

Projets d'échelles de communication des ESR patients en pratiques interventionnelles radioguidées, scannographie, médecine nucléaire et radiothérapie/curiethérapie

Réunion Collège 11 juin 2019

Historique et situation actuelle

Juillet 2007

- Echelle ASN – SFRO pour la radiothérapie

2007 –
2014

- Travaux AIEA pour étendre INES aux « événements médicaux » quel que soit le secteur d'activité sur la base de l'échelle ASN-SFRO et des principes d'INES
- Radiothérapie, Radiologie et Médecine nucléaire
- Phase d'expérimentation de l'applicabilité de l'échelle dans 8 pays

Octobre
2014

- Echelle « événements médicaux » présentée et adoptée par « Advisory Committee » d'INES
 - **Radiothérapie:** Impact sur les patients (avéré et potentiel) et sur la défense en profondeur
 - **Radiologie & Médecine Nucléaire:** uniquement pour l'impact sur les patients (effets avérés et potentiels incluant les effets stochastiques)
- Recommandation d'utiliser la méthodologie proposée, de la diffuser et de promouvoir son utilisation sur une base volontaire

Octobre
2015

- Parution des 2 documents :
 - *Rationale for the use of the INES for Medical Event*
 - *Additional guidance for rating medical events on the INES - Draft*

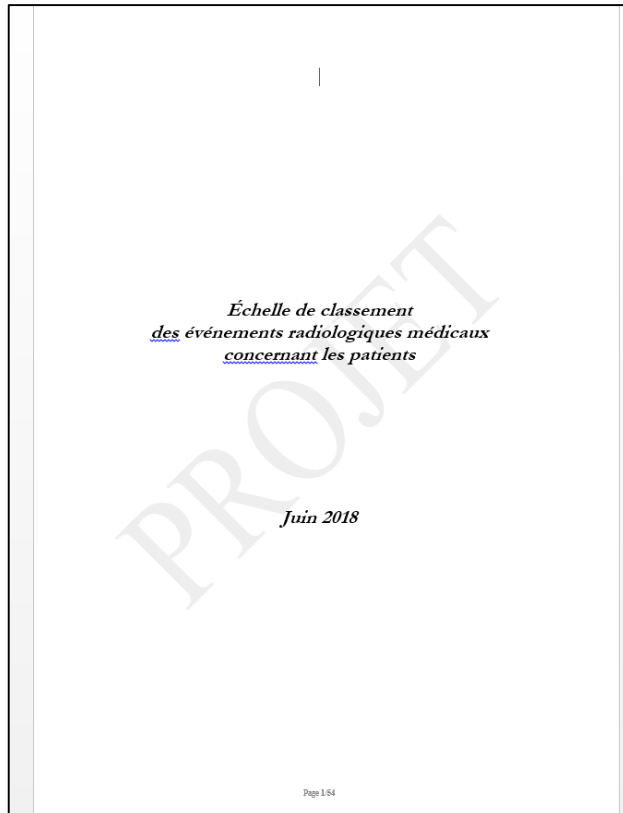
Juillet 2018

- Envoi du guide traduit et adapté au contexte français (+ de nouveaux exemples) pour consultation

Les consultations

Envoi du guide le 6 juillet 2018

Demande de retours pour fin novembre 2018



SFRO – réunion 25/01/2019

G4 – réunion téléphonique le 12/12/2019

SFMN – réunion téléphonique le 10/12

SFPM – réponse reçue

AFPPE – réponse reçue

AFQSR – réponse reçue

IRSN – réponse reçue

Divisions – plusieurs réponses reçues

+ classements de cas tests par sociétés
savantes et divisions volontaires (en cours):

10 en radiothérapie

10 en imagerie (5 scanner + 5 PIR)

10 en médecine nucléaire

Rappel des échelles utilisées dans le domaine médical

APPLICATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO	ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
5 à 7* ACCIDENT	Décès.	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie.	Décès.
4** ACCIDENT	Événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante.	Dose ou volume irradié très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables.	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4.
3** INCIDENT	Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions.	Dose ou volume irradié supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables.	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3.
2** INCIDENT	Événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction.	Dose supérieure aux doses recommandées ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées.	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minime ou nulle de la qualité de la vie.
1 ÉVÉNEMENT	Événement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue.	Erreur de dose ou de volume : par exemple, erreur de dose ou erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement.	Aucun symptôme attendu.
0 ÉVÉNEMENT	Événement sans aucune conséquence pour le patient.	Par exemple, erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable).	

* En cas de décès de plusieurs patients :

- Le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10 ;
- Le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.

** Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple : 3 devient 3+).

Rappel des échelles utilisées dans le domaine médical

Effets cutanés décrits en radiologie interventionnelle : irradiation « dose unique » au niveau de la peau du cou, du torse, du pelvis et des bras. Ce tableau est extrait de la référence [1].

Dose (Gy) délivrée à la peau en une fois	Délai d'apparition des effets			
	immédiat (< 2 semaines)	aigu (2-8 semaines)	moyen terme (6-52 semaines)	long terme (> 40 semaines)
0-2	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu
2-5	Érythème transitoire	Dépilation	Repousse des phanères	Pas d'effet attendu
5-10	Érythème transitoire	Érythème, dépilation	Réparation ; aux doses les plus fortes : érythème prolongé, épilation partielle définitive	Réparation ; aux doses les plus fortes, atrophie du derme ou induration
10-15	Érythème transitoire	Érythème, dépilation, possible desqua- mation sèche et humide, cicatrisation possible	Érythème prolongé, dépilation définitive	Télangiectasie, atrophie du derme ou induration ; aspect fragilisé de la peau
> 15	Érythème transitoire ; après des doses élevées, œdème et ulcération précoce ; une chirurgie à long terme nécessaire	Érythème, dépila- tion, desquamation humide	Atrophie du derme, nécrose secondaire due à un défaut de cicatrisation de la desquamation humide ; chirur- gie nécessaire ; aux doses fortes, nécrose du derme, chirurgie nécessaire	Télangiectasie ; atro- phie du derme ou induration ; possible destruction tardive de la peau ; persis- tance de la lésion et progression vers une lésion plus sévère ; chirurgie nécessaire

[1] Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiology 2010 ; 254 (2) ; 326-341.

Résultats de la consultation

- Sur l'intérêt des déclarations et la communication ASN associée
 - Intérêt déclaration incontesté par tous tant en interne qu'en externe
 - SFRO constate la diminution des déclarations
 - Propose qu'un rappel pédagogique des objectifs de la déclaration
 - Souligne l'effet contre productif d'inspections réactives et de publications nominatives
 - PIR et MN :
 - Adhèrent à la communication des événements patients les plus graves mais demandent une cohérence de la communication par rapport aux événements de radiothérapie
 - Insistent sur l'effet anxiogène pour les patients
 - Rappellent le risque de sous déclaration.

Résultats de la consultation

- Sur l'intérêt de l'échelle de classement
 - Professionnels des PIR et de MN souhaitent utiliser une échelle de gravité comme en radiothérapie
 - pour diffuser des retours d'expérience en lien avec les sociétés savantes
 - Souhaitent une organisation comme en radiothérapie pour la validation des classements critiques (3 experts).
 - Professionnels de RTE
 - Sont satisfaits de l'échelle actuelle
 - Envisagent une révision de l'échelle pour intégrer les sous dosages

- Sur l'intérêt de l'échelle proposée l'ins patient
 - Réserves majeures de la SFRO
 - Défense en profondeur
 - Sans rapport avec la gravité patient => confusion
 - Dont les conséquences sont estimées de façon trop subjectives
 - Ne prend pas en compte les conséquences des sous dosage
 - En imagerie diagnostique les professionnels s'interrogent sur la pertinence d'une échelle car événements graves sont exceptionnels
 - En PIR, la FRI promeut l'utilisation du guide de la HAS qui comporte une grille d'évaluation de la gravité connue et spécifique aux pratiques interventionnelles
 - En MN thérapeutique besoin d'un référentiel dose absorbée/toxicité pour assurer le classement des effets aux organes à risque (équivalent CTCAE) et finalement une échelle commune avec la RTE

Propositions

- Politique de communication
 - Pour quels objectifs ?
 - Adaptée au public
 - Adaptée aux professionnels
 - Valeur ajoutée ou non de la communication nominative ?