

REX 4 – Année 2020

Incident

Déroulement de l'incident :

Préparation

Une patiente est référée en radiothérapie pour le traitement de deux lésions. La première, au niveau cervical gauche, est paramétrée cliniquement sur l'appareil de radiothérapie. La seconde, au niveau de la narine droite, est simulée en recourant à la méthode de planification isocentrique. Le traitement consiste en l'administration de 9 fractions de 5 Gy à raison de 2 fractions par semaine. Un masque d'immobilisation en thermoplastique sera utilisé. Toutefois, le traçage du volume cible a du retard et finalement le plan, qui prévoit un décalage de l'isocentre de 2 cm en direction dorsale, n'est approuvé et enregistré dans le système R&V – conformément à la procédure des traitements par électrons - que le jour même du démarrage de la procédure. Cette procédure prévoit un tableau de tolérance plus souple que celui relatif aux traitements par photons pour permettre d'effectuer des ajustements cliniques sur l'appareil.

Le décalage requis de 2 cm en direction dorsale de l'isocentre est consigné dans le navigateur MOSAIQ, un composant du système d'information consulté au démarrage de la procédure. Un cache doit également être réalisé sur mesure pour le patient.

Première fraction

Comme le plan de traitement de la lésion simulée n'est pas encore entièrement finalisé au moment de démarrer le traitement, et en attente du cache sur mesure pour le patient, on décide de commencer par le paramétrage clinique de l'autre lésion. Toutefois, lors du paramétrage clinique, la table pose des problèmes techniques qui nécessitent l'intervention d'un radiophysicien et d'un technicien. Pour éviter que la patiente ne reste allongée trop longtemps sur la table, le traitement de la deuxième lésion démarre immédiatement après le traitement de la première lésion.

Les informations encodées dans le navigateur MOSAIQ sont effectivement consultées et le décalage de 2 cm en direction dorsale de l'isocentre est réalisé correctement. Au terme de l'irradiation, les paramètres de table du second traitement sont enregistrés correctement. Pressé par le temps - les deux paramétrages ont en effet duré plus d'une heure - l'infirmier(e) aide la patiente à quitter la table et le marquage du masque au laser est oublié pour le deuxième traitement. La note Site Setup qui est consultée chaque jour n'est pas complétée non plus. Normalement, ceci se fait systématiquement après un décalage de l'isocentre.

Fractions 2 – 6

La composition de l'équipe infirmière a changé et les ajustements sont désormais effectués par des personnes qui n'étaient pas présentes lors de l'administration de la première fraction. Pour le plan isocentrique, la patiente est positionnée sur les lignes laser. Il n'y a rien d'indiqué dans la note Site Setup et le navigateur n'est pas consulté puisqu'il ne s'agit pas du démarrage de la procédure. Il n'y a pas non plus de vérification du champ lumineux sur le masque dès lors que la procédure relative aux traitements isocentriques par électrons ne l'exige pas, de peur que cela prête à confusion avec le workflow clinique du fait d'une distance source-peau différente (95 cm au lieu de 100 cm).

Il y a une erreur de réglage de la table en hauteur de 2 cm. Cependant, cet écart est permis par le tableau de tolérance habituel pour les traitements par électrons et le logiciel ne le détecte donc pas. Le traitement est administré.

Après la fraction 6

La patiente se plaint d'une douleur oculaire auprès d'un infirmier. Son œil droit est effectivement irrité et présente une rougeur. La patiente est examinée par un médecin-spécialiste en formation. Celui-ci ne fait pas directement le lien avec l'irradiation en raison des antécédents médicaux de la patiente. L'infirmier décide de réexaminer le traitement dans son intégralité ; il lit les informations initialement consignées dans le navigateur et constate que le décalage de l'isocentre a été omis.

En consultant les valeurs de table enregistrées, on constate que le décalage de l'isocentre a été oublié lors de 5 fractions successives. Le service de physique médicale reconstitue la dose efficace et le médecin traitant procède à une évaluation. La cornée de l'œil droit et l'angle médial de l'œil ont reçu une dose non intentionnelle qui peut atteindre 40 Gy. La patiente est informée et un suivi immédiat par un ophtalmologue est mis en place. Une autre conséquence de l'oubli du décalage de l'isocentre est qu'une partie significative du volume cible a été sous-dosée. Un nouveau plan de traitement est immédiatement établi pour corriger le tir ; il consistera en 5 fractions additionnelles qui seront administrées après les dernières fractions du plan initial.

Fractions 7 - 9

L'isocentre est correctement marqué sur le masque. En outre, le champ du faisceau d'électrons est également délimité sur le masque et un cache-œil plombé d'une épaisseur de 5 mm est placé sur l'œil droit de la patiente. La configuration correcte est consignée dans la note Site Setup. Les fractions 7 à 9 sont administrées correctement.

Fractions 10 - 14

Le plan de correction commence le jour où la 10^e fraction est administrée. La configuration est identique au traitement initial. Le nouveau champ de traitement est délimité sur le masque. Les fractions 10 à 14 sont administrées correctement.

Analyse :

L'arbre des causes, établi selon la méthode PRISMA-RT, compte quatre causes racines :

1. La seule vérification du positionnement dans le cadre de ce traitement isocentrique par électrons s'est faite visuellement à partir des lignes tracées au laser :
 - a. Une vérification du positionnement par CBCT a peu de valeur dans le cas d'un traitement par électrons en raison des nombreux déplacements de la patiente qui seraient nécessaires avant et après l'imagerie. Il s'agit d'une limitation technique due aux applicateurs requis.
ECM (Modèle d'Eindhoven): Technique
 - b. Il n'y a ni marquage ni contrôle du champ lumineux pour les traitements isocentriques par électrons (distance source-peau ~100cm).
 - i. Pour les traitements par électrons, il existe deux manières de procéder. Il pourrait y avoir de la confusion avec les traitements par électrons paramétrés cliniquement (distance source-peau ~95cm) où le champ lumineux est marqué.
ECM: Organisationnelles – Protocoles
 - ii. Lors de l'instauration de la procédure pour traitements isocentriques par électrons, aucune analyse approfondie n'a tenu compte de ce risque potentiel.
ECM: Organisationnelles – Protocoles
2. Le tableau de tolérance accepte des écarts plus importants que le décalage de l'isocentre planifié :
 - a. Le tableau de tolérance pour les électrons permet d'apporter des modifications à l'appareil.
ECM: Organisationnelles – Protocoles
 - b. Bien que la procédure le permette, l'utilisation du tableau de tolérance dans ce cas spécifique n'était pas le bon choix en raison de l'immobilisation par le masque et le léger décalage de l'isocentre. Le risque que présentait la patiente dans ce cas spécifique aurait dû primer sur la routine procédurale.
ECM: Humaines - Vérification
3. Le décalage de l'isocentre n'a pas été marqué sur le masque après la première fraction :
 - a. Confusion concernant le plan isocentrique au moment du démarrage
 - i. Le plan n'a été finalisé que le jour même et une plaque spécifique au patient devait encore être placée. L'infirmier n'a donc pas pu préparer le démarrage sur l'appareil.
ECM: Humaines – Coordination, Organisationnelles - Culture
 - ii. Le physicien et le planificateur responsables étaient en télétravail ce jour-là, en raison des mesures COVID. Il n'y a pas eu de délégation officielle aux collègues.
ECM: Humaines - Coordination/Surveillance

- b. Faute de temps, certaines étapes ont été omises :
- i. Comme le plan isocentrique n'était pas encore prêt, la décision a été prise de commencer par le paramétrage clinique de l'autre lésion pour laquelle une technique différente était utilisée. Des problèmes techniques ont été rencontrés au niveau de la table. Pour que la patiente ne reste pas allongée trop longtemps sur la table, les opérations habituellement effectuées après le démarrage du traitement (saisie des valeurs de la table, rédaction note Site Setup) ont été effectuées à la fin du traitement complet.
ECM: Humaines - Raisonnement
 - ii. Le plan isocentrique a été paramétré correctement. Le marquage du masque n'a pas été réalisé immédiatement après le paramétrage et a été postposé à la fin de l'irradiation.
ECM: Humaines - Raisonnement
 - iii. A la fin de l'irradiation, les valeurs de la table pour le traitement isocentrique ont été enregistrées, mais le marquage des lignes laser a été oublié.
ECM: Humaines - Intervention
 - iv. Il n'est pas explicitement prévu de remplir un document « checkout/timeout » après la première fraction.
ECM: Organisationnelles – Protocoles

4. L'équipe infirmière ne connaissait pas bien les détails du traitement :
- a. La composition de l'équipe change régulièrement et les infirmiers qui ont administré les fractions 2 à 6 n'étaient pas présents lors de la première fraction.
ECM: Organisationnelles – Priorités managériales
 - b. Il n'y a pas eu de transfert – formel ou informel - des informations nécessaires lors du changement d'équipe.
ECM: Organisationnelles – Protocoles / Humaines – Coordination
 - c. Les vérifications minutieuses effectuées lors de la première fraction n'ont pas été répétées lors des fractions suivantes, ni même lors du changement de la composition de l'équipe. La première fraction est considérée avoir été administrée entièrement et correctement.
ECM: Organisationnelles – Culture
 - d. Lors des réglages, on ne remarque pas que l'œil droit se trouve dans le champ du faisceau et que la narine ne s'y trouve pas.
ECM: Humaines – Surveillance

Actions correctrices prévues/ mises en œuvre par le service :

- 1) Plusieurs actions correctrices ont été développées pour les traitements isocentriques par électrons :
 - a) Le tableau de tolérance pour les traitements par électrons est réexaminé. Désormais, lorsqu'un masque d'immobilisation est utilisé, la même tolérance que pour les photons, plus stricte, sera systématiquement appliquée. D'autres traitements par électrons feront l'objet d'une analyse au cours du premier trimestre de 2021.
 - b) La procédure de vérification du positionnement lors de traitements isocentriques par électrons sera réévaluée lors du premier trimestre de 2021. Le marquage du champ de traitement et le contrôle du champ lumineux sont désormais prévus lors de chaque fraction des traitements par électrons et pas uniquement lors des paramétrages cliniques. Pour éviter toute confusion, un mécanisme de contrôle permettant de faire la distinction entre les deux sera établi.
- 2) La communication et le transfert efficace des informations nécessaires constituent un défi permanent en termes d'amélioration de la qualité. Même en période de télétravail intensif, le suivi thérapeutique doit rester possible. Les initiatives suivantes sont entreprises au niveau du service :
 - a) Le démarrage d'un traitement sur un appareil est une phase durant laquelle tous les aspects du traitement sont contrôlés minutieusement. Au cours du premier semestre de 2021, une analyse tentera de déterminer comment généraliser ces contrôles de manière à ce qu'ils soient effectués par chaque infirmier pour chaque traitement spécifique à un patient auquel il participe, quelle que soit la phase du traitement et quel que soit le rôle de l'infirmier (paramétrage, console...). Cet objectif comporte un aspect procédural qui doit être réglé, ainsi qu'un composant culturel significatif : cette opération ne doit pas être considérée par les collègues comme un manque de confiance à leur égard.
 - b) Il sera également examiné en 2021 si un protocole de check-out au terme de la première fraction, généralisé à tous les traitements, est de nature à contribuer à un meilleur respect des procédures existantes, même en cas de charge de travail importante.
 - c) La préparation d'un nouveau traitement sur un appareil est une étape essentielle pour laquelle il faut s'y prendre à temps. Parallèlement au protocole de check-out envisagé, il convient d'examiner dans quelle mesure un suivi proactif du statut de planification permettrait d'éviter d'être confronté à une situation où le plan de traitement n'est pas prêt le jour où celui-ci démarre.