



Inspection générale des affaires sociales

Résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P
sur l'accident de radiothérapie d'Epinal, présenté par Guillaume WACK (ASN), et le docteur
Françoise LALANDE, membre de l'Inspection générale des affaires sociales, avec le concours de
Marc David SELIGMAN

- Février 2007 -

L'autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) ont été chargées par le ministre d'une enquête sur l'accident qui a conduit au surdosage de 23 malades irradiés pour cancer de la prostate à l'hôpital d'Epinal.

Cet évènement constitue le **plus important accident** impliquant les rayonnements ionisants, ayant eu lieu en France.

I - L'ACCIDENT ET SON CONTEXTE

1.1 – les causes de l'accident

En mai 2004, le protocole de radiothérapie conformationnelle appliqué aux tumeurs de la prostate a été modifié, afin de se servir plus largement des possibilités du logiciel de dosimétrie en place depuis 2000. Il passe ainsi de l'utilisation de coins statiques à celle de coins dynamiques¹. Ce changement suppose de modifier également le paramétrage assurant le calcul d'intensité d'irradiation, ce qui ne sera pas fait pour certains malades.

A ce stade, l'erreur aurait pu être corrigée si le calcul indépendant du nombre d'unités moniteurs (UM) et la dosimétrie in vivo, qui permet de vérifier la dose réelle reçue par le malade, avaient été maintenus. Malheureusement ces lignes de défense sont levées, l'utilisation des coins dynamiques les rendant inopérantes en l'état.

La décision n'est pas préparée : la traçabilité des opérations, l'écriture préalable du protocole, l'adaptation à cette nouvelle pratique en amont de la dosimétrie in vivo et du calcul indépendant d'UM n'ont pas été effectuées. De plus, les manipulateurs ne disposent d'aucun guide d'utilisation en français adapté à leur pratique quotidienne. Ils n'ont pas été formés correctement à la modification effectuée : deux démonstrations individuelles ont été faites à deux manipulateurs, l'une exacte, l'autre entachée d'erreur. Ceux-ci ont transmis l'information, l'un à deux, l'autre à trois collègues, qui ont à leur tour reproduit fidèlement ce qu'ils avaient appris. La responsabilité des manipulateurs n'est donc pas en cause.

La période pendant laquelle a eu lieu le surdosage des 23 malades, se situe **entre le 6 mai 2004 et le 1^{er} août 2005**. Après cette date, un nouveau logiciel de dosimétrie remplace définitivement l'ancien, dont l'ergonomie ne permettait pas d'empêcher ce type d'erreur.

1.2 – un établissement connaissant des difficultés

Cet accident survient au centre hospitalier Jean Monnet (CHJM) à Epinal, troisième élément du dispositif lorrain hospitalier, après le CHU de Nancy et le CHR de Metz. Cet établissement souffre de plusieurs handicaps :

- construit dans les années 60 sur un terrain devenu trop étroit, les bâtiments actuels ont besoin d'être reconstruits ;
- les tensions entre médecins et direction rendent difficile la gouvernance de l'hôpital et nuisent à la réalisation des projets, tels que le rapprochement avec la polyclinique de la

¹ ces « coins » statiques ou dynamiques ont pour but de diminuer la dose de rayons reçue par les organes proches de la prostate (rectum, vessie), très sensibles à l'irradiation.

Ligne bleue² ou la création du pôle mère enfant, souhaités par le conseil d'administration et la tutelle ;

- enfin certains services posent problème et ont fait l'objet de réserves lors de l'accréditation par la haute autorité de santé (HAS).

Bien équipé, refait récemment, le service de radiothérapie du CHJM bénéficiait jusque là d'une bonne réputation et son activité s'avérait soutenue. Fonctionnant au sein de l'établissement, comme une entité autonome, avec un personnel qui n'a dans sa grande majorité jamais connu d'autre service, il ne dispose cependant que d'un seul radiophysicien, également mis à disposition de la polyclinique de la Ligne bleue.

II - LES SUITES IMMEDIATES

2.1 – la prise de conscience de l'accident

Pour les malades, la période d'irradiation (qui dure entre 5 et 8 semaines) se passe de façon habituelle, mais les premiers symptômes du surdosage apparaissent, chez les premiers d'entre eux, à partir de janvier 2005. Au fur et à mesure de l'apparition des premiers signes, les patients consultent leur médecin généraliste, qui les adresse à un gastro-entérologue. L'endoscopie révèle l'existence d'une rectite radique, qui va en s'aggravant. A partir de mai 2005, cinq malades sont porteurs de lésions sévères ; en juin 2005, ils sont sept, et se retrouvent à dix en août 2005.

Au cours de l'été 2005, l'un des médecins radiothérapeutes et le radiophysicien retrouvent l'erreur de surdosage, en réexaminant l'ensemble des dossiers. Le 15 septembre 2005, les deux médecins du service font part de l'accident à la directrice du CHJM, qui informe à son tour DDASS et ARH.

Une réunion est organisée le 5 octobre 2005 à la DDASS. Les décisions prises ne donnent lieu à aucun document commun et sont interprétées différemment par les parties. L'absence de mise en place de tableau de bord ou de réunions de suivi ne permet pas de corriger les divergences ni de reconnaître le caractère inapproprié des mesures arrêtées. A ce stade, contrairement aux obligations des articles L. 1333-1, L. 1413-14 et L. 5212-2 du CSP, les autorités nationales responsables (ministre de la santé, AFSSAPS, ASN, IRSN, préfet) ne sont pas alertées.

2.2 – l'information et le suivi médical des malades

A la suite de la réunion, sept malades vont être informés du surdosage, lors de plusieurs entretiens avec la directrice de l'hôpital qui se tiendront au cours du dernier trimestre de l'année 2005.

Les seize autres malades, réputés (à tort) indemnes ne sont pas informés de l'accident dans le délai qu'impose l'article L. 1142-4 du CSP³. Parmi eux, trois malades se souviennent d'avoir appris leur surexposition par un autre médecin que leur radiothérapeute, un patient l'a appris

² établissement de soins privé d'Epinal issu du regroupement de 4 cliniques.

³ le délai légal est de 15 jours, mais certaines personnes ont été informées avec plusieurs mois de retard.

par un tiers, un autre par la presse, un de façon fortuite par un médecin parlant avec un confrère et quatre malades par la direction, mais deux jours avant que la presse ne diffuse l'information en septembre 2006⁴. Un autre malade décédera en septembre 2006, avant d'être informé du surdosage⁵.

L'assistance aux victimes n'est pas organisée la première année de façon concertée, et le suivi médical des malades se déroule au gré des circonstances : après avoir consulté leur généraliste, les malades précocement atteints sont adressés à un gastro-entérologue et hospitalisés près de chez eux, ou vont dans un deuxième temps à Nancy pour des complications de plus en plus sévères. L'absence d'information expose certains d'entre eux à des errances diagnostiques ainsi qu'à des examens inutiles, voire formellement contre-indiqués. Certains malades présentent des douleurs intenses mal prises en charge. Tous les malades ont reçu les traitements habituels des rectites radiques « banales » (d'abord médicaments locaux et antalgiques, ensuite coagulation par plasma argon, oxygénothérapie hyperbare, transfusions répétées). Ces méthodes efficaces pour des atteintes radiques courantes sont insuffisantes pour ces lésions délabrantes, envers lesquelles il convient d'agir vite et fort, en usant de techniques non conventionnelles, ce qui suppose de faire appel à des structures aptes à répondre à des accidents nucléaires graves situées à un échelon national ou international.

Malheureusement, les autorités nationales⁶ (et notamment l'IRSN, dont c'est une des missions) n'ont été alertées qu'en juillet 2006. Depuis, cherchant à rattraper le temps perdu, l'IRSN a effectué plusieurs visites sur place pour reconstituer la dosimétrie, analyser les dossiers médicaux et examiner les patients, afin de pouvoir leur proposer un protocole de traitement par greffes de cellules souches mésoenchymateuses.

2.3 - La situation actuelle des 23 victimes et de leur famille

Entre septembre 2005 et septembre 2006, quatre patients sont morts. Dix malades au moins présentent une complication radique sévère, avec des symptômes à type de douleurs intenses, écoulements, hémorragies nécessitant des transfusions répétées, fistules pour la plupart, difficulté ou impossibilité à rester assis, se déplacer, dormir. Ces patients souffrent d'une altération de l'état général, de dépression, et présentent parfois un amaigrissement. Ils sont porteurs de colostomie et d'urétérostomie, et ont besoin en permanence de poches, sondes et cathéters. Neuf malades ont une atteinte modérée et peuvent mener une vie, sinon normale, du moins compatible avec une certaine activité. Aucun malade n'est indemne.

Le retentissement sur la vie privée est important. Dans les cas sévères, l'entourage est très sollicité. Les malades et leurs familles, qui éprouvent le sentiment d'avoir été abandonnés et trompés, n'ont pas bénéficié à ce jour d'un soutien social, économique et psychologique, même si des provisions ont été versées par l'assurance de l'hôpital à certaines victimes.

Sept plaintes ont été transmises par le procureur de la République d'Epinal au juge d'instruction chargé de les instruire. Parmi ces plaintes, trois émanent de victimes ou de

⁴ la mission ne sait pas comment 3 malades l'ont appris.

⁵ un autre décès est complètement indépendant de l'accident.

⁶ Ministre de la santé, ASN, AFSSAPS, IRSN.

familles de victimes surdosées. Deux autres plaintes correspondent à des personnes qui ont subi une radiothérapie conformationnelle de la prostate et qui estiment présenter des complications radiques invalidantes. Deux plaintes proviennent de patients souffrant d'un autre type de cancer.

2.4 – les autres malades porteurs de complications radiques

Les plaintes en effet ne sont pas limitées au seul accident. L'enquête de la mission auprès de gastro-entérologues a également retrouvé une liste de 44 autres personnes atteintes de rectite radique après radiothérapie conformationnelle de la prostate, s'ajoutant à celle des 23 malades surdosés. Le tableau ci-dessous indique leur répartition par année :

Radiothérapie conformationnelle de la prostate : complications connues de la mission

Année	complications connues à ce jour par la mission	Taux de complication calculé
2002	3	non connu
2003	5	non connu
2004	34 dont 13 surdosés	34/83 soit 41%
2005	24 dont 10 surdosés	24/84 soit 29%
2006	1	1,2 %
Total	67 (dont 23 surdosés)	non connu

Cette liste n'est pas close, certains malades pouvant avoir échappé aux investigations, notamment pour les années les plus anciennes. Seule une enquête épidémiologique de grande ampleur pourrait mesurer l'extension réelle du phénomène. Dans la plupart des cas, les symptômes paraissent modérés⁷.

Interrogés par la mission, les radiothérapeutes du service attribuent ces rectites radiques aux complications classiques de la radiothérapie. Toutefois, même si les publications scientifiques et les spécialistes confirment la survenue habituelle de complications, les taux de rectite radique publiés se situent généralement au-dessous des taux retrouvés à Epinal : en effet ce taux s'élève au CHJM à 41 % pour 2004 et 29 % pour 2005⁸. En faisant abstraction des victimes du surdosage, le taux reste de 30 % (21/70) et 19 % (14/74) respectivement, ce qui paraît encore beaucoup.

III – LES ENSEIGNEMENTS DE LA CRISE

L'accident a révélé d'importantes lacunes auxquelles il convient de remédier :

- en matière d'assurance qualité,
- en matière de gestion des crises sanitaires,
- en matière de radiovigilance et de suivi des complications iatrogènes.

3.1 – l'assurance qualité n'est pas une notion suffisamment connue et assimilée

L'accident d'Epinal résulte d'une méconnaissance ou d'un oubli des règles élémentaires d'assurance qualité (traçabilité des pratiques, validation des doses, vérification d'une formation adéquate du personnel pour accomplir la tâche confiée) par la personne qui en avait

⁷ une étude partielle montre cependant 7 rectites de grade 3.

⁸ encore ce taux n'est-il que plancher, puisque la liste n'est pas close.

la charge, alors qu'aucune urgence particulière n'expliquait cette décision. L'organisation du service n'a pas permis de rattraper ce dysfonctionnement.

L'importance du facteur « organisation » dans la prévention des risques est méconnue. Notre système de santé agréé les personnes et les structures, dès lors qu'elles satisfont, un jour donné, à des conditions de compétence et de moyens, mais ne se préoccupe plus du bon fonctionnement d'ensemble, une fois ce seuil franchi. Or les compétences ne sont pas acquises pour toujours, les équipements vieillissent, et des méthodes approximatives peuvent rendre inefficients des moyens coûteux. Seule une évaluation continue des résultats, combinée avec un système d'assurance qualité basé sur des normes internationales, peut garantir que le dispositif évolue dans un sens favorable. Il faut donc accepter l'idée de retirer l'autorisation, en cas de mauvais résultats persistants, à moins que l'équipe ne mette en œuvre des procédures de correction proportionnées.

3.2 - l'examen des évènements a révélé au niveau local des défaillances que l'on ne croyait plus possibles dans la gestion de la crise

Les **différents maillons de la chaîne sanitaire**, qui doivent permettre d'éviter les crises ou de les gérer au mieux, **ont tous successivement lâché**.

▶ Au lieu d'être correctement appréciés, les effets de l'accident ont été constamment minimisés : les personnels hospitaliers concernés ont considéré que tout malade dont on n'avait pas de nouvelle allait forcément bien et que lorsqu'ils étaient informés d'une complication, il n'y avait rien de plus à faire. Ils ont conservé cette ligne de conduite alors même qu'ils ne pouvaient ignorer, dans certains cas, son caractère erroné. Ils ont longtemps tenu les autorités dans l'ignorance de la nature réelle des problèmes.

▶ Les malades sont restés livrés à eux-mêmes, sans organisation sanitaire d'ensemble : si les radiothérapeutes n'étaient pas les auteurs du surdosage originel, c'est à eux et à la direction qu'incombait le soin d'informer les malades et de veiller à ce qu'ils bénéficient d'une assistance appropriée, en liaison avec la direction du CHJM, ce dont ils se sont abstenus pour une partie au moins des victimes.

S'agissant des malades suivis en activité libérale, l'obligation de signalement et d'information pesait particulièrement sur les praticiens, l'hôpital n'agissant qu'en tant que prestataire de service. Or, une proportion surprenante de victimes était suivie en consultation privée par les praticiens hospitaliers : en effet, pour les années 2004 et 2005, le pourcentage de malades ayant subi une irradiation conformationnelle de la prostate suivis en activité libérale s'élève à 54 %, alors que le pourcentage du total des malades de radiothérapie suivis en activité libérale se situe entre 13 % et 15 %.

▶ la direction de l'établissement a développé une approche plus compassionnelle qu'organisée et ne s'est pas donnée les moyens de répondre à la crise. Le Conseil d'administration et la CME de l'établissement n'ont été avertis qu'en octobre 2006.

▶ ne vérifiant pas au fur et à mesure, la tutelle locale n'a pu corriger l'erreur initiale, qui consistait à ne pas établir de relevé de décision, à se fier aux déclarations d'intention sans vérifier leur mise en œuvre, et à oublier d'avertir les autorités nationales. Plusieurs raisons

conjoncturelles contribuent à expliquer cette erreur, mais la raison structurelle tient au flou des attributions entre, d'une part, le préfet de département et la DDASS et, d'autre part l'ARH, pour la gestion des crises sanitaires, problème déjà signalé par divers rapports.

3.3 – de façon plus générale, la radiovigilance et le suivi des complications iatrogènes de la radiothérapie sont insuffisamment organisés

Lors de l'enquête, chaque fois qu'une complication radique nouvelle était portée à la connaissance de la mission (hors accident), la réponse des professionnels était qu'il s'agissait de complications « normales » de l'irradiation, de séquelles constituant l'inévitable rançon de la guérison du cancer. Sur quelles bases s'établit cette réputation de normalité ? Jusqu'à quel point peut-on considérer que des complications iatrogènes constituent un risque acceptable ? Ces questions ne disposent pas à l'heure actuelle de réponse claire, faute de remontée d'information exhaustive sur les suites des traitements d'irradiation.

Les complications à long terme de la radiothérapie ne sont connues que par les publications de quelques bonnes équipes⁹, par définition non représentatives de la moyenne. Le long délai d'apparition des complications de radiothérapie contribue à une vision biaisée des risques, notamment dans les cancers de bon pronostic, comme le suggère une récente étude américaine¹⁰.

Entre deux risques à subir (l'un lié à l'extension du cancer, l'autre, à un traitement délabrant) c'est au malade que devrait revenir le choix, non au seul médecin. Encore faudrait-il que ce dernier se donne les moyens de connaître les résultats pratiques des thérapeutiques qu'il met en œuvre, afin de l'informer honnêtement de ses propres performances. Or tel n'est pas toujours le cas en France, et tel n'était pas le cas à Epinal où les radiothérapeutes ne reconvoquaient pas les malades après irradiation.

IV- LES PROPOSITIONS

Les propositions de la mission, développées dans le rapport, visent deux niveaux, l'un local, l'autre général.

4.1 - Au niveau local

Il s'agit d'une part d'aider les victimes, de faire preuve de transparence à leur égard, de reconnaître les erreurs et de sanctionner les fautes manifestes.

Il faut d'autre part éviter qu'un tel accident ne se reproduise. Dans ce cadre, un certain nombre de modifications techniques ont d'ores et déjà été mises en place. Mais, d'autres mesures d'ordre organisationnel restent à prendre, que le rapport décrit.

Par ailleurs, il convient de mener une enquête approfondie dans toute la région sur l'étendue des complications radiques du service de radiothérapie ces dernières années.

⁹ Les CLCC sont notamment tenus d'évaluer leurs résultats.

¹⁰ « *Incidence of initial local therapy among men with lower-risk prostate cancer in the United states* » D.C. Miller, S.B. Gruber, B.H. Hollenbeck JI of the national cancer institute , vol.98, n°16, 2006 ; 1134-1141

4.2 - Au niveau national

Plusieurs chantiers sont à ouvrir ou compléter :

- celui, jamais fini, de la réponse à la crise sanitaire ;

L'accident a montré une fois de plus que la surveillance des complications iatrogènes devait être renforcée dans l'ensemble de la population et qu'il convenait de mettre en place une véritable évaluation des suites de la radiothérapie, et ce faisant, des accidents, au sein d'un système actif de radiovigilance.

Il a montré à nouveau l'intérêt d'un guichet unique des vigilances, lié aux CIRE et à l'InVS, afin que les professionnels de santé ne s'égarant pas entre les nombreuses procédures et agences responsables.

Il a montré enfin que, tant que la fusion DRASS-DDASS-ARH ne serait pas assurée au sein d'une Agence régionale de santé, les risques de mauvaise gestion des crises (non suivi, doublon, anarchie) restaient possibles, mais qu'en revanche il convenait de distinguer au niveau régional les fonctions de tutelle de celles de contrôle et d'inspection.

- celui de l'assurance qualité dans le domaine de la radiothérapie.

Au-delà des actions déjà entreprises depuis 2002 par l'ASN dans le domaine de la radioprotection, et les autres agences concernées (INCA, AFSSAPS), la mission recommande d'amplifier les initiatives en faveur du développement et de l'élaboration, en lien avec les instances européennes et nationales, des bonnes pratiques ou des normes englobant les normes ISO 9000 d'assurance qualité, qu'elles les fassent connaître, que les personnels soient formés à ces pratiques, et qu'à terme les structures ou les équipes pratiquant cette activité soient accréditées par des organismes certificateurs indépendants.

Parallèlement, l'ASN est encouragée à poursuivre l'amélioration de la sécurité des patients en radiothérapie dans le cadre du plan d'actions qu'elle coordonne.