

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°11

Septembre 2017

Le patient, partenaire de la sécurité des soins



Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



> Editorial

Le patient est au cœur des dispositifs de sécurisation des soins en radiothérapie mais il n'est pas encore véritablement considéré comme un partenaire de l'équipe soignante.

Pourtant, l'analyse des événements déclarés à l'ASN montre que la vigilance des patients permet de détecter des erreurs et d'en atténuer les effets. La bonne compréhension du protocole de traitement contribue par ailleurs à la délivrance de soins plus sûrs et efficaces.

Ce bulletin souhaite se faire l'écho des réflexions en cours sur le rôle du patient en tant qu'acteur de sa propre sécurité des soins. Au Canada, le Centre Hospitalier Universitaire de Montréal introduit des patients experts pour accompagner les patients en oncologie. En France, le CLCC Gustave Roussy (Villejuif) remet un livret au patient pour l'encourager à s'impliquer dans la prévention des événements indésirables.

Construire une relation de confiance, améliorer la clarté et l'observance des consignes et explications, oser coopérer : le comité éditorial vous livre trois axes favorables à l'implication des patients. Ces recommandations sont issues d'une réflexion menée par le groupe de travail sur le retour d'expérience, avec deux spécialistes en ergonomie, Adeline Pernet et Vanina Mollo, et deux radiothérapeutes de Bordeaux, Véronique Vendrely et Christèle Breton-Callu.

Bonne lecture !

La rédaction

> Sommaire

Décryptage	3
Démarches de progrès	4-5
L'expérience des centres	6
Pour aller plus loin	7

La sécurité du patient - Pour une dynamique de progrès est édité par l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de la radiothérapie.

Directeur de la publication : Olivier Gupta, directeur général de l'ASN

Rédactrice en chef : Nathalie Clipet / **Rédactrice :** Aurélie Isambert

Comité éditorial : Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Société Française de Physique Médicale (SFPM), Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE), Association Française des responsables Qualité et Sécurité en Radiothérapie (AFQSR)

Avec la participation de : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Haute Autorité de Santé (HAS).

Conception, réalisation et crédit illustration couverture : Margoland®

> Décryptage des événements déclarés à l'ASN

Entre 2014 et 2016, 44 événements (ESR) ont été identifiés (chiffre non exhaustif) pour lesquels les patients ont contribué à la détection ou la survenue d'un événement. Au cours de la même période 530 ESR (critère 2.1) ont été déclarés à l'ASN.

1. Contribution du patient à la détection d'une erreur (16 déclarations) :

- de localisation (10, dont 4 erreurs de côté) :
 - par le signalement du mauvais emplacement d'un boost pour le traitement d'un sein (quadrant incorrect / erreur de cicatrice - 5 cas) ou autre localisation;
 - par le signalement d'une douleur ou des effets secondaires en une zone incohérente avec la zone à traiter;
 - par le signalement d'un temps de traitement inattendu.
- d'identité (2) : 1 par le signalement d'un temps de traitement inattendu, 1 par la vérification de l'affichage du nom en salle de traitement;
- de positionnement (1) : interrogation pendant la séance via l'interphone;
- de fractionnement (1) : érythème signalé lors de la consultation de suivi;
- dans la phase de traitement (1) : par le signalement d'un temps de traitement inattendu;
- dans le nombre de séances (1) : signalé lors de la consultation de suivi.

2. Dysfonctionnements dans la prise en charge liés :

- à l'identification (19) :
 - Avance ou retard d'un patient (11) : les manipulateurs ont sélectionné dans le R&V le patient attendu selon l'ordre du calendrier mais installé le patient en avance;
 - Patient en salle d'attente qui se lève à l'appel d'un nom qui n'est pas le sien (5);
 - Etat physiologique du patient non conforme au protocole de traitement, qui nécessite un retour en salle d'attente avant de réaliser la séance (remplissage vessie / rectum) (2);
 - Patient ne parlant pas le français - pas de photo faite (1).
- au positionnement :
 - le patient se lève pendant la séance (envie d'uriner) (3);
 - le patient efface ses marques à la peau entre les séances (1);
 - le patient arrache son dispositif de traitement en cours de curiethérapie (PDR) (1);
 - le patient coupe ses cheveux (écart entre masque et peau) (1).
- à l'interruption du traitement : le patient veut absolument partir en vacances (1);
- à une grossesse méconnue et imprévue en cours de traitement (2).

Teleservices.asn.fr, le nouveau site de télédéclaration des ESR de l'ASN pour toutes les applications médicales

Teleservices.asn.fr remplace depuis avril 2017 le portail vigie-radiotherapie.fr lancé en juillet 2011 pour les professionnels de la radiothérapie.

Le nouveau portail de téléservices de l'ASN est ouvert à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants : médecine nucléaire, pratiques interventionnelles radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie. Le site permet aux professionnels de santé de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN, à l'ARS pour tous les événements concernant un patient, et à l'ANSM pour les événements relevant de la matériovigilance ou de la pharmacovigilance.

Teleservices.asn.fr est intégré dans le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (<http://www.signalement-sante.gouv.fr>) ouvert le 13 mars 2017 par le ministère de la santé et couvrant l'ensemble des vigilances sanitaires.

Tout professionnel qui déclare un événement de radioprotection, que celui-ci relève ou non d'une autre vigilance (matériovigilance pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants ou pharmacovigilance pour les médicaments radio-pharmaceutiques), sera redirigé vers le site de télédéclaration de l'ASN.

> Démarches de progrès

1. Bonnes pratiques, recommandations

Les bonnes pratiques et recommandations présentées dans cette rubrique résultent des réflexions du groupe de travail menées en collaboration avec Adeline Pernet, docteur en ergonomie, et Vanina Mollo, enseignant-chercheur en ergonomie.

Elles concernent la prise en charge du patient (depuis la 1^{ère} consultation jusqu'à la fin de traitement) :



Recommandations à destination des soignants



Ce qu'il faut expliquer aux patients



Proposition d'outils

Construire une relation de confiance



Placer le patient en position de pouvoir coopérer et d'être libre de poser des questions ou de signaler :

- Organiser un temps d'échange en dehors des actes médicaux

• Humaniser le soin

- Personnaliser l'accueil du patient pour qu'il se sente reconnu et respecté;
- Informer le patient qu'il lui sera régulièrement demandé de décliner son identité;
- Prendre en compte le patient dans sa globalité de personne, avec sa vie professionnelle et privée.

• Ecoute active

- Vérifier systématiquement tout doute signalé par le patient, même le plus invraisemblable;
- Ne pas considérer un questionnement sur le déroulement du traitement comme une remise en cause des compétences des soignants.

• Veille attentive

- à l'état émotionnel et physique du patient;
- aux effets secondaires du traitement.



Ne pas hésiter à poser toute question

Améliorer la clarté et l'observance des consignes et explications



Donner des explications claires et adaptées au patient concernant son traitement (traitement singulier, contentions personnalisées, importance du positionnement, etc.).

Insister sur le respect des conseils et/ou des consignes données. **Expliquer** aux patients que les professionnels (médecins, internes, manipulateurs) peuvent changer mais que la continuité de la prise en charge est assurée.

Ne pas hésiter à demander l'intervention d'un traducteur.



Respecter les conseils et consignes fournis par les professionnels :

- les dates et heures de rendez-vous;
- les conseils visant à limiter la survenue des effets

secondaires (régime alimentaire, gestion de la douleur, esthétique, etc.);

- les consignes garantissant l'efficacité du traitement (rester immobile au cours de la séance, conserver les marques à la peau, respecter les consignes de préparation de la vessie, du rectum, etc.);

- autoriser les dispositifs d'identification (photo, empreinte, etc.).



Mettre à disposition un système de communication automatique (sms, courriels...) dédié aux aléas (pannes, changement de date ou d'horaire...) permettant d'informer les patients et de leur indiquer la

marche à suivre (ne pas se présenter au RDV, horaire de reprise de traitement ...).

Mettre à disposition des écrans d'information (retard, pannes...).

Mettre à disposition du patient un livret/brochure qui synthétise les explications données.

Oser coopérer



Encourager les patients à être acteurs de leurs soins et les inviter à :

- conserver disponible leur carte d'identification hospitalière;
- vérifier leur identité;
- mémoriser et reproduire le positionnement attendu;
- rester immobile pendant la séance;
- poser des questions et signaler les choses qui leur paraissent inhabituelles.

Impliquer les proches, notamment pour les patients ne parlant pas français ou dans l'impossibilité de s'impliquer.



Oser signaler :

- toute information susceptible d'interférer avec le traitement (planning, antécédents éventuels, grossesse en cours de traitement);
- tout doute ou élément inhabituel (identité, positionnement, zone à irradier, contentions, effets secondaires, nombre et durée des séances de traitement, etc.).

Lister par écrit les questions à poser pour ne pas les oublier.
Ne pas hésiter à rencontrer un médecin.



Mettre en place une "consultation manipulateur" ou un "consultation paramédicale" pour compléter les informations délivrées par le médecin.

Mettre à disposition du patient un dispositif dédié leur permettant de communiquer leurs propositions d'amélioration et/ou de signaler des dysfonctionnements éventuels.

2. Initiative innovante



Les patients accompagnateurs partenaires de l'équipe de soin au Québec

Le Docteur Israel Fortin, oncologue-radiothérapeute présente le projet *PAROLE-Onco* en cours d'implémentation au Centre Hospitalier Universitaire de Montréal (CHUM), en collaboration avec le Dr Marie-Pascale Pomey (CHUM)

Pour les patients, il peut être plus aisé d'aborder certains sujets avec d'autres patients qui ont vécu des situations et des problématiques similaires.

Les patients accompagnateurs (PA) qui ont acquis des savoirs expérientiels peuvent apporter un soutien affectif, éducatif et informationnel afin de permettre à de nouveaux patients de reprendre du contrôle sur leur condition et d'améliorer leur expérience de soins. Les patients accompagnateurs ont été introduits à la clinique chirurgicale de la main du Centre Hospitalier Universitaire de Montréal (CHUM) pour améliorer le taux d'observance du traitement d'ergothérapie et le succès des greffes ou de revascularisations de la main.

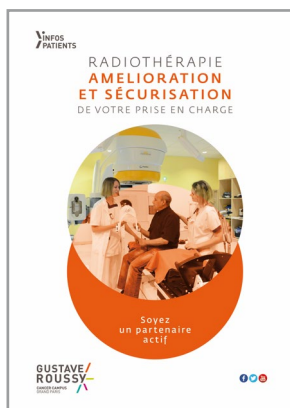
La co-construction de l'intervention avec d'anciens patients a mis en évidence les bénéfices suivants :

- 1. sur les patients :** amélioration de l'adhésion aux traitements, de la mobilité de la main, de l'expérience de soins et diminution des syndromes dépressifs ;
- 2. sur les PA :** rôle qui donne du sens à leur expérience ;
- 3. sur les équipes de soins :** amélioration de la coordination interdisciplinaire en lien avec les PA.

Le projet PAROLE-Onco propose à son tour que des patients experts, ayant été aux prises avec des problèmes de cancer antérieurement soient intégrés à la clinique et puissent rencontrer des patients sur une base bénévole.

Les patients accompagnateurs peuvent soutenir les patients, donner de l'information, s'assurer de leur compréhension du traitement et de leur participation aux décisions. Il s'agit d'un besoin exprimé par plus de 90 % des professionnels de santé et de nombreux patients. Le PA est un acteur privilégié du partenariat entre les membres de l'équipe de soins et les patients. Il facilite la compréhension par chacun des savoirs des autres (savoirs expérientiels des patients et savoirs cliniques des professionnels) et devient "passeur de connaissances". PAROLE-Onco s'avère un moyen prometteur pour favoriser une meilleure expérience de soins pour les patients et augmenter la qualité des soins, le sentiment d'efficacité et la satisfaction au travail des intervenants. Un projet pilote sera mis en œuvre au CHUM à l'automne 2017.

> L'expérience des centres



Un livret pour impliquer le patient en tant qu'acteur de sa propre sécurité en radiothérapie

Expérience du CLCC Gustave Roussy (Villejuif)

Dans le cadre de la semaine de la sécurité du patient, du 21 au 25 novembre 2016, le département de radiothérapie de Gustave Roussy a rédigé deux posters sur la participa-

tion du patient en tant que partenaire actif dans la prévention des événements indésirables associés aux soins. Afin de pérenniser la démarche et le dialogue engagé avec les patients, un livret destiné au patient a été réalisé au 1^{er} semestre 2017. Le contenu de ce livret a été enrichi par la relecture des médecins, des manipulateurs, de la direction du département et surtout des patients, par le biais du comité de patients et des proches.

Interview d'une patiente, prise en charge pour un cancer du sein en 2016.

« Le patient informé est plus serein et à même d'être vigilant et acteur de sa prise en charge »

Est-ce important que le patient puisse jouer un rôle dans sa propre sécurité en radiothérapie ?

Oui, car cela permet d'être acteur de sa prise en charge. Plus le patient est informé sur le traitement et les manipulations à venir et plus il est à même d'être vigilant.

S'impliquer vous semble-t-il anxiogène ?

Personnellement, je pose toujours beaucoup de questions car j'ai besoin de comprendre. Etre bien informé permet d'être plus serein, de ne pas s'affoler pour des symptômes qui sont liés au traitement. Certains patients n'osent pas poser de questions, c'est aux soignants d'amorcer le dialogue. En revanche, il est tout aussi important de respecter le souhait des personnes qui préfèrent être totalement prises en charge. Il y a celles qui ne veulent pas et ne voudront jamais savoir.

Selon vous, quel est le meilleur moyen d'informer le patient de son rôle dans son traitement en radiothérapie ?

L'information orale est à privilégier dans le cadre de la relation soignant/soigné ; l'échange suffit souvent à dissiper une inquiétude. L'information écrite peut constituer un bon support pour engager un échange. La brochure proposée par le CLCC de Gustave Roussy encourage ainsi le patient à oser poser des questions. La brochure a également l'avantage de permettre de revenir sur des informations données et oubliées.

Quels sont les moments favorables à un temps d'échange avec les patients ?

Le début de la prise en charge avant le 1^{er} scanner de repérage est un moment clé où le patient se sent souvent inquiet et peu entouré. Je me rappellerai toujours de cet appareil impressionnant qui tourne autour de nous... Nouveau lieu, nouveaux intervenants, nouveau traitement... J'aurais personnellement apprécié un entretien préalable dissocié de l'acte médical, car cela fait beaucoup d'émotions et d'infos le même jour.

La prise de photo peut aussi être un peu « gênante » par rapport à son image et son identité... Ce corps meurtri avec toutes les cicatrices... Il suffirait de quelques explications : ne vous inquiétez pas, personne d'autre ne va la voir, c'est pour mieux vous identifier... Lors de mon intervention, nous étions deux avec un nom similaire, d'où l'intérêt de cette sécurité en plus pour la radiothérapie.

La 1^{ère} séance du traitement est également un moment difficile. On entre dans une salle avec plein d'appareils et d'écrans, il y a des intervenants que vous ne connaissez pas, on vous installe sur la machine puis tout le monde disparaît dans une salle derrière pour commencer les rayons. J'étais vraiment très mal à l'aise ce jour-là. Il y avait du retard, tout allait trop vite et pas d'explications. L'appareil tourne autour de vous et des dizaines de questions arrivent en masse : les risques de surdosage, d'avoir les poumons traversés par les rayons... Une explication du déroulement des séances avant le début traitement en radiothérapie rassurerait et éviterait le stress. Après, on a l'habitude.

Les visites hebdomadaires avec le médecin sont enfin un peu déstabilisantes. Parfois, on a en face de nous une personne inconnue et pressée, qui veut juste confirmer l'absence de brûlures ou de nausées. Il faudrait expliquer au patient qu'il n'aura pas forcément le même médecin chaque semaine et surtout l'inciter à noter toutes les questions ou les inquiétudes qu'il pourrait avoir, ce qui est d'ailleurs proposé dans le projet de livret du CLCC de Gustave Roussy.

Quel vécu avez-vous de l'implication dans les soins ?

J'ai apprécié d'avoir accès à mon dossier médical (comptes rendus, actes de radiologie, bilans sanguins, interventions, etc...) sur l'application « Mon GustaveRoussy ». Je n'ai jamais hésité à poser des questions à l'équipe médicale. En revanche, les professionnels n'ont pas toujours su, ou pu, me répondre. Des progrès me semblent encore à parcourir pour reconnaître le patient en tant que véritable partenaire de l'équipe soignante : je n'ai pas été prévenue d'un effet secondaire connu, ce qui a été pour moi inattendu et stressant.

Quels messages souhaitez-vous faire passer aux professionnels de radiothérapie et aux patients ?

Les patients ne doivent surtout pas hésiter à poser des questions à la moindre inquiétude. Il n'y a jamais de question « bête ». J'invite les soignants tout simplement à expliquer leurs gestes et à communiquer sur le temps de retard (panne, personnel malade, etc...). En radiothérapie, l'attente parfois très longue provoque du stress supplémentaire. Il y a la fatigue, les douleurs, les nausées... Si le patient est informé, il peut se détendre, aller prendre un café, et sa séance de radiothérapie se passera beaucoup mieux. Rassurer le patient, c'est également prévenir le patient de ce qui est inhabituel lors des séances : aujourd'hui, on fait une autre série, on change de côté, mais cela ne change pas votre traitement.

> Pour aller plus loin

Implication du patient dans ses soins

Communiquer - impliquer le patient / Boîte à outils (HAS) :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1660975/fr/communiquer-impliquer-le-patient

- **Faire dire**

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/brochure_fairedire_communiquer_avec_son_patient.pdf

- **Oser parler à son médecin**

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1695997/fr/osser-parler-avec-son-medecin

Coproduire un soin sûr et efficace : le développement des capacités des patients en radiothérapie

Thèse d'A. Pernet, nov. 2014

<https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01088386/>

Evaluation of patients' engagement in radiation therapy safety

A. Pernet, V. Mollo, J.-E. Bibault, P. Giraud

Cancer radiothérapie, Décembre 2016

Empowering patients for radiation therapy safety: Results of the EMPATHY study

Bibault JE, Pernet A, Mollo V, Gourdon L, Martin O, Giraud P.

Cancer radiothérapie, Décembre 2016

Livrets d'information des patients sur le traitement des cancers par irradiation

La radiothérapie des cancers - mieux comprendre votre traitement
17 livrets thématiques - SFRO, janvier 2017

<http://sfro.fr/index.php/documents/livrets-sfro>

Culture de sécurité et analyse des événements

Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins

Rapport de la HAS - novembre 2016

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins

Conviction en matière de culture de sécurité "Le silence organisationnel est le meilleur ennemi de la sécurité".

Institut pour une culture de sécurité industrielle - janvier 2017

<http://www.icsi-eu.org/fr/actus/nouvelle-conviction-sur-le-silence-organisationnel.a356.html>

IAEA e-learning course "Safety and Quality in Radiotherapy"

L'IAEA a récemment développé un cours en e-learning sur la sécurité et la qualité en radiothérapie pour aider les professionnels à améliorer leur compréhension de la sécurité en radiothérapie, apprendre des techniques pour réduire et éviter les incidents de radiothérapie et comprendre la valeur et l'utilisation des systèmes d'apprentissage des incidents.

Le cours, en 12 modules, est conçu pour fournir aux professionnels de la radiothérapie des connaissances et des compétences pour améliorer la sécurité et la qualité de leur pratique. Le cours utilise trois erreurs importantes qui se sont produites en radiothérapie pour présenter l'utilisation de ces outils et techniques.

https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Training/1_TrainingMaterial/safety-quality-radiotherapy.htm

Safer Radiotherapy Radiotherapy Newsletter of Public Health England

January 2017, Issue 21

May 2017, Issue 22

<https://www.gov.uk/government/publications/safer-radiotherapy-error-data-analysis-report>

Have you paused and checked? Radiotherapy

<https://www.sor.org/learning/document-library/have-you-paused-and-checked-radiotherapy>

> Précédents bulletins publiés

- N°1 Identification du patient (mars 2011),
- N°2 La première séance « à blanc » (nov. 2011),
- N°3 Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ? (juillet 2012)
- N°4 Quels événements déclarer à l'ASN ? (avril 2013)
- N°5 La dosimétrie in-vivo (décembre 2013)
- N°6 Les erreurs de côté (mai 2014)
- N°7 Record and Verify : défaut d'enregistrement ! (mars 2015)
- N°8 Curiethérapie pulsée et haut débit de dose (juin 2015)
- N°9 Irradiations hypofractionnées de haute précision (mai 2016)
- N°10 Etalement / fractionnement (janvier 2017)

www.asn.fr > professionnels > utilisations médicales
<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>

Ces publications sont également disponibles en anglais :
<http://www.french-nuclear-safety.fr/Information/Publications/Publications-for-the-professionals>

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès ← →

