



Les effets pris en compte dans la déclaration faite à l'ASN sont des effets inattendus ou imprévisibles dus à des doses ou à des volumes irradiés inappropriés. Ne sont pas pris en compte les éventuels effets secondaires, quel que soit leur grade, résultant par exemple d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient, et ce faisant en dehors de toute erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée (risque accepté).

Pour les patients affectés par un événement de radiothérapie, les effets ou complications peuvent être différés dans le temps. Un classement provisoire suivi d'un reclassement au bout de quelques mois pourra ainsi être nécessaire, le cas échéant.

Pour les effets avérés, un surclassement sera retenu pour tenir compte du nombre de patients concernés.

À la différence de l'échelle INES, le critère de défense en profondeur (appréciation du niveau de sûreté de l'installation) n'est pas retenu pour cette classification, ceci afin d'éviter la confusion entre gravité médicale et défaillance de l'installation ou de l'organisation du service.

## ■ CRITÈRES DE CLASSIFICATION

Comme l'échelle INES, l'échelle ASN-SFRO a été conçue de telle sorte que les critères de classement d'un événement portent non seulement sur les conséquences avérées, mais aussi sur les effets potentiels des événements.

Le nombre de patients exposés est également pris en compte.

### CRITÈRES PORTANT SUR LES CONSÉQUENCES AVÉRÉES

Lorsque les effets sont avérés, la classification est effectuée en référence aux différents grades de classification clinique. Ainsi :

- le **niveau 1**, correspondant au grade 1, intègre des effets bénins mais aussi des événements pour lesquels aucun effet n'est attendu ;
- le **niveau 2**, correspondant au grade 2, intègre les effets aigus ou effets tardifs modérés tels qu'une sténose radique modérée, altération tissulaire peu gênante (fibrose cutanée), ou une altération minime ou nulle de la qualité de vie ;
- le **niveau 3**, correspondant au grade 3, intègre les effets aigus ou effets tardifs sévères tels qu'une nécrose tissulaire gérable n'engageant pas le pronostic vital avec altération modérée de la qualité de vie (rectite sévère, cystite sévère...) ;
- le **niveau 4**, correspondant au grade 4, intègre les effets aigus ou effets tardifs graves tels qu'une myélite radique, une nécrose tissulaire étendue non gérable engageant le pronostic vital avec altération importante ou majeure de la qualité de vie (rectite grave, cystite grave...) ;
- les **niveaux 5, 6 et 7**, correspondant au grade 5 de la classification clinique, font référence à un ou plusieurs décès.

## CRITÈRES DOSIMÉTRIQUES ET EFFETS POTENTIELS

Lorsque les effets ne sont pas encore avérés, des critères de dose ou de volume irradié sont retenus pour une classification provisoire. L'écart entre la dose reçue et la dose prévue est évalué sur la base des écarts admis ou tolérés, compte tenu des pratiques existantes ou des références disponibles.

De la même façon, l'écart entre le volume réellement irradié et le volume qui aurait dû être traité est analysé en prenant en compte la présence ou non d'organes particulièrement sensibles aux rayonnements.

Pour des écarts significatifs, voire très significatifs, l'événement sera classé aux niveaux 2 ou 3, voire 4.

En cas de forte incertitude sur la survenue éventuelle des effets possibles, l'événement est classé au niveau 1 ou au niveau 2 (selon les conditions de l'événement).

## CRITÈRES PORTANT SUR LE NOMBRE DE PATIENTS EXPOSÉS

Pour les effets avérés de niveau supérieur ou égal à 5, le niveau de classement minimal défini est augmenté de :

- **+ 1** si le nombre de patients concernés est supérieur à 1 et inférieur à 10 ;
- **+ 2** si le nombre de patients concernés est supérieur à 10.

Pour des effets avérés de niveau égal à 2, 3 ou 4, le niveau de classement est affecté du signe + lorsque le nombre de patients concernés est supérieur à 1.

Afin d'éviter toute confusion sur la gravité des effets, le critère de surclassement portant sur le nombre de cas n'est pas appliqué dans le cas d'effets potentiels, sauf lorsque les informations portant sur la dose délivrée et/ou sur le volume irradié permettent déjà un pronostic en termes de décès, d'effets graves ou sévères.

L'événement sera reclassé à terme en fonction de la connaissance des effets avérés éventuellement rattachés à la surexposition ou à l'erreur d'exposition.

## ■ BILAN DES ÉVÉNEMENTS SUR LA PÉRIODE D'UTILISATION DE L'ÉCHELLE EXPÉRIMENTALE ENTRE LE 1<sup>ER</sup> JUILLET 2007 ET LE 1<sup>ER</sup> JUILLET 2008

181 événements ont été déclarés à l'ASN au cours de l'année d'expérimentation dont 175 ont été classés au niveau 0 ou 1 et 6 au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. ■