LES ÉCHELLES DE CLASSEMENT

des incidents et accidents nucléaires et des événements en radioprotection dans le cadre de radiothérapies

La nécessité d'informer le public de la gravité des événements nucléaires, notamment après l'accident de Tchernobyl (1986), a fait naître le besoin de développer des échelles de classement. La première échelle a été mise en place en 1987 par le CSSIN[1]. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a joué un rôle essentiel dans la création, en 1991, de l'échelle internationale « INES[2] » de classement des événements nucléaires, publiée par l'AIEA.

En 2002, l'ASN a proposé une nouvelle échelle, pour prendre en compte les événements de radioprotection (irradiation, contamination), notamment ceux touchant les travailleurs, quel que soit le lieu de l'incident.

En juillet 2007, l'ASN a élaboré, en concertation avec la SFRO[3], une échelle, destinée à classer les événements de radioprotection affectant les patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie, qui a été publiée en 2008.

En juillet 2008, l'AIEA a publié une échelle INES révisée qui permet de mieux prendre en compte les événements survenant dans le domaine des transports ou entraînant l'exposition de personnes à des sources radioactives.

En septembre 2008, l'ASN a proposé au HCTISN de s'associer aux travaux qu'elle a engagés depuis 2007 en vue de mettre en place un indice de mesure de la radioativité dans l'environnement.

ÉCHELLE ASN-SFRO POUR LA PRISE EN COMPTE DES ÉVÉNEMENTS DE RADIOPROTECTION AFFECTANT DES PATIENTS DANS LE CADRE D'UNE PROCÉDURE DE RADIOTHÉRAPIE

OBJECTIF DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

L'objectif de l'échelle ASN-SFRO est d'informer le public sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie.

Élaborée en juillet 2007 par l'ASN, en concertation avec la SFRO, elle a été testée sur une période de 12 mois. Après évaluation conjointe avec la SFRO et la Société française de physique médicale (SFPM), l'échelle a été publiée sur le site Internet de l'ASN, dans sa version définitive, en juillet 2008.

PRÉSENTATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

Les événements sont classés sur l'échelle ASN/SFRO selon huit niveaux :

- les niveaux 0 et 1 sont utilisés pour classer les événements sans conséquence clinique pour le (ou les) patient(s) concerné(s) ;
- les niveaux 2 à 3 correspondent aux événements qualifiés d'« incidents » ;
- les niveaux 4 à 7 correspondent aux événements qualifiés « d'accidents ».

La gravité des effets est appréciée en se référant à la classification clinique internationale (grades CTCAE[1]), déjà utilisée par les praticiens.

(1) Common Terminology Criteria for Adverse Event, Cancer Therapy Evaluation Program, Août 2006, http://ctep.cancer.gov

APPLICATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

Niveau		ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
5 à 7*	ACCIDENT	Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès
4**	ACCIDENT	Événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose ou volume irradié très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4
3**	INCIDENT	Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume irradié supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3
2**	INCIDENT	Événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction	Dose supérieure aux doses recommandées ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minime ou nulle de la qualité de la vie
1	ÉVÉNEMENT	Événement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue	Erreur de dose ou de volume (par ex erreur de dose ou erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement)	Aucun symptôme attendu
0	ÉVÉNEMENT	Événement sans aucune conséquence pour le patient	Erreur de dose (nombre d'unités moniteurs, filtre…) compensée sur la totalité du traitement. Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable)	

** En cas de décès de plusieurs patients :*
- *le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10 ;*
- *le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.*

*** Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple : 3 devient 3+).*

ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-SFRO ASN-S

INES-SFRO 09-10_bat 31/03/10 11:45 Page4

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 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 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. ■

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
6, place du colonel Bourgoin
75012 Paris
Téléphone 01 40 19 86 00
Fax 01 40 19 86 69

Société Française de Radiothérapie Oncologique
Centre Antoine Béclère
45 rue des Saints-Pères 75006 Paris France
Tel. / Fax +33 1 40 15 92 05

Édition mars 2010 • artyg