



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 de la stratégie de traitement retenue par le praticien en concertation avec le patient, et apparus en dehors de toute erreur de volume irradié ou de dose délivrée (risque accepté).

Pour les patients affectés par un événement de radiothérapie, l'apparition des effets ou des complications résultant peuvent être différés dans le temps. Ainsi, un événement peut être classé provisoirement à un niveau, celui-ci pouvant être modifié en fonction de l'évolution de l'état de santé du patient.

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

## ■ CRITÈRES DE CLASSIFICATION

Comme dans l'échelle INES, les critères de classement d'un événement sur l'échelle ASN-SFRO portent non seulement sur les conséquences avérées mais aussi sur les effets potentiels des événements. Lorsque plusieurs patients sont concernés par le même événement, le niveau de classement retenu correspond aux effets observés ou attendus les plus graves. Dans le cas d'effets avérés, 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 se référant aux différents grades de classification clinique de l'échelle CTCAE. 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 minimale 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 niveau 2 (selon les conditions de l'événement).

### CRITÈRES PORTANT SUR LE NOMBRE DE PATIENTS EXPOSÉS

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.

Pour le cas d'un événement ayant entraîné le décès de plusieurs patients, le classement au niveau 5 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.

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.

## ■ BILAN DES ÉVÉNEMENTS 2009

131 événements ont été déclarés à l'ASN au cours de l'année 2009 dont 123 ont été classés au niveau 0 ou 1 et 8 au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. ■