

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°2

Novembre 2011

La première séance
« à blanc »

Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE



>Editorial

La première séance de radiothérapie, communément appelée séance « à blanc », est essentielle à la maîtrise des risques en radiothérapie. Ce rendez-vous sous la machine de traitement permet de vérifier tous les paramètres de traitement et le positionnement du patient, avant le début du traitement.

Le deuxième numéro du bulletin *La sécurité du patient* aborde les enjeux de cette première séance.

Les bonnes pratiques présentées sont issues des réflexions en cours des trois sociétés savantes, AFPPE, SFRO et SFPM, pour éviter les dysfonctionnements à l'origine d'événements souvent répétés sur plusieurs séances.

La rédaction

>Sommaire

Chiffres clefs	3
Décryptage	3/4
Démarches de progrès	4/5
L'expérience des centres	5/6
Repères méthodologiques	7
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'expériences vers les professionnels de la radiothérapie.

Directeur de la publication : Jean-Christophe Niel, directeur général de l'ASN / **Rédactrice en chef :** Nathalie Clipet / **Comité**

éditorial : Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Société Française de Physique médicale (SFPM), Association Française du Personnel Paramédical d'ElectroRadiologie (AFPPE) / **Crédits photos :**

ASN / C. Dupont / **Conception et réalisation :** Margoland®

>Chiffres clefs

En 2010, environ 180 000 patients ont été pris en charge par radiothérapie en France.

En 2010, l'ASN a reçu 254 déclarations concernant un événement de radiothérapie.

L'analyse présentée ici a été réalisée à partir de 13 événements porteurs d'enseignements survenus en 2010 ou 2011.

Parmi les 13 événements :

4 se sont produits dans des établissements publics, 5 dans des CLCC, et 4 dans des établissements privés ;

9 ont été classés niveau 1, et 4 ont été classés niveau 2.

>Décryptage

1. Description des événements retenus et analysés

• Nombre de séances concernées

1 séance : 4 ESR

2 à 5 séances : 5 ESR

10 à 15 séances : 3 ESR

Totalité des séances : 1 ESR

• Localisation

Les événements liés à la première séance "à blanc" sont susceptibles de concerner l'ensemble des traitements.

• Technique de traitement

Parmi les 13 événements déclarés, 12 concernaient des patients pris en charge par radiothérapie externe conventionnelle par des faisceaux de photons ou d'électrons, et un par radiothérapie stéréotaxique extra-crânienne.

• Détection de l'erreur

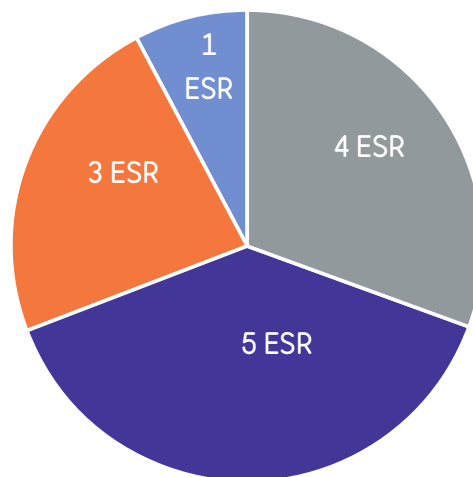
Quand ?

Les erreurs ont été détectées à différents moments du traitement : lors de la lecture d'images pour le contrôle du repositionnement (images portales), au cours ou après la séance de traitement, en consultation de traitement ou encore en consultation post-traitement.

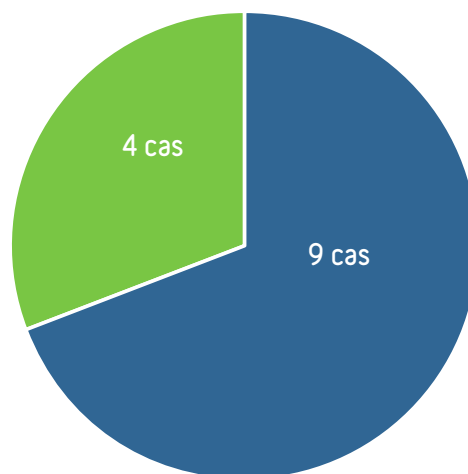
Par qui ?

Par le manipulateur dans 9 cas sur 13

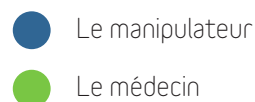
Par le médecin dans 4 cas sur 13



Séances concernées



Détections de l'erreur



2. Conséquences connues des événements

La première séance «à blanc» est la dernière étape au cours de laquelle une erreur ou une imprécision commise lors des étapes précédentes peut être détectée.

La radiothérapie requiert la reproductibilité parfaite de la mise en place du patient, qui nécessite une vigilance et une rigueur sans faille. Une erreur ou une imprécision lors de cette étape risque de se répéter sur tout ou partie du traitement, et n'être alors détectée que lors de l'apparition d'effets secondaires inhabituels ou la mise en évidence d'une couverture inadéquate du volume cible lors d'un contrôle en cours de traitement. Une mise en place erronée du patient lors de la séance de préparation du traitement peut donc avoir des conséquences sévères, aiguës ou tardives, tant en termes de tolérance des tissus sains que de contrôle de la maladie.

3. Principales causes identifiées

Contrôles de positionnement

- insuffisance de la qualité technique (manque de repères anatomiques) ou radiologique (qualité du capteur) des images portales. Dans 6 ESR sur 13, elles n'ont pas permis à l'oncologue-radiothérapeute de détecter une non-conformité par rapport au schéma de traitement,
- absence de vérification par projection lumineuse à la peau du patient des champs de traitement, de leurs jonctions, de leur forme et de leur positionnement,
- utilisation d'une image de référence (DRR) incorrecte.

Organisation du travail

- séance «à blanc» non effectuée ou incomplète,
- absence de l'oncologue-radiothérapeute lors de la première séance,
- images portales vérifiées par le manipulateur et validées après le début du traitement par l'oncologue-radiothérapeute,
- attribution inappropriée aux manipulateurs de droits de modification des paramètres de traitement dans le logiciel Record & Verify (R&V),
- utilisation de plusieurs sources d'information redondantes et discordantes (R&V et fiche de traitement papier),
- faisceaux non masqués et actifs dans le R&V alors qu'ils sont destinés à une seconde phase de traitement,
- faisceaux d'électrons non programmés dans le R&V.

Outils et dispositifs techniques

- pas de vérification ultime du positionnement du patient imposée par les logiciels, notamment pour les traitements avec plusieurs isocentres nécessitant un déplacement du patient au cours d'une séance,
- R&V ne permettant pas de se dispenser totalement de la fiche de traitement papier,
- pas de possibilité de transmission automatique informa-

tisée de certains paramètres de traitement (notamment les décalages) entre le système de planification de traitement (TPS) et le R&V, ce qui oblige à une retranscription manuelle,

- problème de transfert des paramètres d'irradiation entre le TPS et le R&V.

> Démarches de progrès

1. Bonnes pratiques

Systématiser la première séance «à blanc», indispensable avant toute radiothérapie

- dissocier le contrôle du traitement lui-même, qu'il soit effectué dans une séance dédiée ou non ;
- anticiper, par une procédure interne à chaque service, les situations où l'oncologue-radiothérapeute et/ou le radiophysicien doivent être présents (jonctions, sein, radiothérapie stéréotaxique...).

Le manipulateur ne doit pas se trouver en situation de faire un choix lors du traitement du patient ;

- envisager la mise en place d'une check-list propre à la pratique de chaque centre ;
- signaler à la physique médicale toute nécessité de modification d'un plan de traitement pour analyse et révision du calcul de dose prévisionnel.

Contrôler rigoureusement les positionnements

- vérifier les champs de traitement par projection lumineuse à la peau du patient, lorsque la technique d'irradiation le permet, particulièrement en présence de jonction de champs, de faisceaux d'électrons, ou pour les traitements de seins ;
- analyser en profondeur tout décalage de positionnement du patient en dehors de la tolérance définie par le service, même pour les causes a priori « simples » (morphologie du patient...);
- utiliser les moyens d'imagerie les plus performants disponibles ;
- réaliser les images portales en double exposition, en champ suffisamment large pour inclure des repères anatomiques et les faire valider par un médecin avant le début du traitement.

Éviter les erreurs de repositionnement du patient

- identifier clairement l'isocentre ;
- limiter le nombre de points de référence ;
- minimiser les décalages par rapport aux points de référence ;
- mentionner systématiquement les décalages même en cas de déplacements nuls ;
- transmettre les informations importantes par des indications 'visuelles' simples (code couleur, dessin...) en particulier pour les faisceaux non visualisables par imagerie portale ;
- adapter les droits des utilisateurs de logiciels R&V à leur niveau de responsabilité.

2. Techniques innovantes



La radiothérapie guidée par l'image

Les techniques d'irradiation performantes développées au cours de ces dernières années requièrent une haute précision pour la localisation et la définition des volumes d'intérêt (zones à irradier et organes à risques).

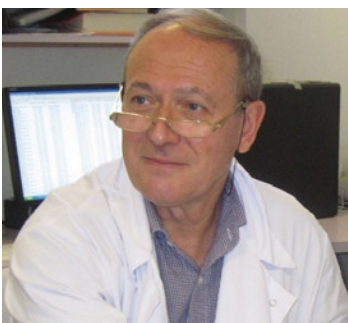
Les techniques d'IGRT ou "radiothérapie guidée par l'image" répondent à ce besoin à l'aide de différentes technologies :

- l'imagerie planaire réalisée à l'aide d'un faisceau de photons basse énergie comme les systèmes comprenant un tube à rayons X et un capteur associé, embarqués sur les accélérateurs linéaires, ou bien installés de façon fixe dans la salle de traitement.
- l'imagerie par tomographie conique utilisant un faisceau de photons basse énergie (kV-CBCT) ou haute énergie (MV-CBCT, ou MVCT).

> L'expérience des centres



Céline BRAMOULLE,
physicienne médicale
au CHU de Tours.



Jean-Michel ARDIET,
oncologue-radiothérapeute
au Centre de radiothérapie
Bayard (Villeurbanne), avec la participation
de Valérie Caudrelier,
physicienne médicale,
responsable qualité du
service de radiothérapie.



Anne DEMOUCHEY,
manipulatrice au Centre
Henri-Becquerel (Rouen).

Quel est l'enjeu de la première séance « à blanc » ?

JM. ARDIET : La précision du positionnement avec un double objectif : le contrôle local de la tumeur et la préservation des organes à risque.

Depuis 2011, le centre de radiothérapie Bayard utilise l'arc-thérapie volumétrique modulée pour les cancers prostatiques et ORL. La modulation d'intensité implique de réduire les marges autour des volumes d'intérêt. L'imagerie revêt donc une importance majeure pour la qualité du traitement.

C. BRAMOULLE : Pour les physiciens médicaux, l'enjeu réside plutôt dans la réalisation systématique d'une « séance à blanc » en l'absence du patient. Cette étape, actuellement réservée aux traitements avec modulation d'intensité, permet la vérification de tous les paramètres au poste de traitement, en comparant les doses calculées et délivrées.

A. DEMOUCHEY : C'est le point de départ du traitement : il est primordial pour garantir son succès. Il requiert de notre part une très grande attention et beaucoup de vigilance.

Quel rôle y jouez-vous ?

JM. ARDIET : L'oncologue-radiothérapeute assure le rôle de chef d'orchestre. Sa présence lors de la première séance est planifiée pour les séances potentiellement complexes : morphologie atypique d'un patient, incertitude sur les angles des faisceaux de traitements par rapport aux contraintes mécaniques, nouvelle irradiation au voisinage d'une zone précédemment irradiée...

C. BRAMOULLE : Le physicien médical garantit la dose délivrable au patient.

L'expérience des centres • suite

Au CHU de Tours, il n'intervient pas directement lors de la séance de préparation du traitement.

Il vérifie, en amont, le calcul de dose prévisionnel (dosimétrie), le dossier technique, le fractionnement, la transmission correcte des paramètres de traitement via le R&V et réalise le double calcul des unités moniteur.

A. DEMOUCHEY : Avant le rendez-vous de préparation du traitement, l'équipe de manipulateurs consacre une demi-heure à vérifier toutes les données papier et informatiques du dossier. Lors du rendez-vous, elle accueille le patient, vérifie son identité et complète les informations données en entretien pré-radiothérapie.

Pour les traitements de cancer du sein, les manipulateurs dessinent les champs de traitement sur la peau de la patiente et en conservent une photographie dans le dossier. Ils réalisent enfin un contrôle de tous les champs par simulation lumineuse et par imagerie portale ou kilovoltage.

Les clefs de sa réussite ?

JM. ARDIET : Un maximum de préparation et d'anticipation des difficultés lors de la séance d'acquisition du scanner de simulation.

C. BRAMOULLE : Le respect de l'organisation du service et des délais prévus ainsi que la confiance mutuelle au sein de l'équipe. Chaque professionnel a ses propres responsabilités, qu'il doit exercer avec un œil critique, car il participe collégialement au bon déroulement du traitement.

A. DEMOUCHEY : L'organisation en binôme est fondamentale, car elle permet des vérifications croisées : un manipulateur valide l'ouverture du dossier du patient, l'autre la clôture, l'un annonce les paramètres de traitement, l'autre les contrôle.

Rencontrez-vous des difficultés particulières ?

JM. ARDIET : Les traitements des seins sont les plus délicats, en raison de l'utilisation de faisceaux obliques et juxtaposés.

C. BRAMOULLE : Les validations techniques du plan de traitement à réaliser dans l'urgence, sans le recul nécessaire.

A. DEMOUCHEY : Les mises en place les plus complexes concernent les traitements peu fréquents (décubitus ventral, latéral, contention personnalisée pour des membres...) et les patients corpulents, douloureux ou agités.

Agnès Puyal Breszynski,
a été traitée pour un cancer
du sein à l'Institut Curie entre septembre 2010
et mars 2011.



Comment avez-vous vécu votre « première séance » ?

J'étais sereine. J'avais été informée des objectifs de cette « séance à blanc » sur l'accélérateur par mon radiothérapeute, par des documents explicatifs et lors d'un rendez-vous préalable au scanner.

Ce moment a été l'occasion de « faire connaissance avec la machine » et avec une partie de l'équipe soignante. Les manipulateurs ont pris le temps de m'expliquer le déroulement du traitement, l'importance des repères tracés sur le sein, la nécessité d'un positionnement précis et de répondre à mes questions.

Au-delà de l'évidente nécessité « technique », ce rendez-vous constitue pour le patient une prise de contact rassurante avec un univers potentiellement angoissant.

>Repères méthodologiques

Méthodes d'analyse des événements a posteriori

Les méthodes d'analyse a posteriori reposent sur deux modèles de référence :

1. **le modèle du 'Root cause analysis'** ⁽¹⁾ (type arbre des causes),
2. **le modèle de l'analyse globale des événements** ⁽²⁾ (type ALARM -Association of Litigation and Risk Management -basée sur le modèle de Reason).

Certaines méthodes combinent les deux modèles, telle que la méthode ORION issue des travaux conduits sur la sécurité dans le secteur aérien. C'est une des méthodes appliquées par les cellules de retour d'expérience (CREx) pour l'analyse des événements précurseurs dans les services de radiothérapie. Le guide de Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) élaboré par la HAS, publié en novembre 2009, propose également une méthodologie pour l'analyse de cas (voir la rubrique pour aller plus loin).

Quelle que soit la méthode utilisée, l'analyse des événements significatifs de radioprotection doit permettre d'identifier :

- **toutes les causes y compris celles indirectes, ayant contribué à l'apparition de l'événement ;**
- **l'ensemble des facteurs contributifs, y compris les facteurs organisationnels et humains.**

La reconstitution précise de la chronologie des faits et des liens de causalités est incontournable. Elle doit s'accompagner d'une identification des défaillances intervenues et d'une hiérarchisation des causes pour définir des actions correctives. Cette démarche sous-tend la pré-existence d'un référentiel clair, partagé et intégré dans la démarche d'assurance de la qualité.

www.vigie-radiotherapie.fr

Lancé conjointement en juillet 2011 par l'ASN et l'Afssaps, le portail Internet « **vigie radiothérapie** » permet aux professionnels de la radiothérapie de remplir simultanément leurs obligations de déclaration relative à la radioprotection et à la matériovigilance :

- Références réglementaires et critères de déclaration
- Formulaire unique de déclaration
- Identification des destinataires de la déclaration en fonction des critères signalés

⁽¹⁾ <http://www.inrs.fr/accueil/demarche/savoir-faire/suivi/arbre-cause.html>

⁽²⁾ James Reason, L'erreur humaine, PUF, 1993

>Pour aller plus loin

Méthode ORION©

Améliorer la sécurité des organisations de soins- Exploiter les retours d'expériences.

Rapport MEAH, février 2008

http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/SECURITE_RADIO.pdf

Documents élaborés par la HAS

• Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM)- Guide 2009

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_837036/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm-guide-2009

• Check-list « Sécurité du patient en radiologie interventionnelle » en collaboration avec la SFR et la fédération de radiologie interventionnelle

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1068103/check-list-securite-du-patient-en-radiologie-interventionnelle

• Check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire »

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_821871/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire

• Guide d'annonce d'un dommage associé aux soins (HAS), mars 2011

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1051870/annonce-dommage-associe-aux-soins-guide

Publications nationales et internationales

• Patient safety in External Beam Radiation Therapy.

E. Yorke, D. Gelblum, E Ford. *AJR* 196, April 2011

• Le patient peut-il et doit-il participer à la gestion des risques en radiothérapie ?

V Mollo et al. *Cancer / Radiother* 15 (2011) 176-181

• Radiation oncology Safety Information System (RO-SIS) – Profiles of participants and the first 1074 incident reports.

J Cunningham et al. *Radiother Oncol.* 97 (2010) 601-607

• Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies

ICRP publication 112, vol 39 n°4, 2009

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès 

