



DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

DEP-DIS-N°271-2007

Affaire suivie par : Aurélie WAWRESKY

Tél : 01 40 19 86 48

Fax : 01 40 19 88 00

Mel : aurelie.wawresky@asn.fr

Paris, le 11 mai 2007

Le Directeur général de l'ASN

à

Destinataires in fine

Objet : Optimisation de l'utilisation des dispositifs mettant en œuvre des rayonnements ionisants pour le contrôle du positionnement des patients en radiothérapie

Réf. : [1] Résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P
[2] Synthèse de l'expertise d'évaluation de l'IRSN des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Epinal du 23 mars 2007

Madame, Monsieur,

Le Ministre de la Santé et des Solidarités a été alerté à l'été 2006 au sujet de dysfonctionnements graves du service de radiothérapie du centre hospitalier (CH) Jean Monnet d'Epinal, survenus entre mai 2004 et août 2005, et ayant affecté 23¹ patients traités pour un cancer de la prostate.

Le Ministre a alors confié une enquête à l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) afin d'examiner les circonstances de cet accident radiologique et d'en tirer les enseignements nécessaires. Dans le rapport IGAS/ASN [1], remis au Ministre en février 2007, les principales causes identifiées comme étant à l'origine de l'accident sont :

- le manque de préparation à la modification du protocole de radiothérapie conformationnelle appliqué aux tumeurs de la prostate par la traçabilité des opérations et l'écriture préalable du protocole ;
- l'absence de calcul indépendant du nombre d'unités moniteurs et de la dosimétrie in vivo ;
- l'inexistence d'un guide d'utilisation de l'installation en français adapté à la pratique quotidienne des manipulateurs ;
- l'insuffisance de la formation dispensée aux manipulateurs.

Le rapport IGAS/ASN fait également état du constat d'un nombre élevé de patients (44 ont été dénombrés au cours de cette enquête) traités par le même service de radiothérapie, mais selon un protocole différent de celui mis en cause pour les 24 patients victimes de l'accident, et souffrant eux-aussi de rectites et de cystites vraisemblablement radio-induites.

.../...

¹ Identification d'un patient additionnel en mars 2007 par l'IRSN

Au vu du nombre apparemment élevé de ces rectites et cystites dans la population de patients traités par radiothérapie conformationnelle à Epinal, la question s'est posée de savoir si leur fréquence s'inscrivait ou non dans les taux courants de lésions radio-induites. Le Ministre a alors confié une mission complémentaire à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN), en date du 8 mars 2007, en lui demandant de mener une évaluation des pratiques de radiothérapie du CH Jean Monnet.

L'IRSN a remis son rapport [2] le 23 mars 2007. L'expertise de l'IRSN a montré qu'environ 400 patients ont reçu une dose en excès d'environ 6 grays par rapport à la dose prescrite dû à la réalisation de contrôles de positionnement hebdomadaires avec le système d'imagerie portale de l'appareil de traitement, le patient étant en position ad hoc, pour chaque configuration géométrique des faisceaux. Cette procédure entraînait une dose de l'ordre de 0,2 gray par contrôle. Cette dose supplémentaire n'a pas été prise en compte dans la dosimétrie planifiée.

En outre, à partir de 2001, des contrôles complémentaires appelés « matching » ont été systématiquement introduits à chaque séance d'irradiation. Il s'agissait de vérifier, à partir de 2 clichés orthogonaux générés par des faisceaux de rayonnement, le positionnement correct du patient. La dose associée est de l'ordre de 0,15 gray par « matching ». Cette dose supplémentaire n'a pas non plus été prise en compte dans la dosimétrie planifiée.

Les investigations menées par l'IRSN ont mis en évidence qu'environ un tiers de ces patients présentent soit une rectite avérée, soit une suspicion forte de rectite. Ceci constitue un bilan provisoire, certains des 400 patients concernés ayant été traités il y a moins de 2 ans.

L'ASN considère que l'impact dosimétrique des contrôles de positionnement mettant en œuvre des rayonnements ionisants ne devrait pas être négligé car il peut représenter un facteur de risque supplémentaire pour les patients compte tenu, notamment, de la présence d'organes radiosensibles à proximité immédiate du volume cible.

Ainsi, j'attire votre attention sur la nécessité d'utiliser de manière optimisée les dispositifs mettant en œuvre des rayonnements ionisants pour le contrôle du positionnement des patients :

- en optimisant leur fréquence d'utilisation ;
- en optimisant le champ couvert à l'occasion de ces contrôles ;
- en prenant en compte la dose additionnelle au vu des protocoles de traitement et des techniques mises en œuvre.

J'ai demandé que ces éléments soient rappelés dans le guide de radiothérapie des tumeurs élaboré par la SFRO.

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

**Pour le Président de l'ASN,
Le Directeur Général**

Jean-Christophe NIEL