur placé dans le faisceau d'irradiation compte les photons qui le traversent
- Conversion en dose reçue
 - => vérification que la dose reçue = dose calculée
- Dosimétrie *in vivo* mise en place en 1995
- Les valeurs lues étaient différentes des valeurs calculées
- Interprétation : problème de paramétrage du dosimètre
 - => mise en place d'un système de correction systématique pour retomber à peu près sur la valeur calculée
- Alors que l'erreur de calcul aurait pu être corrigée en 1995, elle se perpétue jusqu'en 2000



Epinal 3 (1987 – 2000) :

Les leçons à tirer

- Les logiciels « maison » sont potentiellement dangereux même dans les mains de ceux qui les ont créés !
- Ne pas arrêter la recherche mais mieux l'encadrer
- Chaîne de radiothérapie (matériels + informatique) intégrée pour bénéficier de l'assurance qualité des constructeurs
- Constituer les équipes (de physiciens) suffisantes
- Mettre en place une assurance de qualité +++

8 patientes surexposées

- Radiothérapie pour cancer du sein en 1993
 - Erreur de calcul pour des filtres en coin
 - 8 premières patientes traitées avec un nouvel accélérateur linéaire
 - 60 à 84 Gy au lieu de 50 Gy

Les leçons à tirer

- Vigilance lors de la mise en route de nouveaux appareillages
- Procédures écrites

Epinal 5 [1999]: 37 patientes surexposées

- Radiothérapie pour cancer du sein en 1999
 - Problème de technique de radiothérapie inappropriée
 - Exposition du cœur à une dose excessive
 - 36 patientes
 - 9 patientes ont eu des complications cardiaques graves (24%)

Les leçons à tirer

- Vigilance vis-à-vis des organes à risque
- Procédures écrites



Toulouse [avril 2006 – avril 2007]: 145 patients accidentés

- Radiochirurgie stéréotaxique « isolée »
- Mauvaise calibration de l'intensité du microfaisceau (chambre d'ionisation trop grande) lors de la mise en route de l'appareil
- Alerte par le constructeur : observation de paramètres de calibration différents de ceux des appareils de la même famille (NOVALIS)
- Avril 2007 : déclaration accident à l'ASN et arrêt de l'installation
- Surdose jusqu'à 300%
- Peu de suivi des patients
- « Déni de la gravité et non-information des patients »



Toulouse [avril 2006 – avril 2007]: Les leçons à tirer

- Pas d'installation de centre de radiochirurgie stéréotaxique en dehors ou sans support d'une structure de radiothérapie
- Formation initiale et continue des PSRPM, dosimétristes, manipulateurs (et radiothérapeutes !) à considérer
- Installation de nouveaux équipements de RTH : procédure dédiée avec formation des personnels, protocoles et assurance de qualité en particulier lors de la recette
- Implication des fabricants dans la calibration des appareillages : Gammaknife en usine, Cyberknife sur site, Novalis (rien)

- Grenoble [2005] : 1 patient sur-irradié (Chirurgie lourde)
Non commande d'un petit champ dans une configuration d'interface machine / logiciel inédite.
- Lyon [2006] : 1 patient sur-irradié, décédé
Erreur d'unité de taille du champ du fait d'une confusion cm / mm : unité non précisée dans l'ordre donné par oral.
- Tours [2007] : 1 patient avec myélite radique
Superposition de champs en profondeur à 2 jours d'intervalle
- France [2005 – 2009] : x patients
Erreurs d'identification de patients, y compris informatiques.
- France [2005 – 2009] : x cas
Fils de curiethérapie dans les poubelles.



Autres événements :

Les leçons à tirer

- Interfaces humaines et homme / machine
 - Multiplicité des relations et des situations
 - Tous les interfaces sont à risque potentiel
- Assurance de qualité pour la transmission d'instructions par voie orale ou écrite
- Intégration industrielle complète de l'appareillage de la planification à la réalisation
- Événements indésirables :
 - Déclaration
 - Mise en place d'un registre des événements bénins
 - Cellule de retour d'expérience
 - Analyse rigoureuse des événements
 - Identification des précurseurs
 - Développement d'une culture de sûreté : apprendre à prendre en compte pour ne pas recommencer

- Une grande disparité entre établissements de radiothérapie : nombre des personnels (PSRPM, manipulateurs et radiothérapeutes), équipements, assurance de qualité ...
- Tendances à l'augmentation des doses
 - doses équivalentes 40-70 Gy
 - augmentation des doses car plus grande précision balistique
 - vieillissement de la population, augmentation des cancers (30% des hommes & 25% des femmes),



La réponse de l'ASN à la suite des déclarations d'accidents (1)

- Analyse de l'événement (Inspection réactive ?)
- Retour d'expérience vers les professionnels
 - Lettre « Rappel de la réglementation » (26 avril 2005)
 - Lettre circulaire « Facteur organisationnel et humain » (19 avril 2006)
 - Lettre circulaire « Imagerie portale » (11 mai 2007)
 - Lettre circulaire « Calibration des faisceaux » (25 mai 2007)
 - Guide ASN de déclaration (15 juin 2007)
 - Guide d'assurance qualité en radiothérapie (2009)
 - Guide méthodologique d'analyse des risques (2009)



La réponse de l'ASN à la suite des déclarations d'accidents(2)

- Communication vers le public et les médias
 - Obligation législative et réglementaire d'information de l'ASN
 - Besoin d'une échelle de classement de la gravité des événements impliquant des patients dans le cadre d'une radiothérapie
 - Échelle ASN-SFRO (juillet 2007)



Bilan des événements déclarés

- Les événements sont majoritairement
 - de niveau 0 sans aucune conséquence
 - et de niveau 1, avec conséquence dosimétrique sans conséquences cliniques
- Les événements de niveau 2 et plus avec conséquences cliniques pour le patient : quelques cas par an
- Les événements graves sont rares
 - Epinal : niveau 6
 - Toulouse : niveau 4

- Facteur organisationnel et humain +++
Les incidents/accidents de radiothérapie résultent d'erreurs humaines non rattrapées dans un contexte organisationnel défaillant
- Déclaration « non sanctionnante » des événements
- Développement de l'assurance de qualité :
 - Réglementairement obligatoire
 - Analyse des risques : mise en place de lignes de défense
 - Guide ASN d'autoévaluation des risques:
 - Circuit du patient
 - Les installations et le matériel
 - Les facteurs organisationnels et humains
 - Guide ASN de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie

- Inspection ASN annuelle de tous les services de radiothérapie
- Plan cancer II. L'ASN propose 3 priorités:
 - Les ressources humaines +++
 - La déclaration des incidents/accidents
 - L'assurance de qualité et la maîtrise des doses
- Respect des critères d'agrément INCa (en théorie mai 2011, en pratique le plus tôt possible)
- « Feuille de route » de radiothérapie de la ministre de la santé
- Les patients doivent être associés aux évolutions

- La radiothérapie française (presque) exemplaire :
 - 200.000 patients traités chaque année (50 % des patients)
Avec 80 % de guérison et 10% des coûts de la cancérologie
 - 200 événements annuels dont 5 de niveau 2 (30% des centres)
- Le phénomène de radiosensibilité individuelle est-il responsable de effets secondaires habituels de la radiothérapie ? Détection individuelle de la radiosensibilité !
- Les cellules souches mésenchymateuses autologues comme traitement des effets secondaires graves et des complications de la radiothérapie



Modern radiotherapy: Challenges and advances in radiation protection of patients

Versailles, 2 – 4 December 2009

