



DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

DEP-DIS-N° 0300-2007

Affaire suivie par : Aurélie WAWRESKY

Tél : 01 40 19 86 48

Fax : 01 40 19 88 00

Mel : aurelie.wawresky@asn.fr

Paris, le 25 MAI 2007

Le Directeur général de l'ASN

à

Destinataires in fine

Objet : Vérification des dispositions prises pour éviter toute erreur de calibration des micro faisceaux

Madame, Monsieur,

L'ASN a reçu le 20 avril 2007 un signalement de suspicion d'événement de radiothérapie impliquant un accélérateur NOVALIS survenu dans un service de neurochirurgie. Cet événement concerne des patients bénéficiant d'une radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques. L'utilisation d'une chambre d'ionisation de dimension inappropriée à la taille des faisceaux, mis en forme par un collimateur micro-multilame, a eu pour conséquence la détermination d'un facteur de calibration erroné dans certaines configurations d'irradiation. Ces conditions d'irradiations correspondent au cas où les dimensions du champ irradié sont égales ou inférieures à celles du détecteur utilisé. Un descriptif de l'événement est fourni en annexe à la présente note.

Il paraît utile de rappeler que ce type de situation peut se rencontrer lors de l'utilisation de faisceaux d'irradiation de petites dimensions, qu'ils soient mis en forme par un collimateur multilame ou en utilisant une collimation fixe additionnelle. Ce type de dispositif de traitement peut se rencontrer aussi bien en irradiations intracrâniennes qu'extracrâniennes, qu'elles soient réalisées avec des accélérateurs de particules ou en utilisant des sources de cobalt 60. L'adaptation du détecteur à la zone irradiée est un élément essentiel pour la bonne précision dosimétrique de ces irradiations.

Aussi, je vous demande de vérifier les dispositions prises dans votre service pour éviter une telle erreur. Toute anomalie qui résulterait d'un cas similaire devra m'être signalée sans délai.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN,
Le Directeur Général

Jean-Christophe NIEL

www.asn.fr

6, place du Colonel Bourgoïn · 75572 Paris cedex 12
Téléphone 01 40 19 86 00 · Fax 01 40 19 86 69

Destinataires :

Mesdames et Messieurs les titulaires d'une autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie

Copie interne :

Les membres du collège
Monsieur Jean-Christophe Niel
Monsieur Jean-Luc Lachaume
Monsieur Alain Delmestre
Messieurs les chefs de Divisions de l'ASN

Copie externe :

SFRO
SFPM
AFPPE
ARH
DRASS
DASS
IRSN
AFSSAPS
InVS
DGS
DHOS
HAS
INCa

Annexe

Descriptif de l'événement de radiothérapie notifié à l'ASN le 20 avril 2007

Signalement à l'ASN : appel du numéro vert de l'ASN le 20 avril 2007 par le praticien titulaire de l'autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie équipée d'un accélérateur de particule de marque NOVALIS. Cet événement concerne une installation de radiochirurgie stéréotaxique. Le radiothérapeute indique que le fichier de calibration de l'accélérateur NOVALIS ne correspond pas au fichier constructeur.

Le fabricant de l'appareil, la société Brainlab, a procédé à une intercomparaison des fichiers de calibration entre les différents établissements européens possédant cet appareil. A cette occasion, il a détecté une discordance pour l'établissement concerné. Le fichier discordant est utilisé pour la définition des microfaisceaux (< 3 cm² d'irradiation conformationnelle multi-lames utilisé pour les traitements du système nerveux central). Les conséquences potentielles de cette discordance impactent le calcul des unités moniteur du faisceau.

L'éventuel défaut est présent depuis la calibration initiale de l'appareil, en mars 2006 (date de l'autorisation).

Les contrôles qualité internes réalisés au moment de la recette de l'installation et ceux réalisés périodiquement depuis sa mise en service n'ont pas pu mettre en évidence la discordance du fichier de calibration. Ces contrôles réalisés pour des tailles de champs plus larges que celles mises en œuvre lors des traitements à micro faisceaux, ne sollicitaient pas le fichier incriminé. Aucun contrôle qualité externe n'a été réalisé, le premier prévu ayant été planifié pour août 2007, respectant ainsi les échéances prévues par la décision afférente de l'AFSSAPS du 2 mars 2004.

Le praticien a annoncé l'acquisition d'une chambre "pin point" afin de réaliser des contrôles qualité mensuels sur les micro-faisceaux.

Un écart de dose existe par rapport à la dosimétrie prescrite dans une majorité de cas, à des degrés divers en fonction de la localisation et du type de pathologie. A ce stade, cet événement n'a toutefois pas engendré de répercussion clinique.

Tous les patients seront reconvoqués par courrier en plus de la surveillance normale post-traitement ; un entretien spécifique et personnalisé sera mené avec les patients concernés par cet écart de dose.

L'installation est arrêtée et son redémarrage est subordonné à sa recette et à une nouvelle intercomparaison du fichier de calibration des faisceaux donnant satisfaction.