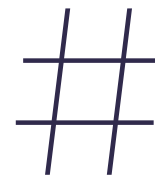


LA SÉCURITÉ DU PATIENT

POUR UNE DYNAMIQUE DE PROGRÈS



Octobre 2021



LE SUIVI DES PATIENTS À LA SUITE D'INCIDENTS DE RADIOTHÉRAPIE BILAN DES 10 ANS DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

Bulletin à l'attention des professionnels de la radiothérapie



ÉDITO

Depuis 2008, les événements significatifs de radioprotection (ESR) affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie sont classés sur l'échelle ASN-SFRO, élaborée par l'ASN, en concertation avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

L'échelle, dédiée à l'information du public, compte 8 niveaux : les écarts de 0 à 1, les incidents de 2 à 3 et les accidents de 4 à 7. La gravité des effets est appréciée en se référant à la classification clinique internationale utilisée par les praticiens (grades CTCAE¹).

Le présent bulletin est consacré à l'étude rétrospective des patients ayant subi un ESR classé à un niveau 2 sur les dix dernières années. Les données relatives à 57 ESR et à 112 patients ont été recueillies et analysées par un doctorant à l'occasion des 10 ans de l'échelle ASN-SFRO. Quel bilan peut-on dresser ?

30% des patients perdus de vue, suivi médian inférieur à deux ans : les résultats de cette étude montrent que nous pouvons encore progresser !

C'est l'occasion pour le groupe de travail de rappeler l'obligation morale, consécutive à un ESR, de suivi du patient sur le long terme, au-delà des exigences de l'INCa (critère d'agrément n°18). Les professeurs Gilles Crehange (Institut Curie) et Norbert Ifrah (INCa) nous livrent leurs réflexions et prennent position pour un registre national en radiothérapie, permettant une surveillance sur le long terme, élargie aux dispositifs innovants et aux nouvelles pratiques thérapeutiques.

Bonne lecture !

La rédaction

1 - Common Terminology Criteria for Adverse Event, Cancer Therapy Evaluation Program, août 2006, <http://ctep.cancer.gov>



SOMMAIRE

Chiffres clés	3
Repères	3
Décryptage	4
Démarches de progrès	5
L'expérience des centres	6/7

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** : Olivier Gupta, directeur général de l'ASN
- **Rédactrice en chef** : Nathalie Clipet
- **Rédacteurs** : Minh Nhat Nguyen (interne en médecine à l'Institut de cancérologie Strasbourg Europe) et Nicolas Pirault
- **Comité éditorial** : Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), Société française de physique médicale (SFPM), Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (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).
- **Crédits photos** : Depositphotos, Shutterstock
- **Conception et réalisation** : quatrebis.fr



ABONNEZ-VOUS

Pour recevoir le bulletin **LA SÉCURITÉ DU PATIENT** créez votre compte sur : asn.fr/connexion

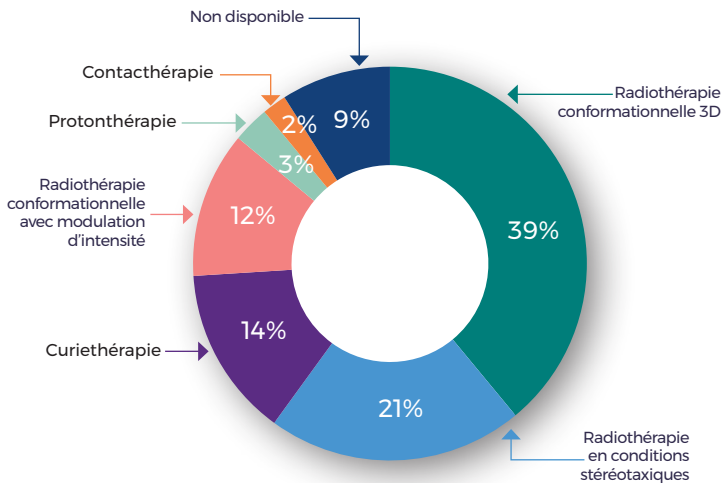


Chiffres clés

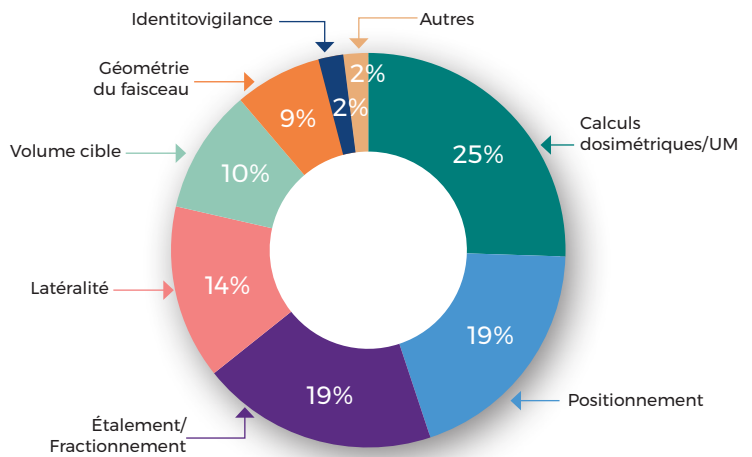
De janvier 2008 à décembre 2018, 57 événements significatifs de radioprotection (ESR) ont été classés aux niveaux 2/2+ de l'échelle ASN-SFRO, soit 2,5% de l'ensemble des événements déclarés sur la période. 52 ESR ont concerné un seul patient (niveau 2), 5 une cohorte (niveau 2+), soit un total de 139 patients ; aucun ESR n'a été classé au niveau 3 ou plus. Sur la même période, environ 1 700 000 patients ont bénéficié d'une radiothérapie, pour un total d'environ 35 000 000 séances délivrées.

Si l'on dresse le profil des ESR de niveau 2/2+, la radiothérapie externe de haute technicité arrive en tête des techniques utilisées, avec notamment la radiothérapie conformationnelle 3D (39%) et la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (21%), suivie par la curiethérapie (14%).

RÉPARTITION DES 57 ESR



Selon la technique de traitement



Selon les types d'erreur

Les calculs dosimétriques et des unités moniteur représentent un quart des causes d'ESR de niveau 2/2+, suivis à part égale par les erreurs d'étalement/fractionnement et de positionnement (19%), de latéralité (14%) et enfin de volume cible (10%) et de géométrie du faisceau (9%).



Repères

QUELLES OBLIGATIONS EN CAS D'ESR ?

1. Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants ont obligation de **déclarer** les événements liés à cette exposition susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes "dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé" (article L. 1333-13 du code de la santé publique (CSP) modifié par l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 - art. 38).
2. Après **analyse** des causes profondes de l'ESR, un compte-rendu d'événement significatif (CRES) est à transmettre à l'ASN dans un délai de deux mois.
3. L'équipe médicale doit **informer** le patient du dommage reçu (article L. 1142-4 du CSP) et mettre en œuvre un **suivi particulier du patient** pour détecter et soigner les éventuelles complications liées à l'erreur.

COMMENT SONT CLASSÉS LES ESR ?

Le responsable de l'activité propose un classement de l'événement sur l'échelle ASN-SFRO en s'appuyant sur les critères de déclaration portant sur les conséquences avérées, la dosimétrie et les effets potentiels, ainsi que le nombre de patients exposés (voir "Pour aller plus loin"). Ce classement est ensuite validé par l'ASN après consultation de la SFRO le cas échéant.

Le classement peut être réévalué si les conséquences attendues ou le nombre de patients concernés s'avèrent plus importants qu'initialement prévu.

QUELS SONT LES ÉVÉNEMENTS CLASSÉS AUX NIVEAUX 2/2+ ?

Les événements de niveau 2 sont considérés comme "**incidents**". La dose reçue par le patient ou l'irradiation d'un volume est supérieure aux doses recommandées. Contrairement aux écarts de niveaux 0 et 1, sans conséquences cliniques attendues, ils peuvent présenter des **effets aigus ou tardifs inattendus ou imprévisibles, mais modérés**.

Si le nombre de patients exposés est supérieur à 1, l'incident est classé 2+.



Décryptage

L'erreur médicale est un sujet particulièrement sensible, tant pour les professionnels que pour les patients, peu enclins à revenir sur une période douloureuse. Vingt-sept dossiers ont fait l'objet d'un refus de participer à l'étude de la part du centre ou du patient. Les données ont pu être recueillies pour 112 patients concernés par un ESR de niveau 2/2+. Le décryptage suivant résulte de leur analyse.

■ PERTE DE LA MÉMOIRE DES INCIDENTS

Plus d'un quart des patients ont été perdus de vue (33) :

- La rétrospective s'est heurtée à la difficulté première d'identifier des patients dont les données ont été anonymisées, dont le centre a perdu la mémoire ou a fermé.
- Un tiers des patients n'ont pas fait l'objet d'un suivi particulier, soit parce que leur traitement était à visée palliative, que leurs tumeurs étaient bénignes (ostéome, hémangiome), ou encore en raison d'événements de la vie (déménagement du patient, changement de médecin référent...).

■ DES DONNÉES DE SUIVI MÉDICAL INSUFFISANTES

- Une durée médiane de suivi médical de 23,5 mois, soit moins de deux ans.
- Des difficultés à disposer de données de qualité et standardisées (pas de grading systématique des effets secondaires, suivi tronqué, données de physique médicale incomplètes).

■ DES TOXICITÉS TARDIVES MODÉRÉES

Après exclusion des 20 patients en soins palliatifs décédés dans les 6 mois suivant la radiothérapie et des 12 dont les données ne sont pas disponibles, plus de trois quart des patients ayant subi un ESR ne présentaient pas de toxicité tardive à la date des dernières nouvelles. Pour plus de 11 % d'entre eux, la toxicité tardive de grade 1 correspond aux complications attendues du traitement.

Les toxicités plus sévères, du grade 2 à 4, concernent 11,25 % des patients :

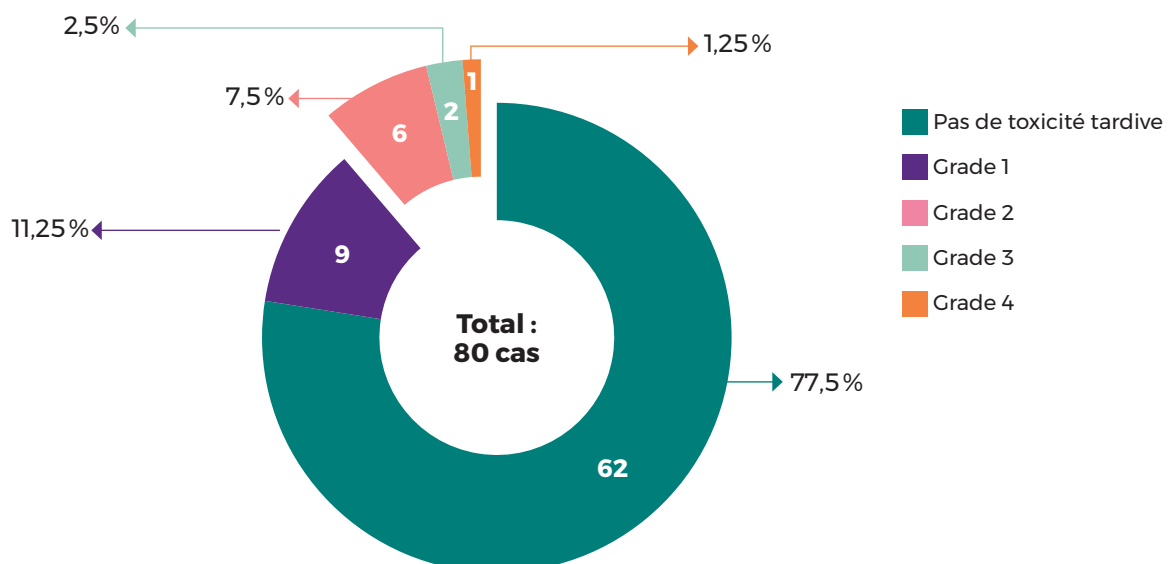
- **6 toxicités de grade 2** : xérostomies (cancer du larynx, cancer du col de l'utérus), sténose anale (cancer du canal anal), sténose vaginale (cancer du canal anal), incontinence urinaire et incontinence anale (cancer de l'endomètre);
- **2 toxicités de grade 3** : cystite et dysfonction érectile (cancer de prostate);
- **1 toxicité de grade 4** : radionécrose du conduit auditif externe (cancer cutané);
- **aucune toxicité de grade 5** n'a été reportée.

Seules trois toxicités résulteraient directement de l'événement de radioprotection : la radionécrose du conduit auditif externe de grade 4 (liée à une erreur de calcul de durée de traitement) ainsi que les sténoses vaginale et anale de grade 2 (liées à des erreurs de fractionnement).

Plusieurs facteurs peuvent néanmoins avoir obéré l'apparition ou l'incidence réelle des complications :

- **27 % des patients** étaient en soins palliatifs et donc à espérance de vie réduite ;
- parmi les 58 patients décédés, **20 décès sont survenus dans les 6 mois** suivant la radiothérapie, délai en deçà de la définition de complication ;
- **plus d'un quart des patients** ont été perdus de vue après deux ans de suivi.

RÉPARTITION DES TOXICITÉS TARDIVES





Démarches de progrès

1 - DÉCLARER ET INFORMER LE PATIENT

La déclaration des ESR reste primordiale afin de tirer des leçons des erreurs, d'identifier et de corriger des causes identifiées pour améliorer les pratiques de radiothérapie et la sécurité du patient.

Pour le médecin, l'information du patient sur les dommages avérés et potentiels peut constituer une angoisse et une culpabilité ; pour le patient, cela peut

engendrer une rupture dans la relation de confiance vis-à-vis de son médecin ; dans les deux cas, le suivi médical du patient doit rester une priorité.

Même si le taux de complications tardives reportées se veut rassurant, le délai insuffisant de suivi et la part non négligeable de patients perdus de vue incitent à rester attentif à la détection et à la prévention des effets indésirables tardifs et à améliorer le suivi des patients.

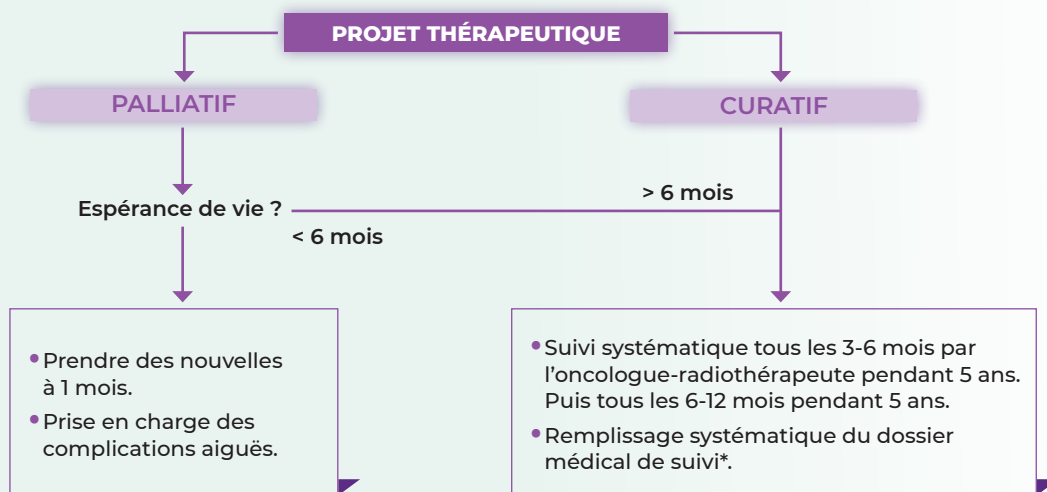
2 - ORGANISER LE SUIVI DU PATIENT À LA SUITE D'UN INCIDENT

L'organisation et la fréquence de suivi du patient sont à adapter en fonction du contexte clinique pour optimiser l'évaluation des toxicités aiguës ou tardives :

- l'espérance de vie du patient permettra-telle d'évaluer la toxicité à plus de 6 mois ? ;
- quel taux de dépassement des seuils recommandés de dose aux organes à risque ? ;

- quel type d'erreur ? Quels effets tardifs et risque de surdosage / de sous-dosage / de cancer induits ?

Pour les patients en soins palliatifs, un suivi rapproché à un mois permettra de prendre en charge les complications aiguës. Pour les patients en traitement à visée curative, un suivi médical systématique par l'oncologue-radiothérapeute est à envisager sur un horizon d'au moins 10 ans, avec transmission du dossier en cas de changement de centre :



*Si changement de centre, transmettre le dossier médical de suivi au nouveau médecin référent

Afin d'optimiser le suivi des incidents, le groupe de travail recommande de considérer ces patients comme une cohorte prospective et de constituer une base de données cliniques centralisée dans un registre national.

Les critères à renseigner devraient comporter au moins :

- les écarts de dose au(x) volume(s) cible(s) et aux organes à risque ;
- les toxicités aiguës et tardives par grade selon CTCAE v5, ainsi que leur délai de survenue.

3 - SYSTÉMATISER LE DOSSIER DE SUIVI DU PATIENT

La radiothérapie est en forte évolution sur le double plan des techniques et des pratiques professionnelles. Les dispositifs médicaux permettent en principe plus de précision et une meilleure protection des organes à risques. Néanmoins, leurs promesses technologiques restent à démontrer

cliniquement sur le long terme, surtout lorsqu'ils impliquent l'administration de fortes doses par séance, à l'instar de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques. Dans cette perspective, les professionnels doivent définir les éléments essentiels contenus dans des dossiers patients standardisés de manière à permettre l'élaboration d'une base de données et son exploitation rigoureuse.



L'expérience des centres

“La surveillance devrait être recentrée sur les patients à risque”



Pr. Gilles CREHANGE,
Chef du département radiothérapie,
Institut Curie (75)

■ En 2013, l'Institut Curie a été confronté à un ESR de niveau 2+. Quel suivi de ces patients avez-vous mis en place ?

66 patients ont reçu un excès de dose de 3 unités moniteur lors de l'imagerie de repositionnement. L'événement a été classé au niveau 2+ du fait de la cohorte. Toutefois, le suivi individuel de ces patients n'a pas présenté d'inquiétudes particulières.

À la détection de l'événement, nous avons recalculé l'ensemble des doses, informé en consultation l'ensemble des patients concernés et créé une base de données dédiée à leur suivi. En revanche, la fréquence habituelle du suivi n'a pas été modifiée. Après 8 ans de suivi, nous ne déplorons qu'une seule épidermite de grade 1.

■ Quelle surveillance des patients exercez-vous en routine à l'Institut Curie ?

À l'Institut Curie, le suivi des cancers est assuré par le radiothérapeute en alternance avec un chirurgien ou un autre spécialiste de la pathologie. Pour le cancer du sein, qui représente 2/3 de nos traitements, le parcours institutionnalisé mobilise le radiothérapeute au moins une fois par an pendant 5 ans. Le suivi est ensuite poursuivi par le médecin traitant. Pour les autres pathologies, la fréquence est souvent similaire.

■ Quelles sont les priorités en matière de surveillance des patients ?

Dans un contexte où les effets secondaires des traitements ont drastiquement baissé grâce à la modulation d'intensité et au repositionnement quotidien par l'image, nous voyons essentiellement des patients qui vont bien en consultation de suivi. *A contrario*, le patient qui présente des risques de rechute ou une observance plus faible dans son suivi médical doit pouvoir être surveillé 10 ans en cas de doute sur les marqueurs biologiques, radiologiques ou cliniques.

La surveillance devrait être recentrée sur les patients à risques afin de libérer du temps pour la préparation des traitements de haute technicité. Des manipulateurs de pratique avancée pourraient être formés pour le suivi des patients qui vont bien et identifier ceux qui nécessitent une visite médicale.

■ Êtes-vous favorable à la mise en place d'un registre national de suivi des victimes d'ESR de niveau 2 et plus ? Qui devrait en assurer le suivi ?

Oui, à condition d'éviter le biais de la cohorte où des effets cliniques ne sont pas attendus sur un plan individuel. Un registre national présenterait un vrai intérêt pour un suivi rigoureux et homogène des patients sur la durée. Les patients pourraient être adressés à un groupe d'experts nationaux, avec l'inconvénient majeur du déplacement. Dans une optique plus agile, le patient pourrait être doté d'une des applications d'e-santé actuellement utilisées dans le cadre des protocoles de recherche clinique. À partir de son smartphone, le patient accède à son calendrier de suivi et dépose ses résultats d'analyse. Les anomalies génèrent une alerte et l'oncologue-radiothérapeute le reçoit en consultation de suivi au moment opportun.



Pour aller plus loin

DÉCLARER UN ESR

■ Échelle ASN-SRFO

asn.fr/l-asn-controle/ines-et-asn-sfro

■ Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO. Guide de l'ASN n°16

asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/curietherapie/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-16

■ Quels événements déclarer à l'ASN ? La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès d'avril 2013

asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/4-quels-evenements-declarer-a-l-asn

■ Common Terminology Criteria for Adverse Event, Cancer Therapy Evaluation Program, août 2006

ctep.cancer.gov

Le point de vue de l'Institut national du cancer (INCa)

“ Identifier les toxicités des nouveaux traitements suppose de suivre les malades sur le long terme ”

Pr. Norbert IFRAH
Président de l'INCa



QUELLE PLACE LE SUIVI DES PATIENTS OCCUPE-T-IL DANS LA STRATÉGIE DÉCENNALE DE LUTTE CONTRE LE CANCER PRÉSENTÉE PAR L'INCa EN FÉVRIER ?

Il est étroitement liée à notre axe prioritaire n° 2 : limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie. Avec un meilleur taux de survie et une chronicisation des complications liées au cancer, les séquelles concernent près de deux tiers des malades 5 ans après le diagnostic. L'objectif affiché est de réduire ce taux de moitié.

La cancérologie offre aujourd'hui de nombreuses alternatives de traitement. Si l'on veut améliorer la qualité de vie des patients à chances égales, il est important de mettre en concurrence ces thérapeutiques, y compris émergentes, tant sur leur efficacité immédiate que sur les complications possibles. Douleurs, fatigue, troubles moteurs ou de la vision, modifications de l'image du corps : trois fois sur quatre, les séquelles physiques ou psycho-sociales ne font pas l'objet d'un suivi médical spécifique.

QUELS SONT LES ENJEUX ET LA DURÉE SOUHAITABLE DU SUIVI DES PATIENTS ?

Les taux de rémission du cancer sont établis après 5 ans au niveau international. Cette durée actuelle de suivi du patient est très insuffisante pour évaluer le coût toxique des nouvelles pratiques ou du sur-traitement alors qu'il n'y a plus de maladie résiduelle décelable. À titre d'exemple, les complications cardiaques n'apparaissent que 25 à 30 ans après le traitement.

Il faut se donner les moyens d'un suivi sur le long terme qui dépasserait les 15 ans. L'objectif est double : repérer les toxicités tardives les moins évidentes et les toxicités croisées des thérapeutiques mixtes alliant chimiothérapie, chirurgie et radiothérapie.

UN REGISTRE NATIONAL EN RADIOTHÉRAPIE RÉPONDRAIT-IL À CETTE AMBITION DE SUIVI DES PATIENTS SUR LE LONG TERME ?

L'INCa va lancer un appel à projet pour la détection et quantification des séquelles. Il s'appuiera sur un registre national incluant la radiothérapie sur un horizon ambitieux de 15-20 ans. La priorité est de collecter des informations médicales sur les enfants et, plus largement, sur les patients à espérance de vie longue, surtout si elle a été obtenue au prix de traitements agressifs. Un registre existe déjà en pédiatrie, mais il faudrait le poursuivre après l'âge adulte.

QUELLES EN SERAIENT LES MODALITÉS ?

L'INCa est favorable à un registre ciblé sur certaines pathologies et dispositifs innovants, tels que la protonthérapie ou la stéréotaxie intracrânienne. Notre conviction est qu'il faut absolument éviter les registres en silo, ingérables pour les professionnels. Le registre doit être unique, couvrir la globalité du suivi médical des patients avec un format interopérable. Cela suppose de convaincre les centres de l'intérêt scientifique et médical de la démarche et de co-construire avec eux un nombre raisonnable de critères à renseigner.

Avec moins d'un millier d'oncologues médicaux en France, le suivi sur un long terme devra être partagé entre les professionnels de santé hospitaliers publics et privés, le médecin traitant, les professionnels sociaux et médico-sociaux... sans oublier le malade, acteur à part entière de sa santé.

RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

- **Annnonce d'un dommage associé aux soins.** Guide de la HAS de mars 2011
https://www.has-sante.fr/jcms/c_953138/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins
- **Conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées.** Recommandations du GPMED et position de l'ASN
asn.fr/l-asn-informe/actualites/nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees

RETOUR D'EXPÉRIENCE INTERNATIONAL

- **Base de données SAFRON de l'AIEA** sur les incidents et presque-incidents en radiothérapie
iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron
- **Le REX à l'étranger.** La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès de mars 2019
asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/n-13-le-rex-a-l-etranger

LA SÉCURITÉ DU PATIENT

MARS 2011 - IDENTIFICATION DU PATIENT

NOVEMBRE 2011 - LA PREMIÈRE SÉANCE "À BLANC "

JUILLET 2012 - COMMENT ANALYSER VOS ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION ?

AVRIL 2013 - QUELS ÉVÉNEMENTS DÉCLARER À L'ASN ?

DÉCEMBRE 2013 - LA DOSIMÉTRIE IN-VIVO

MAI 2014 - LES ERREURS DE CÔTÉ

MARS 2015 - RECORD AND VERIFY : DÉFAUT D'ENREGISTREMENT !

JUIN 2015 - CURIETHÉRAPIE PULSÉE ET HAUT DÉBIT DE DOSE

MAI 2016 - IRRADIATIONS HYPOFRACTIONNÉES DE HAUTE PRÉCISION

JANVIER 2017 - ÉTALEMENT / FRACTIONNEMENT

SEPTEMBRE 2017 - LE PATIENT, PARTENAIRE DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

JUIN 2018 - IMAGERIE DE REPOSITIONNEMENT : ERREUR DE VERTÈBRE

MARS 2019 - LE REX À L'ÉTRANGER

JUILLET 2019 - BIEN UTILISER LES FONCTIONNALITÉS D'UN SCANNER

MARS 2020 - SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

SEPTEMBRE 2021 - RAYONNEMENTS IONISANTS : LIMITER LES EXPOSITIONS DES FEMMES
IGNORANT LEUR GROSSESSE