

> Retour d'expérience

Focus sur un événement déclaré à l'ASN

Décembre 2019

Cohérence entre haute tension du scanner de préparation et courbe d'étalonnage du TPS

Une erreur dans les paramètres du scanner lors des examens de préparation a entraîné un écart sur la prise en compte des densités des tissus des patients, avec un impact sur les doses calculées et délivrées.

Un centre partage son analyse et ses pistes pour éviter des discordances entre les paramètres d'étalonnage du scanner de préparation dans le système de planification de traitement (TPS) et les paramètres de réalisation des scanners des patients.

> L'évènement significatif en bref

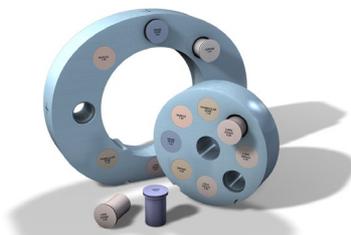
Lors de la mise en place d'une technique de traitement par radiothérapie 4D en conditions stéréotaxiques, les examens scanner de préparation des patients ont été réalisés avec une haute tension de 100 kV alors qu'une valeur de 120 kV avait été utilisée pour établir la courbe d'étalonnage enregistrée dans les deux TPS utilisés par le centre.

L'erreur a été répétée durant plusieurs années et a concerné environ 800 traitements. Elle a été détectée lors de la vérification du protocole d'acquisition, dans le cadre de la mise en service d'un nouveau dispositif de prise en compte des phases respiratoires au scanner.

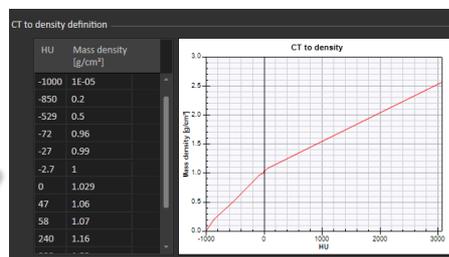
Les écarts induits sur les doses délivrées aux patients n'excèdent pas 1 % et se situent dans les critères d'acceptabilité de la décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, pour un des deux TPS. Pour le second TPS, seul un point de mesure de la courbe (os haute densité) est en dehors des tolérances.

Cet événement, avec conséquences dosimétriques mais sans conséquences cliniques pour les patients, a été classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.

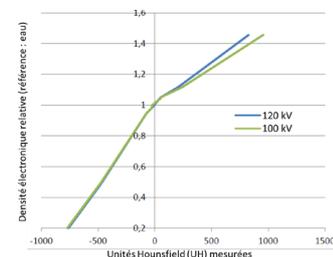
Pour le calcul prévisionnel des distributions de dose dans le patient, le TPS s'appuie sur des images scanographiques. Le scanner affecte aux tissus un « nombre scanner » exprimé en unités Hounsfield (UH) influencé par les paramètres d'acquisition (dont la haute tension en kV). Ces nombres permettent de différencier les tissus du patient. Le TPS associe des densités à ces nombres en utilisant une courbe UH-densité propre au scanner et aux paramètres d'acquisition. Ces densités sont utilisées pour le calcul des doses reçues par les volumes cibles et organes à risque, permettant une meilleure évaluation du traitement.



Fantôme d'acquisition des mesures de densités



Courbe de correspondance UH-densité massique intégrée dans le TPS



Impact de la différence de haute tension sur la courbe de correspondance UH-densité électronique

> Analyse des causes et facteurs influents

Facteurs organisationnels et humains

- > Non prise en compte de la tension d'acquisition de la courbe présente dans le TPS lors de la mise en place de la technique de RT pulmonaire 4D ;
- > Pas de procédure formalisant la création d'un protocole d'acquisition au scanner de radiothérapie ;
- > Pas de mode opératoire décrivant la réalisation :
 - d'un scanner de simulation 4D,
 - du contrôle de qualité "correspondance entre unités Hounsfield et densités électroniques du TPS",
- > Protocoles existants pré-enregistrés dans le scanner de radiothérapie non documentés du fait de l'absence de procédure.

Facteurs techniques

- > Accès non restreint à la modification/création des protocoles d'acquisition du scanner de radiothérapie et pas de validation renforcée pour leur enregistrement ;
- > Les TPS n'affichent pas la tension d'acquisition sur les images importées ;
- > Les TPS n'alertent pas, lors de l'import des images, d'une incohérence entre la valeur de la haute tension d'acquisition et la courbe de correspondance UH-densités ;
- > Existence de nombreux protocoles à visée diagnostique enregistrés dans le scanner de radiothérapie.

> Identification des barrières

- > La réglementation de l'ANSM :
 - exige seulement un contrôle annuel du protocole clinique le plus utilisé, au minimum ;
 - ne prévoit pas la vérification de la concordance entre tous les protocoles d'acquisition et la courbe UH-densité électronique du TPS dans le cadre des contrôles de qualité internes du scanner et du TPS ;
- > Les recommandations de la SFPM (rapport n°27) prévoient le contrôle de tous les protocoles utilisés en clinique.

> Actions utiles identifiées pour éviter la survenue de cette erreur

Les solutions présentées ci-dessous ont été envisagées par le centre qui a dû faire face à l'événement. Elles n'ont aucune valeur de contrainte et ne doivent être utilisées que si elles paraissent pertinentes et adaptées à l'organisation d'un service.

1. Solutions organisationnelles :

- Accompagner les professionnels dans la mise en œuvre des étapes de préparation et planification des traitements grâce à la formalisation, dans le système documentaire, des processus de réalisation :
 - des scanners dosimétriques pour les techniques spécifiques (4D,...),
 - du contrôle de qualité "correspondance entre unités Hounsfield et densités électroniques du TPS" ;
- Rédiger et mettre œuvre la procédure de création/modification d'un protocole d'acquisition au scanner de simulation en décrivant les paramètres techniques et en identifiant les intervenants et leurs responsabilités ;
- Recenser et rationaliser la liste des protocoles d'acquisition utilisés pour la réalisation des scanners de radiothérapie, en prenant en compte la pertinence de chaque protocole existant. Un contrôle annuel de la cohérence entre les protocoles enregistrés dans le scanner de radiothérapie et la liste validée, doit être déployé et formalisé dans le système documentaire.

2. Solutions techniques :

- A la mise en service d'un nouveau scanner de radiothérapie, verrouillage des protocoles d'acquisition au scanner, **modifiables seulement avec une validation "forte" (demande de mot de passe et des droits spécifiques)** ;
- Informers les fournisseurs de TPS de la nécessité de faire évoluer les fonctionnalités de leurs produits pour rendre la haute tension visible et les alerter sur des incohérences entre le protocole scanner et la courbe de correspondance utilisée pour le calcul dosimétrique.