



Inspection générale des affaires sociales

Autorité de sûreté nucléaire

Eléments d'analyse et recommandations sur l'accident de radiothérapie survenu au CHU de Toulouse

Février 2008

L'accident survenu au CHU de Toulouse, déclaré à l'ASN en avril 2007, implique 145 malades traités par radiochirurgie intracrânienne. Cet accident arrive après plusieurs accidents de radiothérapie conventionnelle ou de radiochirurgie qui ont attiré l'attention sur ce domaine. En juin 2007, la ministre de la santé a chargé l'IGAS et l'ASN d'une mission d'enquête sur cet accident.

I - L'ACCIDENT ET SON CONTEXTE

La radiochirurgie stéréotaxique est une technique qui permet de supprimer une lésion de faible volume en utilisant les rayonnements ionisants en substitution à la chirurgie. A Toulouse, la méthode faisait appel à un accélérateur pour délivrer une dose unique sur un volume défini grâce à l'imagerie. Cette technique nécessite une collaboration étroite entre radiothérapeute, radiophysicien, neurochirurgien et neuroradiologue.

1.1 – une structure d'accueil dominée par la neurochirurgie

Le CHU de Toulouse possède un pôle de neurosciences renommé, mais n'a jamais eu d'activité en radiothérapie. Quand il a souhaité développer la radiochirurgie stéréotaxique, il s'est tourné vers le centre de lutte contre le cancer, l'institut Claudius Regaud (ICR), pour créer une structure commune. Pendant plus de dix ans cependant, ICR et CHU n'ont pas réussi à s'entendre pour faire collaborer à égalité les moyens en radiothérapie et radiophysique du premier et ceux de neuroradiologie et de neurochirurgie du second.

Le CHU a alors cherché dans le secteur libéral les compétences qui lui manquaient, tout en gardant la maîtrise du projet. Le centre de radiochirurgie stéréotaxique (CRRS) qu'il a créé en passant convention avec la clinique des Cèdres, le CHU de Limoges et un groupe de radiothérapeutes libéraux, est placé sous l'autorité d'un de ses anciens chefs de service de neurochirurgie et accueille trois jours par semaine des malades de neurochirurgie exclusivement.

Bien que des observations lui aient été faites à ce sujet, le CHU n'a jamais voulu rééquilibrer l'organisation de son centre en prenant mieux en compte les besoins de la radiothérapie et de la radiophysique, qui sont restés les maillons faibles du projet :

- aucun radiothérapeute n'est intervenu formellement au cours de la procédure de marché public qui s'est déroulée entre octobre 2004 et mars 2005 pour choisir un équipement faisant appel aux rayonnements ionisants ;
 - les compétences et les effectifs en radiophysique médicale étaient insuffisants et avaient été sous-estimés par le CHU.
-

1.2 un accident provoqué par une erreur lors de l'installation

L'erreur à l'origine de l'accident est intervenue au cours de la phase de calibrage du collimateur multi-lames, entre janvier et début avril 2006, phase pendant laquelle un ingénieur du fournisseur était sur place. Elle concerne la configuration du logiciel de dosimétrie. A ce stade, une erreur de mesure entraîne une erreur dans la modélisation de la dose et, in fine, dans la dose délivrée au patient. Cette étape est jugée délicate, même par les professionnels les plus aguerris.

Les équipes plus avancées, et notamment celle du centre anticancéreux de Nantes qui venait d'installer le même équipement, n'ont pas été suffisamment consultées. C'est ainsi que, par suite des délais que les promoteurs du projet s'étaient eux même fixés, les contrôles internes se sont limités à l'application de la seule procédure prévue par le fabricant, sans ligne de défense supplémentaire. Le détecteur employé était inadapté à la taille des champs à mesurer. La sous-estimation des doses qui en a résulté est d'autant plus importante que le champ irradié était petit.

Les contrôles mis en œuvre ne permettaient pas de détecter l'anomalie. Celle-ci a été découverte fortuitement un an plus tard par le fournisseur, en comparant les données de sites utilisant le même équipement.

II - LES SUITES IMMEDIATES

2.1 – après la découverte de l'accident, le signalement aux autorités a été rapide

Le CHU a été informé le 17 avril 2007 et a décidé dès le lendemain de suspendre les traitements. Dès le 20 avril, il a informé l'ASN, l'AFSSAPS, le préfet et la DDASS. Toutefois, sa lettre présente le problème comme un dysfonctionnement dépourvu de conséquences pathologiques. L'ASN, l'AFSSAPS et les autorités sanitaires locales, sensibilisées par l'accident d'Epinal, ont diligenté immédiatement une première inspection.

La période pendant laquelle a eu lieu le surdosage se situe entre la date de premier traitement et la date de découverte par le fournisseur, c'est-à-dire entre le 11 avril 2006 et le 18 avril 2007. 172 malades ont été traités entre ces deux dates, mais seulement 145 personnes ont été irradiées avec le collimateur multi-lames, les 27 autres étant traitées par un collimateur circulaire.

2.2 – l'information des victimes a été partielle et tardive

Sur les 145 malades concernés, 21 sont passés par la clinique des Cèdres, 18 par le CHU de Limoges, les autres provenant directement du CHU de Toulouse (94 de l'hôpital Rangueil et 12 de l'hôpital Purpan). Les patients sont porteurs de pathologies cérébrales telles que des malformations artério-veineuses et des tumeurs bénignes (neurinomes, méningiomes, adénomes...) mais certains sont atteints d'affections malignes (métastases, tumeur cérébrale,

cancer associé) -quatorze personnes parmi ces patients atteints d'affections malignes sont décédées.

Les neurochirurgiens de la clinique des Cèdres ont tous averti leurs patients par téléphone de l'existence d'un surdosage, en même temps qu'ils leur envoyaient une convocation. Mais les médecins du CHU de Toulouse et ceux du CHU de Limoges ont choisi d'adresser aux malades, avec l'accord de leur direction, entre le 10 et le 16 mai 2007, une lettre confirmant ou avançant le rendez-vous de contrôle déjà prévu, sans évoquer le surdosage, en présentant la chose comme une précaution supplémentaire. Les malades interrogés par la mission (environ une centaine) n'ont pas identifié la lettre des CHU comme les informant de l'accident. Certains patients se sont étonnés de recevoir un nouveau rendez-vous plus précoce que celui initialement fixé avec leur neurochirurgien, et l'ont appelé pour comprendre. La plupart n'ont cependant rien remarqué.

Les neurochirurgiens de la clinique des Cèdres ont programmé leur rendez vous avant fin juin¹ de façon déconnectée de l'examen d'IRM, alors que les dates de rendez vous des malades des CHU de Toulouse et de Limoges ont été programmées de façon à ce que le patient bénéficie dans le même temps de cet examen, ce qui a entraîné un plus grand étalement des convocations.

Ainsi aucun malade n'a été informé dans le délai légal de 15 jours. Deux mois après la révélation de l'accident, 52 % des malades avaient été revus en consultation et informés. Trois mois après, ce taux s'élevait à 81 %. Certains malades, qui n'avaient pas revu leur chirurgien, ont cependant appris leur sur irradiation à la mi-juillet à l'occasion de la mission.

S'agissant de douze parmi les treize personnes décédées, leurs ayants droit n'ont pas été informés de l'accident, ce qui est contraire à la loi. Cette décision revient en effet à considérer a priori que l'accident n'a joué aucun rôle dans l'évolution mortelle (même si c'est très probablement vrai dans ce cas).

Quant aux malades habitant à l'étranger, pour lequel le CHU indique qu'ils ont choisi de venir plus tard, ils n'ont reçu aucune information écrite sur l'accident, alors qu'ils n'ont pas forcément été alertés par la presse. Dès lors, en acceptant la date de rendez vous qui leur a été fixée avec un délai retardé, on ne saurait dire dans quelle mesure leur consentement a été éclairé.

Dans tous les cas, lors des consultations, il est prévu que le neurochirurgien précise au malade les circonstances et les causes de l'accident, établisse un premier bilan du traitement et dicte une lettre au médecin traitant, en présence du malade. Certains courriers sont complets, mais d'autres se montrent excessivement rassurants à l'égard du surdosage. Plusieurs malades sont sensibles à la contradiction qui ressort du discours des médecins lorsque ces derniers

¹ A l'exception d'une malade revue le 13 juillet et des 2 malades précédemment décédés.

n'attribuent aucune influence à un changement, parfois important, de la dose reçue, alors qu'ils insistaient auparavant sur l'exactitude de la technique.

2.3 – la communication au grand public a souvent précédé l'information des patients

Après la reprise de l'activité du CRRS, le CHU avait prévu de tenir une conférence de presse. Mais à la suite de la parution le 23 mai 2007 d'un article sur les « irradiés de Toulouse », sa communication a cherché à démontrer que la situation était sous contrôle. Le CHU a fait état d'une situation parfaitement maîtrisée, et annoncé l'ouverture d'un numéro vert. Les médias ont largement repris la nouvelle.

C'est par les médias que la majorité des malades ont appris le surdosage dont ils ont été victimes, à l'exception des malades de la clinique des Cèdres, avertis antérieurement par leur chirurgien.

2.4 – la difficulté à établir un bilan définitif de l'état des victimes

L'état sanitaire dégradé des malades doit dès à présent être souligné. La mission a ainsi constaté qu'environ la moitié des personnes qui n'étaient pas porteuses de tumeurs malignes présentent des symptômes qui n'existaient pas avant l'irradiation ou qui se sont accentués depuis. L'état de certaines d'entre elles s'est récemment aggravé. Des problèmes économiques se surajoutent pour certains à ces difficultés.

Il est cependant impossible de fournir à l'heure actuelle un bilan définitif de l'accident et celui-ci ne pourra pas être dressé avant plusieurs années. Comme à Epinal, un véritable suivi médical personnalisé doit être mis en place afin que la gravité des complications puisse être évaluée. En attendant, les résultats de l'analyse du risque de complications neurologiques à long terme chez les patients surexposés, demandée à l'IRSN par l'ASN en juin 2007, pourraient apporter des éléments d'appréciation sur les conséquences de ces sur-irradiations.

III – L'ANALYSE DES EVENEMENTS

De ces divers dysfonctionnements plusieurs conclusions peuvent être tirées, concernant :

- l'organisation de la radiochirurgie stéréotaxique ;
- la nécessité de clarifier les relations entre fournisseur et hôpital ;
- la mauvaise réponse des hôpitaux aux accidents sériels ;
- la culture d'assurance qualité qu'il convient de développer.

3.1 – l'organisation inadéquate de la radiochirurgie à Toulouse pose la question plus générale du mode d'organisation de ce type de technique

Avec un accélérateur de particules dédié à la neurochirurgie mais isolé, la structure créée par le CHU ne tenait pas assez compte des contraintes de radiothérapie et de radiophysique et n'atteignait pas la taille critique d'un point de vue qualitatif et économique. L'organisation en place confiait certes au radiothérapeute le soin de prescrire la dose de rayons. Mais celui-ci ne rencontrait le malade que le jour même de l'intervention et ses possibilités de récuser l'indication étaient donc fortement réduites et par la suite, il ne revoyait pas le malade. Il en

résultait un rôle très important du neurochirurgien par rapport au radiothérapeute, sans égard pour leurs compétences réciproques. Une telle organisation n'est pas sans poser des questions, s'agissant d'un accélérateur linéaire et elle ne devrait se concevoir qu'au sein d'un plateau technique complet de radiothérapie bénéficiant d'un pool de radiophysiciens et de radiothérapeutes.

3.2 – les relations ambiguës avec le fournisseur ont fait croire au CHU qu'il était plus assisté qu'il ne l'était vraiment

Lors de la livraison d'un système de radiothérapie, le fournisseur est responsable du bon fonctionnement des équipements livrés, alors que les étapes liées à la radiophysique ne sont pas de sa responsabilité. Le CHU de Toulouse a voulu croire (à tort) que la vérification des mesures était de la responsabilité conjointe du fournisseur. Au final, les intervenants sur place n'avaient pas une bonne compréhension des actions réalisées au niveau du siège du fournisseur. La situation qui s'est alors instaurée a conduit à l'effacement des lignes de défense, chacun pensant que les contrôles avaient été réalisés par l'autre.

3.3 – les impératifs liés aux accidents iatrogènes ne sont pas encore suffisamment assimilés par les hôpitaux

L'information des malades avant le traitement, et celle des victimes après l'accident n'ont pas été toujours conformes aux normes récentes de rapidité et de transparence. Le suivi des malades manque d'anticipation et de coordination (tableaux de bord, banque de données commune, archivage commun). La douleur, les difficultés psychologiques, sociales et économiques restent mal prises en charge. L'accident de Toulouse montre que, si des progrès ont été faits depuis l'affaire d'Epinal par exemple, les hôpitaux n'ont pas encore assimilé toutes les implications d'un accident iatrogène en termes de signalement aux autorités, d'information et de suivi des victimes.

3.4 - enfin les principes de l'assurance qualité sont encore trop mal connus des personnels hospitaliers

Cette crise a montré que les bonnes pratiques tenant à la vérification de la formation des personnels affectés à une tâche nouvelle, à l'élaboration de lignes de défense adéquates - qui avaient déjà été évoqués dans la première cohorte de 24 malades irradiés d'Epinal et qui font partie des règles de base de l'assurance qualité- sont encore méconnues.

IV – LES RECOMMANDATIONS

Les recommandations visent à répondre aux problèmes locaux et à proposer des réformes plus générales pour que ce type de crise ne se renouvelle pas. Elles n'intègrent pas les conclusions de l'expertise de l'IRSN datée du 16 octobre 2007 relative à la vérification des protocoles expérimentaux d'étalonnage des microfaisceaux demandée par l'ASN, qui devront faire l'objet d'un suivi approprié

4.1 - à Toulouse

Il est nécessaire de rebâtir un cadre adapté, en demandant au CHU et à l'ICR d'élaborer un projet commun équilibré, sans exclure pour autant le secteur libéral, et sans attendre l'ouverture du site de Langlade prévue à l'horizon 2012,. Une organisation commune doit être mise en place, ce qui suppose de revoir ensemble les modes de fonctionnement, l'organisation de la radiophysique médicale, la coordination, les protocoles médicaux et le règlement intérieur.

Par ailleurs, un suivi centralisé des complications présentées par les victimes devrait être confié pour plusieurs années à l'IRSN, qui devra s'assurer également qu'il n'y a pas eu de surdosage chez les 27 autres patients traités par collimateur circulaire. Ces missions nouvelles supposent d'examiner avec l'IRSN quels moyens lui seront nécessaires.

4.2 – au plan national

En complément des enquêtes nécessaires à une meilleure connaissance de la sécurité sanitaire que mène actuellement l'ASN, une enquête médico-économique paraît nécessaire sur l'ensemble du secteur, formé de structures petites et dispersées qui utilisent les rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques (formation, effectifs des différents personnels, perspectives démographiques, contexte économique et prise en charge par l'assurance maladie, comparaisons européennes...) afin d'éclairer la réflexion d'ensemble et de guider plus efficacement la stratégie des autorités de tutelle et le financement éventuel des mesures.

Il convient également d'élaborer un plan « accident sériel », par analogie avec le plan blanc, pour indiquer aux hôpitaux la réponse en cas d'accident ou d'infection iatrogène sériels.

Au vu des dysfonctionnements constatés à Toulouse, il serait nécessaire de revoir le cadre général de la radiochirurgie stéréotaxique, en refusant désormais l'installation isolée d'accélérateurs de particules hors de plateaux techniques suffisamment dotés en radiophysiciens et en radiothérapeutes.

Enfin doivent être mises en place diverses mesures pour améliorer l'assurance qualité, pour donner aux médecins de l'IRSN les moyens d'accéder aux dossiers des malades et pour améliorer la situation et la carrière des radiophysiciens.
