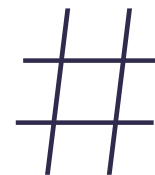


# LA SÉCURITÉ DU PATIENT

POUR UNE DYNAMIQUE DE PROGRÈS



Juin 2020



## ANTÉCÉDENTS DE RADIOTHÉRAPIE

Bulletin à l'attention des professionnels de la radiothérapie



# ÉDITO

De plus en plus de patients bénéficient de plusieurs radiothérapies au cours de leur vie, à la suite d'une récidive, d'un second cancer ou d'une extension de la maladie. Cela est rendu possible par les innovations techniques et par l'amélioration de la précision et de l'efficacité de la radiothérapie.

Les "ré-irradiations" nécessitent de gérer des intervalles de traitement allant de quelques semaines à des dizaines d'années. Il s'agit d'un nouvel enjeu clinique pour lequel l'ASN a constaté la survenue d'événements, avec parfois des conséquences graves pour le patient.

L'identification et la prise en compte d'un antécédent de radiothérapie sont parfois difficiles – voire impossibles – selon l'ancienneté du traitement antérieur et l'établissement où il a été réalisé. Le groupe de travail pluridisciplinaire a choisi, au travers de ce bulletin, d'appeler l'attention des professionnels sur cette problématique émergente.

Dans ce numéro, Gustave Roussy (94) et le Centre de cancérologie Charlebourg (92) partagent leurs bonnes pratiques sur la prise en charge des patients ayant des antécédents de radiothérapie. Les recommandations du groupe de travail mettent l'accent sur le double enjeu de l'anticipation des ré-irradiations et de la prise en compte des antécédents de radiothérapie, pour éviter une délivrance fortuite du traitement sur des zones anatomiques déjà irradiées.

**Bonne lecture !**

La rédaction



## SOMMAIRE

Chiffres clés	3
Repères	3
Décryptage	4
Démarches de progrès	4/5
L'expérience des centres	6/7
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** : Olivier Gupta, directeur général de l'ASN
- **Rédactrice en chef** : Nathalie Clipet
- **Rédacteur** : Patrice Roch
- **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).
- **Crédits photos** : Archives AP-HP, 31FI357 ; Marie-Laure Luca – Centre Léon Bérard
- **Conception et réalisation** : quatrebis.fr



## ABONNEZ-VOUS

Pour recevoir le bulletin **LA SÉCURITÉ DU PATIENT** créez votre compte sur : [asn.fr/connexion](https://asn.fr/connexion)



## Chiffres clés

De juin 2009 à juin 2020, 29 événements significatifs de radioprotection (ESR) impliquant un antécédent de radiothérapie chez des patients ont été déclarés à l'ASN.

Dix ESR concernent l'absence ou la mauvaise prise en compte d'une irradiation antérieure. Pour les 19 autres, les repères cutanés d'un ancien traitement ont conduit à une délivrance de la radiothérapie dans des conditions de positionnement erronées.

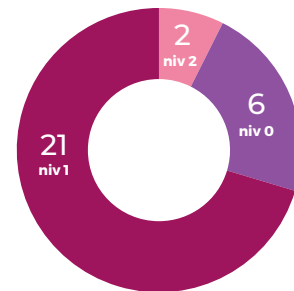
### RÉPARTITION DES ESR SELON LE NOMBRE DE SÉANCES CONCERNÉES :

24 Une seule séance

2 Plus de la moitié des séances prévues

3 Totalité du traitement

### CLASSEMENT SUR L'ÉCHELLE ASN-SFRO



## Repères

### QUELS SONT LES ENJEUX DES ANTÉCÉDENTS DE RADIOTHÉRAPIE ?

Les techniques actuelles de radiothérapie, en conditions stéréotaxiques ou avec modulation d'intensité dites de "haute précision", ouvrent la possibilité à la ré-irradiation de patients sur des zones anatomiques déjà traitées ou dans des régions contiguës.

Le traitement doit alors être élaboré de telle sorte que la dose de rayonnement apportée ne s'ajoute pas de façon délétère à celle délivrée antérieurement.

L'objectif est de minimiser autant que possible le risque clinique lié à un traitement antérieur.

### QUELLES SONT LES OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES EN MATIÈRE DE CONSERVATION DES DONNÉES MÉDICALES ?

Le code de la santé publique (articles R. 1112-2 et R. 1112-3) précise le contenu du dossier médical à constituer pour tout patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé, mais ne traite pas spécifiquement de la radiothérapie.

L'article R. 1112-7 impose les règles de conservation du dossier médical des patients : vingt ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient ; le cas échéant, dix ans à compter de la date du décès ; et, en pédiatrie, jusqu'au 28<sup>e</sup> anniversaire du patient.

### QUELLES SONT LES FONCTIONNALITÉS PRÉVUES PAR LES CONSTRUCTEURS POUR CONSERVER UN HISTORIQUE DU PARCOURS PATIENT ?

Les systèmes d'information informatisés de radiothérapie (SIRT) permettent d'organiser, suivre et sécuriser le parcours de chaque patient, depuis la prescription du traitement jusqu'à sa délivrance, mais n'intègrent pas la notion d'antécédents et ne s'interconnectent pas avec tous les types d'appareils de traitement. La fréquence des ré-irradiations étant en progression, une amélioration des outils de suivi et de la connectivité entre les systèmes apparaît comme indispensable, en particulier pour les techniques de haute précision.



## Décryptage

### ■ COMPLEXITÉ ET HÉTÉROGÉNÉITÉ DES SITUATIONS DE RÉ-IRRADIATION

L'identification et la prise en compte d'antécédents de radiothérapie sont rendues difficiles par la multiplicité des facteurs qui entrent en jeu :

- localisation du traitement à délivrer : identique/contiguë (récidive) ou à distance de l'ancienne irradiation (second cancer, métastases) ;
- délai écoulé entre les deux traitements : de quelques semaines à des dizaines d'années ;
- lieu de réalisation du traitement initial : autre centre potentiellement fermé ou restructuré ;
- appareil et technique utilisés lors de l'ancien traitement : contemporains de la ré-irradiation ou dépassés, télécobalt par exemple ;
- complexité de la technique : 2D, 3D conformationnelle, modulation d'intensité...
- aspects radiobiologiques : type d'organe concerné et tolérance au traitement précédent.

### ■ DIFFICULTÉS PRATIQUES LIÉES AUX ANTÉCÉDENTS DE RADIOTHÉRAPIE

#### Accès à la connaissance des antécédents :

- le patient est parfois le seul à savoir ;
- il peut ne pas se rappeler ou ne pas faire le lien entre les différents termes employés pour une radiothérapie.

#### Disponibilité des informations techniques du traitement antérieur :

- l'ancien dossier a été constitué dans un autre établissement de soins : éloignement géographique, difficultés de transfert, fermeture du service, disparition des données (inondation, incendie), pratique libérale (chaque médecin est responsable de l'archivage de ses dossiers) ;

- délais de désarchivage et de rapatriement du dossier lorsqu'il est archivé sur un site externe.

#### Exploitabilité des données techniques antérieures :

- si le traitement est très ancien : la dosimétrie et l'imagerie peuvent être inexistantes, les faisceaux non modélisés dans le TPS (cobalt-60)... ;
- les données sont archivées sur des supports inexploitable (bandes magnétiques, cassettes DAT, CD...) ;
- les techniques 2D et 3D conformationnelles peuvent être "reconstituées" à partir de données simples (papier) tandis que les techniques avec modulation d'intensité impliquent de disposer des données numériques de distribution de dose (fichiers DICOM RT\_Dose) compatibles avec les logiciels du centre.

### ■ CAUSES ET FACTEURS CONSTITUTIFS IDENTIFIÉS

Les ESR liés à un antécédent d'irradiation sont survenus au cours de deux étapes cruciales de la radiothérapie :

#### Lors de la préparation du traitement :

- méconnaissance des antécédents de radiothérapie ;
- dossier technique antérieur non disponible (inexistant ou non transmis) ;
- traitement débuté avant la réception du dossier de l'ancien traitement ;
- sous-estimation d'une recoupe de champs d'irradiation (oubli ou mauvaise appréciation du risque).

#### Lors de la réalisation du traitement :

- erreurs de centrage du patient liées à des confusions entre les nouveaux et les anciens points de tatouage.



## Démarches de progrès

### Bonnes pratiques – Recommandations

Tout patient traité en radiothérapie est susceptible de bénéficier d'un autre traitement à court, moyen ou long terme. La prise en compte des antécédents d'irradiation doit être intégrée dans l'analyse de risques *a priori* et s'appuyer sur un processus formalisé et partagé par l'ensemble de l'équipe soignante.

#### ■ ANTICIPER LES RÉ-IRRADIATIONS

- Optimiser les plans de traitement en tenant compte d'une future ré-irradiation éventuelle (dose aux organes à risque la plus faible raisonnablement possible).
- Constituer un dossier technique complet pour chaque patient, exploitable dans le temps long pour définir un potentiel traitement ultérieur, y compris dans un autre établissement.

- Adopter un format d'archivage le plus pérenne possible :
  - conserver les données sur une durée cible de 20 à 30 ans, plus longue que celle prévue par la réglementation ;
  - veiller à stocker les données indépendamment du TPS, sujet à des changements réguliers de technologies et de machines ;
  - privilégier les formats DICOM et DICOM\_RT (image,

structure, dose, plan) qui rendent possible la sommation dosimétrique des anciens plans de traitement et de celui envisagé ;

- lorsque le traitement est trop ancien, préférer le format papier aux supports CD ou DVD, moins stables dans le temps et prévoir un double archivage avec un support indépendant des industriels.

#### ■ DÉTECTER L'ANTÉCÉDENT D'IRRADIATION

- Inclure le questionnaire sur une précédente irradiation lors de la réunion de concertation pluri-disciplinaire ;
- Interroger le patient sur ses antécédents lors de sa première consultation avec l'oncologue radiothérapeute et avec l'équipe paramédicale ;
- Établir une grille de mots clés pour recueillir les antécédents médicaux que le patient n'identifie pas forcément spontanément en tant que radiothérapie : "rayons", "cobalt", noms de machines... ;
- Exercer une vigilance particulière lorsque le patient n'est pas connu de l'établissement (nom marital, noms multiples...);
- Prévoir des points de détection des antécédents d'irradiation aux étapes clés du traitement (check list scanner et contourage, interrogatoire par le manipulateur).

#### Lorsqu'un antécédent d'irradiation a été identifié :

- réadresser le patient à son centre d'origine pour la nouvelle radiothérapie ou, à défaut, récupérer les anciennes données ;
- bien différencier les points de tatouage des traitements précédents et actuels.

#### ■ ÉVALUER LES ENJEUX POTENTIELS DU NOUVEAU TRAITEMENT

Le contexte clinique va amener l'oncologue-radiothérapeute à adapter le traitement proposé au risque d'effets secondaires potentiellement engendrés par la radiothérapie.

#### La justification de la prise en compte des antécédents d'irradiation repose sur plusieurs éléments :

- \_ le traitement est-il à visée curative ou palliative ?  
Dans le cas du palliatif, le pronostic de survie du patient doit amener à considérer la plausibilité de potentiels effets tardifs découlant du cumul des irradiations au regard du bénéfice thérapeutique attendu (décompression médullaire, hémostase, antalgie...).
- \_ la ré-irradiation est-elle cliniquement pertinente ?
- \_ le traitement envisagé est-il en rapport avec un territoire irradié antérieurement ?
- \_ une "recoupe" est-elle possible ? Certaine ?
- \_ quel(s) organe(s) est (sont) concerné(s) ? Organe en série/ en parallèle, à criticité majeure (tronc cérébral, chiasma, moelle, ect.)...
- \_ la dose délivrée est-elle thérapeutiquement pertinente ?

#### ■ PRENDRE EN COMPTE L'ANCIEN TRAITEMENT : MODALITÉS PRATIQUES

Dès lors que la prise en compte de l'antécédent de radiothérapie est justifiée, l'objectif des professionnels visera à quantifier dosimétriquement l'impact du cumul de l'ancien et du nouveau traitement sur le contrôle de la tumeur et la toxicité aux tissus sains.

Selon la situation, - ré-irradiation précoce ou à distance, dans le même établissement ou non - la méthode et les incertitudes peuvent être extrêmement variables et dépendent des réponses aux questions suivantes :

- \_ quelle est l'ancienneté du précédent traitement ?
- \_ le dossier technique de la précédente irradiation est-il disponible et exploitable ?
- \_ le service dispose-t-il des outils et données nécessaires à l'étude dosimétrique et au cumul de traitements ?  
Les anciens plans de traitement devront être disponibles avant le contourage des volumes liés au nouveau traitement.
- \_ quelles sont les incertitudes sur le résultat dosimétrique obtenu ?

#### CONTENU D'UN DOSSIER DE RADIOTHÉRAPIE COMPLET :

- **informations médicales** : histoire du patient et de sa maladie, prescription et suivi ;
  - **examens d'imagerie de préparation** : scanner et autres modalités éventuelles (IRM, TEP-TDM) ;
  - **données de structures issues du contourage** : volume(s) cible(s), organes à risques, volumes d'optimisation, marges appliquées aux différentes structures ;
  - **données de balistique** : description géométrique (angles) et dosimétrique (intensité) des faisceaux et champs d'irradiation ;
  - **données de "dose"** permettant de visualiser ou recalculer les distributions de dose et les histogrammes dose-volume.
- Autres informations utiles**, hors paramètres contributifs au calcul de dose lors de la ré-irradiation :
- images de contrôle ;
  - résultats des contrôles de qualité "patient" ;
  - résultats de dosimétrie *in vivo*.
- Lorsqu'un antécédent d'irradiation a été identifié**, numériser et intégrer au dossier informatisé toutes les données des irradiations antérieures.



## L'expérience des centres

Le Docteur Pierre BLANCHARD, exerçant à Gustave Roussy, traite en ré-irradiation ses patients mais également ceux adressés par des centres qui n'ont pas les capacités techniques ou l'expérience nécessaire à leur prise en charge.

Le Professeur Jean-Marc COSSET, oncologue-radiothérapeute depuis les années 1970, actuellement au Centre de cancérologie Charlebourg, est fréquemment amené à engager de nouvelles radiothérapies dans le cadre du suivi de ses patients sur le long terme.



*“Certaines complications sévères, voire fatales, doivent être mises en perspective avec la qualité et l'espérance de vie des patients si le traitement n'est pas réalisé”*

**Docteur Pierre BLANCHARD**  
Oncologue-radiothérapeute  
Gustave Roussy, Villejuif



*“Le facteur “d'oubli” reste une notion radiobiologiquement discutable”*

**Professeur Jean-Marc COSSET**  
Oncologue-radiothérapeute  
Centre de cancérologie Charlebourg  
(Groupe Amethyst), La Garenne Colombes

### ■ Dans quels cas êtes-vous confronté à des ré-irradiations ? Cette problématique progresse-t-elle ?

**P BLANCHARD** - Gustave Roussy dispose d'une longue expérience en matière de ré-irradiations, particulièrement dans les cancers de la sphère ORL qui ont fait l'objet de plusieurs essais cliniques. En situation palliative, un même patient est parfois traité 2, 3, 4 fois, voire plus, pour des localisations secondaires. Dans notre établissement, les ré-irradiations représentent quelques centaines de patients sur environ 4 500 radiothérapies par an. L'occurrence des situations nécessitant une nouvelle radiothérapie ne paraît pas avoir significativement augmenté. Néanmoins, les progrès techniques des dernières décennies ont accru la précision des traitements, ce qui permet de prescrire une ré-irradiation, y compris à dose “pleine”, dans des situations où, par le passé, la toxicité potentielle du second traitement aurait été rédhibitoire.

**JM COSSET** - Il existe en effet des situations cliniques dans lesquelles la

ré-irradiation n'était pas envisageable auparavant et que les techniques actuelles rendent possible. C'est notamment le cas des cancers de la prostate, qui peuvent être à nouveau traités en curiethérapie par implants permanents à la suite d'une radiothérapie externe.

Outre les échecs d'une irradiation précédente, on peut être amené à traiter des seconds cancers, ou des cancers radio-induits, survenant des années après une radiothérapie précédente.

### ■ Comment évaluez-vous la balance bénéfique / risque liée à la réalisation d'une seconde radiothérapie ?

**P BLANCHARD** - La ré-irradiation représente une prise de risque significative, supérieure à celle d'un primo-traitement. Certaines complications sévères, voire fatales, comme la rupture de la carotide interne (30 % de risque dans les ré-irradiations du nasopharynx) ou les fistules uréthro-rectales (dans les ré-irradiations prostatiques) doivent être

mises en perspective avec la qualité et l'espérance de vie des patients si le traitement n'est pas réalisé. Le patient est informé des risques et bénéfices attendus et partage la décision finale de la ré-irradiation ou non.

**JM COSSET** - Nous évaluons le risque en prenant en compte toutes les données dosimétriques disponibles de la radiothérapie précédente et les possibilités techniques actuelles. La décision thérapeutique intègre également la radiosensibilité individuelle du patient : une mauvaise tolérance à la première radiothérapie doit inciter à la prudence et peut motiver d'écarter une ré-irradiation.

### ■ Comment prenez-vous en compte les doses et les volumes antérieurs ? Appliquez-vous un “facteur d'oubli” ?

**P BLANCHARD** - Il n'existe pas à l'heure actuelle de référentiels ni de recommandations professionnelles concernant la prise en compte d'un facteur d'oubli. Néanmoins, les doses maximales délivrées aux organes à risques sont prudentes, en accord avec

les recommandations professionnelles, telles que Recorad. Par exemple, la dose maximale communément admise à la moelle épinière est de 45 Gy en France, contre plus de 50 Gy dans certains pays. Cela laisse une certaine latitude pour la délivrance d'une dose supplémentaire lors d'une ré-irradiation.

**JM COSSET** - Il n'y a pas aujourd'hui de consensus sur un possible "facteur d'oubli" d'une partie de l'irradiation délivrée antérieurement. Dans certains cas, une hypertrophie compensatrice de la partie non irradiée d'un organe peut améliorer la situation fonctionnelle, mais, dans d'autres cas, l'évolution d'une fibrose est susceptible d'aggraver les choses avec le temps. Le problème se pose particulièrement pour la moelle épinière, compte tenu du risque clairement inacceptable de myélite radique (paraplégie ou quadriplégie). Certains experts ont

considéré que l'on pouvait dépasser le seuil classique de 45 Gy, mais cette attitude reste très discutée. Les tests de radiosensibilité individuelle actuellement développés nous permettront peut-être, dans un futur plus ou moins proche, de pouvoir dépasser quelque peu, de manière très prudente, les seuils actuels.

■ **Quelles sont les principales difficultés rencontrées lors de la prise en charge de patients présentant des antécédents de traitement par radiothérapie ?**

**P BLANCHARD** - Les situations les plus défavorables sont celles des patients ayant des antécédents d'irradiation dont la récupération des données est difficile, voire impossible, compte-tenu de l'ancienneté du traitement ou de l'incompatibilité du format des données avec les matériels actuels. Cela peut conduire à retarder la prise en charge, voire à ne pas

réaliser de radiothérapie en l'absence de données suffisantes.

L'anticipation d'une potentielle future ré-irradiation est de plus en plus systématique, néanmoins la définition des volumes traités demeure assez hétérogène.

**JM COSSET** - D'une façon générale, hors cas particuliers (technique disponible seulement dans quelques centres hyperspécialisés), les patients devant être ré-irradiés sont prioritairement réorientés vers le centre ayant délivré le premier traitement. Ceci garantit les meilleures conditions de sécurité pour la prise en compte des antécédents.



## Pour aller plus loin

### RÉ-IRRADIATION

■ **Ré-irradiations : quels critères décisionnels ?**

J.-M. Cosset, C. Chargari, G. Créhange, p526-530, Cancer/Radiothérapie, vol. 23, Issue 6-7 (octobre 2019)  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.canrad.2019.06.007>

■ **Réparation et facteur temps : l'exemple de l'irradiation médullaire.**

C. Chargari, P. Maroun, G. Louvel, M. Drouet, D. Riccobono, S. François, F. Dhermain, J.-M. Cosset, É. Deutsch, p547-553, Cancer/Radiothérapie, vol. 21, Issue 6-7, (octobre 2017)  
[www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1278321817303359](http://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1278321817303359)

■ **Recorad : Recommandations pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie.**

pS1-S270, e11-e16, vol. 20, supplément (septembre 2016)  
[www.sciencedirect.com/journal/cancer-radiotherapie/vol/20/suppl/S](http://www.sciencedirect.com/journal/cancer-radiotherapie/vol/20/suppl/S)

■ **Full-dose reirradiation for unresectable head and neck carcinoma: experience at the Gustave-Roussy Institute in a series of 169 patients.**

De Crevoisier R, Bourhis J, Domenge C, et al., p3556-3562, Journal of Clinical Oncology, vol. 16, n° 11 (novembre 1998)  
[ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.1998.16.11.3556](http://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.1998.16.11.3556)

### RÉGLEMENTATION

■ **Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006** relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique

[www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000264665&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000264665&categorieLien=id)

■ **Guide de l'ASN n° 5 Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie** (avril 2009)

[asn.fr/Professionnels/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-5-Management-de-la-securite-et-de-la-qualite-des-soins-de-radiotherapie](http://asn.fr/Professionnels/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-5-Management-de-la-securite-et-de-la-qualite-des-soins-de-radiotherapie)

## 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