

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°5

Décembre 2013

La dosimétrie in-vivo

Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE



> Editorial

La dosimétrie in-vivo (DIV) est un outil incontournable qui contribue à la sécurité des traitements en radiothérapie. Cette mesure de la dose en présence du patient permet de détecter une erreur afin d'en atténuer les possibles conséquences.

L'obligation faite aux centres d'effectuer une DIV (critère d'agrément INCa) concerne « les faisceaux techniquement mesurables ». Or, la proportion de patients traités à l'aide de faisceaux d'intensité modulée (RCMI ou en arcthérapie volumétrique modulée) ne cesse de croître. Ce qui pose la question de l'inadéquation de la méthode « classique » de mesure de la dose en un point.

Ce bulletin n°5 vous propose de découvrir la réponse innovante de dosimétrie in-vivo dite « de transit », actuellement en cours d'implémentation à l'institut Curie (75), au centre François Baclesse de Caen (14) et au centre de Thiais (94).

Vous y trouverez également un panorama de la pratique de la DIV traditionnelle en France et dans plusieurs pays européens ainsi que le retour d'expérience des centres de La Roche sur Yon (85) et Jean Bernard (72) qui pratiquent la DIV depuis respectivement 4 et 6 ans.

Bonne lecture !

La rédaction

> Sommaire

Repères	3
Chiffres clefs / Décryptage	4
L'expérience des centres	5
Démarches de progrès	5 / 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 : 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) / **Avec la participation de :** Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Institut National du Cancer (INCa), Haute Autorité de Santé (HAS).

Crédits photos : ASN / Institut de Cancérologie de l'Ouest (couverture).

Conception et réalisation : Margoland®

> Repères

En France

L'obligation relative à la dosimétrie in vivo (DIV) fait partie des critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe, partie intégrante du dispositif d'autorisation de traitement du cancer (décret 2007). Cette obligation s'est déclinée dans le cadre des mesures nationales pour la radiothérapie décidées en 2007.

Le critère d'agrément n°15 stipule : « une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement ». Afin d'aider les centres de radiothérapie à respecter cette obligation dans les meilleurs délais et les meilleures conditions, l'INCa a financé en 2008 des équipements à hauteur de 3.1M€ pour les centres de radiothérapie du secteur libéral ou public.

L'observatoire national de la radiothérapie 2013, indique que fin décembre 2012, l'ensemble des centres ayant répondu (168/172) sont équipés de dispositifs de dosimétrie in-vivo.

68% des centres utilisent la DIV pour l'ensemble de leurs traitements dont les faisceaux sont techniquement mesurables, la part de faisceaux non techniquement mesurables étant estimée en moyenne à 21%. Les équipements les plus répandus sont ceux de type lecture directe, dont 93% sont des diodes semi-conductrices. La majorité des centres ont défini un seuil d'action à 5% d'écart entre la dose mesurée et la dose calculée.

La part des centres utilisant la DIV systématiquement (100% de mise en œuvre) a progressé de 41 points en 3 ans (de 27% à 68% des centres entre 2009 et 2012).

En application de la décision ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, les procédures relatives à la DIV doivent figurer dans le système documentaire. Les modalités de réalisation, de suivi et d'analyse des résultats de ces mesures doivent être décrites.

Et en Europe ?

Un sondage a été mené par l'ASN auprès de 30 pays européens (les 27 Etats membres en juin 2013, la Norvège, la Suisse et l'Islande). 12 pays ont répondu.

La DIV n'est pas obligatoire pour tous les faisceaux dans la majorité des pays européens (Autriche, Finlande, Belgique, Allemagne, Grèce, Royaume-Uni, Estonie, Lituanie).

La DIV est obligatoire en Suède depuis 2000, au Danemark depuis 2001, en Norvège depuis 2004 et en République Tchèque.

En Autriche, la DIV est obligatoire uniquement pour les irradiations corporelles totales.

En Finlande, l'assurance de la qualité de la planification du traitement doit comprendre la vérification de chaque plan de traitement individuel en utilisant une procédure parfaitement indépendante du système de planification de traitement. En outre, chaque irradiation corporelle totale doit inclure une mesure de dose in vivo. L'utilisation de la dosimétrie in vivo est également recommandée pour les autres types de radiothérapie.

La DIV est considérée comme une bonne pratique :

- en Belgique : l'institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) rembourse 4 séances de DIV par patient,
- au Royaume-Uni : en 2007, le Chief Medical Officer¹ d'Angleterre écrivait dans son rapport que la DIV devait être introduite progressivement.

¹ Chief Medical Officer (CMO) est le titre utilisé dans plusieurs pays pour le haut fonctionnaire désigné chef des services médicaux, le plus souvent au niveau national. Le poste est occupé par un médecin qui sert de conseiller et qui dirige une équipe d'experts médicaux sur des questions d'importance pour la santé publique.

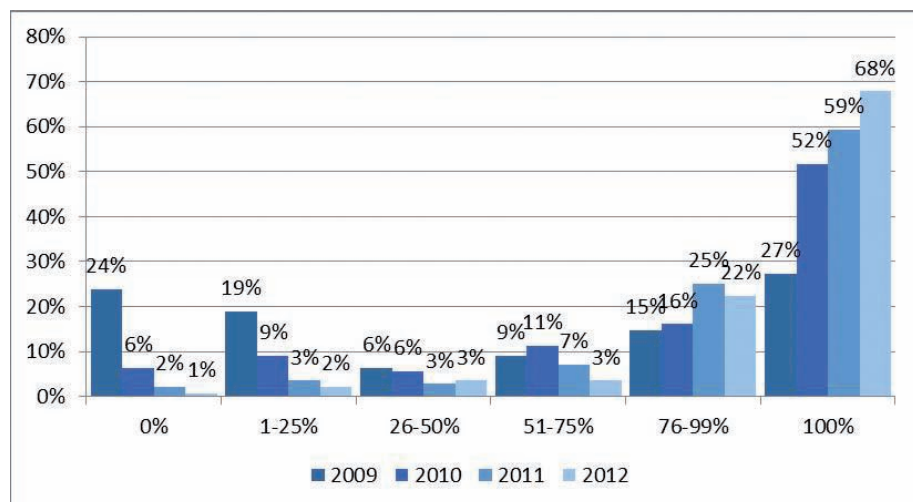


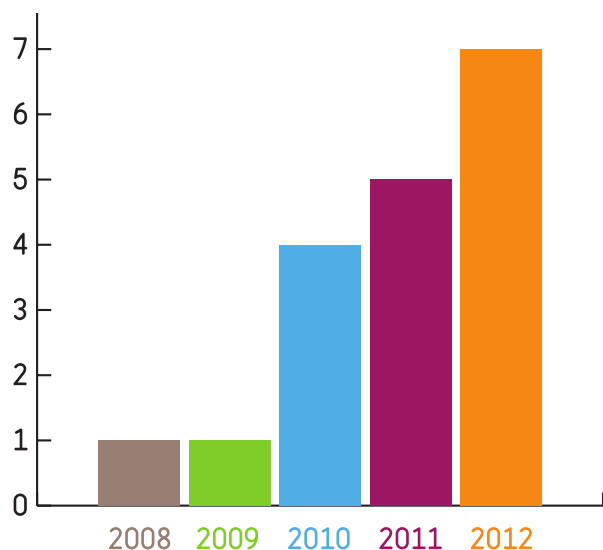
Figure 1. Evolution du pourcentage de centres ayant mis en œuvre la DIV en fonction du taux de mise en œuvre (pour les faisceaux techniquement mesurables)

143 centres ayant répondu les quatre années. Source : Observatoire national de la radiothérapie 2013 (à paraître).

> Chiffres clefs

Au cours des 5 années 2008 à 2012, l'ASN a reçu 1187 déclarations d'événements en radiothérapie externe concernant un patient. L'erreur a été détectée grâce à la dosimétrie in vivo pour 18 d'entre eux. Ces événements significatifs de radioprotection (ESR) ont été classés au niveau 0 ou niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.

Répartition des déclarations par année concernant la DIV



À noter

Une erreur détectée grâce à la dosimétrie in vivo ne répond pas forcément à un critère de déclaration comme événement significatif de radioprotection.

En effet, si l'erreur est détectée suffisamment tôt, elle peut être corrigée rapidement et ne pas faire systématiquement l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

Toutefois, une déclaration des erreurs à l'initiative d'un centre selon le critère 6 (voir guide n°11 de l'ASN) est pertinente dans la perspective du partage d'expérience.

> Décryptage

1. Description des événements déclarés détectés grâce à la DIV

Technique de traitement

Sur les dix-huit événements de radiothérapie externe considérés, un seul concernait une irradiation corporelle totale.

Nombre de séances concernées

Pour chaque événement significatif de radioprotection (ESR), l'erreur identifiée a concerné au maximum 4 séances de radiothérapie externe, la mesure par DIV n'ayant été réalisée qu'à la 4^e séance pour un des traitements concernés. Pour certains ESR, seule une partie d'une séance a été concernée (erreur détectée en cours de séance, corrigée immédiatement).

Qui a détecté l'erreur ?

Lors de l'analyse des résultats de la DIV, l'erreur a été identifiée par :

- Un manipulateur : 12
- Un physicien : 5
- Un aide physicien : 1

Quelle étape du processus clinique de radiothérapie est à l'origine de l'événement significatif ?

L'erreur à l'origine de l'événement est survenue lors de :

- La constitution du dossier : 1
- La dosimétrie : 4
- Le transfert TPS vers R&V : 1
- La mise en traitement : 3
- La réalisation du traitement : 9

2. Quel type d'erreur la DIV a-t-elle permis de détecter ?

• Identification du patient ou des données : 3

Attribution d'une photographie d'identité incorrecte dans le dossier du patient

Utilisation des faisceaux d'un autre patient

DRR intégrée dans le R&V erronée (celle d'un autre patient)

• Positionnement du patient : 7

Déplacement de table incorrect ou non réalisé

Hauteur de table erronée (DSP incorrecte)

Confusion entre 2 points de tatouage

• Contention manquante : 1

• Unités moniteurs (UM) incorrectes : 3

Confusion entre les UM concernant un faisceau avec filtre en coin et sans filtre en coin.

Erreur manuelle d'enregistrement des UM transmises entre le TPS et le R&V

Calcul d'un nombre d'UM sur la base d'une dose par séance incorrecte : 1

• Filtres en coin : 3

Suppression par inadvertance du filtre en coin d'un des faisceaux sur le R&V

Incompatibilité de logiciels : transfert erroné entre le TPS et le R&V aboutissant à la transformation des filtres statiques en filtres dynamiques

Oubli d'un filtre en coin sur un des faisceaux

• Energie utilisée pour le traitement non conforme à la prescription (détection indirecte) : 1

La DIV a ainsi permis de détecter des erreurs de type :

- Aléatoire : 5
- Systématique : 13

Pour ces derniers, la DIV a donc permis d'éviter la répétition de l'erreur sur la totalité du traitement.

> L'expérience des centres

À quelle séance la DIV est-elle pratiquée ?

H. Luttiau : À la 2^e séance et, à titre d'exception, à la 1^{ère} séance pour les traitements courts. La 1^{ère} séance est davantage centrée sur la vérification des faisceaux et du positionnement du patient.

S. Estivalet : La DIV est également pratiquée à la 2^e séance pour les traitements curatifs et palliatifs longs. En revanche, la DIV est faite à la 1^{ère} séance pour les traitements hypofractionnés. Pour les très fortes doses par séance, les faisceaux peuvent même être scindés en 2 pour permettre la vérification de la dose en cours de traitement.

Comment sont analysés et exploités les résultats de la DIV ?

H. Luttiau : Un seuil de 5% est fixé pour la plupart des traitements sauf pour les seins (7%). Si les mesures respectent ce seuil, les manipulateurs valident la mesure. Dans tous les cas, les médecins revérifient les résultats obtenus.

S. Estivalet : Le résultat de la DIV est validé par les manipulateurs si la mesure et la distance source peau (DSP) respectent les seuils de tolérance définis. Sinon, le médecin intervient.

Quels sont les freins ou les difficultés rencontrées ?

H. Luttiau : Sur un plan technique, les difficultés sont surtout liées au positionnement du détecteur dans le cas des seins (obliquité des faisceaux et mobilité du sein).

S. Estivalet : Sur un plan organisationnel, la bonne mise en œuvre de la technique de la DIV nécessite une démarche progressive et la mise en place d'un dialogue entre manipulateur et médecin. Au Centre Jean Bernard, un médecin et un manipulateur ont été nommés référents pour la DIV.



Hélène LUTTIAU,
manipulatrice
en radiothérapie au Centre
Hospitalier Départemental
de La Roche sur Yon (85).
Le centre pratique la DIV
depuis juin 2009.



Stéphane Estivalet,
physicien médical en
radiothérapie au Centre
Jean Bernard,
Le Mans (72).
Le centre pratique la DIV
depuis 2007.

Quels sont les avantages de l'utilisation de la DIV ?

H. Luttiau : L'impact est très positif. La DIV rassure beaucoup les patients lors de la consultation d'annonce, notamment dans le contexte médiatique actuel. Elle donne à montrer les dispositions prises pour s'assurer que le traitement délivré est correct et la traçabilité dans leur dossier.

S. Estivalet : Je suis convaincu de l'intérêt de la vérification de la dose au patient depuis de nombreuses années. Grâce à la DIV, nous avons détecté 2 erreurs systématiques, dont une concernant le nombre d'unité moniteur pour un faisceau.

> Démarches de progrès

1. Bonnes pratiques

Recommandations du groupe de travail avec la contribution d'Isabelle Buchheit, responsable de la radiophysique médicale à l'Institut de Cancérologie de Lorraine (le centre pratique la DIV depuis 25 ans).

Recommandations :

- Choisir des outils pour la DIV et définir des protocoles de mesure suffisamment simples et robustes pour pouvoir s'intégrer dans une routine clinique.
- Si l'utilisation de différents types de faisceaux d'irradiation le justifie, ne pas s'interdire de faire co-exister plusieurs systèmes de mesures in-vivo dans le service.
- Rester attentif aux solutions techniques disponibles et prévoir les investissements nécessaires à l'acquisition d'une nouvelle solution, sous réserve des ressources nécessaires à son intégration dans le service.

- Lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques de radiothérapie externe, réfléchir en amont aux solutions techniques à envisager pour la dosimétrie in vivo.



- La dosimétrie in-vivo est un outil permettant de détecter une erreur et ainsi éviter qu'elle se reproduise systématiquement du fait des systèmes de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement (Record and Verify). Elle ne correspond pas à une mesure de dose absolue délivrée au patient.
- Les contrôles de qualité, avant traitement, des faisceaux modulés par l'intermédiaire de détecteurs matriciels, ne constituent pas une dosimétrie in-vivo, car ils sont réalisés hors de la présence du patient.

2. Initiatives innovantes

Fin 2012, 25 accélérateurs dédiés (Cyberknife®, Novalis®, Tomotherapy®) étaient en service en France ainsi que 4 Gammaknife®. Les traitements réalisés à l'aide de ces appareils, en forte progression, utilisent des faisceaux jusqu'alors considérés comme « non techniquement mesurables »². L'approche innovante de la dosimétrie in-vivo dite « de transit » permet d'étendre la dosimétrie in vivo à la RCMI et à l'arcthérapie volumétrique modulée. Sur le même principe, des études sont également en cours pour la tomothérapie.

La dosimétrie de transit est notamment en cours d'implémentation à l'institut Curie (75), au centre François Baclesse de Caen (14) et au centre de cancérologie de Thiais (94).

La dosimétrie de transit

Traditionnellement utilisés pour contrôler le positionnement du patient, les imageurs portaux (EPID) permettent d'acquérir en 2 dimensions le signal transmis à travers le patient au cours de toute la durée de l'irradiation. Il est alors possible de remonter à une estimation de la dose dans le patient. La dose ainsi reconstruite pourra alors être comparée à la dose planifiée pour valider ou non la qualité du traitement délivré.

Cette méthode présente un certain nombre d'avantages par rapport à la méthode « classique » (mesure de la dose en un point en plaçant un détecteur à la peau) et ouvre de nombreuses perspectives en matière de stratégie de validation de la dose délivrée au patient :

- facilité de mise en œuvre ;
- pas de temps supplémentaire requis au poste de traitement, permettant de répéter les mesures sur plusieurs séances ;
- enrichissement de l'information obtenue, du fait de l'analyse à partir d'images en transmission, sur lesquelles les informations anatomiques du patient sont très souvent exploitables ;
- possibilités d'analyses sur plusieurs points de contrôles dans et en dehors du volume cible ;
- compatibilité avec des outils de comparaison tels que le Gamma Index.

En arcthérapie volumétrique modulée

Le Centre de Cancérologie de Thiais (94) utilise la dosimétrie de transit depuis juillet 2013 pour les traitements en technique conformationnelle 3D, avec IMRT ou par arcthérapie volumétrique modulée. Entre juillet et septembre 2013, 1523 contrôles in vivo de la dose ont été réalisés à l'aide de l'imageur portal. Les résultats montrent un bon accord entre la dose calculée par le TPS (DTPS) et la dose réellement délivrée au patient (Dportal).

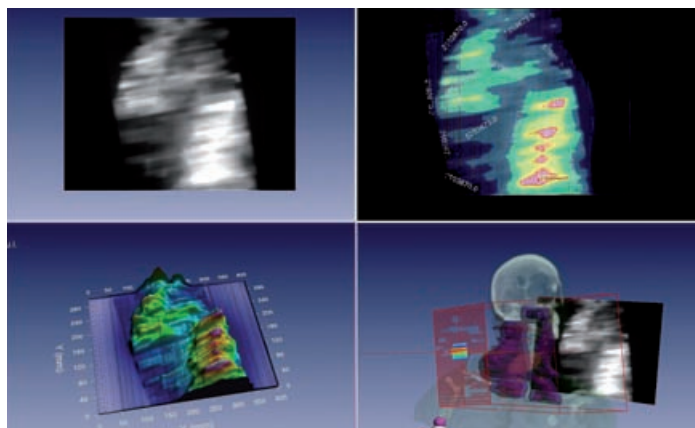
- sur 1250 contrôles de traitements en technique conformationnelle 3D, la moyenne de l'écart entre DTPS et Dportal est de 0,6% avec un écart-type (1 sigma) de 3,8%. Cela, pour des points de calculs situés dans volume cible et dans des organes à risque.

- sur 249 traitements en arcthérapie volumétrique modulée, la moyenne de l'écart entre DTPS et Dportal est de 1,3% avec un écart-type (1 sigma) de 3,0%, toutes localisations confondues.
- sur 24 IMRT la moyenne de l'écart entre DTPS et Dportal est de 0,3% avec un écart-type (1 sigma) de 2,4%.

Les plus grands écarts (> 10%) sont dus à des mouvements du patient pendant l'irradiation, facilement visibles sur l'image portale de transit.

Ces résultats sont très encourageants. Ils montrent que l'application des images portales pour la DIV, avec la reconstruction de la dose réellement délivrée au patient, est applicable pour toutes les techniques d'irradiation en photons de haute énergie.

Figure 2. Distribution de la « dose » mesurée par l'imageur portal pour un patient traité par arcthérapie volumétrique modulée pour un cancer ORL (Centre de Cancérologie de Thiais).



En tomothérapie

Le centre François Baclesse de Caen (14) teste actuellement un logiciel qui permet, à partir du signal récupéré par les détecteurs utilisés pour l'imagerie en tomothérapie, de reconstruire la dose dans un fantôme, pour le contrôle prétraitement des plans dosimétriques, ou dans un patient, pour la dosimétrie in vivo 3D.

La dose est rétroprojetée sur les images scanographiques pour afficher la distribution de doses du plan de traitement et comparée à la distribution de doses mesurée à la sortie des détecteurs. Les outils d'évaluation couramment rencontrés, tels que les profils de dose, le gamma index, les histogrammes, permettent l'analyse des résultats.

Un des axes de développement du logiciel en test serait de pouvoir comparer les mesures en sortie du patient pour différentes séances, afin de suivre l'évolution du traitement, et décider ou non d'une re-planification.

² La notion de faisceaux « techniquement non mesurables » désigne (voir guide INCa 2008) les faisceaux ou techniques d'irradiation pour lesquels une mesure ponctuelle n'est pas adaptée et n'est pas suffisamment représentative de la dose délivrée au volume cible. C'est par exemple le cas de la RCMI, des traitements robotisés, de la tomothérapie hélicoïdale et des traitements par arcthérapie, et également les faisceaux pour lesquels la taille des détecteurs n'est pas adaptée (irradiations en conditions stéréotaxiques).

> Pour aller plus loin

Dosimétrie in-vivo :

Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/1994-criteres-radiotherapie

Guide pour la pratique quotidienne de la dosimétrie in-vivo en radiothérapie externe

rédigé sous l'égide de l'Institut National du Cancer (INCa), avec la collaboration de la Société Française de Physique Médicale (SFPM), et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Octobre 2008.

http://www.sfpm.fr/download/fichiers/docs_sfpm/200810_guide_dosi_in_vivo.pdf

Dosimétrie in-vivo des faisceaux d'électrons : avis de la SFPM (2010)

En août 2010, l'ASN a interrogé la SFPM sur les difficultés rencontrées pour la réalisation de la dosimétrie in-vivo des faisceaux d'électrons.

http://www.sfpm.fr/download/fichiers/docs_sfpm/sfpm_2011-position-sfpm-sur-dosi-in-vivo-electrons_avis-a-asn.pdf

Observatoire national de la radiothérapie – rapport d'enquête fin 2012 et évolution depuis 2007 – à paraître.

Mijnheer B. et al. In vivo dosimetry in external beam radiotherapy. Med. Phys. 40 (7), July 2013.

Tanderup K. et al. In vivo dosimetry in brachytherapy. Med. Phys. 40 (7), July 2013.

François P. et al. In vivo dose verification from back projection of a transit dose measurement on the central axis of photon beams. Physica Medica, 27:1-10, 2011.

François P. et al. Evaluation et mise en œuvre de la dosimétrie in vivo de transmission par imageurs portaux. Cancer Radiothérapie 2013 - à paraître.

Buzurovic et al. Commissioning and implementation of an implantable dosimeter for radiation therapy. Journal of applied clinical medical physics, vol 14, n° 2, 2013.
<http://www.jacmp.org/index.php/jacmp/article/view/3989/2820>

Autres sujets :

Ford et al. Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. Med. Phys. 39 (12), December 2012.

Reitz et al. Démarche systématique d'analyse dysfonctionnelle en radiothérapie. Cancer Radiothérapie 16 (2012) 667-673.

Meyrieux et al. Analyse des risques a priori du processus de prise en charge des patients en radiothérapie : exemple d'utilisation de la méthode Amdec. Cancer Radiothérapie 16 (2012) 613-618.

> 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)

www.asn.fr > professionnels > utilisations médicales
<http://asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Utilisations-medicales/Bulletin-La-securite-du-patient>

Pour recevoir le bulletin par courrier électronique dès sa parution, inscrivez-vous :

<http://www.asn.fr/index.php/bulletinradiotherapie/inscription>

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès ← →

