

# **Risques liés à l'utilisation de l'informatique en radiothérapie**

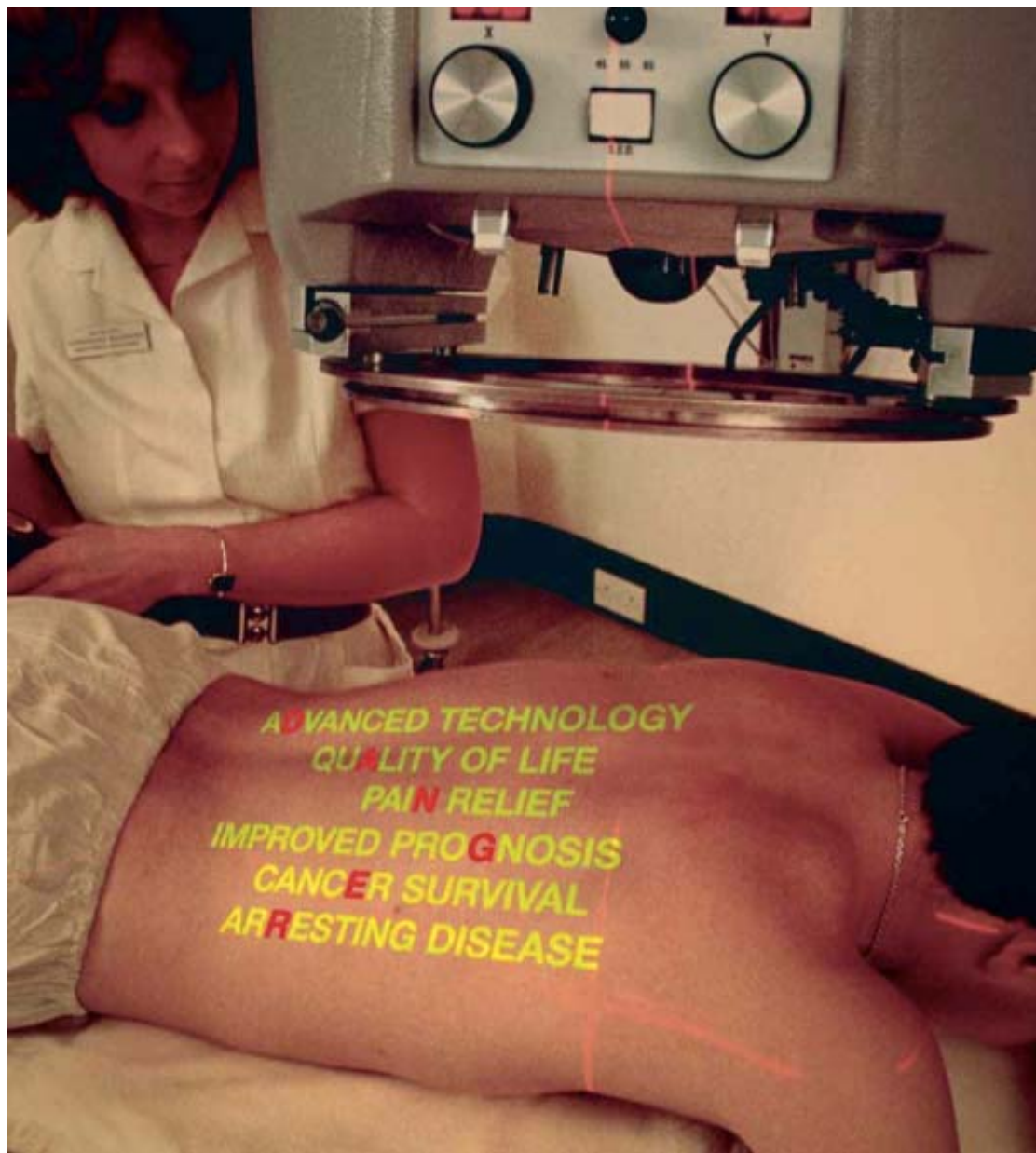
## **Transposition à d'autres disciplines**

**Jean-Claude ROSENWALD**

**Physicien Médical, Institut Curie, Paris**

**Consultant auprès de la société DOSIsoft**

# Les **DANGERs** cachés de la radiothérapie

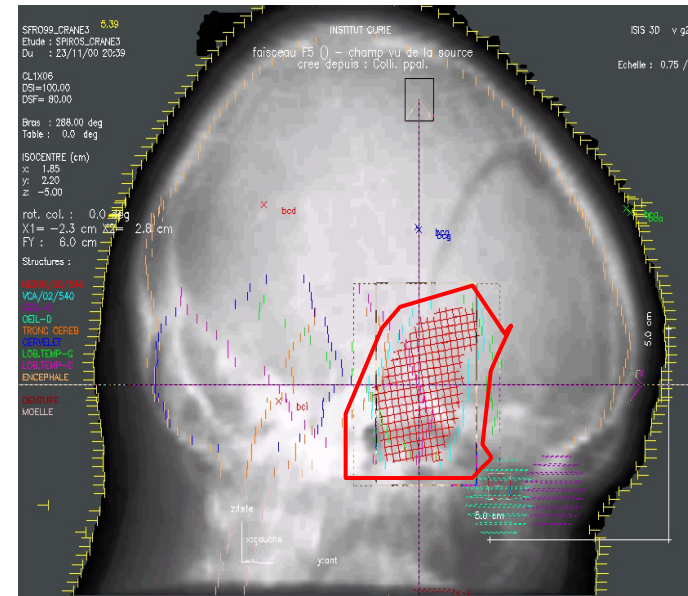
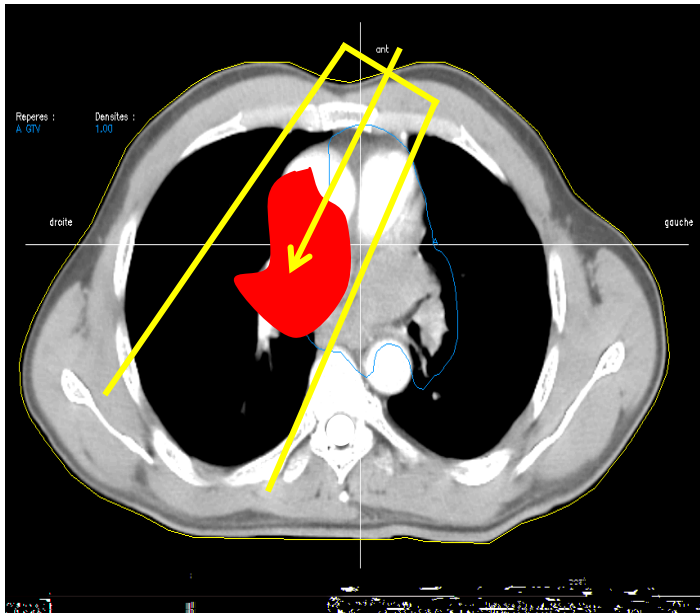


# La radiothérapie

- date du début du 20ème siècle
- radiothérapie externe et curiethérapie
- générateurs électriques et sources radioactives
- 200 000 traitements/an dans 176 centres  
(8000 patients par curiethérapie dans 70 centres)
- 430 accélérateurs linéaires
- équipements complémentaires :
  - accès à un scanner (50% avec appareil dédié)
  - système informatique de planification de traitement (TPS)
  - système informatique d'enregistrement des paramètres (RVS)

# Les enjeux de la radiothérapie

- « donner la bonne dose au bon endroit »

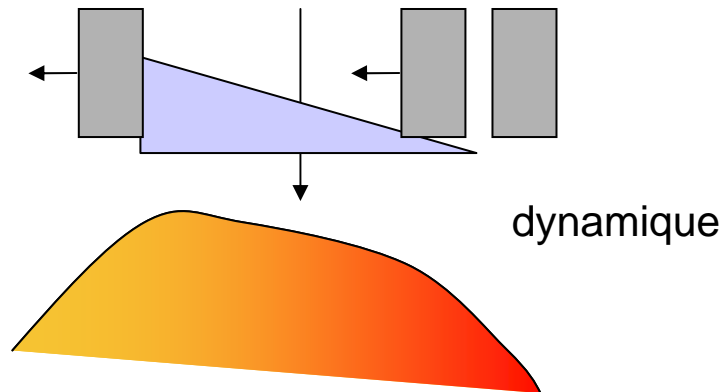


**Traitement fractionné (typiquement 20 à 30 séances) :**

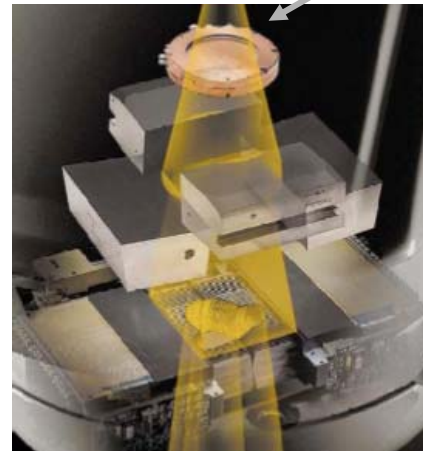
- précision recherchée sur la dose :  $< 5\%$
- précision recherchée sur la position  $< 2\text{ mm}$

# La mise en forme du faisceaux

- collimation simple
- caches additionnels
- collimateur multilame
- filtres en coin

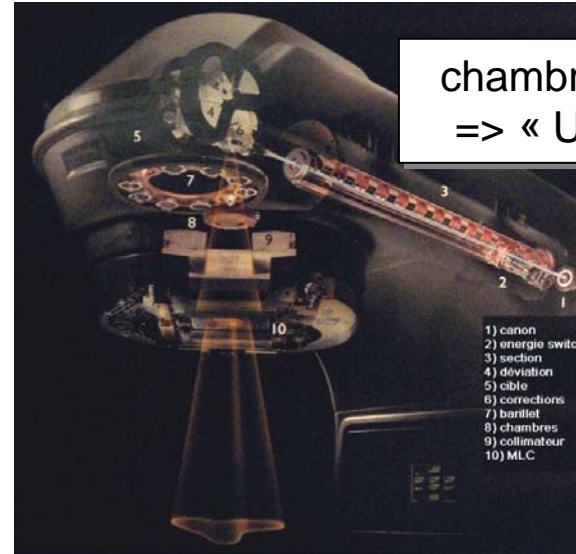


détecteur de contrôle  
(chambre d'ionisation moniteur)

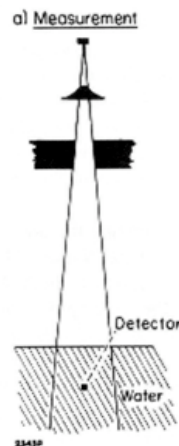




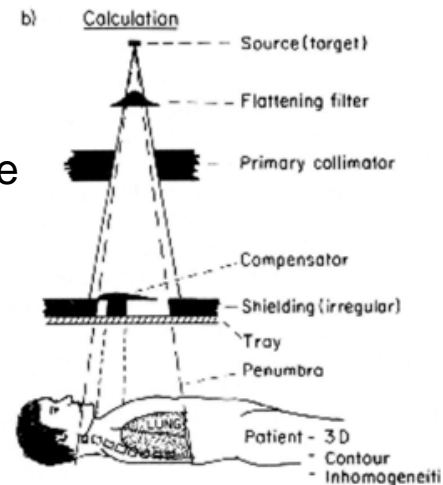
# Les moyens de contrôle de la dose



Etalonnage du faisceau  
(dose / UM)  
en grays (Gy)



Calcul de dose  
(TPS)

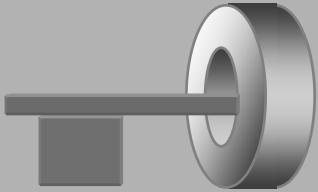
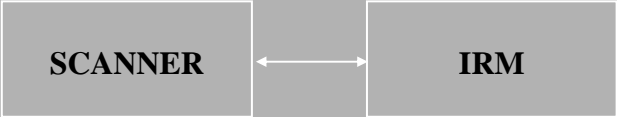


Dosimétrie  
« in-vivo »  
de contrôle



# Mise en traitement en radiothérapie

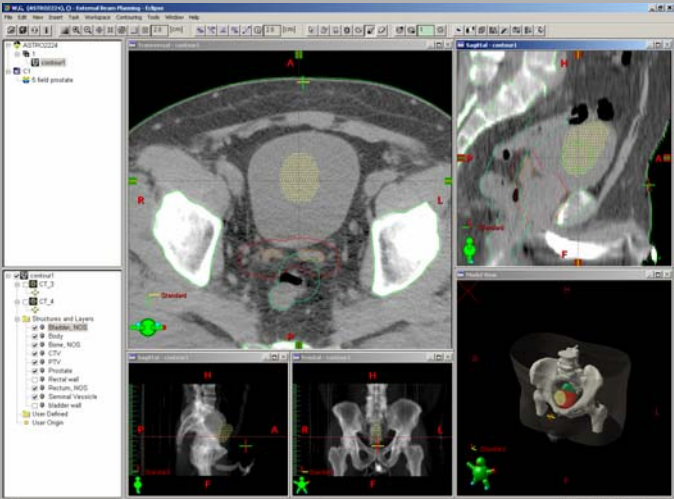
RECALAGE



- contours externes
- densités
- structures anatomiques
- structures anatomiques



- Distribution de dose
- Histogramme dose-volume
- Indices biologiques



Treatment Planning System

- Radiographies reconstruites (DRR)
- Forme du champ ou Position des lames
- Paramètres de traitement
- Temps de traitement (unités moniteur)



Accélérateur

# Aujourd'hui, les ordinateurs sont omniprésents en radiothérapie

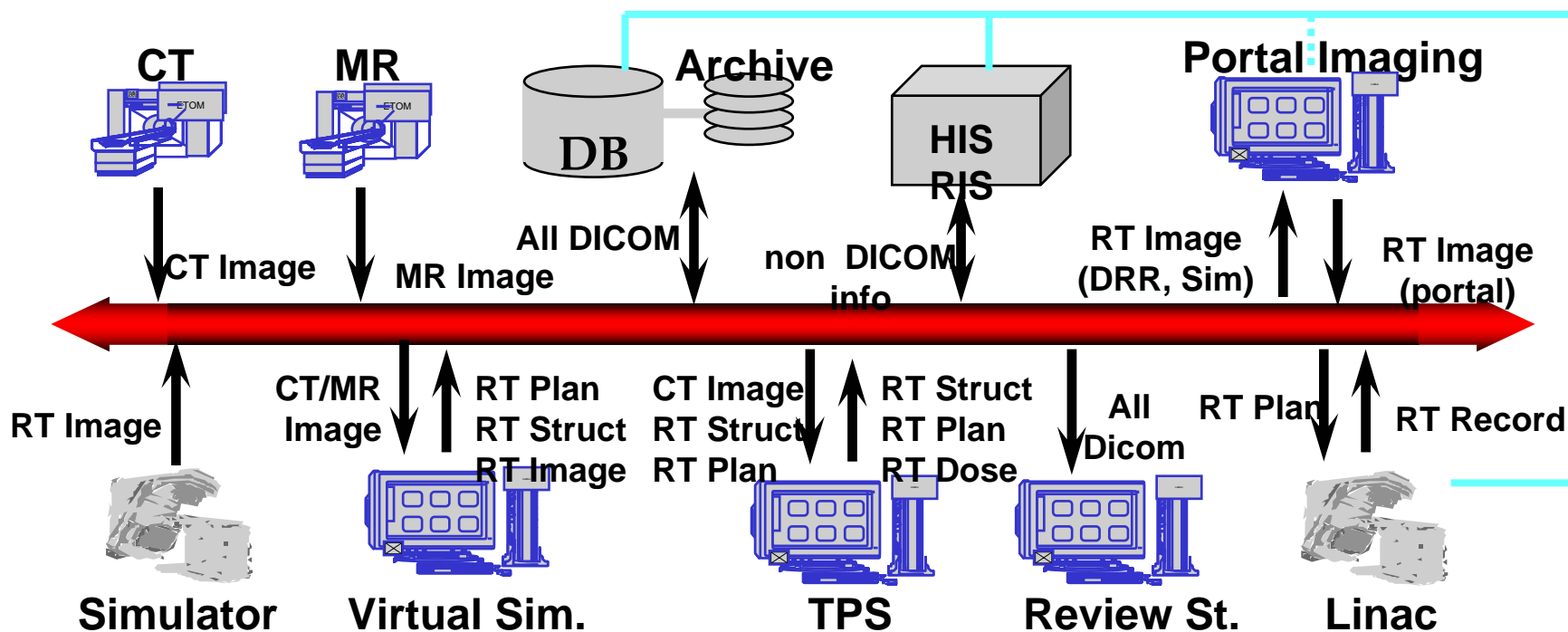
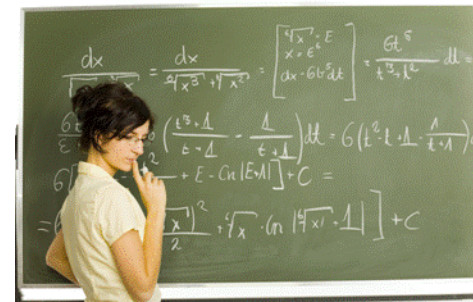
- Cuve à eau 3D informatisée
- Systèmes d'imagerie à base informatique
- Systèmes de planification de traitement (TPS)
- Systèmes « Record & Verify » (RVS)
- Accélérateurs contrôlés par informatique (IMRT)
- Mise en place du patient et vérification de la dose à l'aide de robots et d'imagerie numérisé
- Gestion informatisée des Bases de Données patients (administratives et médicales)
- ...





# Intégration réseau

- Complexité du « workflow »
  - équipements et types de données très variables
  - nombreux échanges de données
  - professionnels de différentes spécialités



DICOM RT exchanges in Radiotherapy

# Exemples d'accidents graves « causés » par les ordinateurs (1)

1982-1991 Staffordshire UK	Sous-dosage (-5 to -30%) du à une <b>interprétation erronée</b> de l'algorithme utilisé par un nouveau TPS pour calculer les temps de traitement dans le cas des techniques isocentriques (1045 patients)
2000 Panama	Surexposition (d'un facteur 2) pour 28 patients traités avec un champ irrégulier, en raison d'une <b>mauvaise utilisation d'un TPS</b> et à l'absence de sécurité logicielle pour cette situation
2003 Grenoble France	Surexposition (+20%) d'un patient planifié avec un filtre en coin motorisé mais traité sans filtre en raison d'une <b>erreur de transfert de données</b> entre TPS et RVS
2004-2005 Epinal France	Surexposition (>+20%) de 24 patients planifiés avec des filtres en coin mécaniques mais traités avec des filtres dynamiques en raison d'une <b>interprétation incorrecte de l'identification à fournir au TPS</b>
2005 Glasgow UK	Surexposition (+57%) d'un patient en raison de la mise en œuvre d'une <b>correction manuelle inappropriée</b> apportée à un temps de traitement calculé par le TPS et transféré au RVS

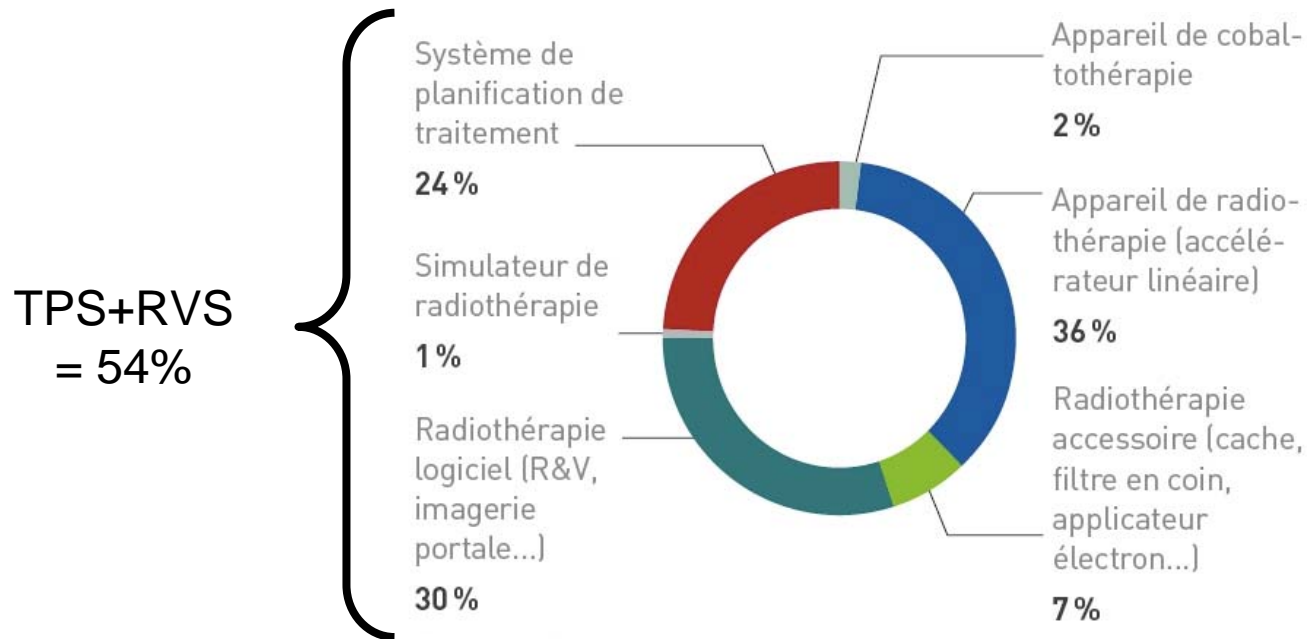
# Exemples d'accidents graves « causés » par les ordinateurs (2)

2005 New York USA	Surexposition d'un patient ORL pendant au moins 3 séances (13 Gy au lieu de 2 Gy par séance) en raison de l'absence de mouvement des lames pour un traitement dynamique dont <b>le plan avait été modifié sur le TPS et retransféré au RVS après "plantage" de l'ordinateur</b>
2006-2007 Toulouse (et 2004-2009 Missouri USA)	Surdosage important systématique de 145 patients traités avec des petits champs pour lesquels une <b>valeur erronée avait été entrée dans le TPS</b> suite à une erreur de mesure
2007 USA	Irradiation à dose élevée du mauvais côté du crâne, en raison d'un problème de transfert d'image (IRM) pour un patient examiné "tête en premier" et irradié "pieds en premier" ( <b>mauvaise prise en compte des problèmes d'orientation</b> )

Beaucoup d'autres problèmes de transfert de données recensés dans la base de données ROSIS, par exemple :

➤ *traitement du mauvais patient, erreur lors de la reprogrammation du traitement sur une autre machine...*

# France : bilan des déclarations ASN et AFSSAPS

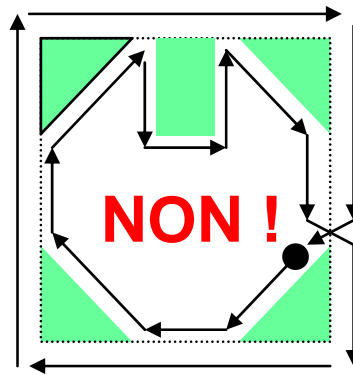
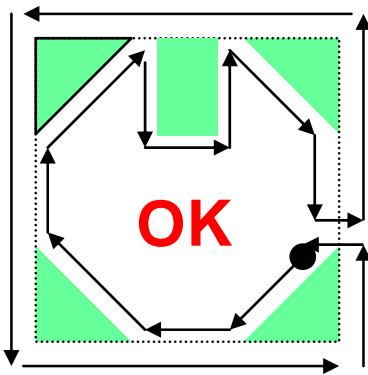


**Graphique 11**  
**Répartition par matériels de radiothérapie**  
(résultats concernant 87 signalements)

bilan des déclarations reçues  
entre 06/2007 et 07/2008  
(radiovigilance - radiothérapie externe)

# Points communs des accidents connus

- dose (temps de traitement / UM) ou erreur de positionnement
- n'est pas directement lié à un mauvais fonctionnement du TPS ou RVS
- dû en partie à un manque de verrous informatiques et de messages d'avertissement explicites



*Panama - 2000*  
*(surexposition d'un facteur 2)*

- essentiellement mauvaise compréhension de l'utilisateur
- circonstances particulières (modification des habitudes de travail)
- absence de contrôle indépendant



# Qu'est ce qui change avec les ordinateurs ?

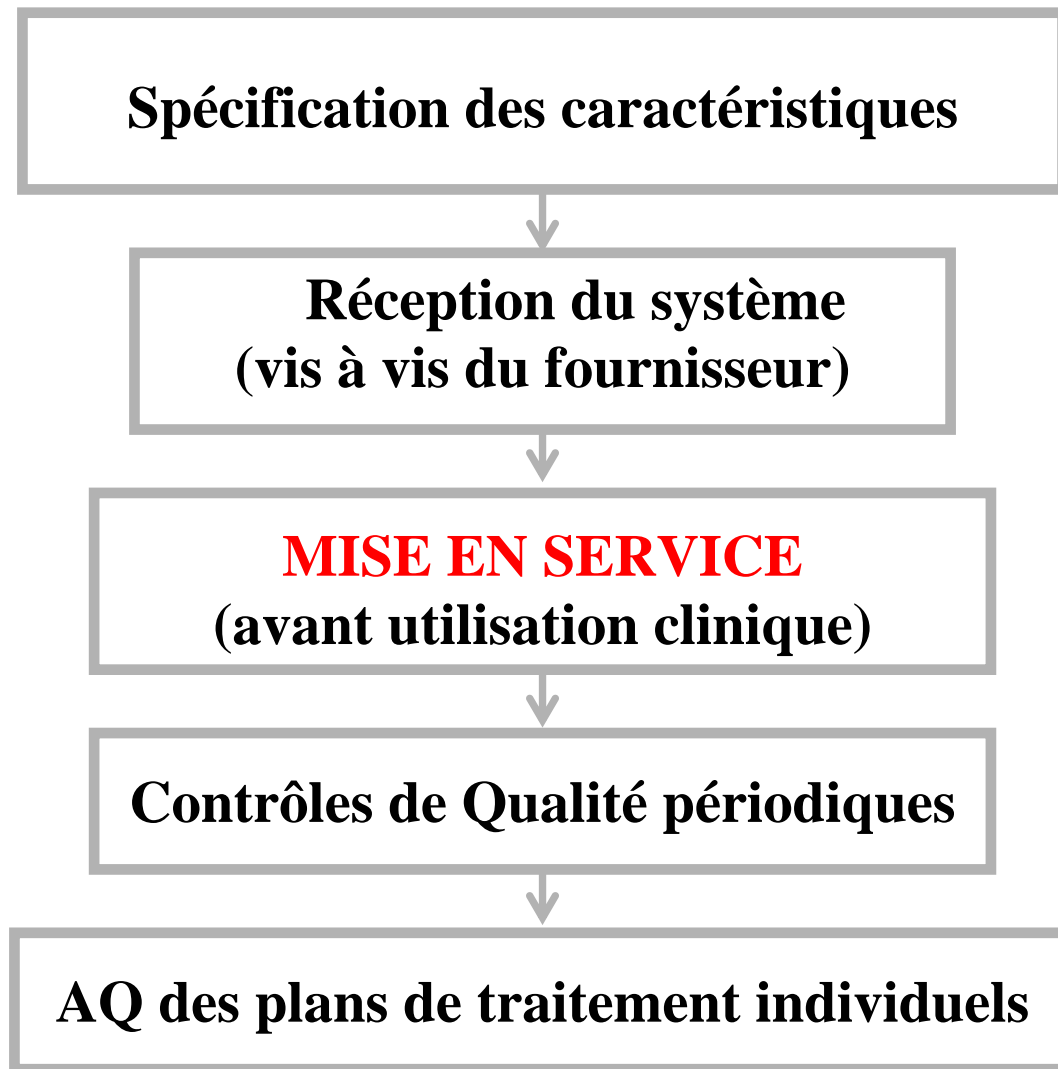
- abandon de l'approche manuelle  
=> perte d'un certain « bon sens »
- les données sont trop abondantes pour être vérifiées individuellement à la main
- difficulté à prévoir les comportements des algorithmes intégrés aux équipements
- les modifications simples deviennent complexes
- les échanges de données sont « invisibles »



# Apport de l'Assurance Qualité (AQ)

- préoccupation ancienne en radiothérapie
- procédures bien établies pour les accélérateurs
- plus difficiles à mettre en œuvre pour les TPS (et les RVS)
  - logiciels très complexes
  - exhaustivité impossible
  - mises à jour périodiques
  - choix de la référence ?
  - tolérances acceptables ?

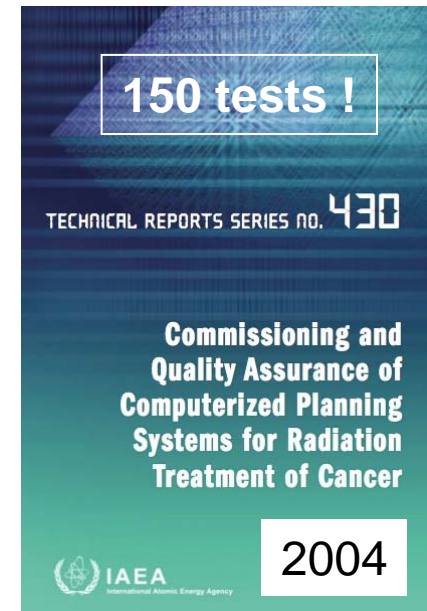
# Schéma type du processus



# Les recommandations existantes sont elles adaptées ?

- plusieurs documents sur assurance qualité des TPS (surtout depuis 1995) - rien sur RVS
- centrés plus sur la précision (géométrique et dosimétrique) que sur la sécurité
- souvent trop ambitieux →
- efficaces ?
  - exhaustivité impossible
  - pourquoi tester ce qui a été testé par d'autres ?
  - pourquoi tester ce sur quoi on ne peut pas agir ?

**=> pour acquérir la maîtrise du système utilisé et comprendre ses limites dans le contexte local**



# La réglementation Française (TPS et RVS)

- CQ interne des dispositifs de RT externe  
(décision AFSSAPS 27/07/2007)
  - contrôle de constance
    - de la courbe de conversion UH => densité (scanner)
    - du calcul des UM (filtre en coin, caches, hétérogénéités...)
    - des UM transférées au RVS
  - pour toutes les énergies photons et électrons utilisées
  - après toute modification d'un élément informatique matériel ou logiciel
  - au moins une fois par an

Ces vérifications (minimales) ne couvrent pas tous les cas critiques mais elles permettent d'attirer l'attention des utilisateurs sur les risques potentiels des systèmes informatiques aidant ainsi à une évolution « culturelle ».

**+ obligation de déclaration**



# Les actions préventives pour l'utilisateur

- considérer la mise en service (“commissioning”) comme fondamentale pour la formation (comprendre le comportement et repérer les pièges)
- enregistrer systématiquement toutes les anomalies (carnet de bord)
- pour chaque patient, passer en revue systématiquement et de manière critique toutes les données TPS et RVS
- mettre en place de solutions redondantes (cf. critères d'agrément INCa) : calcul des UM avec système indépendant et mesures in-vivo

*“TPS and RVS must be considered potentially as dangerous as treatment machines. Commissioning such systems is very much like performing measurements (e.g. “tuning an algorithm” or “computing an output curve”). A clear understanding of the system response to any user’s action is required before clinical application.”*

Rosenwald and Gaboriaud, ICCR, Toronto, 2006

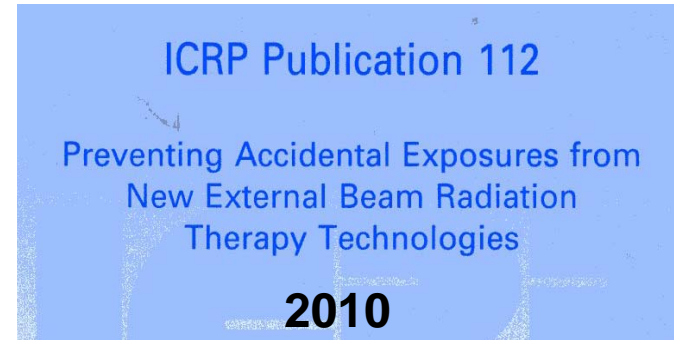
# Les obligations des constructeurs

## Avis aux fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie (AFSSAPS - août 2007)

- La responsabilité des “fabricants” est engagée
  - ✓ être conforme aux normes IEC
  - ✓ soigner l’interface utilisateur (choix des termes, message d’alerte,...)
  - ✓ fournir des données génériques et des exemples (“benchmarks”)
  - ✓ souligner les risques essentiels et montrer les “pièges” pendant la réception et lors de chaque nouvelle version
  - ✓ fournir des outils permettant les contrôles internes et externes (e.g. communication avec les autres systèmes)

# Evolution de l'approche globale de l'Assurance Qualité

- Il est impossible de faire des tests systématiques de tous les paramètres dans toutes les situations
- Privilégier une approche prospective basée sur :
  - l'analyse de risque « a priori »
  - les retours d'expérience
- Compromis difficile entre
  - temps et effort pour écrire et formaliser les procédures
  - temps passé aux contrôles au service des patients
- Importance de l'« état d'esprit »
  - formation de base
  - + bon sens
  - + vigilance



# Vers une utilisation plus large de l'informatique dans le domaine de la sécurité : le projet INSPIRA

INformatique pour la Sûreté des Procédés et Installations en Radiothérapie



- outils de gestion du « workflow »
- filtres logiciels permettant la détection automatique des incohérences par rapport à une base de connaissance de référence (Verify Process System)
- outils automatiques d'évaluation des risques liés aux traitements individuels (complications, seconds cancers)
- automatisation de la mise en place avec vérification intégrée



Approuvé le 20/11/2009  
Lancement le 15/02/2010

Budget (Oseo): 4,1 M€  
Durée : 4 ans

[www.inspira-projet.com](http://www.inspira-projet.com)

# Conclusions (pour la radiothérapie)

- La sécurité est une composante fondamentale de la démarche qualité
- L'utilisation des ordinateurs est à l'origine de nouveaux risques (aléatoire => systématique, mises à jour, modifs, changements de process)
- Se lancer dans un programme de tests exhaustifs est irréaliste, prend beaucoup de temps et n'est pas nécessairement très efficace
- Des tests formalisés sont néanmoins nécessaires; leur principal avantage est d'obliger l'utilisateur à améliorer sa connaissance du système
- Il est impossible de prévoir toutes les erreurs susceptibles de se produire
- Il faut concentrer ses efforts sur les éléments les plus critiques
- Les constructeurs ont une responsabilité et un rôle important à jouer dans l'amélioration de la sécurité
- La présence de spécialistes de terrain associés au processus (physiciens médicaux) permet de renforcer la sécurité
- Des solutions complémentaires, basées sur de nouveaux modes d'utilisation des ordinateurs devraient aider à améliorer globalement la qualité et la sécurité



# Transposition à d'autres disciplines

## Radiothérapie :

*traitement d'une maladie grave mettant en œuvre une technologie de pointe requérant une grande précision*

- Risques plus importants (ou plus « visibles ») pour thérapies (+ anesthésie et monitoring...) que pour spécialités diagnostiques
- Maladies graves
  - traitements « à risque »
  - frontière délicate entre accidents et aléas thérapeutiques
- Technologie de pointe - informatisation - besoin de précision
  - chirurgie assistée par ordinateur - robotique
  - monitoring
  - diagnostic assisté par ordinateur (+ labos, imagerie,...)
  - prescription assistée par ordinateur  
(+ systèmes automatisés de délivrance de médicaments)

# Conclusions générales

- La sécurité est une composante fondamentale de la démarche qualité
- L'utilisation des ordinateurs est à l'origine de nouveaux risques (aléatoire => systématique, mises à jour, modifs, changements de process)
- Se lancer dans un programme de tests exhaustifs est irréaliste, prend beaucoup de temps et n'est pas nécessairement très efficace
- Des tests formalisés sont néanmoins nécessaires; leur principal avantage est d'obliger l'utilisateur à améliorer sa connaissance du système
- Il est impossible de prévoir toutes les erreurs susceptibles de se produire
- Il faut concentrer ses efforts sur les éléments les plus critiques
- Les constructeurs ont une responsabilité et un rôle important à jouer dans l'amélioration de la sécurité
- La présence de spécialistes de terrain associés au processus (physiciens médicaux) permet de renforcer la sécurité
- Des solutions complémentaires, basées sur de nouveaux modes d'utilisation des ordinateurs devraient aider à améliorer globalement la qualité et la sécurité

# Conclusions générales

- La sécurité est une composante fondamentale de la démarche qualité
- L'utilisation des ordinateurs est à l'origine de nouveaux risques (aléatoire => systématique, mises à jour, modifs, changements de process)
- Se lancer dans un programme de tests exhaustifs est irréaliste, prend beaucoup de temps et n'est pas nécessairement très efficace
- Des tests formalisés sont néanmoins nécessaires; leur principal avantage est d'obliger l'utilisateur à améliorer sa connaissance du système
- Il est impossible de prévoir toutes les erreurs susceptibles de se produire
- Il faut concentrer ses efforts sur les éléments les plus critiques
- Les constructeurs ont une responsabilité et un rôle important à jouer dans l'amélioration de la sécurité
- La présence de spécialistes de terrain associés au processus (physiciens médicaux) permet de renforcer la sécurité
- Des solutions complémentaires, basées sur de nouveaux modes d'utilisation des ordinateurs devraient aider à améliorer globalement la qualité et la sécurité