

Recueil et analyse comparée des
événements en radiothérapie
Comment gérer les erreurs survenant en cours
de traitement

JL Lagrange
AP-HP Hôpital Henri-Mondor

Introduction

- Objectif de la radiothérapie: délivrer une dose curatrice sans séquelle
- Mais ces doses sont à la limite des doses de tolérance des tissus
- Irréversibilité de la procédure

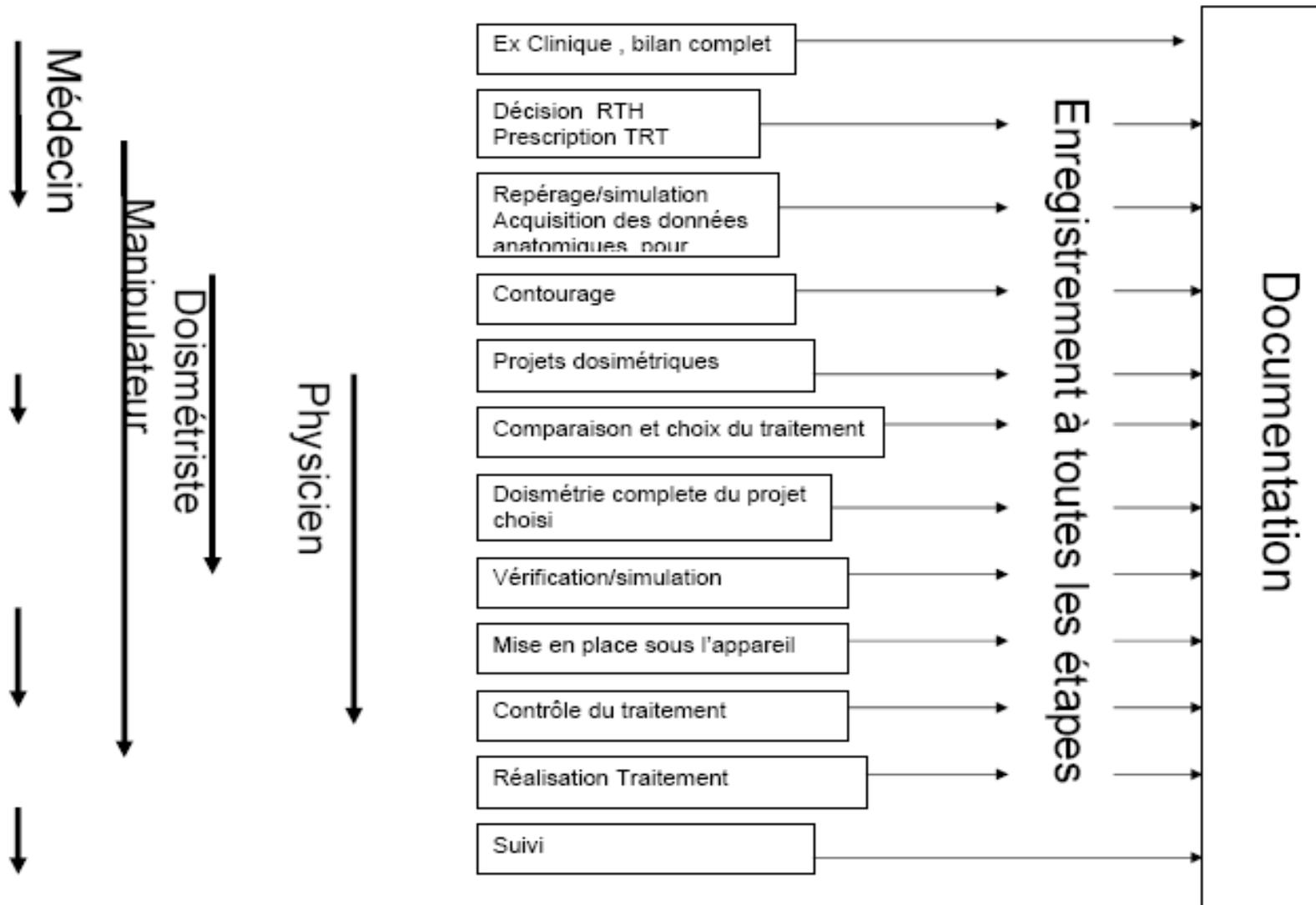
Contexte de la radiothérapie

- Dans la réalisation d'un traitement par irradiation externe
 - Nombreux intervenants
 - Nombre croissant de paramètres en cause
 - Environnement complexe
 - Environnement « tout informatique »
- Activité dans son déroulement quasi « industriel »

Complexité humaine

- Nombreux intervenants: médecins, physiciens, manipulateurs.....
- A des moments différents dans le temps

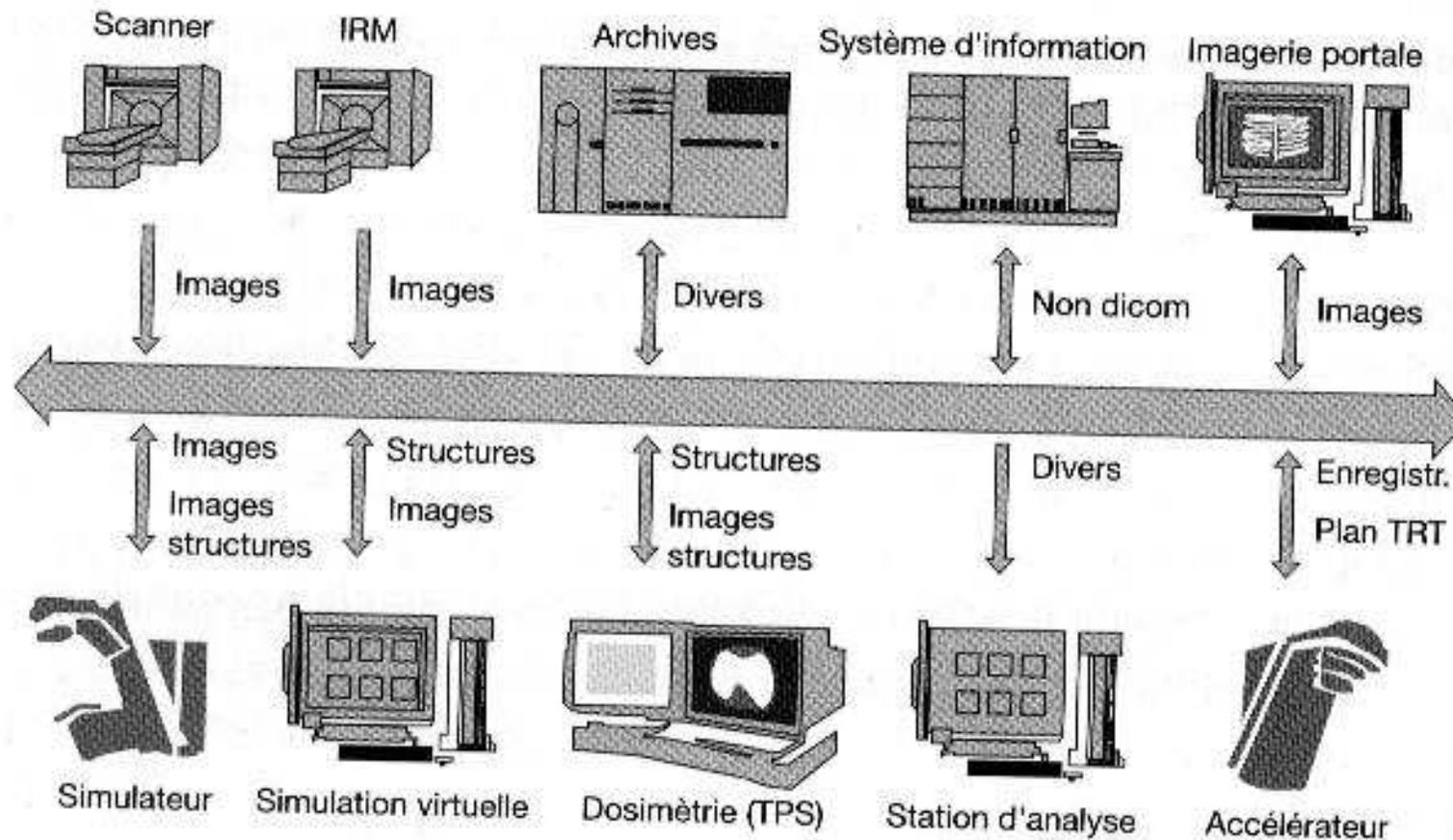
Procédures de radiothérapie



Complexité technique

- Appareils de traitements
- Appareils de simulation/repérage
- Système de calcul
- Réseau informatique: données individuelles, images, paramètres de traitement
- Transparence des certaines actions

Schéma d'organisation fonctionnel d'un service de radiothérapie

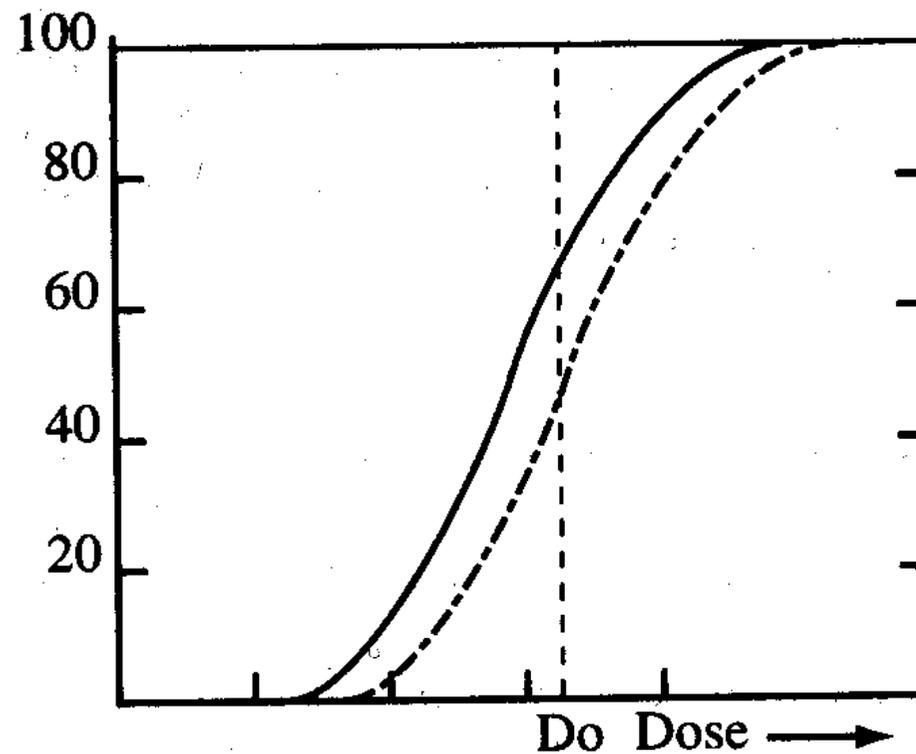


B Martin

Complexité de réalisation

- Faible écart entre dose curatrice et dose toxique
- Irradiation identique à chaque séance:
reproductibilité du traitement
 - Nombreuses séances
 - Positionnement identique du patient
 - Positionnement identique des cibles
 - Positionnement du(des) faisceau(x)/champ(s)

Différence de radiosensibilité tissu/tumeur: effet différentiel favorable



% de contrôle local —

% de toxicité - - - -

Patient
PLEXI1, FANTOME
ID 0220002
DDN 0/00/0000
Statut Patient Actual

Liste Patient Etat du Traitement Réglage Mevatron

Identification Champ 13001 Nom du Champ >Ant 35 L SSD 93

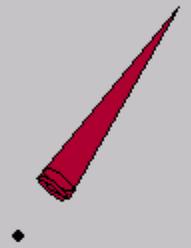
Notes Champ

Dosimétrie

Radiation Mode	Energy	MU
Xrays	6	7

Accessoires

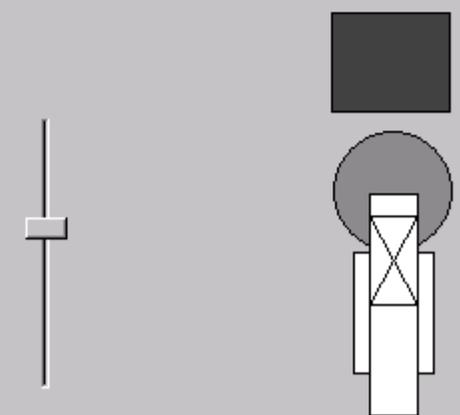
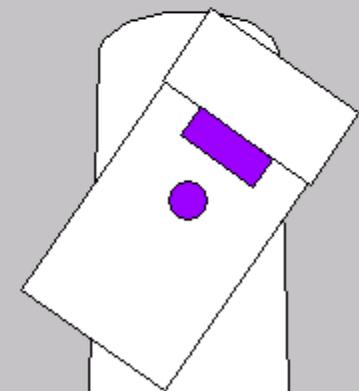
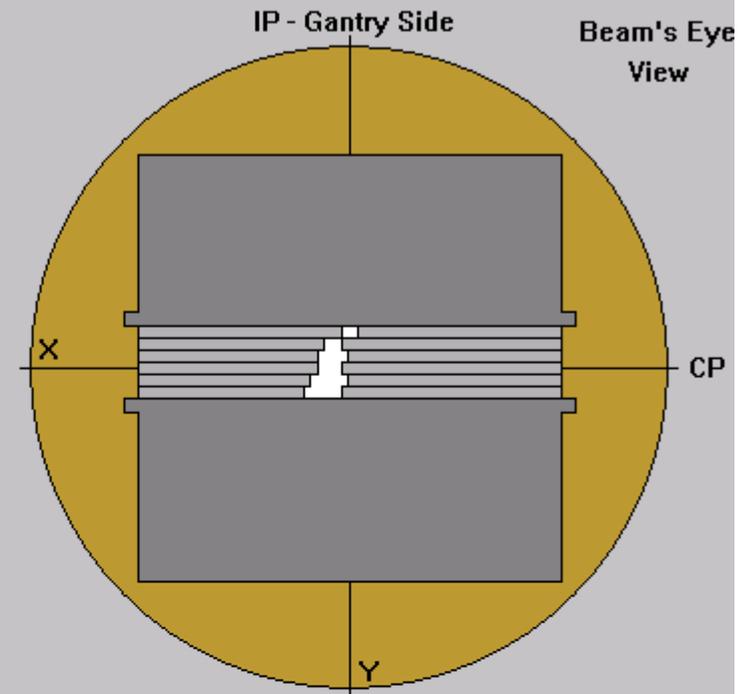
ts | Résumé Trt | Prescription | Visualisation



IM Group: sur35
Gantry: 35.0 Coll: 0.0
Mode: Xray Tech: Fixed
Energy: 6 MU: 97
Seg: 10, MU Delivered: 0

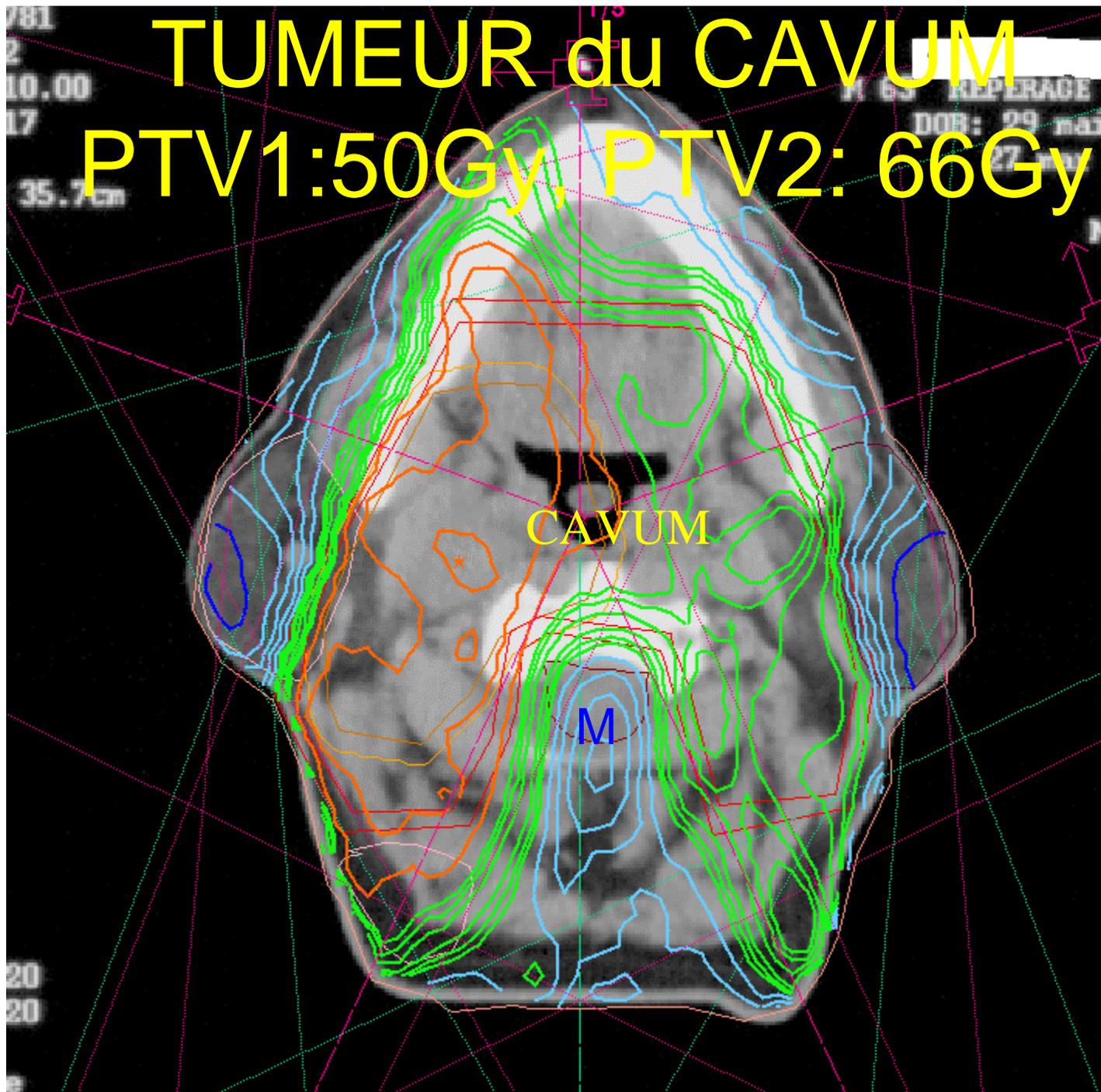


Table Tolérance 5 - TT5 Machine PRIMUS



TUMEUR du CAVUM

PTV1:50Gy, PTV2: 66Gy



Problématique des événements

- Risque d'erreur connu
 - Non réversibilité de ce qui est réalisé
 - Accidents graves sont rares mais peuvent conduire au décès
 - Les erreurs quotidiennes
 - environ 1% des faisceaux
 - concernent environ 3% des patients
 - Gravité: en général mineure

Problématique des événements

- Les Evénements/Incidents/Accidents/Erreurs graves doivent être déclarées
 - Autorité de Sureté Nucléaire
 - ASSFAPS
- Mais quid des petits événements quotidiens dont les effets sont nuls ou très faibles?

Que signifie les petits événements quotidiens?

- Signaux d'alerte?
- Signaux de dysfonctionnement
- Faut-il les déclarer, si oui où, pourquoi, comment?
- Leur analyse permet-elle de prévenir des incidents plus graves?

Problématique des événements

- Notion de risque pris en compte très précocement
 - Programme d'assurance qualité et de contrôle de qualité
 - Procédures
- Notion de risque d'erreur
 - Introduction des systèmes de Record and Verify

Problématique des événements

- Malgré l'amélioration de l'environnement,
Persistance du risque d'incident d'origine
 - Humaine
 - Technique
- Nécessité d'évaluation de sa gravité
- Nécessité de partager ces expériences
- De corriger et d'éviter les erreurs

ROSI- ESTRO

Radiation Oncology Safety Information System

- Base de données anonyme
- Européenne
- Volontariat
- WWW.ROSI.INFO

ROSIS

Données du service (1 fois) Données Incident

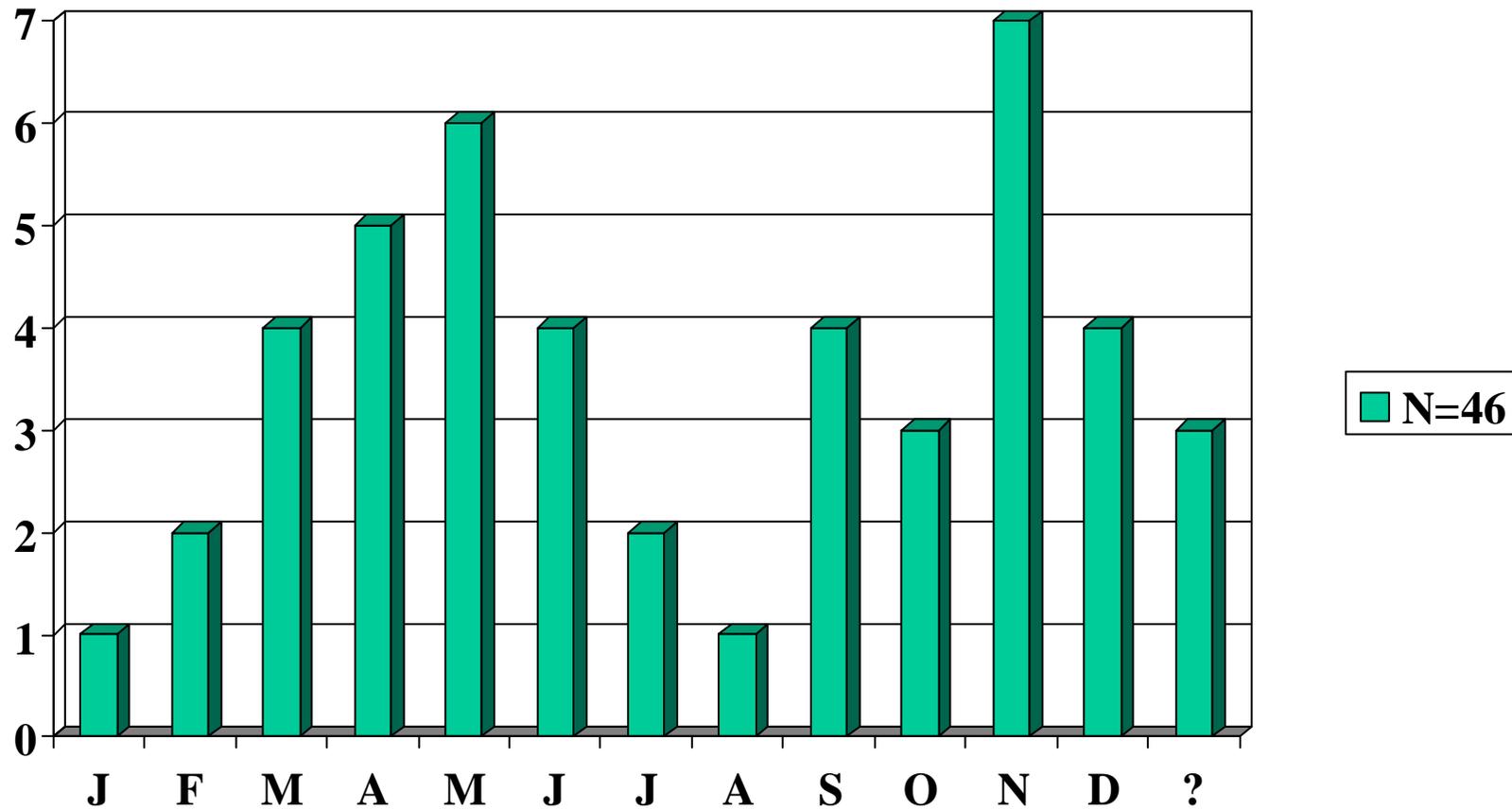
- Dpt, Ville
- Type et nombre machines
- N Patients/an
- % dosi 3D (CT repérage)
- Syst R and V
- Réseau intégré
- Staff
- QA/audit
- ID service
- Modalité trt (RTH, curie..)
- Qui, Quand, Comment découvre
- Quel(s) patient(s) et combien sont concernés
- Trt délivré incorrectement
- Nombre fraction(s) incorrecte(s)
- Nombre total fractions prescrites
- Conséquence/potentielle
- Texte libre description, cause, proposition, commentaires

Dénombrement des événements

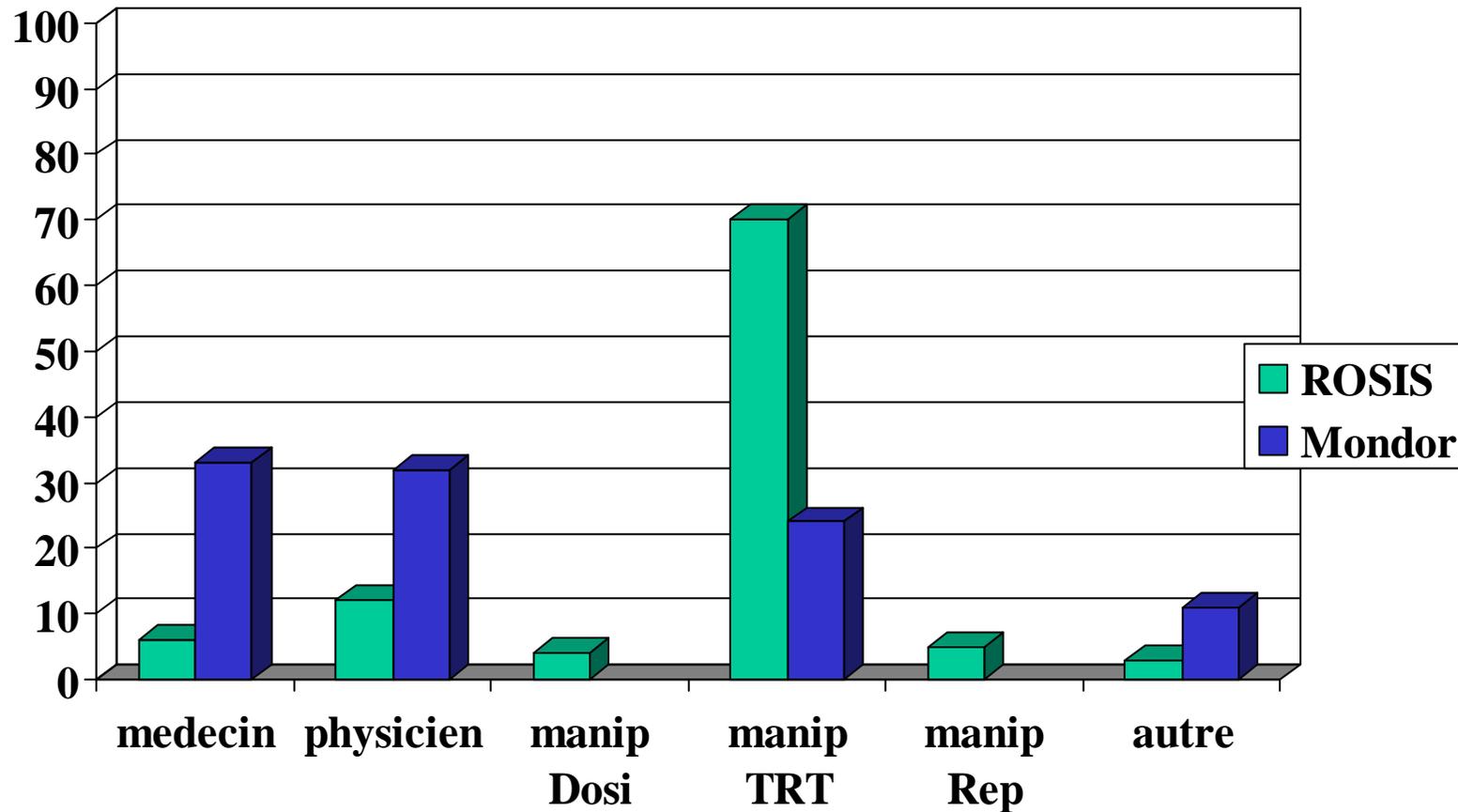
Expérience HM en 2003

• Nombre de patients traités	609
• Nombre de patients-événements	46
	soit: <u>7,5%</u>
• Nombre de séances-événements	46
	soit: <u>0,35%</u>
• Nombre de Faisceaux	37880
• Nombre de Faisceaux-événements	93
	soit <u>0,025%</u>

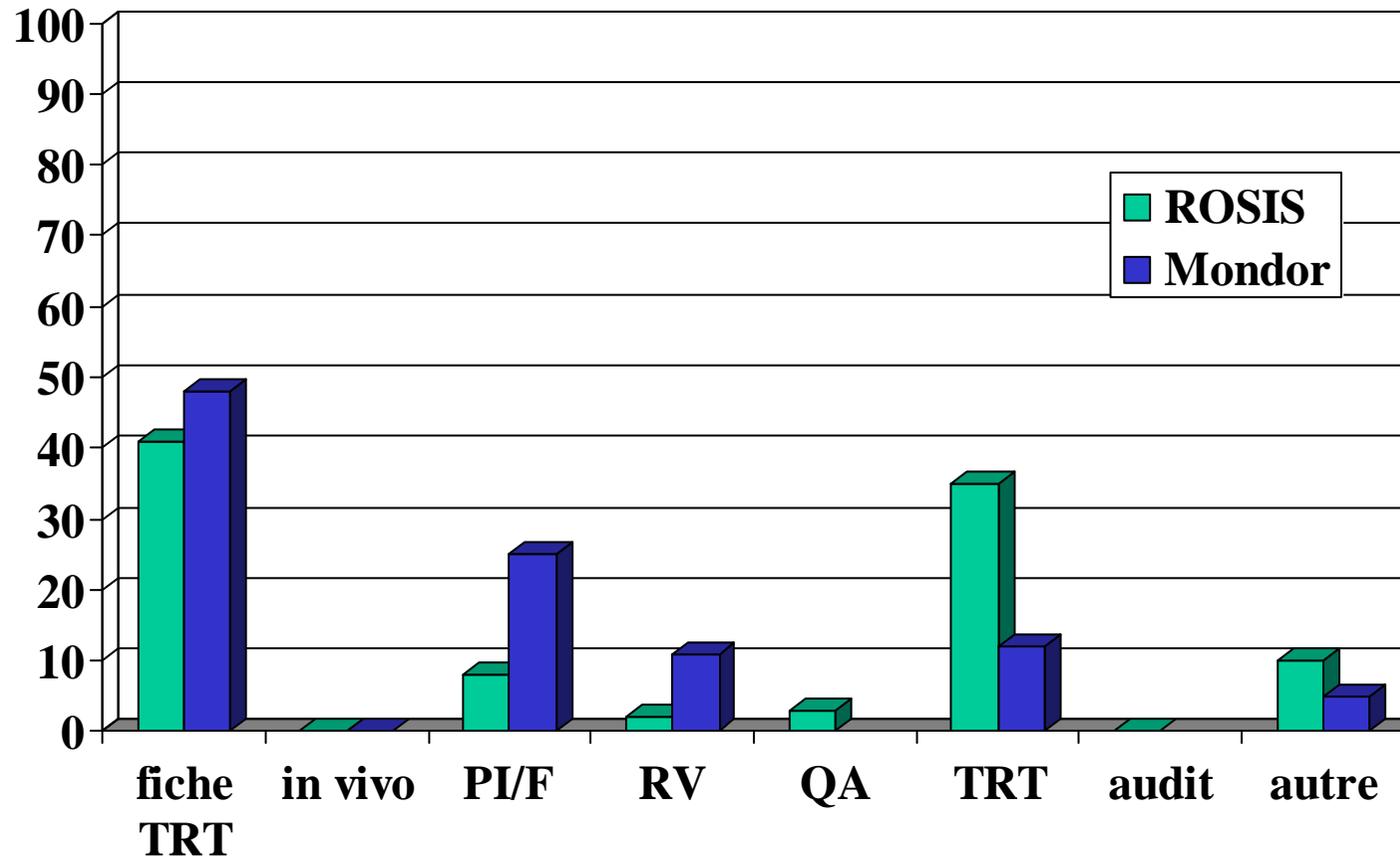
Répartition des événements-patients (année 2003)



Qui constate ou détecte un événement

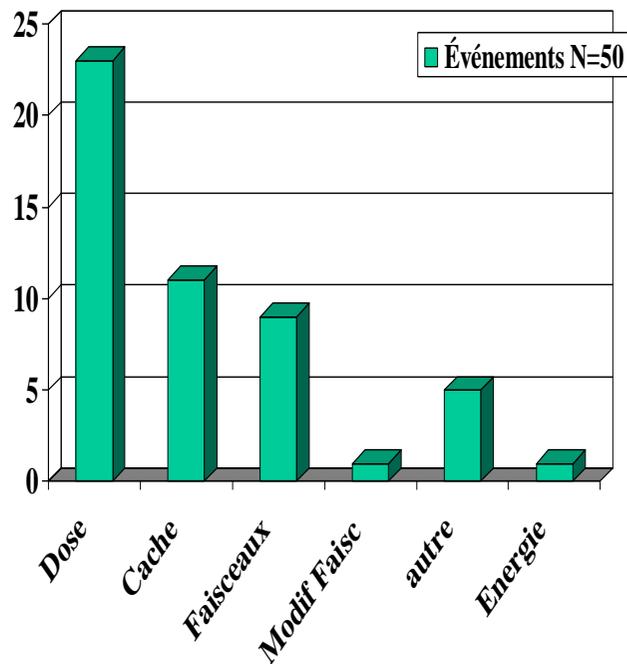


A quel point de la chaîne un événement est découvert

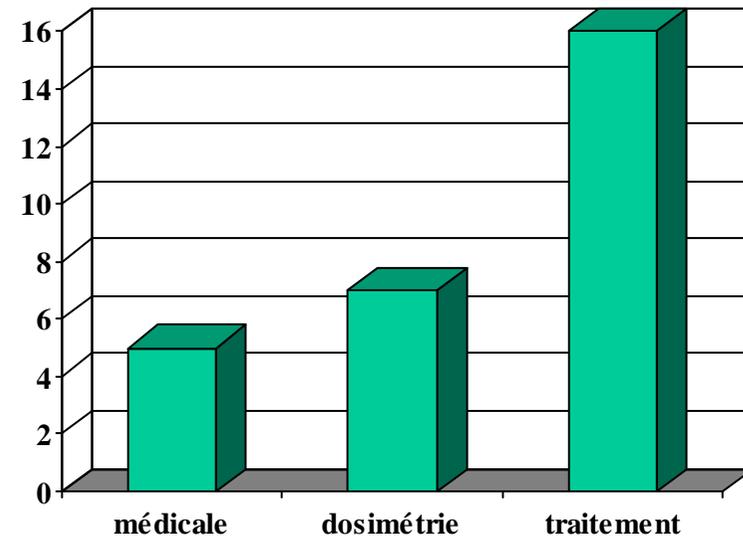


Sur quoi porte un événement et quelle est son origine

- Type d'événement

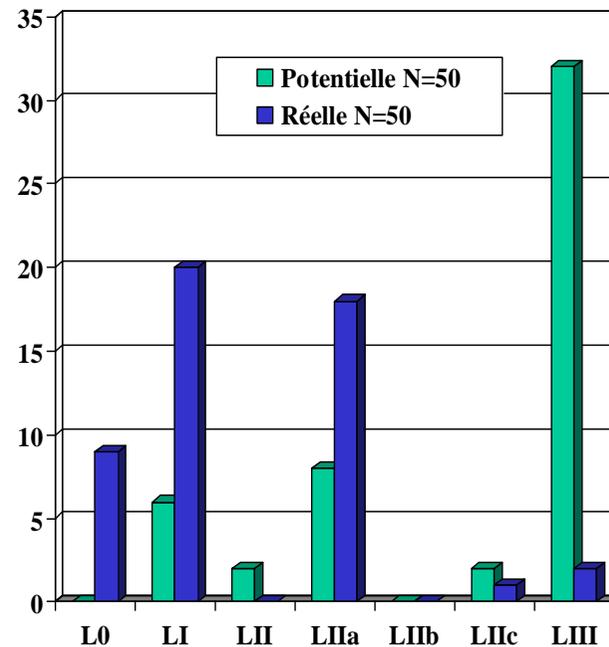


- Origine des événements modifiant la dose



Évaluation du risque des événements

- Échelle de Macklis
 - LI: modification <5% dose
 - LII: modification faible dose (effet possible)
 - a >5% dose
 - b effet aigu cliniquement détectable
 - c erreur systématique affectant plusieurs patients
 - LIII: modification dose ayant un effet immédiat ou éventuel à long terme



JCO 1998

Pourquoi cette différence

- Un événement qui survient en début de chaîne peut être corrigé
- Probablement lié à l'organisation
 - « staff technique » pluridisciplinaire quotidien
 - Pas de repérage final sans un contrôle de la dosimétrie,.....
 - Pas de traitement débuté sans un contrôle seniorisé
 - Film
 - Calcul de temps
 -

Avantage d'une déclaration anonyme

- Pas de jugement
- Pas de crainte de sanction
- Mais mise en commun d'expérience
- L'analyse des événements favorise la recherche du dysfonctionnement et la recherche de l'amélioration des procédures

Avantage d'une base de données européenne

- Mise en commun d'expérience
- Les secteurs en cause sont souvent identiques
- Il pourrait se développer un système d'alerte
- Potentiellement proposition de procédures
- Aide pour des centres dans des pays peu développés techniquement

Conclusion

- Il n'y a pas eu d'événement ayant des conséquences gravesmais il faut rester vigilant

Conclusion

- L'enregistrement anonyme et non sanctionnant permet la prise de conscience des risques potentiel
- l'enregistrement des événements, dans le service, n'a pas entraîné de « conflit »
- Par contre a permis de montrer des failles
- Renforce la nécessité du respect des procédures