

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°9

Mai 2016

Irradiations hypofractionnées de haute précision

Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



> Editorial

Près de 2/3 des événements survenus au cours d'irradiations hypofractionnées de haute précision en conditions stéréotaxiques⁽¹⁾, et déclarés à l'ASN, ont eu ou sont susceptibles d'avoir des conséquences cliniques pour le patient.

Au regard notamment de ces chiffres, l'ASN renforcera ses contrôles 2016 sur ce type de traitements qui délivre des doses élevées en peu de séances.

Les irradiations hypofractionnées sont principalement indiquées dans le traitement des petites tumeurs difficiles d'accès par chirurgie, parfois inopérables, telles que les lésions intracrâniennes, le poumon, le foie ou les vertèbres.

Elles nécessitent un ciblage très précis des volumes à irradier, rendu possible par le développement de dispositifs sophistiqués pour repositionner le patient, prendre en compte et limiter les éventuels mouvements du volume cible dans le patient au cours de la séance, et délivrer la dose.

Des enjeux forts de radioprotection pour les patients sont le corollaire des avancées médicales apportées par ces technologies de pointe. Dans le bulletin n°9, les témoignages des centres Antoine Lacassagne de Nice et Oscar Lambret de Lille appellent ainsi à la plus grande vigilance. Une erreur est toujours possible telle qu'une confusion de vertèbre ou une erreur de côté, avec des impacts potentiels forts.

Les bonnes pratiques issues des réflexions du comité éditorial ainsi que les recommandations du GPMED sur les nouvelles techniques en radiothérapie ouvrent des pistes pour sécuriser au mieux les traitements.

Bonne lecture !

La rédaction

> Sommaire

Chiffres clefs	3
Décryptage	3-4
Démarches de progrès	5-7
L'expérience des centres	6
Pour aller plus loin	7

La sécurité du patient - Pour une dynamique de progrès est édité par l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de la radiothérapie.

Directeur de la publication : Alain Delmestre, directeur général de l'ASN
Rédactrice en chef : Nathalie Clipet **Rédactrice :** Aurélie Isambert

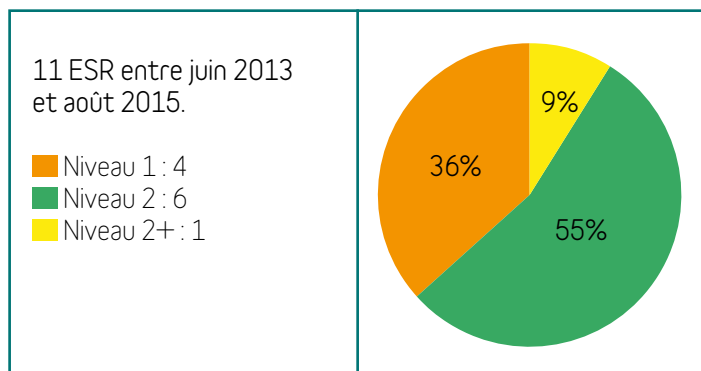
Comité éditorial : Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Société Française de Physique Médicale (SFPM), Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE), Association Française des responsables Qualité et Sécurité en Radiothérapie (AFQSR)

Avec la participation de : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Haute Autorité de Santé (HAS) **Crédits photos :** Institut de cancérologie de Lorraine **Conception et réalisation :** Margoland®

⁽¹⁾ Le bulletin n°9 aborde les traitements hypofractionnés par faisceaux de photons, à l'exclusion des traitements à visée antalgique.

> Chiffres clefs

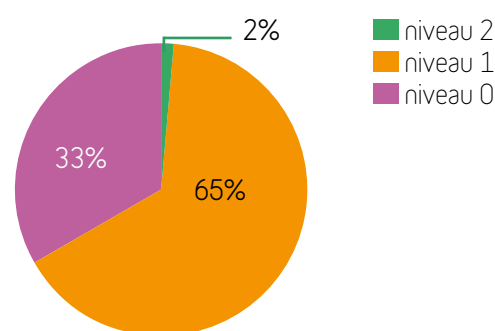
Classement sur l'échelle ASN /SFRO des ESR concernant des traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques



L'impact d'une erreur lors d'un traitement par irradiations hypofractionnées est potentiellement bien plus significatif que pour les autres traitements. Cette spécificité est liée notamment aux doses élevées délivrées à chaque fraction ou à des forts gradients de dose entre volume tumoral et organes à risque (OAR).

Près de 2/3 des événements survenus au cours d'irradiations hypofractionnées de haute précision et déclarés à l'ASN entre juin 2013 et août 2015 sont classés au niveau 2 ou plus sur l'échelle ASN/SFRO, ce qui signifie qu'ils ont eu ou sont susceptibles d'avoir des conséquences cliniques pour le patient.

Pour comparaison, classement sur l'échelle ASN /SFRO des ESR concernant les autres types de traitements entre 2013 et 2015



A l'inverse des irradiations hypofractionnées, les événements survenus au cours des autres types de traitements sont quasiment tous classés à un niveau 0 ou 1 et sont donc sans conséquence clinique pour le patient.

> Décryptage

1. Description des événements déclarés à l'ASN

Typologie de l'erreur

- Positionnement : 4
 - Confusions entre vertèbres T8 et T9
 - Traitement réalisé sans rotation de table
 - Inversion des paramètres d'asservissement respiratoire (entre les phases inspiratoire et expiratoire)
- Volume : 5
 - Traitement réalisé sur la cible d'un traitement antérieur : 4
 - Erreur de côté : 1
- Interspersion de patients : 1
- Taille de champ : 1

Types d'appareil utilisés pour la délivrance des traitements hypofractionnés sur lesquels sont survenus les ESR considérés :

Cyberknife : 5 ESR

Gammaknife : 3 ESR

Accélérateur linéaire non dédié : 3 ESR

Nombre de séances concernées :

1 séance incomplète (1 faisceau) : 1

1 séance complète (avec dose > 10 Gy) : 5

2 séances : 1

Totalité : 4 (dont 3 traitements en séance unique)

Qui a détecté l'erreur ?

Manipulateur : 5

Oncologue radiothérapeute : 2

Physicien : 3

Patient : 1

Localisation du volume cible :

Pulmonaire : 4

Lésion cérébrale : 6

Hépatique : 1

2. Causes et facteurs contributifs identifiés par les centres

Les événements survenus lors d'irradiations hypofractionnées en conditions stéréotaxiques ont des causes analogues à celles identifiées lors des traitements plus courants.

Les erreurs spécifiques sont plutôt liées aux irradiations successives (irradiation en territoire déjà irradié, 2ème-3ème localisation dans le même organe...), plus fréquentes en radiothérapie hypofractionnée de haute précision que lors de traitements plus courants.

Les **causes immédiates** sont liées à des erreurs de positionnement, de volume ou d'identification de patient (interspersion de patients). Les causes d'erreur de patient et de traitement du mauvais côté, présentées dans les bulletins n°1 et n°6, sont transposables aux irradiations hypofractionnées.

On retrouve ainsi, classiquement, des confusions de vertèbres (T8 et T9), des erreurs liées à des localisations multiples ou à des ré-irradiations, une qualité des images insuffisantes ou l'utilisation d'une mauvaise image, un volume cible peu visible, un tracking réalisé sur le mauvais clip, un patient algique nécessitant plusieurs repositionnements.

Parmi les **causes plus profondes** peuvent être cités des problèmes de gestion des compétences (dont la formation des manipulateurs au poste de traitement), d'organisation du travail (interruption de tâches, imprécision d'ordre de passage des patients, dossiers incomplets, définition insuffisante des contrôles à opérer lors des validations, prise en compte insuffisante de l'augmentation de l'activité sur le travail des opéra-

teurs), de communication (intervenants multiples dans la prise en charge d'un même patient) et enfin d'ergonomie de logiciel (par exemple : case MLC décochée accidentellement lors de la modification d'un champ du dossier de traitement).

Par ailleurs, des déficits d'interopérabilité des différents systèmes de planification de traitement (TPS) pénalisent les opérateurs qui n'ont pas accès à l'ensemble des données, notamment celles relatives à des traitements antérieurs.

Là encore, des contraintes temporelles fortes favorisent la survenue des erreurs.

A noter que certaines barrières techniques, telle que l'imagerie de contrôle du positionnement, ne sont pas disponibles pour les irradiations hypofractionnées réalisées par Gammaknife.

Le caractère multifactoriel des causes de survenue d'un événement est illustré dans l'analyse ci-après d'une interversion de patients recevant un traitement en séance unique (classification inspirée de la grille ALARM)

Facteurs liés à la tâche	
Définition des tâches programmation, planification	- Procédure de vérification de l'identité des patients imprécise (répartition des rôles); - Ordre de passage des patients tacite, basé sur l'ordre des dossiers sur la table et le positionnement des lits. Régulation de l'activité perdue de vue après la décision de changer l'ordre de passage (emplacement des lits et ordre des dossiers non modifiés); - Etapes d'élaboration/validation des plans de traitements regroupées dans le temps (systématique pour un médecin du fait de sa disponibilité) occasionnant une attente simultanée des patients dans un même lieu et une 1ère mise en traitement tardive; - Heures supplémentaires régulières (impact sur l'attractivité des postes).
Facteurs liés à l'individu	
Facteurs de stress physique ou psychologique	- Mauvaise disposition physique/mentale due à une charge de travail importante avec de nombreuses interruptions de tâches (interface imagerie/unité de traitement...) ayant contribué à l'absence de vérification ultime de l'identité du patient.
Facteurs liés à l'équipe	
Communication	- Défaut de communication au sein de l'équipe (changement de programme, identitovigilance).
Facteurs liés à l'environnement de travail	
Locaux	- Locaux exigus (déplacement des lits difficile)
Fournitures et équipements	- Perfusion pédiatrique régulièrement utilisée pour des adultes (proximité du service pédiatrique); - Partage d'équipements (cadre de stéréotaxie entre unité de traitement et bloc opératoire) et difficulté d'accès à l'IRM des urgences retardant la mise en traitement; - Vieillesse des sources de cobalt 60 augmentant la durée des traitements.
Facteurs liés au management	
Management de la qualité sécurité	- Système d'assurance qualité ne prenant pas en compte l'évolution des pratiques depuis le démarrage de l'activité.
Facteurs liés au contexte	
Politique de santé	- Augmentation du nombre des traitements (évolution des indications); - Augmentation des métastases cérébrales (temps de traitements plus longs).
Culture de signalement	- Pas de déclaration du fait de l'utilisation d'un matériel de perfusion inadapté.

> Démarches de progrès

1. Bonnes pratiques

Dans le cas de traitements hypofractionnés de haute précision, les exigences doivent être adaptées aux risques potentiels liés aux fortes doses délivrées et au faible nombre de séances (conséquences d'une erreur potentiellement plus graves).

Identification du patient :

Définir une procédure de vérification de l'identité impliquant le patient et une procédure spécifique en cas de patients sédatisés ou dans l'incapacité de répondre à la procédure standard.

Préparation du traitement :

- Définir une dénomination explicite des volumes cibles. Eviter les termes PTV, GTV sans autre précision. L'année peut être précisée si elle est discriminante. Ex : PTV Temporal D 2015-09.
- Vérifier la latéralité (côté à traiter).
- Lors de traitements successifs :
 - Renforcer la traçabilité de l'historique de traitement antérieur d'un patient dès la prescription du nouveau traitement envisagé ;
 - Définir une méthodologie d'importation des images (scanner, IRM, structures...) dans le TPS pour garantir l'utilisation des fichiers du nouveau traitement envisagé pour la planification, et non pas ceux d'un traitement antérieur ;
 - Disposer d'outils de sommation des distributions de doses des différents traitements pour estimer les doses délivrées aux organes à risques et aux tissus sains, et visualiser, le cas échéant des recoupes de doses supérieures aux doses admissibles.

Positionnement du patient :

- A vouloir être précis (réglages millimétriques), l'erreur grossière est possible :
 - Eviter la pose d'un seul clip pour limiter le risque de faire le traitement sur un clip correspondant à un traitement antérieur ;
 - Eviter de baser le positionnement sur un seul indicateur numérique ;
 - Avant de lancer le traitement, dézoomer les images, repérer sur les images réelles quelques points particuliers et vérifier qu'ils se projettent au bon endroit sur l'image de référence et vice versa.
- Réaliser une séance « à blanc » ;
- Organiser une double validation des images de repositionnement au poste de traitement ;
- Effectuer un contrôle médical systématique de la mise en place :
 - Tous les faisceaux/arcs à la première séance ;
 - Le premier faisceau/arc pour les séances suivantes.

Contrôle de la dose par dosimétrie in vivo (si réalisable) :

Si les résultats sont hors tolérance, rechercher immédiatement la cause de la non-conformité de la mesure, et ne pas autoriser la réalisation de la séance suivante sans avoir identifié la cause.

Formation :

- Organiser un accompagnement à la prise de poste des manipulateurs sur les techniques complexes et spécifiques ;
- S'assurer d'une stabilité suffisante des manipulateurs au même poste de traitement pour renforcer leur formation.

Organisation :

- Harmoniser les pratiques au sein d'une même équipe. A défaut, évaluer les pratiques pour les valider ou les invalider ;

- S'assurer du respect des procédures internes ;
- Réévaluer l'organisation et les procédures de contrôle lors d'une augmentation du nombre de patients pris en charge, souvent après une phase de mise en route d'une technique ;
- Prendre en compte les bonnes pratiques définies par la SFPM pour les contrôles de qualité.

Risque de confusion entre vertèbres au Cyberknife

Événement rencontré (Centre Oscar Lambert) :

Erreur de positionnement, à la suite d'une confusion entre vertèbres lors d'un traitement réalisé au Cyberknife à l'aide de l'algorithme Xsight Spine.

L'algorithme Xsight Spine permet de traiter les cibles de la colonne vertébrale ou celles corrélées à la colonne. La méthode de repositionnement par l'image est basée sur le contraste produit par les os. Une grille de points d'intérêts est définie sur les DRR segmentées produites à partir du scanner de planification et de la définition d'une région d'intérêt autour des vertèbres. Une mesure de similarité est réalisée dans la région d'intérêt (% de faux nœuds). Elle dépend de la taille de la grille et est propre à chaque patient. Dans l'événement rencontré, la confusion a concerné les vertèbres T8 et T9. Ces deux vertèbres étant très similaires, il est particulièrement difficile de les distinguer sur les 2 vues obliques.

La mesure de similarité de l'algorithme Xsight Spine n'a pas été suffisante pour assurer un positionnement correct.

Mesures mises en place depuis la détection de l'erreur :

- Après un positionnement sur la vertèbre visée, les vertèbres sus et sous-jacentes sont testées avec les mêmes paramètres d'image et de calcul Xsight Spine. Si la mesure de similarité donne un meilleur résultat, le positionnement initial doit être remis en cause ;
- Le centre a testé la mesure de la différence entre les coordonnées longitudinales de la fourchette sternale et de la position de traitement qui semblait une référence anatomique fiable. Toutefois, le test s'est révélé partiellement concluant et n'a finalement pas été retenu.

2. Les recommandations du groupe permanent d'experts en radioprotection sur les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED)

En 2015, le GPMED a émis 12 recommandations sur la mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie, dont les bénéfices / risques avaient été largement débattus 5 ans auparavant lors de la conférence internationale sur la radiothérapie organisée par l'ASN avec l'appui de l'OMS et de l'AIEA.

Les recommandations du GPMED abordent les questions organisationnelles et techniques ainsi que les aspects liés aux ressources humaines. Elles interpellent les centres sur les conditions à réunir avant d'acquiescer de nouveaux matériels ou de mettre en œuvre de nouvelles pratiques.

Eric Lartigau et Albert Lisbona, coordonnateurs du GT missionné par le GPMED

1. En quoi des travaux sur les nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie vous semblent-ils importants ?

La mise en œuvre d'une "méthodologie de projet" pour réussir au mieux l'implantation de nouvelles techniques/pratiques en radiothérapie est un élément essentiel à la qualité et à la sécurité des traitements pour les patients et les professionnels. Elle implique tous les acteurs, du constructeur aux responsables hospitaliers en passant par les utilisateurs médecins, physiciens et manipulateurs mais aussi les patients dans leur retour d'expérience et de résultats thérapeutiques. Ces travaux ont permis d'acter l'importance d'une démarche projet dès qu'une nouvelle technique/pratique est envisagée en radiothérapie.

2. Quels sont les principaux messages que vous souhaitez faire passer aux nouveaux utilisateurs, aux institutions, aux constructeurs ?

La radiothérapie continue et continuera à bénéficier d'évolutions techniques, de pratiques avancées, de nouveaux schémas

thérapeutiques dans l'intérêt direct du patient et de la société. L'avenir de nos pratiques en radiothérapie passe par une étroite collaboration au sein des équipes. Cette collaboration doit être reconnue et encouragée par les responsables hospitaliers avec une mise à disposition des moyens humains indispensables.

Un accompagnement réglementaire adapté (ASN, ARS, HAS) reste indispensable avec l'aide des constructeurs mais surtout des pairs : la notion d'audit de bonnes pratiques cliniques et de physique médicale est un point essentiel de notre document.

3. Quelles suites ont été données à ces recommandations ?

Les recommandations ont été examinées au sein du Comité national de la radiothérapie fin 2015. L'ASN a saisi le ministère chargé de la santé (DGOS et DGS) et les agences sanitaires concernées (INCa, ANSM et la HAS) afin que soient définies les actions jugées nécessaires, y compris au plan réglementaire.

Les conclusions du GPMED ont également été transmises à la Commission européenne, à l'AIEA et à l'OMS.

> L'expérience des centres

« Dans les cas de ré-irradiation, le risque est maximal : aucune question ne doit rester en suspens »



Interview du Dr PY Bondiau, oncologue-radiothérapeute au centre Antoine Lacassagne de Nice.

Événement rencontré :

Lors du traitement stéréotaxique hypofractionné d'un second volume cible, la première fraction du nouveau traitement a été délivrée sur le volume cible traité un an avant. Les 2 volumes cibles se situaient à 10 cm l'un de l'autre dans le même lobe pulmonaire.

est responsable du maintien des documents qualité, et est en charge de la formation des nouveaux manipulateurs au poste (en général 4 à 5 mois).

Deux secrétaires sont nécessaires, en raison de la proportion élevée de nouveaux patients, du temps à consacrer à la constitution du dossier médical et la récupération des différents éléments. L'équipe est particulièrement attentive aux ré-irradiations. Dans ces cas assez fréquents (1 patient sur 5), le risque est maximal : le dossier médical doit être parfaitement clair, aucune question ne doit rester en suspens.

Quelles raisons peuvent expliquer la non-détection de l'erreur de localisation sur l'imagerie de contrôle au Cyberknife ?

En fonction de la phase respiratoire, la position des clips sur l'image est variable. Or, les 2 sites traités et à traiter se situaient dans le même lobe pulmonaire, et se projetaient à proximité l'un de l'autre. De plus, les images affichées à la console de traitement sont de petite taille. Toutefois, la raison principale est double, d'une part, le pré-positionnement du Cyberknife a été réalisé sur le mauvais clip et d'autre part, l'excès de confiance dans le système d'identification automatique du clip pulmonaire sur les images. L'identification du clip était annoncée avec un taux de confiance de 100%, sauf qu'il ne s'agissait pas du bon clip...

Quelle part les traitements stéréotaxiques hypofractionnés représentent-ils dans l'activité de votre service ?

Plus de 500 patients/an reçoivent un traitement stéréotaxique hypofractionné sur le Cyberknife, soit plus d'1/5 des traitements de radiothérapie de notre centre. Un nombre appelé à progresser dans les années à venir, au vu des très bons résultats cliniques.

Ces traitements font-ils l'objet d'une vigilance particulière ?

Une procédure a été développée en interne concernant les « points de contrôle médicaux pour validation des traitements au pupitre Cyberknife » pour chaque méthode de repositionnement utilisée (6D crane, Xsight Spine etc). Pour diminuer le risque de confusion, nous avons déterminé un seuil de déplacement des clips à 1,5 cm au-delà duquel il ne peut s'agir de mouvements respiratoires seuls et où il est nécessaire de se poser des questions. Par ailleurs, l'équipe de physique contrôle le Cyberknife spécifiquement chaque semaine pendant une demi-journée. Au poste de traitement, un manipulateur « pilier », ou référent,

Avez-vous identifié d'autres risques liés à l'usage du Cyberknife ?

Nous avons détecté à temps un problème de repositionnement lié à une erreur d'identification de vertèbres sur l'imagerie kV. Suite à cet événement précurseur, nous avons instauré une vérification systématique des 2 images de contrôle de positionnement pour les traitements nécessitant l'identification de vertèbres. Nous cliquons sur des structures identiques sur l'image réelle et sur l'image de simulation avec une capture d'écran pour en garder la trace. Depuis quelques mois, nous avons étendu cette barrière aux traitements avec clips.

Les 12 recommandations du GPMED sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées – juin 2015 :

1. Créer un comité permanent d'experts constitué de professionnels en lien avec des représentants des autorités de santé et de radioprotection concernées
2. Mettre en place les audits cliniques par les pairs
3. Vérifier les pré-requis d'un centre préalable à la mise en œuvre de la nouvelle technique/pratique
4. Gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique
5. Ressources humaines : adapter les moyens humains lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales
6. Intégrer les évolutions des techniques et pratiques dès leur émergence dans les formations initiales et continues, et renforcer le rôle du constructeur
7. Améliorer le contrôle des performances techniques et dosimétriques lors de la recette puis périodiquement (contrôle qualité) des nouveaux équipements ou techniques
8. Encadrer les prestations externes en physique médicale
9. Développer le recueil prospectif et l'analyse des données concernant les patients en radiothérapie pour les nouvelles techniques
10. Renforcer l'information et l'implication des patients
11. Réviser les critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie
12. Améliorer la diffusion des informations relatives à la maturovigilance et au retour d'expérience

Consulter le rapport complet :

<http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>

> Pour aller plus loin

Vos événements télé-déclarés sur www.vigie-radiotherapie.fr !

Depuis le 15 juillet 2015, les déclarations d'événements remplies par les établissements sont automatiquement transmises aux autorités concernées.

Radiothérapie hypofractionnée

Radiothérapie hypofractionnée : quelles sont les règles à suivre ?

Supiot S. D. et al. p. 421-425, Cancer Radiothérapie 19 (2015)

Hypofractionnement en radiothérapie : l'éternel retour.

Cosset JM et al. p.355-362, Cancer Radiothérapie 17 (2013)

Radiovigilance et retour d'expérience

SAFRON newsletter on Patient Safety in Radiotherapy

• June 2015 "Limiting Distractions and Interruptions"
https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Documents/White-papers/2015_02Newsletter.pdf

• March 2016 "Learning from Near Misses"
https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Documents/White-papers/SAFRON_March2016.pdf

RO.ILS-Radiation Oncology incident learning system- quarterly report Q1 2015

https://www.astro.org/uploadedFiles/Main_Site/Clinical_Practice/Patient_Safety/Radiation_Oncology_Incident_Learning_System/Q1_2015_Report.pdf

> Précédents bulletins publiés

- N°1 Identification du patient (mars 2011),
- N°2 La première séance « à blanc » (nov. 2011),
- N°3 Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ? (juillet 2012)
- N°4 Quels événements déclarer à l'ASN ? (avril 2013)
- N°5 La dosimétrie in-vivo (décembre 2013)
- N°6 Les erreurs de côté (mai 2014)
- N°7 Record and Verify : défaut d'enregistrement ! (mars 2015)
- N°8 Curiethérapie pulsée et haut débit de dose (juin 2015)

professionnels.asn.fr > activités médicales > radiothérapie
<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>

Ces publications sont également disponibles en anglais :
<http://www.french-nuclear-safety.fr/Information/Publications/Publications-for-the-professionals>

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès 

