

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°8

Juin 2015

Curiethérapie pulsée et haut débit de dose



Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



> Editorial

Particulièrement indiquée pour certaines indications médicales, la curiethérapie présente l'avantage d'une action très ciblée avec peu d'effets secondaires. Elle ne représente cependant que 4% des traitements de radiothérapie en France.

Le faible volume d'activité en curiethérapie induit des problématiques particulières de sécurité des soins. C'est l'objet de ce bulletin n°8, consacré aux deux techniques principales de curiethérapie utilisant un projecteur de source : la curiethérapie de débit de dose pulsée (PDR) et de haut débit de dose (HDR).

Retrouvez au fil des rubriques, les enjeux majeurs de la curiethérapie : la formation et l'organisation des équipes, la traçabilité des éléments techniques du dossier patient en l'absence de connexion des projecteurs à un système de Record & Verify ainsi que le contrôle du traitement, notamment la nuit pour le PDR.

Saluons enfin l'Association Française Qualité et Sécurité en Radiothérapie qui rejoint aujourd'hui notre comité éditorial. Créée en septembre 2013, l'AFQSR regroupe les responsables opérationnels qualité en radiothérapie de centres publics et privés. Elle apportera au bulletin le regard et les recommandations du qualificateur.

Bonne lecture !

La rédaction

> Sommaire

Chiffres clefs	3
Décryptage	3-4
Démarche de progrès	4-5
L'expérience des centres	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 **Rédactrice :** Aurélie Isambert
Comité éditorial : Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Société Française de Physique Médicale (SFPM), Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE), Association Française des responsables Qualité et Sécurité en Radiothérapie (AFQSR).

Avec la participation de : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Haute Autorité de Santé (HAS).

Crédit photo : Varian **Conception et réalisation :** Margoland®.

> Chiffres clefs

La curiethérapie en France

Selon le rapport contributif de la SFRO au plan cancer de décembre 2011, la curiethérapie représente 4% des traitements de radiothérapie (soit 7 527 traitements annuels).

Deux techniques ne sont plus ou quasiment plus utilisées aujourd'hui.

Il s'agit de la curiethérapie à bas débit de dose utilisant des fils d'iridium 192 (arrêt de la commercialisation des fils d'iridium en 2014) et des projecteurs de sources de césium (159 en 1995 versus 10 en 2012*).

A l'inverse, trois techniques sont en forte croissance depuis 2000 : la curiethérapie de haut débit de dose (HDR) atteint aujourd'hui 52% des curiethérapies, suivie par les implants de grains d'iode 125 (17%) et par la curiethérapie de débit de dose pulsée (PDR - 15%).

Déclarations reçues par l'ASN

Au cours des années 2013-2014, 23 événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) en curiethérapie concernant des patients (critère 2.1) ont été déclarés à l'ASN.

Au cours de la même période, 403 événements concernant des patients en radiothérapie externe ont été déclarés.

Ce bulletin concerne les événements déclarés en 2013 et 2014 dans le cadre d'une curiethérapie réalisée à l'aide d'un projecteur de type PDR ou HDR.

Au cours de ces 2 années, 19 événements concernant ce type de traitement ont été déclarés.

15 ESR ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, les 4 autres ont été classés au niveau 0 ou hors échelle.

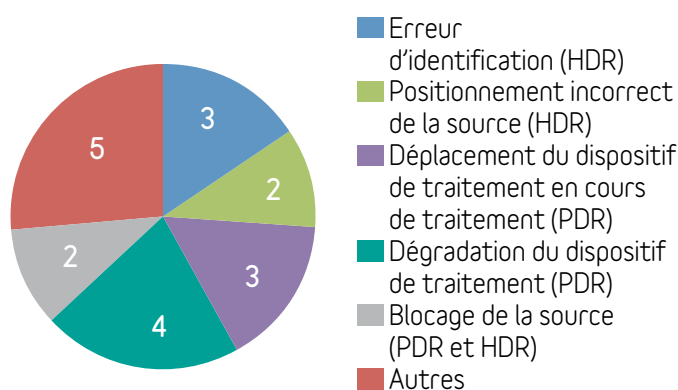
* Voir Peiffert et al, *CanRad* 18 (2014).

> Décryptage

1. Description des événements déclarés à l'ASN

Les événements déclarés ont pour origine des dysfonctionnements survenus à différentes étapes du traitement.

Répartition par cause des 19 ESR déclarés en curiethérapie



Lors du démarrage du traitement :

1. Erreur d'identification (HDR) :

Trois patientes dans des centres différents ont reçu une séance par HDR avec les données du traitement d'une autre patiente. Deux situations ont été rencontrées :

- la patiente A est installée en salle et le dossier de la patiente B est sélectionné pour réaliser le traitement,
- la patiente A est appelée pour sa séance. La patiente B se présente et reçoit la séance de HDR.

2. Positionnement incorrect de la source (HDR) lors de 2 traitements bronchiques :

- mauvais positionnement des marqueurs radio-opaques au cours d'une séance,
- définition erronée de l'origine du canal de traitement (extrémité distale) pour le 2nd cas.

3. Saisie incorrecte du nombre de positions lors de la programmation manuelle du projecteur de source (HDR).

4. Inversion des 2 canaux de traitement (HDR) par rapport à la dosimétrie prévisionnelle au moment de la connexion des cathéters.

5. Oubli de bolus pour une curiethérapie HDR au niveau de la peau.

6. Déformation dans le temps d'un cathéter (allongement de quelques millimètres) (HDR).

En cours de traitement :

7. Déplacement du dispositif de traitement (PDR) :

Retrait partiel (glissement ou arrachage) de l'applicateur vaginal dans plusieurs cas, et déplacement d'une aiguille au cours d'une curiethérapie interstitielle.

A plusieurs reprises, lorsque l'événement est survenu la nuit, le personnel soignant du service d'hospitalisation, non habilité à ce type de geste, a tenté de repositionner l'applicateur en l'absence d'un médecin.

8. Dégradation du dispositif de traitement (PDR) :
- désolidarisation de la sonde et du cylindre constituant l'applicateur vaginal, décrochage des boutons de fixation reliant les cathéters aux tubes plastique de l'applicateur gynécologique personnalisé et glissement des cathéters,
 - sonde cassée au niveau de la connexion du cylindre après la chute de la patiente (applicateur constitué d'un cylindre vaginal cousu à la peau avec une sonde),
 - sonde retrouvée tordue du fait de la position assise de la patiente.
9. Blocage de la source (PDR et HDR) :
- Ce problème est survenu à la fin d'une séance de traitement par HDR et au cours d'une séance de PDR après la chute de la patiente.

Blocage de la source en curiethérapie de haut débit de dose

Lors de la réalisation d'une curiethérapie de haut débit de dose à l'aide d'un projecteur de source, cette dernière doit se rétracter automatiquement en fin de traitement pour revenir en position de stockage.

En novembre 2014, une fiche de retour d'expérience a été publiée en collaboration avec un centre ayant eu à gérer le blocage de la source à la fin d'une séance de curiethérapie de haut débit de dose. Le centre partage son analyse et ses pistes pour éviter ce type d'incident.

<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Fiches-Retour-d-experience/N-2-Blocage-de-la-source-en-curietherapie-a-haut-debit-de-dose>

2. Causes et facteurs contributifs identifiés par les centres

Les analyses des centres ne permettent pas toujours de remonter aux causes profondes à l'origine des événements déclarés à l'ASN. A noter que le manque de pratique régulière de certaines techniques de traitement est certainement un facteur contributif, même s'il n'a pas été identifié par les centres.

Lors du démarrage du traitement :

1. erreur d'identification : homonymie, absence de photo d'identité dans le dossier, absence d'étiquette d'identification de la patiente et transmission orale de l'identité, questionnement « orienté » de la patiente, problème de ponctualité des patients (patient 1 en retard, patient 2 en avance) ou des manipulateurs ;
2. positionnement incorrect de la source (HDR) : premier traitement de bronche réalisé avec un projecteur nouvellement installé dans le service et contenu de formation insuffisant, début de traitement avec nouvel équipement en période de congés annuels.

Lors de la délivrance du traitement :

3. Problème matériel :
 - absence d'alarme pour indiquer une éventuelle désolidarisation,
 - défaut de conception ou détérioration au cours du temps.
4. Utilisation du matériel :
 - caméra de surveillance (chambre PDR) orientée vers le plafond et non branchée (moniteur débranché, la prise de courant est utilisée pour le photocopieur),
 - mauvaise fixation des dispositifs (PDR) : problème lors de la conception de l'applicateur personnalisé ou mauvais serrage lors de soins.
5. Comportement des patients :
 - mouvement ou chute de la patiente (PDR) : patiente avec nausées (contractions abdominales), patiente agitée et anxieuse, probable non respect du régime sans résidu qui a nécessité des passages aux toilettes et qui a favorisé une chute,
 - retrait inconscient du dispositif pendant le sommeil (PDR).

> Démarches de progrès

Bonnes pratiques – Recommandations

HDR et PDR :

- Réaliser une analyse des risques a priori lors de la mise en place d'un nouvel équipement ou technique de traitement ;
- Contrôle croisé des identités et des paramètres de traitements ;
- Réserver la préparation et la réalisation des traitements à un nombre réduit de personnels (radiothérapeutes, médecins et manipulateurs), bénéficiant d'une formation spécifique, de façon à maintenir et renforcer leur maîtrise de la technique ;
- Formaliser les tâches assignées à chacun des professionnels affectés à la prise en charge des patients ;
- Mettre en place un contrôle périodique des gaines de transfert de source, des applicateurs et des cathéters (longueur distale, déformation...).

R&V et curiethérapie

Les projecteurs de curiethérapie n'étant pas reliés à un système de R&V permettant de sécuriser le traitement comme en radiothérapie externe, il est nécessaire de mettre en place des barrières de sécurité supplémentaires. Les utilisateurs doivent identifier les étapes à risque et mettre en place des points de contrôle à la fois sur l'identité des patients et sur l'enregistrement des séances. Les tâches à opérer et les personnes en mesure de les réaliser doivent être formalisées. **La mise en place de systèmes de R&V en curiethérapie permettrait de sécuriser les traitements, avis aux fabricants !**

PDR :

Le patient :

- Faire bénéficier les patients de curiethérapie PDR d'une consultation préalable d'information paramédicale : renforcer l'information du patient sur le déroulement de son traitement et sur l'importance du respect des consignes délivrées par le personnel soignant pour le bon déroulement du traitement ;
- Analyser en amont la compliance d'un patient à un traitement PDR (capacité à comprendre et à respecter les contraintes liées au traitement) ;
- En cas de doute sur la compliance d'un patient, mettre en place une surveillance renforcée au cours du traitement.

Surveillance au cours de l'hospitalisation :

Contrairement à la radiothérapie externe, il n'y a pas de dispositif d'imagerie disponible pour le contrôle du positionnement du dispositif de traitement en curiethérapie.

La surveillance doit donc reposer sur d'autres moyens visuels (couleur...).

- Insérer dans le dossier une photographie individuelle du dispositif de traitement pour vérifier le positionnement des gaines

par rapport à l'applicateur avec des repères sur les gaines ou cathéters et ainsi faciliter la surveillance du positionnement de l'applicateur ;

- Contrôler systématiquement le dispositif de traitement à chaque visite par les infirmières : une surveillance tous les 2 pulses avec signature est suggérée ;
- Réserver la surveillance des patients traités par PDR à un nombre réduit de personnels (infirmières, aides-soignantes) bénéficiant d'une formation spécifique ;
- Réaliser une formation périodique du personnel. Cette formation peut être assurée par les physiciens et réalisée dans la chambre de curiethérapie pour renforcer les aspects pratiques ;
- Définir les modalités de prise en charge d'un patient notamment pendant la nuit (suivi, modalités d'intervention, responsabilités et délégations des infirmières et des médecins) ;
- Former le personnel d'hospitalisation aux règles de conduite à tenir en cas de situations anormales liées au matériel (projecteur principalement) ou liées aux patients (forte agitation, chute).

> L'expérience des centres

« Une identitovigilance accrue pour sécuriser les traitements de curiethérapie haut débit (HDR) »

Centre Bergonié, Bordeaux.



Dr Laurence Thomas, radiothérapeute, responsable de l'unité de curiethérapie

Sarah Belhomme, radiophysicienne, coordinatrice du service de physique médicale

Événement rencontré : Erreur d'identité pour une séance de curiethérapie HDR

Contrairement à la radiothérapie externe, les dispositifs actuels en curiethérapie HDR ne permettent pas de connexion entre le R&V et la console de contrôle du projecteur. Vous avez été confrontés à une erreur d'identité, qu'avez-vous mis en place pour limiter ce type d'erreur ?

A la suite de l'événement, nous avons pensé associer un code barre au dossier administratif du patient.

Toutefois, ce système ne permettait pas d'ouvrir le dossier technique de traitement sur la console du projecteur, d'où

un gain faible en matière de sécurisation de l'identité. Nous avons donc opté pour **des contrôles croisés renforcés**. Le patient doit présenter à chaque séance de traitement HDR un « passeport administratif » qui lui est remis le jour de son scanner de planification de traitement.

Après installation du patient en salle de traitement, le médecin et le manipulateur déposent le protocole de traitement à la console de traitement. Puis, tous les deux communiquent l'identité du patient au physicien qui charge le plan de traitement sur la console (**double information**).

Malgré tout, l'identitovigilance reste très dépendante de l'implication des intervenants au cours du traitement...

Tout à fait, nous considérons qu'une équipe restreinte et expérimentée permet de limiter les erreurs d'identification : 2 radiothérapeutes, 3 physiciens, et un manipulateur référent interviennent principalement pour les curiethérapies HDR.

De plus, au centre Bergonié, les séances de curiethérapie HDR sont **regroupées sur une journée par semaine** (10 à 12 patients/jour). Cette organisation permet au physicien d'astreinte de gérer tous les traitements HDR de la journée.

Dans la majorité des cas, c'est le même physicien qui a préparé les dosimétries en amont.

Toujours dans un souci de sécurisation renforcée du traitement, le manipulateur qui accueille le patient lors de sa première séance est en général celui qui a réalisé le scanner de planification avec applicateur en place.

« En curiethérapie PDR, organiser l'hospitalisation autour d'une équipe volontaire et formée »

Institut de Cancérologie de Lorraine, Vandoeuvre Les Nancy



Lydie Lemoine, cadre de santé service curiethérapie plateau technique

Catherine Mayer, cadre de santé service curiethérapie hospitalisation

Sophie Renard-Oldrini, radiothérapeute-curiethérapeute, responsable de l'unité de curiethérapie plateau technique

Christelle Cuisinier, manipulatrice en curiethérapie

Isabelle Buchheit, physicienne en curiethérapie, responsable de l'unité radiophysique médicale.

Événement rencontré : désappareillage partiel lors d'une curiethérapie gynécologique PDR

Le traitement par curiethérapie PDR nécessite une hospitalisation de plusieurs jours avec une mobilité très réduite. La capacité des patients candidats à se soumettre à ces contraintes fortes est-elle évaluée avant de valider le choix du traitement PDR ?

Dans un certain nombre d'applications, il n'y a pas de traitement substituable à la curiethérapie en termes d'efficacité. Le principe du traitement PDR et la chambre d'hospitalisation sont présentés aux patients lors d'un rendez-vous préalable, mais il n'est pas toujours facile d'identifier les patients susceptibles de ne pas supporter l'hospitalisation. Des patients calmes réagissent parfois mal à l'immobilisation prolongée en chambre.

Pour les cas extrêmes (par exemple des patients présentant des troubles mentaux), nous délivrons parfois un traitement médicamenteux ou nous fixons le moule à la muqueuse vaginale par des points de sutures.

Comment favorisez-vous la transmission d'information entre le plateau technique et l'équipe en charge de l'hospitalisation ?

Les services de curiethérapie et d'hospitalisation sont contigus ce qui favorise la communication entre les équipes.

Lors du branchement du projecteur sur la patiente, la transmission des données relatives au traitement se fait au pied du lit de la patiente, avec visualisation du matériel en place, entre la MERM qui a participé à la pose de l'applicateur au bloc opératoire et l'IDE, puis ensuite entre les IDE à chaque changement de poste.

Vous avez été confrontés à un désappareillage partiel en gynécologie. Quelles modifications ont été apportées à la surveillance des traitements après cet événement ?

Un classeur contenant des photos des applications types a été créé, avec des prises de vues correspondant à ce que voient les infirmiers lors de leurs contrôles visuels ainsi que les 3 ou 4 points à surveiller. Il est disponible dans l'office des infirmiers. Dès lors qu'un traitement présente une particularité (implantation du matériel ou de vecteurs inhabituelle, autre localisation traitée), une photo individuelle de l'application est réalisée et insérée dans le dossier du patient. Afin de pouvoir détecter une éventuelle rotation du moule, des scotchs autoagrippants avec un code couleur sont placés sur l'applicateur personnalisé pour repérer les sondes droite et gauche. Des scotchs de couleur étant placés au bloc sur les gaines au niveau de la vulve, un déplacement de l'applicateur peut ainsi être repéré. Pour le traitement d'un canal anal, les points de sutures sont surveillés.

Lors de l'événement, le personnel d'hospitalisation a eu un doute sur le positionnement de l'applicateur dans la soirée mais le médecin d'astreinte n'a pas été appelé. Qu'avez-vous mis en place pour éviter cette situation à l'avenir ?

Depuis l'événement, 2 ou 3 sessions de formations internes théoriques et pratiques du personnel d'hospitalisation (environ 3h) ont été organisées et seront renouvelées tous les ans. La partie pratique est réalisée dans une chambre PDR avec manipulation du projecteur et des applicateurs.

Elles sont complétées par des formations ponctuelles plus ciblées pour répondre aux interrogations individuelles des IDE. Certaines des IDE sont d'ailleurs allées au bloc pour assister à la pose d'applicateurs. Le nombre de personnel (infirmiers et aides-soignants) intervenant en curiethérapie a, parallèlement, été réduit.

Le référentiel de qualité a été mis à jour concernant la nécessité d'appeler le radiothérapeute d'astreinte au moindre doute ou problème la nuit, y compris lorsque l'échéance de la fin du traitement est proche : déplacement d'un matériel vecteur, temps d'irradiation, nombre de pulses restant... Les formateurs en curiethérapie, y compris lors des formations des nouveaux internes, insistent sur ce point et rappellent qu'il est plus grave de continuer un traitement en mauvaise position que de l'arrêter et de le reprendre le lendemain matin.

De fait, les appels téléphoniques au radiothérapeute d'astreinte la nuit sont beaucoup plus fréquents, d'autant que le message a également été délivré aux médecins d'astreinte.

> Pour aller plus loin

Curiethérapie

Recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients et des professionnels en curiethérapie.

Lettre adressée aux chefs de service de radiothérapie - curiethérapie, janvier 2013

<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Curietherapie/Lettres-circulaires-en-curietherapie/Recommandations-adressees-aux-professionnels-de-radiotherapie-curietherapie>

Rapport d'expertise sur la curiethérapie.

Rapport contributif de la SFRO à la mesure 22.3 du plan cancer 2009-2013, décembre 2011.

<http://www.siriade.org/lettreSFRO/curietherapie.pdf>

Arrêt de la commercialisation des fils d'iridium 192 en France : proposition du groupe de curiethérapie de la Société française de radiothérapie oncologique.

Peiffert D. et al. p. 441-446, Cancer Radiothérapie 18 (2014)

Implementation of the global risk analysis in pulsed-dose rate brachytherapy: Methods and results.

Mazeron R et al. p.89-97, Cancer Radiothérapie 19 (2015)

Fiches INRS sur la curiethérapie. <http://www.inrs.fr/>

Prevention of High-dose-rate Brachytherapy Accidents.

ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35 (2005).

Comprehensive brachytherapy. Physical and clinical aspects.

Venselaar J. et al. CRC Press, 2012.

Analyse des événements et analyse de risque

La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé.

Guide de la HAS, 2012

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

«FHOS : l'analyse approfondie d'évènement»

Document de l'Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle (ICSI), 2014

http://www.icsi-eu.org/docsi/fr/fhos-l-analyse-approfondie-d-evenement-f285?id_cible=1

Identitovigilance

Bulletin n°1 « la sécurité du patient » - identification du patient. Mars 2011

<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient/1-Identification-du-patient>

> 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)
- N°5 La dosimétrie in-vivo (décembre 2013)
- N°6 Les erreurs de côté (mai 2014)
- N°7 Record and Verify : défaut d'enregistrement ! (mars 2015)

[professionnels.asn.fr > activités médicales > radiothérapie](http://professionnels.asn.fr/activites_medicales_radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient)
<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>



A NOTER

Le site www.vigie-radiotherapie.fr évolue !

Avant l'été 2015, www.vigie-radiotherapie.fr va évoluer vers un véritable site de télé-déclaration des événements. Concrètement, peu d'impact sur l'utilisation du formulaire, mais un gain utilisateur : les déclarations remplies par les établissements seront automatiquement transmises aux autorités destinataires.

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès ← →

