

# > Retour d'expérience

Focus sur un événement déclaré à l'ASN et à l'ANSM

Décembre 2017

## Asymétrie de faisceaux liée à une dégradation prématurée de la cible

La réalisation de plus en plus fréquente de traitements par la méthode d'arthérapie volumétrique modulée avec une énergie RX de 6 MV, associée à un débit de dose élevé, peut conduire à une usure prématurée de la cible au niveau de la tête de l'accélérateur.

Cette usure peut avoir pour conséquence une dégradation de la symétrie des faisceaux de traitement.

Un centre utilisateur d'un accélérateur VARIAN Clinac C-series partage son expérience alors que le défaut de symétrie avéré n'a pas été détecté par les chambres moniteurs de l'accélérateur concerné.

## > L'événement significatif en bref

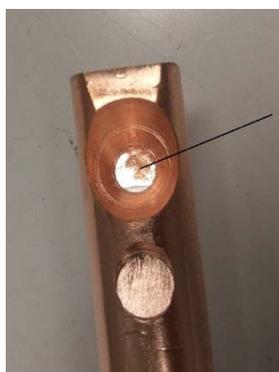
Plusieurs contrôles précliniques de dossiers de traitement par arthérapie volumétrique modulée (VMAT, 6 MV) (analyse des pixels mesurés/calculés), réalisés par le centre concerné, se sont avérés non conformes aux tolérances définies par le centre. L'équipe de physique médicale constate, après investigation, un défaut de symétrie important dans l'axe tête-pieds, sans que l'accélérateur ne l'ait signalé.

Le dernier contrôle qualité mensuel, réalisé 3 jours auparavant, ne montrait pas de problème de symétrie de faisceau. Il est donc conclu que le dysfonctionnement n'a pu avoir lieu que pendant au maximum 3 jours consécutifs avant sa découverte.

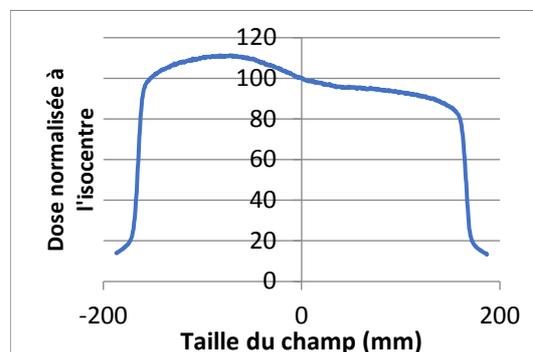
38 patients, pris en charge par radiothérapie conformationnelle 3D (RC 3D) ou VMAT, sont potentiellement concernés pour au plus 3 séances de traitement.

Les conséquences dosimétriques estimées par le centre atteignent au maximum un écart de dose en dehors de l'axe de 7,5% et 5% par rapport à la dose prévisionnelle calculée pour deux patients pris en charge pour un traitement par RC 3D avec un nombre total de séances faible.

Cet événement ayant des conséquences dosimétriques mais sans impact clinique attendu pour les patients concernés a été classé au niveau 1+ de l'échelle ASN-SFRO.



Photographie de la cible avec trace d'usure (indiqué par le trait noir)



Profil présentant une forte asymétrie (axe de la déviation)

## > Analyse des causes et facteurs influents

### Facteurs Techniques

- > Utilisation importante de l'accélérateur (VARIAN Clinac C-series) en mode VMAT RX 6MV (soit une vingtaine de patients environ par jour) en débit de dose 600 UM/min aboutissant à une usure prématurée de la cible ;
- > Non détection de l'asymétrie par les chambres moniteurs de l'accélérateur ;
- > Après la détérioration de la cible, observation d'une augmentation de la charge électrique : des électrons viennent polluer les mesures réalisées par les chambres moniteurs de l'accélérateur. Ce phénomène conduit à une surestimation de la dose par les chambres d'ionisation qui contrôlent le faisceau, avec comme conséquence une diminution globale de la dose délivrée au patient asymétriquement sur une partie du volume prévisionnel d'irradiation (PTV).

## > Analyse des barrières

- > Contrôles de qualité périodiques  
Contrôle mensuel, requis par la décision Afssaps du 27 juillet 2007, réalisé 3 jours avant la détection du problème et conforme.
- > Contrôles de qualité pré-cliniques de dossiers de traitement  
Une analyse rigoureuse des résultats des contrôles de qualité pré-cliniques de dossiers de traitement a permis la détection du problème.

## > Actions conduites suite à la survenue de l'événement

**Par le centre**, action immédiate suite à la découverte du problème : changement de la cible et de la chambre d'ionisation moniteur.

### Par le constructeur :

La société Varian a adressé la FSN CP-12459 à l'ensemble des utilisateurs le 16/07/2014. Cette information de sécurité concernait l'ensemble des accélérateurs linéaires haute énergie en configuration 6MV (pour tout type de traitement).

Dans l'attente d'une solution technique, il était recommandé aux utilisateurs de réaliser des contrôles journaliers de la constance du débit de dose (TOP en build up).

En septembre 2017, la société Varian a informé l'ANSM de la disponibilité d'une solution technique. Cette solution technique sous forme de software est en cours de mise en œuvre en France avec une fin prévue le 12 février 2018.

### Action possible pour une détection rapide de ce type de dysfonctionnement :

Réalisation des contrôles quotidiens des faisceaux avec certains systèmes multidétecteurs permettant également de contrôler la symétrie et l'homogénéité des faisceaux.

