



IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Point de vue de l'IRSN sur le plan cancer (2009-2013)

Pr P. Gourmelon

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

Les axes et les mesures du plan cancer impliquant l'IRSN

- Le plan cancer ne peut être analysé par l'IRSN qu'au travers du prisme des rayonnements ionisants et des conséquences associés à leur utilisation
 - Axe RECHERCHE, mesure 3 : caractériser les risques environnementaux et comportementaux
 - Axe OBSERVATION, mesure 9 : Améliorer l'observation et la surveillance des cancers liés à l'environnement professionnel
 - Axe SOINS, mesure 22 : Soutenir la radiothérapie

AXE SOINS Mesures 22 : Soutenir la radiothérapie

- **ACTIONS 22.1 Soutenir la qualité et la sécurité des pratiques dans les centres de radiothérapie autorisés.**

La culture de sûreté

« *La sûreté recouvre la prévention des accidents et la limitation de leurs conséquences.* »

- Premier principe :
 - S'efforcer de « tout prévoir » et d'analyser un système dans « tout les états qu'il peut prendre » et non seulement pour « ceux qu'il devrait prendre ».
- Deuxième principe:
 - rechercher et exploiter les informations relatives aux événements non attendus (pannes, aléas...).
- Troisième principe :
 - Mettre place un système de défense en profondeur.

➔ L'adjectif « sûr » prend alors deux sens : hors de danger et certain de l'être

➔ La sûreté n'est pas une notion figée et définitive. Elle évolue grâce à l'approfondissement des connaissances issues de l'exploitation des installations, du retour d'expérience des incidents et accidents, des études effectuées sur les installations et de la recherche.

L'organisation et démarche de la sûreté

- L'organisation de la sûreté repose sur des actions concrètes, notamment sur l'identification d'écartés indésirables, sur leur fréquence d'apparition, leur gravité, l'identification des risques et sur la mise en place de lignes de défense
- La démarche de sûreté nécessite :
 - dans un premier temps, d'identifier les activités sensibles et les risques qui en découlent
 - dans un deuxième temps, d'analyser ces risques
 - dans un troisième temps de mettre en place des dispositions techniques, humaines et organisationnelles afin de maîtriser ces risques et s'assurer de la résistance de ces lignes de défenses

La démarche de sûreté dans le médical

- Il y a un intérêt pour le domaine médical à s'inspirer de la démarche d'analyse de sûreté développée pour les installations nucléaires, l'aviation ou le spatial, en prenant en compte les **spécificités de son secteur**
- Les organismes internationaux recommandent fortement que les services de radiothérapie développent une **culture de la sûreté en radiothérapie**, afin de réduire la probabilité d'occurrence de nouvelles expositions accidentelles, ou d'en réduire la gravité.

Safety Reports Series N° 17 - LESSONS LEARNED FROM ACCIDENTAL EXPOSURES IN RADIOTHERAPY. IAEA 2000

Publication 86 ICRP - PREVENTION OF ACCIDENTS TO PATIENTS UNDERGOING RADIATION THERAPY. 2001

Spécificités de la radiothérapie

- La radiothérapie est un acte volontaire d'exposition aux rayonnements ionisants, individuel et planifié : le patient attend un bénéfice de la radiothérapie très supérieur au risque sanitaire
- Les doses délivrées sont importantes : elles sont à la limite des doses de tolérance des tissus sains environnants
- Les marges de manœuvre des soignants sont faibles : une dose trop faible ne stérilise pas la tumeur et une dose trop forte produit des effets secondaires inacceptables sur les tissus sains
- L'automatisation des équipements et logiciels et leur intégration génèrent un phénomène de boîte noire : la maîtrise des paramètres et des calculs est limitée
- L'offre de soins est en deçà de la demande : une restriction des soins pour non respect des critères de qualité et de sécurité a un impact sur la population soignée.

Le développement d'une culture de sûreté en radiothérapie

- 
1. Formation du personnel à la sûreté en radiothérapie
 2. Simulation de situations accidentelles
 3. Retour d'expérience au niveau national : notification des accidents à l'ASN et l'AFSSAPS, pour investigation et rétroaction
 4. Retour d'expérience au niveau international : centralisation au niveau mondial des déclarations et analyses d'accidents, et diffusion de l'information
 5. Vigilance vis à vis des nouvelles technologies (Tomothérapie) et des nouvelles pratiques (IMRT, radiothérapie stéréotaxique, cyberknife...).

AXE SOINS Mesures 22 : Soutenir la radiothérapie

Recommandations de l'IRSN suite aux accidents de radiothérapie

Recommandations techniques :

- Améliorer la connaissance et le contrôle de la dose délivrée aux patients
 - Dosimétrie « in vivo » **en cours**
 - Double calcul des Unités Moniteurs **en cours**
 - **Doses dues à l'imagerie de contrôle**
 - **Contrôles de qualité adaptés aux techniques**
 - **Dosimétrie des faisceaux de petite taille (minifaisceaux)**

- Améliorer la sûreté des systèmes informatiques
 - Logiciels qualifiés (**sauf logiciels « maison »**)
 - **Connexions informatiques et réseaux**
 - **Interfaces homme-machine ergonomiques**
 - **Données constructeurs dans le système de planification de traitement (TPS)**

AXE SOINS Mesures 22 : Soutenir la radiothérapie

Recommandations de l'IRSN suite aux accidents de radiothérapie

Recommandations organisationnelles :

- Améliorer la gestion des ressources humaines
 - Augmentation du nombre de physiciens **en cours**
 - Formation en gestion des risques **en cours**
 - **Expertise pour techniques complexes ou innovantes**
 - **Filière universitaire de physique médicale**
 - **Physique médicale indépendante de la hiérarchie médicale**

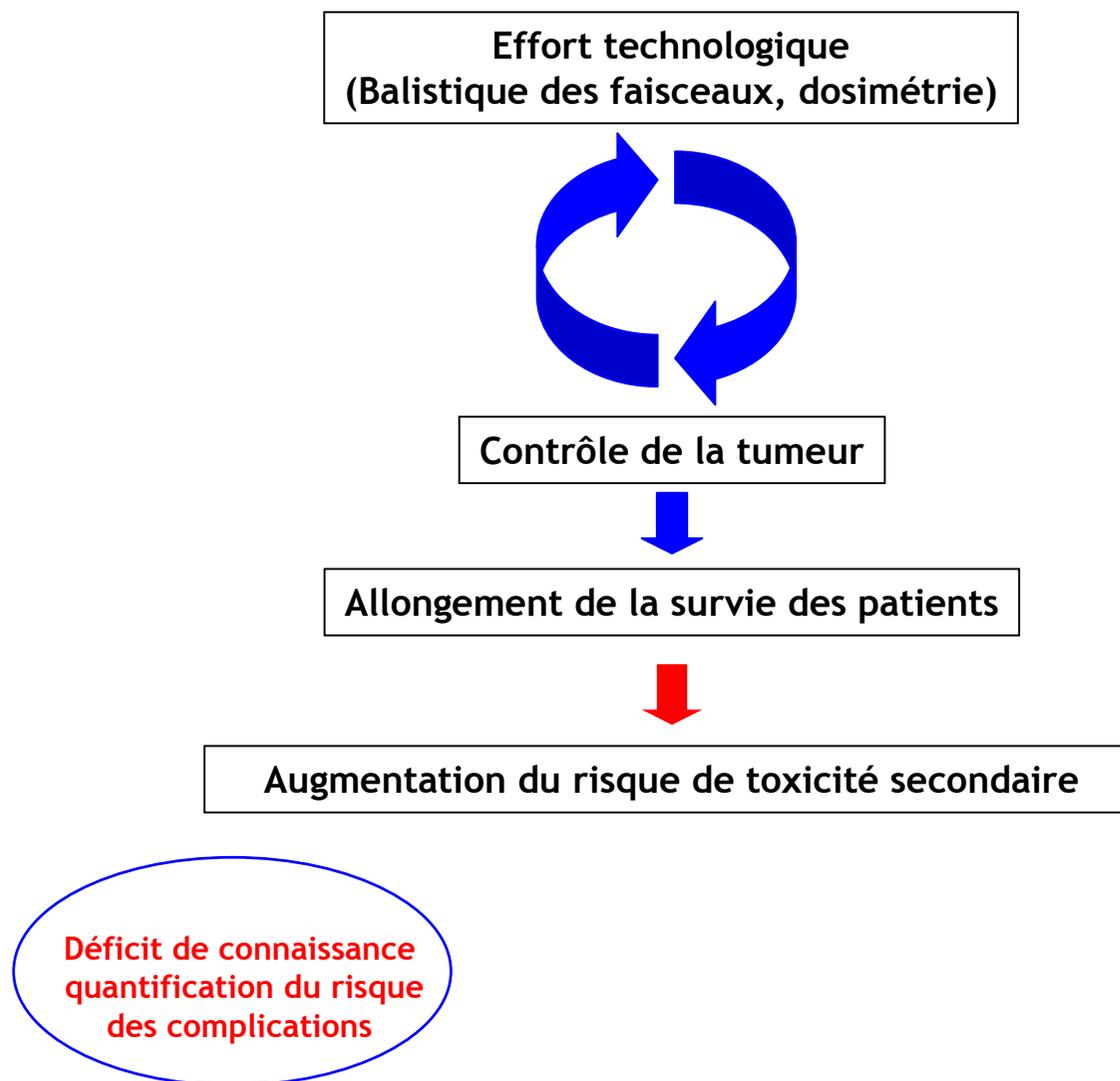
- Améliorer les pratiques
 - Harmonisation des pratiques médicales **en cours**
 - **Examen critique des instructions des constructeurs**



Le plan cancer (2009-2013)

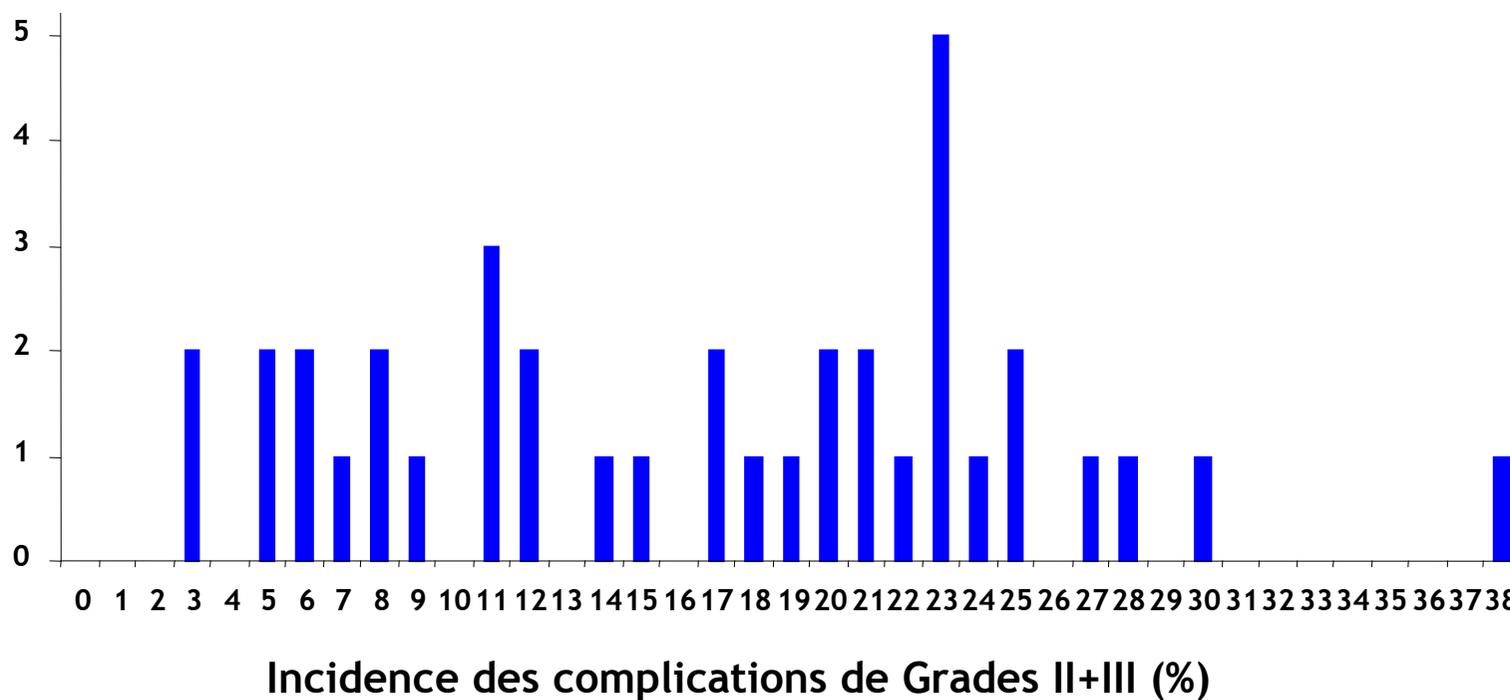
Axe RECHERCHE

Risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants pour le traitement des cancers



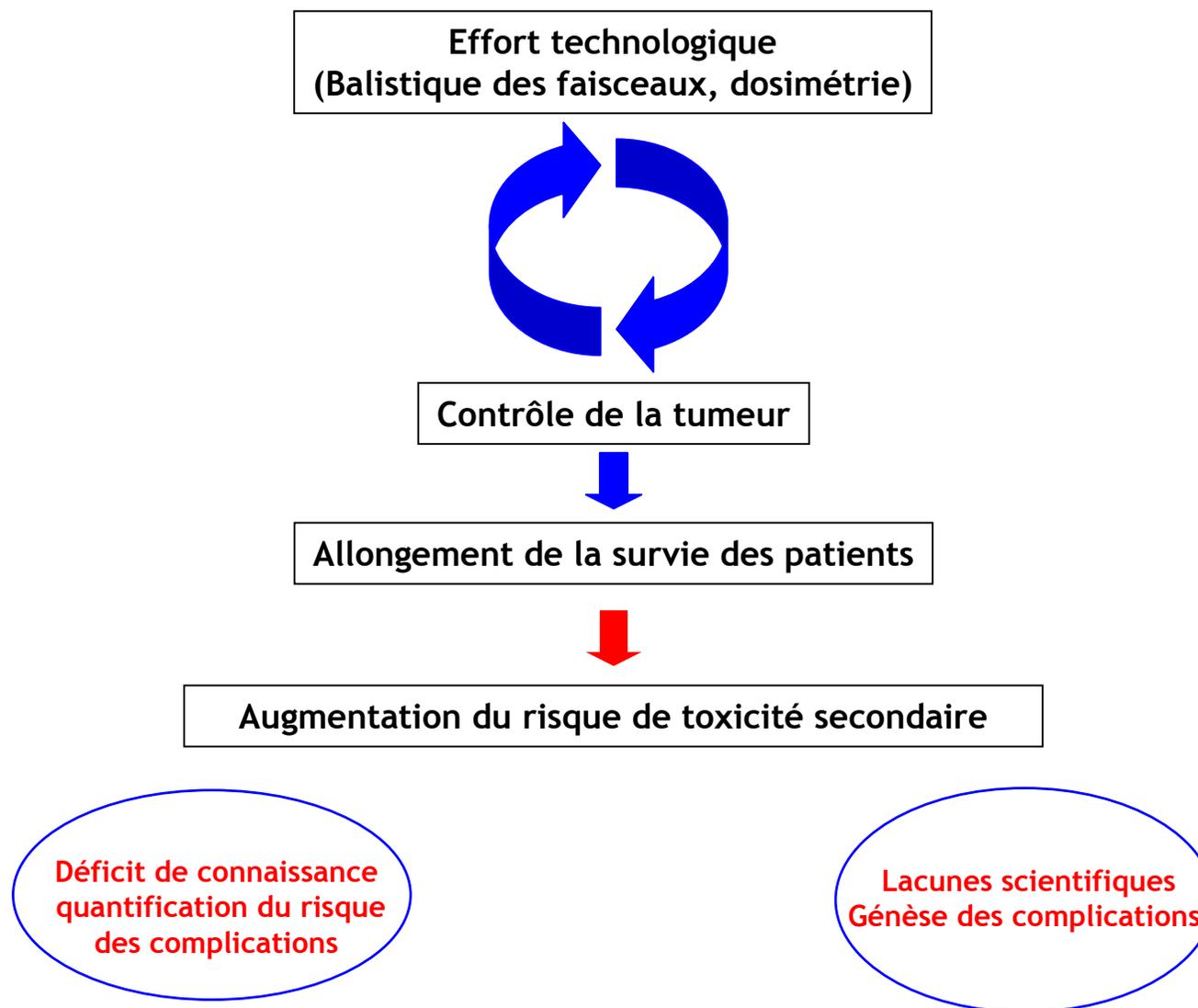
Incidence des complications après traitement par radiothérapie conformationnelle du cancer de la prostate

Nombre d'études

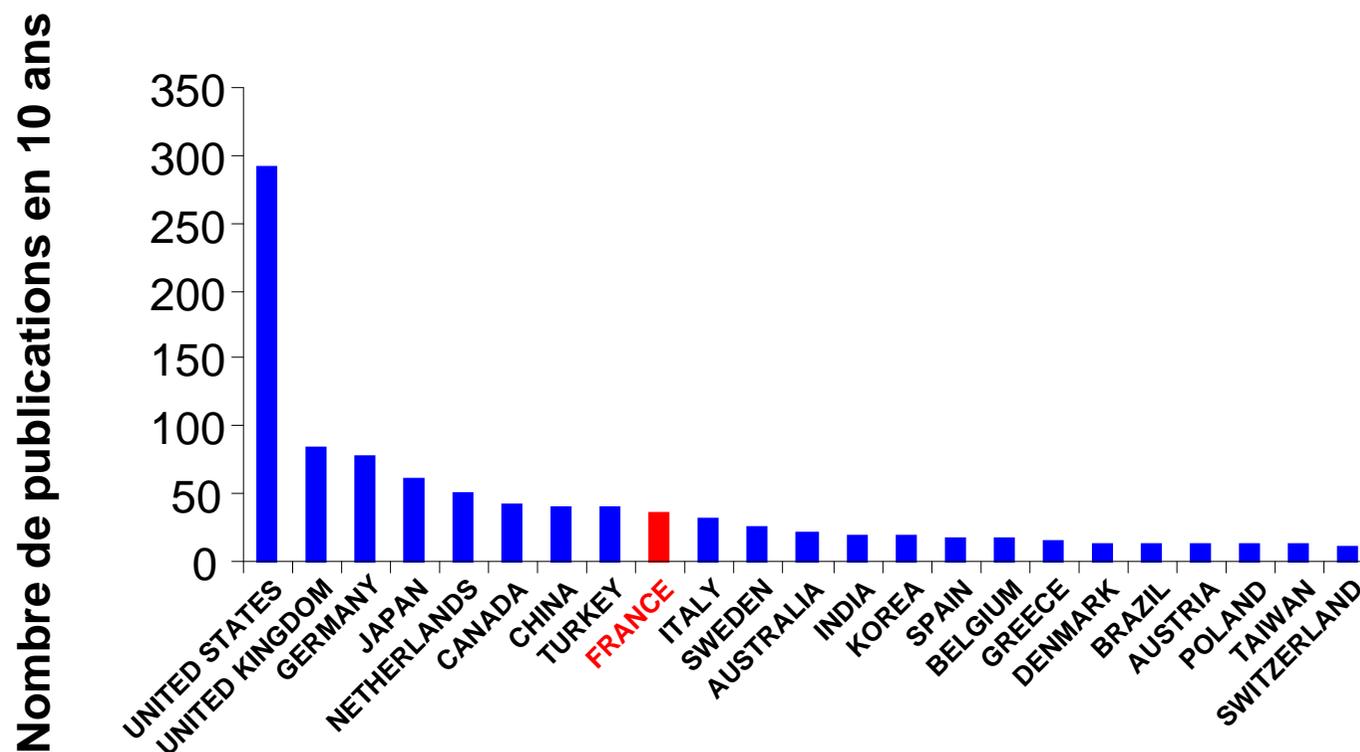


Extrême variabilité des taux de complication dans les études internationales

Risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants pour le traitement des cancers

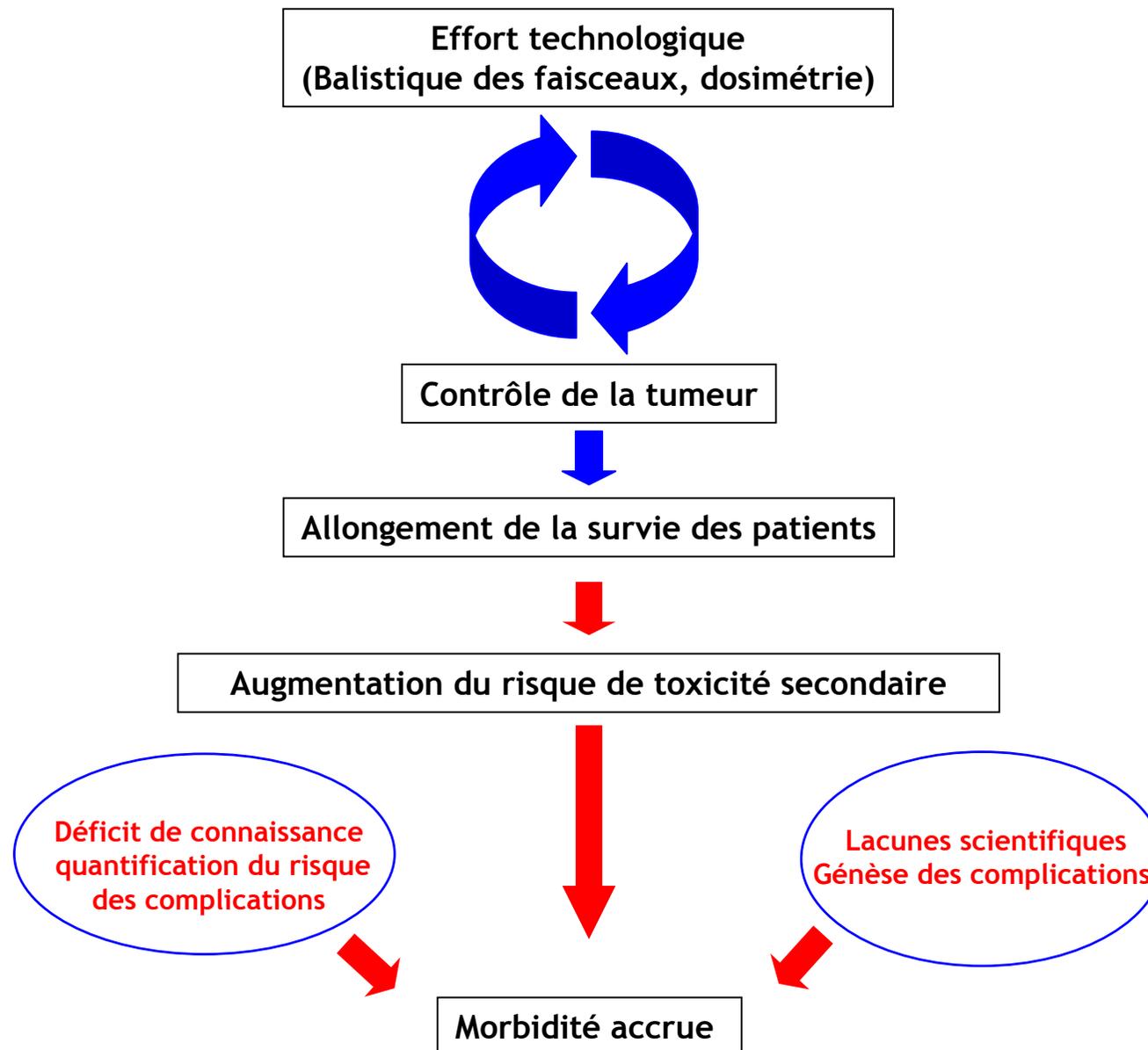


2000 publications internationales (2000-2010)

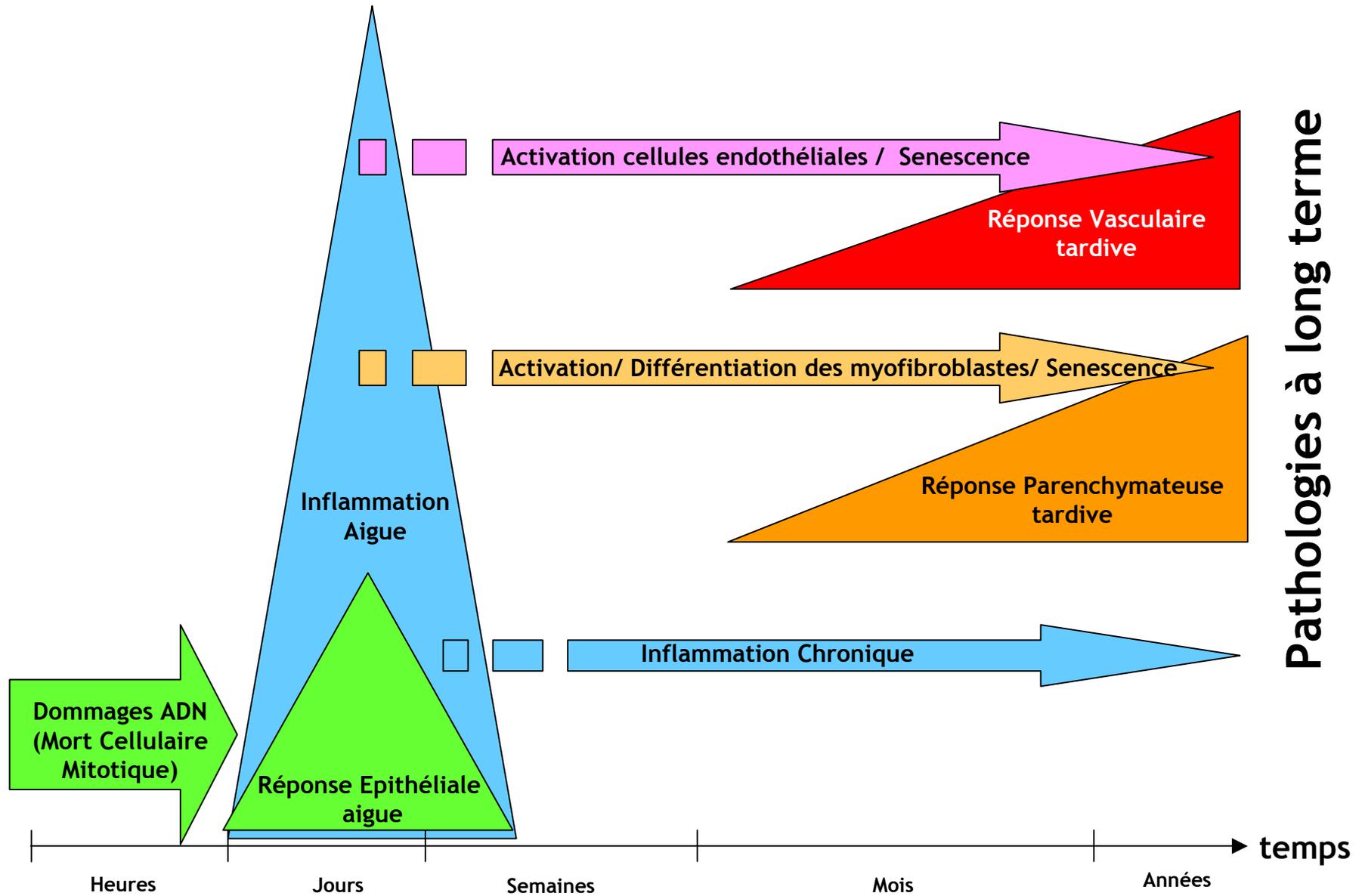


Interrogation bibliographique (Intelixir)
Mots clé : « Radiotherapy » et « adverse effect »

Risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants pour le traitement des cancers



Hypothèses Physiopathologiques des Complications des Radiothérapies



CONCLUSIONS

- Le plan Cancer 2009-2013, à la différence du plan précédent, met l'accent sur le soutien à la radiothérapie qui traite 60% des cancers.
- Ce soutien s'exerce dans les champs de la qualité et de la sécurité des pratiques, le renforcement des moyens humains et l'actualisation des bonnes pratiques
- Le prochain plan cancer devrait selon l'IRSN mettre l'accent sur la nécessité de développer une culture de sûreté en radiothérapie ; celle-ci deviendra tôt ou tard incontournable en raison de la complexité croissante des accélérateurs dont les performances sont sans cesse accrues pour un meilleur contrôle de la tumeur
- Ce plan cancer devrait parallèlement favoriser l'émergence d'une recherche pluridisciplinaire et intégrée au niveau national sur les complications des radiothérapies, dans une double approche, de quantification du risque de ces complications et de compréhension de leur mécanismes, qui permettraient ainsi d'ouvrir de nouvelles pistes thérapeutiques pour accroître la qualité de la survie des patients