

Fontenay-aux-Roses, le 25 février 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2019-00039

Objet : Analyse d'un ESR impliquant une asymétrie de faisceau en radiothérapie externe à l'ICO René Gauducheau de Nantes

Réf.

1. Courrier CODEP-NAN-2018-015255 du 28 mars 2018
2. Avis IRSN n° 2013-00204 du 31 mai 2013
3. Avis IRSN n° 2014-00070 du 12 mars 2014
4. Avis IRSN n° 2015-00007 du 9 janvier 2015
5. Lettre circulaire CODEP-DIS-2015-09552 du 7 mai 2015
6. Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Par lettre citée en référence, vous avez demandé que l'IRSN réalise une analyse technique de l'évènement significatif de radioprotection (ESR) survenu en septembre 2017 à l'Institut de cancérologie de l'ouest (ICO) René Gauducheau de Nantes, lié à une importante asymétrie de faisceau de rayonnement en radiothérapie externe (19%) causée par une usure prématurée de la cible de l'accélérateur.

Vous avez souhaité que soient analysés :

- la méthodologie d'évaluation des conséquences de l'ESR sur les doses reçues par les 38 patients concernés,
- les causes de la cinétique rapide d'apparition de l'asymétrie et de sa non-détection par les dispositifs de sécurité de l'accélérateur,
- les mesures correctives mises en œuvre par la société Varian,
- l'intérêt des contrôles de qualité pré-traitement pour la détection du type de défaut rencontré à l'ICO.

Adresse Courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses

Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre 8 440 546 018

En préambule, je note que cet ESR fait écho à des évènements survenus de façon récurrente au cours des dernières années dans les centres de radiothérapie français et ayant donné lieu, entre 2012 et 2014, à des travaux de l'IRSN cités en deuxième, troisième et quatrième références, ainsi qu'à la diffusion nationale d'un courrier de l'ASN cité en cinquième référence. Si les causes techniques de l'ESR survenu à l'ICO sont différentes des faits précédemment analysés, la conséquence commune est une asymétrie du faisceau de rayonnement non détectée par les systèmes de sécurité de l'accélérateur.

De l'analyse menée par mes services, en réponse à vos demandes, je retiens les points suivants.

Causes techniques de l'ESR

L'analyse technique, menée par le fournisseur de l'appareil (VARIAN), du dysfonctionnement survenu à l'ICO a montré qu'une dégradation prématurée de la cible productrice du rayonnement X était à l'origine de l'incident de 2017. La cible détériorée a conduit au passage d'électrons, supposés être stoppés par cette dernière, vers le dispositif de contrôle et de pilotage du faisceau (moniteur). Composé de deux chambres d'ionisation sectorisées, le moniteur a indûment compensé la mesure du signal généré par les électrons dans une partie de ses chambres. Cette compensation hétérogène a modifié le faisceau de rayonnement X, altérant sa symétrie par une faible diminution de la dose sur l'axe du faisceau accompagnée d'un surdosage vers les « pieds » et d'un sous-dosage vers la « tête ».

Méthodologie et hypothèses appliquées par l'ICO pour évaluer les conséquences dosimétriques de l'ESR sur les patients concernés :

Pour estimer l'impact dosimétrique de l'asymétrie de faisceau sur les traitements des patients, l'ICO s'est appuyé sur des hypothèses défavorables (nombre maximal de fractions concernées, amplitude maximale de l'asymétrie, organes à risque concernés par le surdosage). **L'IRSN considère que la méthode et les hypothèses retenues par l'ICO majorent l'impact dosimétrique et que la méthodologie est adaptée à une évaluation des conséquences dosimétriques de l'ESR. L'évaluation réalisée montre que l'impact dosimétrique de l'ESR est globalement très faible. Seuls deux patients sur les 38 concernés ont présenté un écart supérieur à 5 % de la dose totale prescrite, l'écart maximal étant de +7,5 %.**

Cinétique d'apparition et absence de détection de l'asymétrie par l'accélérateur :

La rapidité avec laquelle s'est produite l'asymétrie est expliquée par la charge thermique, extrêmement focalisée et prolongée, supportée par la cible lors des traitements en mode VMAT qui peut conduire à l'apparition soudaine de cavités dans cette dernière. Par conséquent, apparaît une brusque « pollution », par des électrons, du signal mesuré par les chambres d'ionisation du moniteur qui vont compenser immédiatement en créant une asymétrie.

Concernant l'absence de détection de l'asymétrie par les dispositifs de sécurité de l'accélérateur, il apparaît, sur la base des éléments fournis par la société VARIAN, que le pilotage du faisceau repose essentiellement sur le moniteur qui assure à la fois des fonctions de vérification et d'asservissement qui peuvent être antagonistes. En effet, le moniteur contrôle un faisceau sur lequel il applique lui-même des

corrections, dans des conditions de contraintes physiques et technologiques extrêmement fortes (proximité du point d'émission du faisceau, débit de dose élevé et variable, temps de montée et de stabilisation de faisceau...). Ainsi, dans le cas de l'ICO, la mesure du signal détecté par la chambre d'ionisation du moniteur était erronée et a conduit à dégrader le faisceau sans que les verrouillages de sécurité (interlocks) ne se déclenchent puisque le moniteur n'a pas identifié de déviation.

Mesures correctives proposées par la société VARIAN :

La défaillance technique survenue à l'ICO était identifiée depuis 2013 par la société VARIAN qui avait communiqué en 2014 auprès de ses clients au moyen d'une notification de sécurité.

Cependant, cette notification de sécurité a été interprétée comme n'étant pas à appliquer par les centres ne mettant pas œuvre de technique avec modulation d'intensité, y compris l'ICO pour l'accélérateur impliqué, ce qui a engendré un défaut de vigilance de la part des utilisateurs. De plus, les deux actions correctives proposées en 2014 étaient trop générique pour l'une – vérification quotidienne du débit de référence –, et très contraignante pour l'autre – modification de la méthode d'étalonnage de référence des faisceaux de l'accélérateur.

Les modifications techniques développées et déployées par la société VARIAN entre 2014 et 2018 permettent la détection d'une dégradation de la cible, cause initiale du défaut de symétrie survenu à l'ICO. Cette évolution technique apparaît efficace et adaptée. Toutefois, cette solution comble la faille de sécurité liée à une détérioration de la cible mais ne résout pas la problématique d'une absence ou d'un retard de détection d'une asymétrie de faisceau de toute autre origine. La question des contrôles devant être réalisés périodiquement déjà soulevée par l'IRSN et l'ASN (références 3 et 5) est donc à nouveau posée.

Intérêt des contrôles pré-traitement dans la détection de défauts d'asymétrie :

L'utilité des contrôles pré-traitement pour évaluer la faisabilité d'un plan de traitement prévisionnel, en particulier pour des cas complexes, est indéniable. Néanmoins, la détection de l'ESR de l'ICO, en grande partie grâce à ces contrôles, doit être considérée comme fortuite et ne constitue pas un argument à la réalisation obligatoire et systématique des contrôles pré-traitement.

La symétrie est un paramètre fondamental des faisceaux de radiothérapie (hors faisceaux non filtrés) qui doit être contrôlé selon des procédures et avec des moyens dédiés et adaptés, pouvant être très simples et de mise en œuvre rapide. L'ESR de l'ICO vient une nouvelle fois justifier la réalisation d'un contrôle de la symétrie plus fréquent – hebdomadaire voire quotidien – qu'exigé par la décision de l'ANSM de 2007 (contrôle mensuel, référence 6). Il est à noter que c'est ce que préconisent des sociétés de physique médicale d'autres pays et ce que font certains centres de radiothérapie français. La décision ANSM sur le contrôle qualité interne en radiothérapie externe repose sur des techniques et technologies mises en œuvre au début des années 2000, n'incluant pas les techniques avec modulation d'intensité, qui, comme le montre l'ESR de l'ICO, peuvent être des sources de sollicitation accrue et d'usure prématurée des composants des accélérateurs. L'IRSN considère que la révision des modalités du contrôle de qualité réglementaire en radiothérapie externe engagée par l'ANSM devrait prendre

en compte les techniques les plus récentes et les contraintes qu'elles induisent sur les appareils, en particulier celles qui sont susceptibles d'affecter des caractéristiques du faisceau telles que la symétrie.

En conséquence, l'IRSN renouvelle ses recommandations de 2014 (référence 3). Elles sont rappelées ci-dessous :

Concernant la survenue d'évènements affectant la symétrie du faisceau en radiothérapie externe, l'IRSN recommande :

- d'améliorer la détectabilité de ce type de dysfonctionnement en portant le contrôle réglementaire de la symétrie et de l'homogénéité d'une périodicité mensuelle à hebdomadaire, voire quotidienne,
- pour ces contrôles rapprochés, de favoriser la mise en œuvre de contrôles rapides de la symétrie et de l'homogénéité (« quick check ») en privilégiant l'utilisation de moyens existants comme l'EPID et les matrices multi-détecteurs,
- de rendre obligatoire un contrôle systématique de la symétrie et de l'homogénéité des faisceaux après toute intervention technique sur la machine, ce contrôle devant impérativement être réalisé avec la configuration machine utilisée pour traiter les patients,
- d'engager les constructeurs à inclure dans les maintenances préventives le remplacement des organes de l'accélérateur ayant un rôle critique dans le contrôle et le pilotage de la dose délivrée (moniteur et pièces associées).

Pour le directeur général et par délégation

Alain RANNOU
Adjoint au directeur de la Santé