

**DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ**

Paris, le 15 janvier 2013

CODEP-DIS-2012-058066

Le Directeur général de l'ASN

À

Destinataires in fine

Objet : Recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients et des professionnels en curiethérapie.

Madame, Monsieur,

Les obligations dévolues aux responsables d'une activité nucléaire, notamment en matière d'information de l'autorité administrative sur les incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection, sont précisées dans le code de la santé publique (Article L.1333-3).

En effet, à la suite de chaque événement (anomalies techniques, écarts aux procédures...), il y a lieu de tirer des enseignements afin de renforcer les dispositions qui permettront d'éviter sa répétition ou la survenue éventuelle d'un événement de gravité plus importante. La détection et l'analyse des événements sont donc fondamentales en matière de prévention des accidents dans le domaine de la radioprotection.

L'objectif de ce système de déclaration est de permettre un retour d'expérience auprès des professionnels pour que les enseignements issus de l'analyse de ces événements puissent profiter à l'ensemble de la profession.

En 2009, la curiethérapie représentait 4,3 % de l'activité totale de radiothérapie (radiothérapie externe et curiethérapie) avec un peu plus de 7500 patients traités¹.

Entre juillet 2007 et août 2012, 66 événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) en curiethérapie ont été déclarés à l'ASN par les établissements². 38 ESR ont concerné des patients, 9 ESR ont concerné des travailleurs, 19 ESR ont concerné les sources radioactives ou leur dispositif d'utilisation.

¹ Rapport d'expertise sur la curiethérapie soumis à l'INCa par la SFRO en décembre 2011

² Au cours de la même période, 1257 événements en radiothérapie externe ont été déclarés.

Le retour d'expérience des ESR déclarés a pour objet de :

- faire connaître la nature et les causes des événements déclarés à l'ASN ;
- dresser des recommandations pour l'amélioration des pratiques ;
- faire connaître les actions correctives mises en place par les centres. Si la connaissance de ces actions est susceptible de nourrir la réflexion des centres dans leur démarche de gestion de risque, ces actions ne constituent toutefois pas des solutions universelles transposables à toutes les organisations.

1. Typologie des événements déclarés à l'ASN

1.1. Description des événements

Les déclarations reçues par l'ASN depuis 2007 concernent principalement 4 types d'ESR liés (voir annexe 1) :

- à la désolidarisation des éléments du dispositif de traitement (sonde(s)/applicateur ou sonde(s)/gaine(s) vectrice(s)) lors de traitements de cancers gynécologiques. Les ESR déclarés concernaient des traitements à bas débit de dose (par fils d'iridium 192 ou sources de césium 137) ou à débit de dose pulsée (5 cas) ;
- au retrait du dispositif de traitement par la patiente pendant la nuit (3 cas) ;
- au retrait partiel de fils d'iridium 192 (5 cas) ou à la perte de fils d'iridium lors de la dépose en fin de traitement (3 cas) ;
- à une application de grains non conformes à celle planifiée lors de traitement de cancers prostatiques par implantation de grains d'iode 125 (4 cas).

D'autres ESR, dont la description est précisée en annexe 2, ont également été déclarés.

1.2. Gravité des événements

L'une des missions de l'ASN est de participer à l'information du public dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. À cette fin, deux échelles de communication sont destinées à faciliter la perception par les médias et le public de l'importance d'un ESR :

- L'échelle INES (*International Nuclear Event Scale* – publiée par l'Agence internationale de l'énergie atomique - AIEA) destinée à faciliter la perception de l'importance des incidents et des accidents nucléaires en matière de sûreté. Cette échelle comporte 8 niveaux de gravité³. Cependant, cette échelle ne concerne pas les ESR liés à une exposition de patients à visées thérapeutique ou diagnostique.
- L'échelle ASN-SFRO adaptée aux ESR affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie, en vigueur dans sa version définitive depuis le 24 juillet 2008⁴. Le classement sur cette échelle prend uniquement en compte la gravité des effets sur la santé du ou des patient(s) concerné(s).

³ <http://www.asn.fr/index.php/content/download/15077/99434/file/INES-03-2010.pdf>

⁴ <http://www.asn.fr/index.php/content/download/20499/115761/file/ASN-SFRO-03-2010.pdf>

Parmi les 66 ESR déclarés à l'ASN depuis juillet 2007 :

- 38 ESR concernaient des patients : ces événements ont été classés au niveau 0, 1 ou 2 sur l'échelle ASN-SFRO (14 au niveau 1 ; 4 au niveau 2) ;
- 8 ESR concernaient des travailleurs participant à la réalisation des traitements et ont été classés au niveau 0 sur l'échelle INES ;
- 19 ESR ont concerné les sources radioactives ou leur dispositif d'utilisation sans conséquence sur les patients ou les travailleurs (1 événement a été classé au niveau 1 sur l'échelle INES) ;
- 1 ESR a concerné à la fois un patient, et a été classé au niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO, et plusieurs travailleurs, et a été classé au niveau 1 sur l'échelle INES.

2. Enseignements issus des événements déclarés

L'analyse des ESR déclarés à l'ASN a permis d'identifier plusieurs actions d'amélioration. Il est ainsi nécessaire :

- pour les traitements réalisés à l'aide d'un projecteur de sources et nécessitant une hospitalisation du patient, de renforcer l'information du patient sur le déroulement de son traitement et sur l'importance du respect des consignes délivrées par le personnel soignant pour le bon déroulement du traitement ;
- de mettre à disposition des opérateurs un radiamètre, adapté à la nature du rayonnement à mesurer, dans la salle du bloc opératoire et dans la chambre d'hospitalisation, le cas échéant ;
- de renforcer la formation relative à la radioprotection des personnels soignants, notamment ceux intervenant la nuit, lors des soins apportés aux patients porteurs de sources : formation aux risques encourus et aux consignes de sécurité, formation aux conditions d'intervention en cas d'incident, à la manipulation des dispositifs de traitement, gestion des alarmes, surveillance des patients, contrôles d'absence de radioactivité en fin de traitement du patient et manipulation des appareils de mesure, ainsi qu'un rappel régulier des procédures d'urgence ;
- de s'assurer que la formation des professionnels utilisateurs des logiciels de planification des traitements est complète et actualisée ;
- de s'assurer du port effectif de la dosimétrie passive et, le cas échéant, opérationnelle pour le personnel participant à la prise en charge des patients traités par curiethérapie en cohérence avec l'évaluation de risque.

Par ailleurs, pour les traitements par curiethérapie interstitielle à l'aide de fils d'iridium, il est également nécessaire :

- de mettre en œuvre une « *check-list* » des actions à réaliser lors de la pose et dépose de fils d'iridium, incluant notamment un contrôle après le retrait des sources ;
- de formaliser les responsabilités et les délégations lorsque la dépose des fils a lieu la nuit ;
- de ne pas autoriser la dépose des fils par des internes, en l'absence d'un praticien expérimenté.

Conclusion

Les événements déclarés à l'ASN depuis 2007 ont montré que les causes étaient majoritairement liées aux facteurs organisationnels et humains, et notamment à des insuffisances concernant :

- l'information des patients ;
- les procédures et les contrôles ;
- la formation des personnels concernés ;
- la formalisation des responsabilités.

Des causes d'origine matérielle, moins fréquentes cependant, ont également été identifiées.

Les déclarations faites par les services de curiethérapie soulignent l'esprit de responsabilité des professionnels dans l'exercice de leurs fonctions et permettent de faire progresser collectivement la sécurité et la qualité des soins.

Par ailleurs, depuis octobre 2011, toutes les dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie sont applicables. La direction d'un établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie doit notamment faire procéder à une étude des risques encourus par les patients⁵. La publication d'un guide pour la réalisation d'une évaluation des risques encourus par les patients en curiethérapie, sur le modèle du guide n°4 de l'ASN⁶, est prévue prochainement afin d'aider les professionnels dans cette démarche.

Pour toute déclaration d'événement en radiothérapie externe ou en curiethérapie, je vous invite à utiliser le site d'aide à la déclaration www.vigie-radiotherapie.fr.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

**Le Directeur général de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

SIGNE PAR

Jean-Christophe NIEL

Destinataires :

Mesdames et Messieurs les chefs de service de radiothérapie – curiethérapie
Monsieur le Président de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO)
Monsieur le Président de la Société française de physique médicale (SFPM)
Monsieur le Président de l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE)

⁵ Article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

⁶ Guide n°4 de l'ASN « Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe »
<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales/Guide-de-l-ASN-n-4-Guide-d-auto-evaluation-des-risques-encourus-par-les-patients-en-radiotherapie-externe>

Annexe 1

Typologies des événements déclarés et actions d'amélioration mises en œuvre par les services ayant déclaré des événements

Les déclarations reçues par l'ASN depuis juillet 2007 concernent principalement 4 types d'événements détaillés ci-dessous.

La connaissance des actions d'amélioration mises en œuvre par les services à la suite de ces événements est susceptible de nourrir la réflexion des centres dans leur démarche de gestion de risque. Toutefois, ces actions ne constituent pas des solutions universelles transposables à toutes les organisations.

1. Désolidarisation des éléments du dispositif de traitement lors d'une curiethérapie gynécologique

Plusieurs types d'événements sont à distinguer :

- a. une ou des sondes se désolidarisent de l'applicateur personnalisé : le problème de fixation entre la/les sonde(s) et l'applicateur provient d'une mauvaise réalisation de l'applicateur (fixation de la sonde par résine) ou d'une mauvaise solidarisation de la sonde de l'applicateur avec la gaine porte-source (adhésif mal positionné) ;
- b. le cathéter, relié à la gaine de transfert de la source, se désolidarise de la sonde dans lequel il est inséré et auquel il est normalement collé ;
- c. les sources (fils d'iridium) ne sont pas maintenues dans la position prévue pour cause de mauvaise fixation de la gaine porte-source à l'applicateur par un adhésif (décollement de l'adhésif dû à l'humidité de la zone traitée) ;
- d. à la suite de la réalisation de soins, les sondes de l'applicateur fixées aux gaines de transfert reliées au projecteur par un système de serrage à filetage ont été mal resserrées.

Pour ce type d'incident, la difficulté réside dans l'estimation de la dose délivrée étant donnée la durée incertaine écoulée entre la découverte de l'anomalie de positionnement et l'heure effective de sa survenue, ainsi que le positionnement incertain de la source dans cet intervalle de temps. L'estimation est alors réalisée dans les conditions les plus défavorables.

Les actions d'amélioration mises en œuvre par les services à la suite de ces événements ont consisté à :

- renforcer l'information préalable des patientes sur les conditions de réalisation des curiethérapies par la rédaction de documents d'information et par la mise en place d'une consultation d'annonce par une manipulatrice ;
- prendre une photographie du dispositif de traitement pour vérifier le positionnement des gaines par rapport à l'applicateur avec des repères sur les gaines ou cathéters et faciliter une vérification visuelle ;
- ne plus effectuer les soins de nuit, si le contexte clinique le permet, pour éviter toute manipulation du dispositif en l'absence de praticien expérimenté ;
- modifier le système de fixation (remplacement du ruban adhésif par une vis de serrage) ;
- contrôler systématiquement le dispositif de traitement à chaque visite par les infirmières, avec réveil des patientes, si nécessaire, pour la réalisation du contrôle la nuit ;
- réaliser une formation périodique du personnel.

2. Retrait du dispositif de traitement par la patiente pendant la nuit

Ces événements ont eu lieu dans le cadre de traitements gynécologiques nécessitant une hospitalisation. Le retrait du dispositif de traitement par les patientes pendant la nuit était lié à plusieurs causes possibles : retrait inconscient pendant le sommeil, patiente désorientée et souhaitant se lever, patiente agitée.

Les actions d'amélioration mises en œuvre par les services à la suite de ces événements ont consisté à :

- compléter la procédure de prise en charge d'une patiente pour une curiethérapie (notamment préciser le suivi infirmier pendant la nuit, la permanence médicale et de la radiophysique ainsi que les modalités d'intervention) ;
- étudier la possibilité d'installer une camera infrarouge permettant une surveillance visuelle des patients de jour comme de nuit depuis la salle de soins ;
- renforcer l'information des patientes sur le déroulement du traitement.

3. Retrait partiel de fils d'iridium 192 ou perte de fils d'iridium lors de la dépose en fin de traitement

Ces événements ont eu lieu dans le cadre de traitements par curiethérapie interstitielle cutanée ou de la sphère ORL à l'aide de fils d'iridium 192. Deux types d'événements sont à distinguer :

- a. Lors de la dépose des fils, les fils ont été égarés : les fils ont glissé de leurs gaines au moment de leur retrait et seules les gaines vides ont été placées dans le pot plombé d'entreposage. Le contrôle de la chambre avec un radiamètre après le départ du patient a mis en évidence l'incident.
- b. Le retrait partiel de fils d'iridium 192 en fin de traitement : un fil ou un fragment de fil sont restés en place plus longtemps que prévu.

La dépose incomplète des fils est due à une des causes suivantes :

- le fil a glissé de sa gaine (seule la gaine est retirée),
- le fil a été coupé par inadvertance conduisant à un retrait partiel,
- le fil retiré, supposé radioactif, a été confondu avec un fil inerte.

La découverte des fils restés implantés dans les patients concernés a eu lieu :

- parce que, le radiamètre n'ayant pas sonné lors du contrôle d'un fil retiré, supposé radioactif, les professionnels se sont interrogés et ont procédé à une vérification visuelle ou radiologique,

ou

- de manière fortuite quelques jours à quelques mois après la date prévue de fin de traitement.

Les actions d'amélioration mises en œuvre par les services à la suite de ces événements ont consisté à :

- mettre en œuvre une « *check-list* » des actions à réaliser lors de la pose et de la dépose de fils d'iridium ;
- installer une balise de détection des rayonnements ionisants dans la chambre d'hospitalisation pour le traitement avec fils d'iridium ;
- utiliser de préférence un radiamètre à alarme sonore ;
- mettre à disposition des opérateurs un appareil de mesure dans la salle du bloc opératoire ;
- renforcer la formation des opérateurs à l'utilisation des radiamètres ;
- s'assurer du port effectif de la dosimétrie passive et, le cas échéant, opérationnelle pour le personnel participant à la prise en charge des patients traités par curiethérapie.

4. Implantation incorrecte de grains d'iode lors d'une curiethérapie de prostate

Plusieurs types d'événements sont à distinguer :

- a. le nombre de grains d'iode implantés est incorrect : lors du contrôle final du nombre de grains d'iode 125 implantés, l'équipe constate que plusieurs grains de la dernière cartouche n'ont pas été éjectés, la cartouche étant mal insérée dans l'injecteur (technique de traitement avec grains libres). Le patient étant réveillé au moment du contrôle, il n'est plus possible de corriger cette erreur ;
- b. l'activité des grains implantés n'est pas conforme à celle prévue lors de la dosimétrie prévisionnelle : le traitement de patients ayant été annulé la semaine précédente, des lots de grains d'activité différente étaient disponibles. La date de référence n'a pas été vérifiée lors de la remise des grains au radiothérapeute ;
- c. l'implantation trop basse des grains par rapport à la prostate (deux événements déclarés) :
 - événement 1 : à l'issue de l'application, une vérification par scopie a permis de constater un déplacement de l'ensemble des sources de plusieurs centimètres par rapport à l'emplacement prostatique, déplacement confirmé par une imagerie scanographique. Après consultation de plusieurs experts, il a été retenu de ne pas opérer le patient.
 - événement 2 : en cours d'implantation (environ la moitié des grains prévus était alors implantée), il a été constaté qu'une partie des grains avait été chargée sous la prostate.

Pour limiter l'irradiation de tissus sains, une incision a été pratiquée au niveau du périnée pour retirer la majeure partie des grains qui se trouvait en dehors de la prostate. L'utilisation de la technique des grains liés a notamment rendu ce retrait possible (cela aurait été plus difficile en cas d'utilisation de grains libres). La dose en dehors de la prostate, après retrait de ces grains, a ensuite été estimée comme étant négligeable.

Ces erreurs d'implantation ont été attribuées à une image échographique difficile à interpréter et à un mauvais recalage d'images sur l'échographe.

Les mesures mises en place au redémarrage de l'activité par les 2 services concernés comportent une « *check-list* » qui couvre un champ plus large que le seul cadre de l'incident déclaré.

Il est à noter que plusieurs incidents ont été relevés aux Etats Unis ces dernières années en curiethérapie prostatique par implantation de grains d'iode 125⁷.

⁷ Incidents multiples survenus au *Veterans Affairs Hospital, Philadelphia*, et plusieurs autres incidents décrits dans le rapport de l'année 2010 de la NRC.

<http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/nuregs/staff/sr0090/v33/sr0090v33.pdf>

Annexe 2 Description d'ESR déclarés à l'ASN entre juillet 2007 et août 2012

En complément des quatre types d'événements décrits en annexe 1, sont décrits ci-après d'autres types d'ESR concernant un(e) patient(e) :

- positionnement incorrect de la source lors de curiethérapies à haut débit de dose, lié à la définition inexacte du cathéter lors de la dosimétrie prévisionnelle (2 cas) ;
- positionnement incorrect d'un fil d'iridium dû au glissement d'un repère entre la réalisation des images nécessaires à la planification du traitement et la mise en place du fil (1 cas) ;
- temps de traitement erronés dus à une erreur lors de la saisie manuelle des temps d'irradiation (1 cas), de la date de pose de fils d'iridium (1 cas) ou de l'activité d'une source (2 cas) ou à une erreur de calcul du temps de traitement (1 cas);
- utilisation, lors du traitement, d'un applicateur non conforme à celui prévu lors de la dosimétrie prévisionnelle (1 cas) ;
- inversion par rapport à la dosimétrie prévisionnelle entre les vecteurs droit et gauche lors de leur positionnement (1 cas) ;
- inversion d'applicateurs entre deux patients traités par curiethérapie ophtalmique (1 cas).

Par ailleurs, plusieurs pertes d'un grain d'iode 125 ou de fils d'iridium 192, sans conséquence pour les patients, ont également été déclarées. Certains des fils d'iridium perdus ont été identifiés lors du déclenchement d'un portique de détection au niveau de l'unité de traitement de déchets de l'établissement ou de celui situé à l'entrée de l'usine d'incinération ou du centre de tri des déchets.

8 ESR déclarés étaient liés à un dysfonctionnement d'un matériel :

- rupture d'un câble ramenant une source dans le projecteur à la fin du traitement d'un cancer gynécologique rendant nécessaire le retrait manuel de la source puis son entreposage dans un réceptacle plombé ;
- retour incomplet en position de sécurité d'une source dans un projecteur rendant nécessaire la rentrée manuelle de la source ;
- survenue de plusieurs défaillances du pupitre et de la commande murale d'un projecteur à débit de dose pulsée (PDR), sans que le système signale de défaut et sans que l'alarme se déclenche ;
- rupture d'une épingle d'iridium 192 au cours du traitement d'une amygdale ;
- dysfonctionnement lors de l'éjection d'un train de sources d'iode 125 vers une aiguille ayant conduit à la perte d'un grain ;
- perte d'intégrité d'une source scellée d'iode 125 (2 cas), dans un premier cas, dans le cadre d'une curiethérapie ophtalmique et, dans un second cas, à la suite du dysfonctionnement d'un chargeur de sources, utilisé en curiethérapie de prostate, ayant nécessité le déblocage manuel de la source.