



Délibération n° 2007-DL-0004 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 3 juillet 2007 relative à l'adoption et à l'entrée en vigueur, à titre expérimental, de l'échelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-3 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment le 3° de son article 4 ;

Considérant que le système de déclaration d'événements en radioprotection prévu par le code de la santé publique et mis en place à partir de 2005 a permis de progresser dans la connaissance des événements de radioprotection affectant des patients ;

Considérant que l'ASN a une mission d'information du public dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection ;

Considérant que l'information sur les événements médicaux doit être complétée par une évaluation de la gravité de ceux-ci ;

Considérant que l'ASN a engagé en 2007 une réflexion en liaison avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) qui a conduit à l'élaboration du projet d'échelle ASN-SFRO ;

Adopte et décide de mettre en œuvre, à titre expérimental, à compter du 5 juillet 2007 et pour une durée d'une année, l'échelle ASN-SFRO annexée à la présente délibération ;

Charge le directeur général de l'exécution de la présente délibération qui sera publiée au Bulletin officiel de l'ASN.

Fait à Paris, le 3 juillet 2007

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Signé par

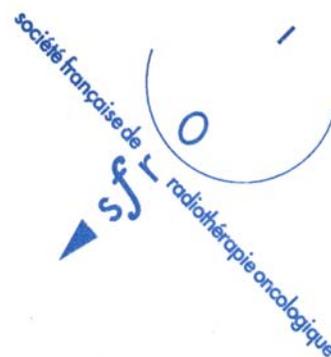
André-Claude LACOSTE

Marie-Pierre COMETS

François BARTHELEMY

Michel BOURGUIGNON

Marc SANSON



**Echelle expérimentale ASN-SFRO
pour la prise en compte des événements de radioprotection
affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie**

(5 juillet 2007)

Echelle expérimentale ASN-SFRO
pour la prise en compte des événements de radioprotection
affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

1. INTRODUCTION

L'échelle expérimentale ASN-SFRO vise à permettre une communication vers le public, en des termes accessibles et explicites, sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale.

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a joué un rôle essentiel dans les années 1990 dans la création de l'échelle internationale de classement des événements nucléaires INES, publiée par l'AIEA. Cette échelle a été appliquée dans un premier temps aux événements susceptibles de porter atteinte à la sûreté des installations nucléaires de base puis, dans un second temps, aux événements dans le domaine du transport des matières et des sources radioactives.

En 2002, l'ASN a proposé une échelle nouvelle, compatible avec l'échelle INES, pour prendre en considération tous les événements en relation avec la radioprotection, notamment la radioprotection des travailleurs, quel que soit le lieu de l'incident, afin de pouvoir informer le public de façon cohérente. Ces modifications ont conduit à la publication d'une nouvelle échelle INES par l'AIEA, expérimentée depuis 2006 dans plusieurs pays, dont la France.

Toutefois, cette échelle internationale ne couvre pas à ce jour les événements concernant les personnes exposées intentionnellement dans le cadre de procédures médicales (radiothérapie). La nécessité de disposer d'une échelle pour les expositions inattendues survenant au cours de ces procédures est reconnue par l'AIEA et fait l'objet de travaux depuis juin 2007 auxquels l'ASN apporte déjà une contribution.

Dans cette perspective, l'ASN, en concertation avec la SFRO, propose une échelle qui soit compatible avec l'échelle INES existante mais aussi avec les grilles de classement déjà utilisées par les praticiens (CTCAE¹).

L'échelle expérimentale ASN-SFRO sera testée sur une durée de 12 mois ; les résultats seront évalués conjointement par l'ASN et la SFRO.

2. PRESENTATION DE L'ECHELLE EXPERIMENTALE ASN-SFRO

L'échelle ASN-SFRO est présentée en annexe.

Les événements sont classés sur l'échelle de gravité selon huit niveaux : les niveaux supérieurs (4 à 7) correspondent aux événements qualifiés d'« accidents » et les niveaux inférieurs (1 à 3) correspondent aux événements qualifiés d'« incidents ».

¹ Cancer Therapy Evaluation Program, Août 2006, <http://ctep.cancer.gov>

La gravité des effets est appréciée en se référant à la classification clinique internationale (CTCAE), déjà utilisée par les praticiens :

- Grade 1 : effets bénins
- Grade 2 : effets modérés
- Grade 3 : effets sévères
- Grade 4 : effets graves ou menaçant la vie
- Grade 5 : décès

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 par exemple d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient, et ce faisant en dehors de toute erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée (risque accepté).

Pour les patients affectés par un événement de radiothérapie, les effets ou complications peuvent être différés dans le temps. Un classement provisoire suivi d'un reclassement au bout de quelques mois pourra ainsi être nécessaire, le cas échéant.

Pour les effets avérés, un surclassement sera retenu pour tenir compte du nombre de patients concernés (3.3.).

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

3. CRITERES DE CLASSIFICATION

Comme l'échelle INES, l'échelle ASN-SFRO a été conçue de telle sorte que les critères de classement d'un événement portent non seulement sur les conséquences avérées, mais aussi sur les effets potentiels des événements. Le nombre de patients exposés est également pris en compte.

3.1. Critères portant sur les conséquences avérées (base SFRO)

Lorsque les effets sont avérés, la classification est effectuée en référence aux différents grades de classification clinique. Ainsi :

- le niveau 5, correspondant au grade 5 de la classification clinique, fait référence aux décès ;
- 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,...) ;
- 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 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 1, correspondant au grade 1, intègre des effets bénins mais aussi des événements pour lesquels aucun effet n'est attendu ;
- le niveau 0 est utilisé pour classer les événements sans conséquence dosimétrique.

3.2. 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).

3.3. Critères portant sur le nombre de patients exposés

Pour les effets avérés de niveau supérieur ou égal à 5, le niveau de classement minimal défini est incrémenté de :

- +1 si le nombre de patients concernés est supérieur à 1,
- +2 si le nombre de patients concernés est supérieur à 10.

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.

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. L'événement sera reclassé à terme en fonction de la connaissance des effets avérés éventuellement rattachés à la surexposition ou à l'erreur d'exposition.

ANNEXE
Echelle expérimentale ASN-SFRO
pour la prise en compte des événements de radioprotection
affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

Événement (imprévu, inattendu)	Cause	Conséquences (grade CTCAE V3.0)	Niveau	Exemples
Décès	Dose (ou volume exposé) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès	5 à 7 ⁽¹⁾	Epinal 5+1 =6 Lyon 5
Événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose ou volume exposé très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4	4 ⁽²⁾	Tours
Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume exposé supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3	3 ⁽²⁾	
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 minimale ou nulle de la qualité de la vie	2 ⁽²⁾	Toulouse
Événement sans conséquence attendue ou susceptible d'occasionner des conséquences bénignes	Erreur de dose ou de volume sans conséquence attendue (par ex erreur de cible sur une séance non compensable)		1	Matériel stéréotaxique
Événement sans aucune conséquence dosimétrique pour le patient.	Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (non compensable) Anomalie détectée à temps avant lancement d'un traitement		0	Angers

(1) 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.

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