

PREVENCION DE ACCIDENTES EN RADIOTERAPIA ; LAS SOLUCIONES FRANCESAS

Jean-Marc Cosset
Institut Curie
ICRP Comite 3

29 DE JUNIO DE 2007 :

31 DECISIONES DEL MINISTRO DE LA SALUD

- × Las acciones de la hoja de ruta en RT
- × Trabajo colectivo de las delegaciones:
- × Instituto Nacional del Cáncer (INCa)
- × Autoridad de seguridad Nuclear (ASN)
- × Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de la Salud (AFSSAPS)
- × Instituto Nacional de Vigilancia Sanitaria (INVS)
- × Sociedad Francesa de Radioterapia Oncológica (SFRO)

CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS PRACTICAS

PARTE 1 Calidad y seguridad de las practicas; Seguro de calidad

- 1.1 Publicar un referencial de seguro de calidad en radioterapia del tipo ISO 9000.
- 1.2 Elaborar, difundir y evaluar la implementación de criterios de consentimiento en radioterapia comprendiendo a la dosimetría en vivo.
- 1.3 Elaborar criterios de evaluación de servicios autorizados: decreto ministerial a partir de los indicadores de calidad INCa

PARTE 1 CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS PRACTICAS; SEGURO DE CALIDAD

1.4 Establecer recomendaciones clínicas en cancerología integrando las indicaciones de la radioterapia y su posición en las estrategias para hacerse cargo de los pacientes.

1.5 Establecer una guía de procedimientos de radioterapia externa en 2007.

1.6 Integrar en la certificación de los establecimientos los criterios de gestión en calidad en radioterapia.

1.7 Apoyar a los centros de radioterapia en la integración de gestión de la calidad y seguridad.

INSTALAR UN SISTEMA DE RADIO-VIGILANCIA

- ✘ PARTE 2 – Poner en funcionamiento un sistema de radio-vigilancia.
 - + Establecer las practicas que garanticen la coherencia del conjunto de los procedimientos de radio-vigilancia en radioterapia y elaborar una guía de declaración de obligaciones reglamentarias.
 - + Difundir una guía, para uso de los profesionales, sobre la declaración de los accidentes en radio-protección.
 - + Establecer una escala de clasificación de los accidentes para las necesidades en cuanto a la comunicación al publico.
 - + Poner en funcionamiento la declaración de los eventos indeseables graves, ligados a los cuidados que conciernen a todas las especialidades médicas y por lo tanto un inciso sobre la radioterapia.

PROFESIONALES/FORMACION

- ✘ PARTE 3 – Recursos Humanos / Formación
 - + Realizar una labor demográfica sobre los profesionales de la radioterapia (radioterapeutas, radio-físicos y técnicos radiólogos).
 - + Establecer el reconocimiento de los oncólogos radioterapeutas liberales en cuanto a un estatus similar a aquel de los establecimientos de salud.
 - + Publicar un decreto y una orden con el fin de dar mas reconocimiento a los radio-físicos en los establecimientos públicos.

▪

PARTE 3 – RECURSOS HUMANOS / FORMACIÓN

- + Aumentar el número de radio-físicos en formación (curso de diploma de calificación en física radiológica).
- + Mejorar el puesto acordado a los técnicos de electro-radiología en radioterapia.
- + Elaborar un programa de formación continua y un módulo sobre el análisis de la gestión de riesgos en radioterapia para los profesionales de la salud.
- + Poner al día el referente de formación inicial de los radio-físicos y reforzar la formación continua.

SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES

- ✘ PARTE 4 – Seguridad de las instalaciones
 - + Mejorar la seguridad de los softwares.
 - + Reforzar los controles de los dispositivos radiantes puestos en marcha (equipos y softwares), en particular reforzar los controles del idioma de los programas y de los manuales.
 - + Reforzar el control de la calidad externa.

PARTE 4 – SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES

- + Extender el control interno de los colimadores multi-laminas, de la imagen portal, de los sistemas de planificación de tratamiento, de los sistemas de verificación y del registro de datos.
- + Mejorar las condiciones de composición de las instalaciones de radioterapia.

RELACIONES CON LOS PACIENTES Y EL PUBLICO

- ✘ PARTE 5 – Relación con los pacientes y el publico
 - + Informar al publico: elaborar un documento de información para ser destinado al publico en general.
 - + Informar a los médicos generalistas.
 - + Establecer recomendaciones sobre la comunicación del establecimiento y de las autoridades cercanas a los pacientes en cuestión y al publico – gestión de comunicación de crisis (recomendaciones IGAS/ASN).

PARTE 5 – RELACIÓN CON LOS PACIENTES Y EL PÚBLICO

- ✘ Grupo de reflexión de puesta en marcha concerniente a las respuestas a aportar a los pacientes, familias y asociaciones, sobre las consecuencias de los tratamientos de radioterapia.

INSPECCIONES Y CONTROLES

- ✘ PARTE 6 – Inspecciones y controles
 - + Reforzar el programa de inspección de la ASN.

CONOCIMIENTO DE LA ESPECIALIDAD

- ✘ PARTE 7 – Conocimiento de la disciplina:
informe anual
 - + Evaluación de las inspecciones ASN.
 - + “Observatoire” de radioterapia.
 - + Encuesta pluri-anual sobre las practicas de radioterapia
 - + Evaluación de las declaraciones a titulo de la radio-vigilancia

ANALISIS DE LAS DECISIONES :

- ✘ **Los principales capítulos :**
- ✘ La puesta al día del parque de Radioterapia francesa
- ✘ Reforzar el personal y asegurar la formación
- ✘ Reconsiderar la tecnología para mejorar la seguridad de los tratamientos
- ✘ Una nueva cultura de radio-protección
- ✘ El nuevo panorama reglamentario

LA PUESTA AL DÍA DEL PARQUE DE RADIOTERAPIA FRANCES :

- ✘ **85 millones de euros han sido inyectados en el sistema,** con el fin de ayudar a la renovación de los equipos de Radioterapia.
- ✘ La «carta sanitaria» que limitaba el número de máquinas en Francia ha sido suprimida.
- ✘ El ministerio ha apoyado la instalación de máquinas sofisticadas como la **Tomoterapia o el Cyberknife** con el fin de permitir su evaluación rigurosa en nuestro país.
 - ✘ El Instituto Curie ha tenido también el apoyo financiero para el remplazo del equipo de **Protonterapia** del Centro de Orsay – uno de los dos en Francia, y que alcanzaba su límite de edad.
- ✘ **Desaparición total de los aparatos de telecobaltoterapia.**

REFORZAR LOS EFECTIVOS Y ASEGURAR LA FORMACION DEL PERSONAL.

- × En Francia; déficit:
- × de radioterapeutas (++)
- × de radio-físicos (+++)
- × de técnicos-radiólogos (+)
- × Creación de un «cuerpo intermedio» entre el trabajo del físico médico y el de técnicos/as: los dosimetristas
- × Importancia de la formación!

REPENSAR LA TECNOLOGIA PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN LOS TRATAMIENTOS.

- × «Radioterapia guiada por la imagen »
- × **Dosimetría en vivo** : +++ (apoyo financiero alrededor de los 3 millones de euros)
- × **Controles externos** de las instalaciones de Radioterapia, laboratorio de control a nivel europeo (EQUAL-ESTRO): *Un informe de septiembre de 2007 da cuenta de 1425 haces controlados, para 346 equipos en 174 centros; siendo casi la totalidad del parque Frances.*

UNA NUEVA CULTURA DE RADIOPROTECCION

- ✘ El problema de las declaraciones
- ✘ Necesarias +++ para el retorno de la experiencia
- ✘ Pero evitar desbordes mediáticos que llevarían a los radioterapeutas a esconder sus accidentes / incidentes !!
- ✘ Interés de una «gradación de gravedad»
- ✘ La escala ASN/SFRO (++):

ESCALA EXPERIMENTAL ASN-SFRO

PARA TOMAR EN CUENTA LOS ACCIDENTES DE
RADIOPROTECCION QUE AFECTAN A LOS PACIENTES EN EL
MARCO DE UN PROCEDIMIENTO MEDICO DE RADIOTERAPIA

- × Nivel 0 :
- × Accidente sin ninguna consecuencia dosimétrica para el paciente

- × Nivel 1 :

- × Accidente sin consecuencias esperadas o susceptible de ocasionar consecuencias benignas

- × Nivel 2 :

- × Accidente ocasionando o susceptible de ocasionar una alteración moderada de un órgano o función

× Nivel 3 :

× Accidente ocasionando una alteración severa de uno o más órganos o funciones

× Nivel 4 :

× **Accidente grave** poniendo la vida en peligro, complicación o secuela invalidante

- × Nivel 5 : Óbito

- × En caso de deceso de varios pacientes:

- × - el nivel mínimo 5 es llevado a 6 si el numero de pacientes es superior a 1 pero inferior o igual a 10

- × - el nivel mínimo 5 es llevado a 7 si el numero de pacientes es superior a 10

UNA MEJOR RELACION CON LOS PACIENTES, LOS MEDICOS GENERALISTAS Y EL GRAN PUBLICO

- ✘ Documento profesional de información sobre la radioterapia para generalistas: preparado por el Instituto Nacional del Cáncer (Inca)
- ✘ Documento de la ICRP para los médicos generalistas : «Sus pacientes y los rayos», Publicado en 2004
- ✘ Folletos de información específica de cada cáncer y de cada técnica (++++)

EL NUEVO PAISAJE REGLAMENTARIO

- × El acuerdo;

los nuevos criterios de aprobación (en número de 18) de los servicios de radioterapia han sido colocados por el INCa.

- × *En claro, los criterios de acreditación se han endurecido !...*

Criterios de acuerdo para la practica
de la radioterapia externa
(Instituto Nacional del Cáncer, 2008)

- ✘ En todo establecimiento titular de la autorización para el tratamiento del cáncer, por la modalidad de radioterapia previsto en el articulo R.6123-87 del código de salud publica (CSP), los siguientes criterios de calidad y de responsabilidad son respetados :

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 1/ al menos **un medico ejerciendo la radioterapia**, poseyendo los títulos o calificaciones mencionadas en el artículo D.6124133 del CSP, participa, sea físicamente, o por videoconferencia, de la reunión de concertación pluridisciplinaria (RCP), durante la cual el expediente de un paciente susceptible de recibir una irradiación es presentado.

CRITERIOS DE ACUERDO

- ✘ 2/ Los expedientes de los pacientes recibiendo una radiación de urgencia o en el marco de un tratamiento paliativo serán presentados en la RCP antes de la aplicación.

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 3/ Antes de todo tratamiento, el centro **dispone del expediente del paciente,** incluyendo particularmente el informe de la reunión de la concertación pluridisciplinaria (RCP) y todos los elementos necesarios para la instauración del plan de tratamiento.

CRITERIOS DE ACUERDO

- ✘ 4/ Durante el plazo de aplicación de los tratamientos a los pacientes, **un medico especialista en radioterapia y una persona especializada en radio-física medica** deben estar presentes en el centro.
- ✘ *(Actualmente esto es problemático en Francia, considerando la escasez de físicos...)*

CRITERIOS DE ACUERDO

- ✘ 5/ El tratamiento de cada paciente es realizado por **dos técnicos** en el puesto de tratamiento.
- ✘ (*Nuevamente problemático en ciertos centros en cuanto a la falta de personal ...*)

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 6/ El informe de fin de radioterapia implica al menos las siguientes menciones :
 - + **Fecha de inicio y de fin** de la radioterapia
 - + **Identificación de los volúmenes blanco**
 - + **Especificación de la naturaleza de los haces y de su energía.**
 - + **Dosis entregadas**, incluyendo la dosis entregada a los órganos de riesgo
 - + **Fraccionamiento, tiempo de tratamiento**
 - + Evaluación de la **morbilidad aguda** según la clasificación actualmente utilizada en el National Cancer Institute US e intitulada Common Toxicity Criteria,
 - + **La indicación de la etapa terapéutica siguiente**, llegado el caso, y de las modalidades de seguimiento.

CRITERIOS DE ACUERDO

- ✘ 7/ Un **plan de formación pluri-anual**, (incluyendo la capacitación para la utilización del equipamiento) es puesta al día para todos los profesionales de los equipos de radioterapia.

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 8/ El centro de radioterapia mantiene al día **la lista de personal formado** para la utilización de sus equipos de radioterapia.

CRITERIOS DE ACUERDO

- ✘ 9/ Una **auto-evaluación de las practicas en radioterapia es realizada anualmente** en el establecimiento por medio de indicadores definidos por el Instituto Nacional del Cáncer, y en el marco de seguimiento de la calidad de la practica previsto por el articulo R.6123-95 del código de la salud publica.
- ✘ Estos datos, anónimos, son transmitidos al Instituto Nacional del Cáncer en vista de una síntesis a escala nacional.

CRITERIOS DE ACUERDO

- ✘ 10/ Para la preparación de los tratamientos, el centro de radioterapia utiliza **las imágenes tridimensionales**.
- ✘ A este efecto, dispone de un tomógrafo dedicado, o, por defecto, de un acceso en las zonas horarias dedicadas a la actividad de la preparación de los tratamientos.

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 11/ Los programas de calculo y de planificación de las dosis toman en cuenta sistemáticamente las **medidas de los haces validados en el centro.**

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 12/ Una verificación del número de unidades monitoras **es efectuada por un segundo sistema de cálculos** para cada haz antes del tratamiento.

CRITERIOS DE ACUERDO

- × **13** : Los parámetros del tratamiento son registrados y verificados por un sistema informático dedicado a este efecto.

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 14/ El conjunto de las características geométricas de cada nuevo haz es verificado en el momento de su primera utilización.

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 15/ Una dosimetría en vivo es efectuada para cada haz técnicamente medible, al momento de la primera o segunda sesión de irradiación, y así en cada una de las modificaciones del tratamiento.

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 16/ Para una misma secuencia de tratamiento, todos los haces son utilizados en cada sesión.

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 17/ El posicionamiento del paciente es verificado al menos una vez por semana a través de una imagen efectuada sobre el equipo del tratamiento .

CRITERIOS DE ACUERDO

- × 18/ **El seguimiento de cada paciente** irradiado y la trazabilidad de este seguimiento son organizados, en acuerdo con el paciente.
- × **Una consulta anual en radioterapia será prevista durante el plazo mínimo de 5 años**; esta frecuencia puede ser modificada en virtud de los datos del estado clínico y/o del examen de seguimiento del paciente, o en el marco de un programa de investigación clínica.
- × **La toxicidad tardía** es evaluada según la clasificación actualmente utilizada en el National Cancer Institute US e intitulada Common Toxicity Criteria.

EL NUEVO PAISAJE REGLAMENTARIO

- × **La inspección** : entre el fin de 2007 y el inicio de 2008, los 179 centros franceses de Radioterapia han sido inspeccionados por la autoridad de seguridad nuclear (ASN).

EL NUEVO PAISAJE REGLAMENTARIO

- × **Los procedimientos:** en el congreso de la Sociedad Francesa de Radioterapia Oncológica (SFRRO) en Noviembre 2007 fue distribuida una «Guía de procedimientos» sobre la cual han trabajado más de una centena de radioterapeutas franceses (de hospitales universitarios o no)
- × Esta guía, aparecida un poco por la urgencia del momento, no es un documento invariable. Todavía imperfecta, tiene el enorme merito de existir. Esta previsto que sea regularmente completada, puesta al día y mejorada.
- × **Nueva version en 2010 !**

EL NUEVO PAISAJE REGLAMENTARIO

- × Los protocolos terapéuticos:
- × Los «Estándares, Opciones y Recomendaciones» («SOR») ya han sido publicados, precisando los tratamientos de referencia (los «Estándares»), las diferentes alternativas posibles (las «Opciones»), y las líneas generales de conductas terapéuticas (las «Recomendaciones») para la mayoría de las localizaciones neoplásicas.
- × *El equipo responsable de este enorme trabajo, viene de ser transferido al Instituto Nacional del Cáncer (INCa). El dispone de su propio sitio de Internet : www.sor-cancer.fr.*

EL NUEVO PAISAJE REGLAMENTARIO

- × **El referencial del seguro de calidad**

se trata de la medida 1.1 de la hoja de ruta:
acaba de ser publicado (Decreto del 22 de
enero de 2009)

EN TOTAL, HOY EN DÍA;

- × 25 medidas tomadas
- × 5 todavía en curso
- × 1 no resuelta...

EN CONCLUSION

- ✘ Los motivos de satisfacción,
- ✘ Y algunos bemoles ...

LOS MOTIVOS DE SATISFACCIÓN,

- ✘ *Nuestras autoridades han reaccionado rapidamente...y concretamente*
- ✘ *El ejemplo contrario ; los EEUU*
- ✘ *Enredados hoy en dia en su incapacidad de legislar frente a una oleada de accidentes largamente retomada por la prensa sensacionalista ...*

LOS ACCIDENTES RECIENTES EN EEUU

- ✘ El accidente de Nueva York; un muerto... y la primera pagina del New-York times !
- ✘ Los 97 « malos » implantes de un hospital de veteranos , para cáncer de próstata; prohibición de continuar la técnica y demanda de 230 000 dólares .. A la espera del proceso!...
- ✘ 77 pacientes en Florida, luego 76 en Missouri, con sobredosis del 30 à 70 % en estereotaxia ... Etc ...

LOS MOTIVOS DE SATISFACCIÓN,

- × Las decisiones positivas:
- × Incremento del numero de físicos ++
- × Apoyo al cargo de dosimetrista
- × La escala de gravedad ASN /SFRO
- × La dosimetría en vivo: recordamos que habría evitado mas del 80 % de los accidentes « históricos » (Ver CIPR 86)

Y ALGUNOS BEMOLES...

- ✘ Las obligaciones de la profesión se hacen mas importantes, numerosas y « time consuming » ...
- ✘ Ciertas medidas son un poco <<repetidas>>, entre ellas y/o con otras recomendaciones nacionales o internacionales,
- ✘ Multiplicación de instancias ...
- ✘ Problema de la difusión de ciertos documentos
- ✘ *Pero esperaremos mejorías progresivas! ...*

✘ A Seguir +++ !...

CONCLUSIONES

- ✘ Antoine Béclère , 1904 :
- ✘ *«Los rayos de Roentgen son como la lanza de Aquiles; ellos hieren y ellos curan»*
- ✘ *«En resumen, los enfermos no tienen porque preocuparse de los rayos de Roentgen ni de los rayos de Radium, si se confían a un medico experimentado ...».*

-
- ✘ Conferencia Nobel de Pierre Curie, pronunciada el 6 de Junio de 1905:
 - ✘ Pierre Curie (quien compartió el Premio con su esposa Marie y con Henri Becquerel), después de haber evocado los riesgos de la utilización inapropiada, o mismo criminal, del Radium, concluía:
 - ✘ « *...yo soy de esos que piensan que la humanidad sacara más de bien que de mal sobre los nuevos descubrimientos .* »

MUCHAS GRACIAS

