

V.U. Mme Cl. Stiévenart
Av. Armand Huysmans 206, bte 10
B- 1050 Bruxelles - Brussel

ISSN - 0250 -5010

ANNALEN
VAN
DE BELGISCHE VERENIGING
VOOR
STRALINGSBESCHERMING

VOL. 33, N°2, 2008

3° trim. 2008

Assurance de Qualité en Radiothérapie
Kwaliteitsverzekering in de Radiotherapie

Driemaandelijkse periodiek
1050 Brussel 5

Périodique trimestriel
1050 Bruxelles 5

ANNALES
DE
L'ASSOCIATION BELGE
DE
RADIOPROTECTION

Hoofdredacteur

Mr C. Steinkuhler
Rue de la Station 39
B- 1325 Longueville

Rédacteur en chef

Redactiesecretariaat

Mme Cl. Stiévenart
Av. Armand Huysmans 206, bte 10
B- 1050 Bruxelles - Brussel

Secrétaire de Rédaction

Publikatie van teksten in de Annalen gebeurt onder volledige verantwoordelijkheid van de auteurs. Nadruk, zelfs gedeeltelijk uit deze teksten, mag enkel met schriftelijke toestemming van de auteurs en van de Redactie.

Les textes publiés dans les Annales le sont sous l'entière responsabilité des auteurs. Toute reproduction, même partielle, ne se fera qu'avec l'autorisation écrite des auteurs et de la Rédaction.

Dit nummer bevat de teksten van de uiteenzettingen ter gelegenheid van de vergadering van de Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming in Brussel op 22 februari 2008.

Ce numéro contient les textes des exposés présentés lors de la réunion organisée par l'Association belge de Radioprotection à Bruxelles le 22 février 2008.

Kwaliteitsverzekering in de Radiotherapie Assurance de Qualité en Radiothérapie

SOMMAIRE

Prostaat brachytherapie met permanente radionucliden :
Aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad
M. van EIJKEREN

Table ronde radiothérapie: contexte, conclusions et suivi
P. SMEESTERS

INHOUD

p.45

p.53

**VOORSTELLING VAN DE PUBLICATIE VAN DE HOGE
GEZONDHEIDSRAAD NR. 8262:**

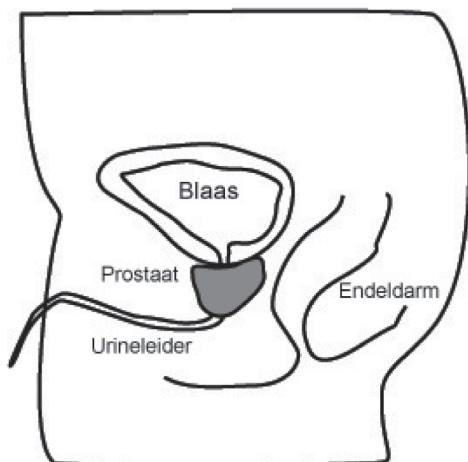
**AANBEVELINGEN MET BETREKKING TOT
PROSTAATBRACHYTHERAPIE MET PERMANENTE
RADIONUCLIDEN.**

M. van Eijkeren

Afdeling Radiotherapie UZGent

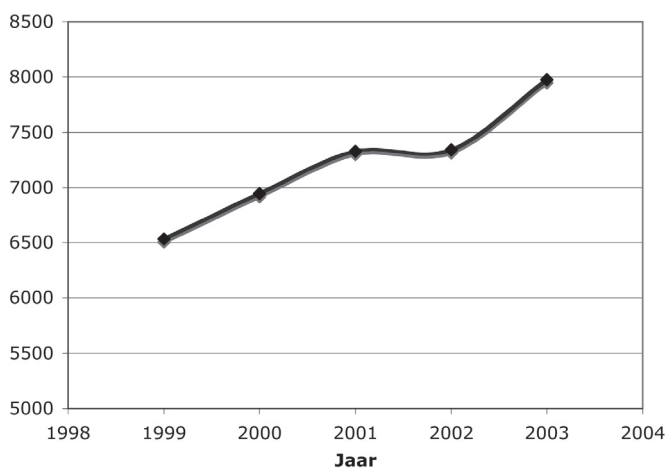
Wat is prostaat­kanker?

De prostaat is een klier welke onder de blaas ligt en het zaadvocht produceert (figuur 1). Onder hormonale invloeden zal de grootte van de klier toenemen. Dit kan leiden tot een goedaardige prostaat­vergroting. Op latere leeftijd kan er een kwaadaardige ont­aarding optreden. Meestal is een prostaat­kanker een lokale, traaggroeiende tumor maar uitzaaiingen (vooral naar de beenderen) kunnen in het ziekte­verloop optreden.



Figuur 1. Ligging van de prostaat.

Er is een toename in de incidentie van prostaatkanker wereldwijd. Figuur 2 geeft het aantal nieuw gediagnosticeerde prostaatkankers in België weer. Voor de diagnose van prostaatkanker heeft men het rectaal onderzoek (met de vinger in de endeldarm) waarbij men afwijkingen in de vorm kan voelen. Sinds de jaren '90 heeft men ook een vrij gevoelige test waarbij men in het bloed het Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) kan bepalen. In normale omstandigheden ligt de waarde hiervan onder de 4 ng/ml. Zowel bij goedaardige als kwaadaardige prostaatvergroting kan dit stijgen. De bevestiging van de eventuele aanwezigheid van een prostaatkanker gebeurt door het nemen van verschillende biopten uit de klier.



Figuur 2. Aantal gediagnosticeerde prostaatkankers in België (gegevens tot 2003).
Bron: Kankerregister (<http://www.kankerregister.be/>)

Welke zijn de behandelingsmethoden?

Voor de keuze van de behandeling spelen verschillende factoren een rol: de waarde van de PSA, gelokaliseerd of niet, het volume van de prostaat, de kwaadaardigheid van de tumor, de leeftijd van de patiënt,

De indicaties voor terugbetaling van prostaatbrachytherapie zijn beschreven in het Ministerieel Besluit van 10 juni 2002. Er is terugbetaling voorzien bij kankers welke niet of met moeite voelbaar zijn (T1-T2), met een PSA-gehalte lager dan 20 ng/ml, een kwaadaardigheidsgraad (Gleason score minder dan 8) en een volume van minder dan 50 ml.

Een andere behandelingsmogelijkheid bij dit stadium is de radicale prostatectomie waarbij de ganze prostaat samen met de zaadblaasjes verwijderd wordt. Tijdens deze ingreep kan men ook de lymfeklieren wegnemen. Dit kan klassiek gebeuren ofwel doormiddel van laparoscopie/robotchirurgie gebeuren. Voor deze ingreep is een opname van 4 tot 14 dagen nodig, is er een risico op impotentie en, eerder zeldzaam, incontinentie.

Men kan ook kiezen voor uitwendige bestraling. Hierbij wordt er dagelijks een stralingsdosis op de prostaatregio toegediend over 6 tot 8 weken. Met nieuwe radiotherapeutische behandelingstechnieken is er weinig toxiciteit.

Een andere mogelijkheid is een afwachtende houding aannemen. Gezien de evolutie van prostaatkanker traag verloopt kan men er, in bepaalde omstandigheden, voor kiezen in eerste instantie geen behandeling uit te voeren maar de patiënt op regelmatige tijdstippen te volgen.

Alle behandelingsvormen bij vroegtijdige prostaatkanker geven nagenoeg dezelfde resultaten, namelijk 90 tot 95 % van de patiënten hebben geen ziekte-activiteit na 5 jaar.

Wat is er specifiek aan brachytherapie?

Bij brachytherapie worden er radioactieve bronnen in de tumor ingebracht. Bij prostaatbrachytherapie kan men een onderscheid maken tussen HDR-brachytherapie en brachytherapie door middel van permanente radionucliden.

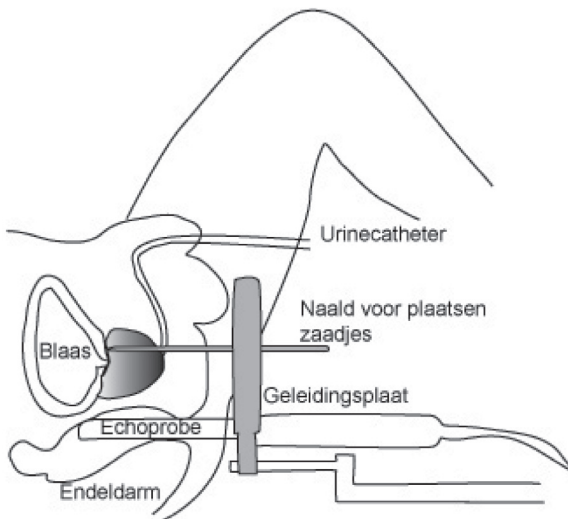
HDR-brachytherapie (High Dose Rate) kan zowel als enige therapie dan wel in combinatie met uitwendige bestraling toegediend worden. Hierbij maakt men gebruik van Iridium-192 waarbij de bron tijdelijk door een machine en via plasticbuisjes in de prostaat aangebracht wordt. Deze behandeling dient in een bestralingsbunker te gebeuren. Gezien deze techniek niet standaard gebruikt wordt zal er hier niet verder op ingegaan worden.

Prostaatbrachytherapie door middel van permanente implantatie kan gebeuren met Jodium-125, Palladium-103 of Cesium-131. In Europa gebeuren de meeste implantaties met Jodium-125 en de aanbevelingen van het rapport beperken zich tot implantaties met dit radionuclide.

De Jodium-125 zaadjes hebben afmetingen van 4.5 mm x 0.8 mm. Zij kunnen afzonderlijk ingebracht worden ofwel kan men een “strand” gebruiken. Hierbij zitten de zaadjes in een resorbeerbare vicryl-draad met telkens een zaadje om de centimeter.

Er worden tussen de 50 tot 100 zaadjes aangebracht in de prostaat bij een patiënt onder narcose langs perineale weg door middel van naalden. De lokalisatie wordt door echografie en/of fluoroscopie (C-boog) geverifieerd. Er is “online” planning van de dosisverdeling. De ingreep kan 2 tot 4 uur duren. Soms kan de patiënt nog de dag zelf maar meestal de dag nadien ontslagen worden.

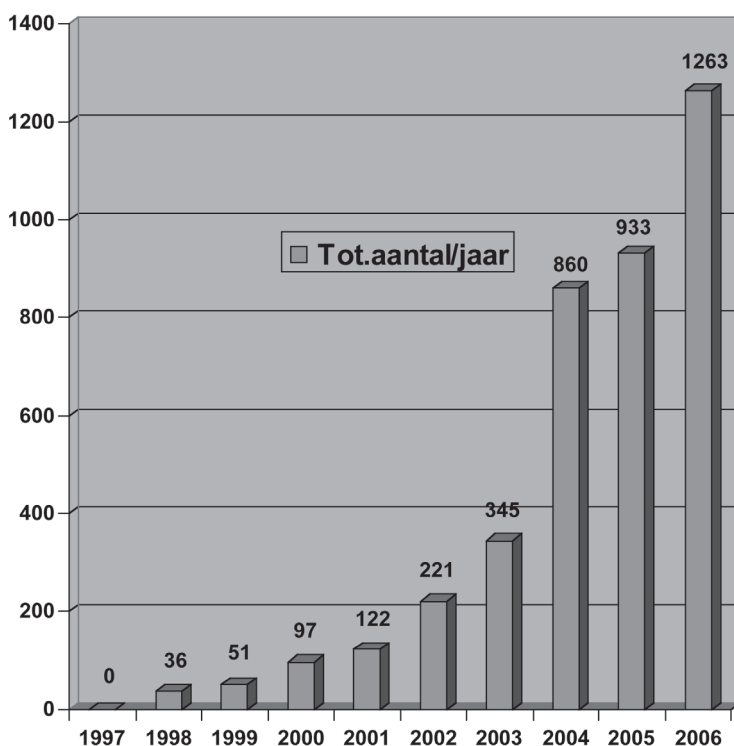
Na de implantatie worden er omgevingsmetingen uitgevoerd in de operatiezaal en rond de patiënt.



Figuur 3. Implantatietechniek van de jodium-125 zaadjes.

Aanbevelingen van het rapport.

Gezien de recente toename van het aantal prostaatimplantaties (figuur 4) werd het opportuun gevonden om een rapport hierover te publiceren. Het rapport neemt geen standpunt inzake de screening en de keuze van het type behandeling in. Het situeert de prostaatbrachytherapie ten opzichte van de andere technieken en stelt radioprotectiemaatregelen voor om de patiënt, zijn familie, het personeel en de omgeving te beschermen. Er wordt duidelijk gesteld dat de indicatie om tot deze behandeling over te gaan dient te gebeuren in multidisciplinair overleg.



Figuur 4. Aantal prostaatimplanten met jodium – 125 in België (gebaseerd op gegevens RIZIV aan de hand van nomenclatuurcode 260665).

Actoren.

Een eerste reeks aanbevelingen met betrekking tot bescherming van de patiënt en het personeel betreft de verschillende actoren.

Zo is er de exploitant welke verplicht is de wettelijke regels na te leven. Hij kan dit evenwel delegeren aan een erkend stralingsdeskundige.

Daarnaast is er de radiotherapeut-oncoloog met de nodige vergunning overeenkomstig de bepalingen van Art. 53.3.4 ARBIS (KB 17 mei 2007) en voldoende opgeleid in de gebruikte techniek.

Hij wordt bijgestaan door een erkend deskundige in de medische stralingsfysica (bevoegdheidsdomein radiotherapie). Hij verleent technische bijstand betreffende alle stralingsaspecten van de kwaliteitsborging van de implantatie en verleent bijstand met betrekking tot de correcte uitvoering van de behandeling.

De uroloog moet eveneens voldoende ervaren zijn in de techniek maar eveneens in het gebruik van een C-boog indien deze gebruikt wordt.

Het (verpleegkundig) personeel dient niet alleen opgeleid zijn in de techniek maar indien handelingen met de C-boog uitgevoerd worden eveneens een opleiding tot radiologisch helper gevolgd te hebben conform de richtlijnen van Art. 53.2 ARBIS (KB van 17 mei 2007).

De patiënt.

Vóór de ingreep dient de patiënt voldoende ingelicht te zijn betreffende de voor- en nadelen van de behandelingsmethode.

Direct na de ingreep wordt er aanbevolen een radiografie van het kleine bekken te nemen en de zaadjes te tellen.

Bij ontslag dient er, naast mondelinge informatie, een brochure meegegeven te worden over de te nemen voorzorgsmaatregelen. Patiënt krijgt ook een identificatiebadge (vooral van belang bij vliegtuigreizen).

Vier tot 6 weken na de ingreep wordt er voorgesteld een post-implant dosimetrie uit te voeren door middel van een CT-scan, liefst met MRI, om een reconstructie van de implant te kunnen uitvoeren. Daarnaast dient er op dit moment een röntgenfoto van het kleine bekken genomen te worden om de zaadjes te tellen. Indien er zaadjes ontbreken en indien men niet weet of patiënt zaadjes verloren heeft wordt er een röntgenfoto van de thorax voorgesteld (losse zaadjes worden via de bloedbaan getransporteerd en blijven dan in de longen steken).

De familie / omgeving.

Er worden specifieke maatregelen voorgesteld om de omgeving te beschermen. Direct na de implantatie heeft men een dosis van 5 μ Sv per uur op 30 cm. Omwille van de fysische halveringstijd (60 dagen) wordt 87.5 % van de dosis binnen de 6 maand gegeven. De huiddosis voor de echtgenote wordt geschat op 3.4 mSv het eerste jaar na de implantatie.

Op afstanden groter dan 1 m is er geen enkele beperking. Gedurende de eerste 2 maanden wordt aanbevolen het contact op minder dan 1 m te beperken tot maximaal 5 minuten per dag (zwangere vrouwen, kleinkinderen op de schoot nemen,).

Daarnaast worden er ook aanbevelingen gegeven in verband met verlies van zaadjes doordat er een zaadje uitgeplast wordt of in het ejaculaat.

Indien dit in het ziekenhuis gebeurt worden de voorgeschreven richtlijnen gevolgd conform art. 66.2 en 66.3 ARBIS. In de thuissituatie ligt dit moeilijker gezien de zaadjes vergunningsplichtig zijn. Daarom werd voor volgende oplossing gekozen: aan de patiënt wordt een zeefje waardoor hij plast. Indien er een zaadje meekomt wordt dit genoteerd en daarna in het toilet doorgespoelt. Men raadt ook aan gedurende 4 weken na de ingreep bij geslachtsgemeenschap een condoom te gebruik en deze te inspecteren op verlies van een zaadje.

Bij een ingreep in het kleine bekken binnen de 2 jaar na de brachytherapie wordt vooraf advies gevraagd aan de radiotherapeut-oncoloog. Indien men een resectie van de prostaat zou moeten uitvoeren met een elektrische resectielus kunnen de zaadjes beschadigd worden. De resectie en recuperatie van de zaadjes gebeurt in de aanwezigheid van een erkend stralingsdeskundige. Alles wordt dan ingevroren en in vervalstockage opgeslagen tenzij er anatomopathologisch onderzoek op het resectiestuk dient te gebeuren. Ook hierbij dienen dan gepaste maatregelen genomen te worden. Er wordt ook aanbevolen dat patiënt aan de arts meldt dat hij een prostaatbrachytherapie ondergaan heeft, voor een dikkedarmonderzoek is dit ook nog na 2 jaar nodig.

Indien de patiënt zou komen te overlijden binnen de 2 jaar na de implantatie moeten er mogelijks maatregelen genomen worden als er voor crematie gekozen wordt (dus niet bij teraardebestelling) of indien een autopsie overwogen wordt. Het blijkt immers dat de zaadjes niet bestand zijn tegen de hoge temperaturen in de verbrandingsoven. In de praktijk zal de arts welke het overlijden vaststelt het daartoe voorziene vakje op het overlijdensattest aankruisen. De ambtenaar van de burgerlijke stand zal dan contact opnemen met de gezondheidsinspecteur welke, overeenkomstig art. 69 ARBIS advies zal vragen bij het FANC.

Bijlagen.

Het rapport bevat verschillende bijlagen met voorbeelden van documenten voor de dienstverleners en de patiënten.

De literatuurlijst is eveneens in het rapport terug te vinden.

Het volledige rapport kan bekomen worden via:

http://www.health.fgov.be/CSH_HGR/.

TABLE RONDE RADIOTHÉRAPIE: CONTEXTE, CONCLUSIONS ET SUIVI

Dr Patrick Smeesters

MD, Senior expert in Radiation Protection, FANC

Lecturer (UCL, ULB)

Member of Euratom Art 31 Group of Experts

Résumé

Suite aux accidents survenus en France dans des services de radiothérapie, les autorités françaises ont mis en chantier un vaste plan d'action destiné à améliorer la situation dans leur pays. Dans ce contexte, l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire a organisé, le 24 octobre 2007, une table ronde réunissant toutes les parties prenantes belges en radiothérapie. L'objectif de la table ronde était d'explorer les mesures supplémentaires qui seraient nécessaires pour améliorer encore la sûreté et la sécurité des traitements en radiothérapie et, en conséquence, contribuer à conserver la confiance des patients. La table ronde a débouché sur la constitution de deux groupes de travail, l'un consacré à la mise en place d'un système de déclaration d'incidents/accidents, inspiré du système français actuellement en cours d'expérimentation, l'autre relatif à l'assurance qualité en radiothérapie. Les travaux de ces groupes ont permis d'aboutir à un large consensus sur les approches à suivre.

Le contexte

Récemment la presse a fait écho à une série impressionnante d'incidents ou d'accidents survenus, essentiellement en France mais également en Belgique, dans des services de radiothérapie. D'après les données fournies par les autorités françaises, les événements avaient dans de nombreux cas une origine humaine et organisationnelle (erreurs d'identification de patients, formation insuffisante des équipes aux nouveaux logiciels et aux nouvelles techniques, erreur de communication entre deux opérateurs, ...).

Les autorités françaises ont mis en chantier un vaste plan d'action destiné à améliorer la situation dans leur pays, entre autres pour corriger la carence observée en radiophysiciens.

Ce plan se développait selon 4 axes :

- Déclaration des incidents et accidents :
 - publication d'un guide de déclaration relatif aux événements de radioprotection incluant des critères opérationnels, et instaurant l'utilisation d'un registre d'événements et leur analyse dans tous les centres;
 - publication d'une échelle de classement de la gravité des événements impliquant des patients dans le cadre d'une radiothérapie; cette échelle est mise en expérimentation pendant un an.
- Amélioration de la sûreté des dispositifs médicaux en liaison avec l'AFSSAPS (Agence française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé : autorité compétente pour les dispositifs médicaux), incluant la prise en compte des logiciels
- Amélioration de la sûreté des traitements :
 - Doublement des effectifs en radiophysique médicale en 5 ans;
 - Élaboration d'un référentiel d'assurance de la qualité applicable dans les centres de radiothérapie ;
 - Définition de critères de qualité réglementaires en radiothérapie pour mise en œuvre dans le cadre de la procédure d'autorisation des activités de soins en cancérologie, incluant la dosimétrie in vivo.
- Renforcement des inspections de l'ASN : visite des 180 centres aux fins d'évaluer les procédures de traitement sous l'angle des facteurs organisationnels et humains :
 - Définition – partage des responsabilités entre oncologue-radiothérapeutes, physiciens et autres opérateurs;
 - Evaluation de la formation des agents;
 - Existence de procédures écrites pour la calibration des équipements, pour la préparation et la réalisation des traitements, pour les contrôles internes, ;
 - Existence d'un registre des événements et d'une procédure d'analyse de ces événements ;
 - Existence d'une coordination pour le suivi médical des patients (pendant et après traitement).

La table ronde d'octobre 2007

Dans ce contexte, l'AFCN a organisé, le 24 octobre 2007, une table ronde sur la radiothérapie réunissant toutes les parties prenantes en Belgique : Association Belge de Radiothérapie Oncologie (ABRO), Collège de Radiothérapie, commissions d'agrément, Société belge des Physiciens d'Hôpital (SBPH), organismes agréés, SPF Santé publique, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), fabricants, organisations représentant les infirmiers (ères), les patient(e)s, les hôpitaux... L'Agence a pu bénéficier, lors de cette table ronde et dans la préparation de celle-ci, de la participation et de la collaboration de représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), de l'Institut National du Cancer (INCA), de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et de la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). L'objectif de la table ronde était d'explorer les mesures supplémentaires qui seraient nécessaires pour améliorer encore la sûreté et la sécurité des traitements en radiothérapie et, en conséquence, contribuer à conserver la confiance des patients. La participation a été nombreuse et les réactions globalement très favorables.

Quelques grandes conclusions se sont dégagées suite aux échanges qui ont eu lieu lors de cette table ronde :

1. L'intérêt du patient est la priorité commune
2. L'erreur est humaine et l'auto-défense paralysante: l'application du principe « no shame/no blame » est une condition indispensable de réussite d'une politique d'amélioration de la qualité
3. La radiothérapie belge est déjà excellente mais elle n'est pas parfaite: un fine-tuning est nécessaire
4. La réglementation est perçue comme un labyrinthe: il faut informer et clarifier
5. Les incidents sont le terreau des accidents; le but essentiel des déclarations est la diffusion des retours d'expérience
6. La « qualité » doit être incluse dans les formations
7. Les hôpitaux ont tout intérêt à pratiquer une communication proactive (win win)

Le suivi de la table ronde

La table ronde a débouché sur la constitution de deux groupes de travail. L'un (groupe de travail « qualité ») a été créé dans le but de développer des initiatives visant à améliorer la gestion de la qualité et à diminuer autant que possible le risque d'accident.

L'autre (groupe de travail « déclaration ») est consacré à la mise en place d'un système de déclaration des incidents/accidents, inspiré du système français actuellement en cours d'expérimentation.

Le groupe de travail « qualité » a dégagé un consensus sur une série de points d'action (NB : ceux-ci ont été présentés et avalisés lors d'une seconde table ronde le 26 juin 2008).

Parmi ces points d'action, figurent la mise sur pied d'un audit externe systématique de dosimétrie, la mise en place de systèmes internes d'enregistrement et d'analyse des incidents dans tous les services de radiothérapie, ainsi que l'introduction progressive, dans tous les services, de systèmes de gestion de la qualité adaptés à l'environnement de la radiothérapie.

Le groupe de travail « déclaration » a lui aussi pu dégager un consensus sur un projet de directives AFCN relatives aux modalités et critères de déclaration à l'AFCN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection en radiothérapie (NB : le texte final a également été présenté et avalisé lors de la seconde table ronde du 26 juin 2008).

Pour rappel, le chapitre X de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (RGPRI) décrit les mesures à prendre lorsque survient un « événement de nature à compromettre la sécurité ou la santé des personnes » et stipule que l'Agence doit être prévenue dans les délais les plus courts (art. 66.3 et 67.2). Les nouvelles directives de déclaration ont pour objectif de clarifier et préciser les critères et les modalités de cette déclaration : que faut-il déclarer, quand et comment ? Il faut noter qu'une telle déclaration à l'AFCN ne dispense pas des autres obligations de déclaration imposées par ou en vertu du RGPRI et/ou d'autres réglementations (service de contrôle physique,

dispositifs médicaux, médecine et inspection du travail, plan d'urgence pour les risques nucléaires, gestion de crise SPF Santé publique, ...).

Dans la lignée directe des conclusions de la table ronde du 24 octobre 2007 et en particulier du principe « no shame / no blame », les directives soulignent expressément que le système de déclaration n'a pas pour but la sanction de personnes mais doit être vu dans une optique de *prévention* et de *retour d'expérience*.

Dans le cadre de la radiothérapie, une déclaration systématique des incidents et accidents permet en effet à l'AFCN:

- de s'assurer que les mesures nécessaires ont été prises localement (à savoir remédier à la situation et prévenir les récurrences);
- de prendre, le cas échéant, des mesures pour éviter la répétition d'événements semblables en d'autres lieux;
- d'analyser, en collaboration avec les parties prenantes, les événements survenus et d'assurer la diffusion des retours d'expérience vers le secteur (en respectant l'anonymat).

Par ailleurs, à côté des déclarations à l'Agence (et des autres déclarations imposées en vertu d'autres réglementations), il est essentiel, dans le cadre de l'assurance de qualité, que chaque service de radiothérapie dispose d'un système d'enregistrement interne et d'analyse de tous les incidents, conforme aux recommandations du Collège de Radiothérapie et de l'Agence.

La délimitation du « périmètre » des événements à déclarer à l'Agence a nécessité pas mal de réflexion et de discussions. D'une part ce périmètre doit être suffisamment étroit pour que l'Agence ne soit pas inondée de déclarations d'importance mineure, rendant le système ingérable, d'autre part il doit être suffisamment large pour conserver au système son rôle de prévention (les petits incidents sont le terreau de l'accident grave et leurs leçons peuvent être utiles pour tous). Le point le plus difficile était la définition des critères de déclaration des sur- ou sous-expositions d'un ou plusieurs patients. D'un côté des déviations sont inévitables et inhérentes aux techniques utilisées en radiothérapie. De l'autre, même en l'absence d'influence clinique significative, ces déviations peuvent révéler des dysfonctionnements matériels et/ou organisationnels. Le texte final stipule

que les événements à déclarer comprennent toute situation *anormale* (erreurs, méprises, échecs, ...) où la dose effectivement délivrée s'écarte *significativement* de la dose *prévue (et prescrite)*. Cette formulation a l'avantage d'exclure de la déclaration toutes les inhomogénéités *inhérentes* à la radiothérapie en général et à la technique utilisée, en particulier. Elle est complétée par une série de critères chiffrés servant de balises pour apprécier le caractère significatif de la déviation, mais les directives précisent que le point essentiel est *l'intérêt potentiel de l'information pour les autres centres* (même si l'incident/accident a pu être évité), ceci dans une optique de prévention et de partage d'expérience.

Les travaux de ces groupes ont permis d'aboutir à un large consensus sur les approches à suivre pour améliorer la qualité et éviter au maximum les accidents, mais l'opérationnalisation des décisions prises nécessitera encore beaucoup de travail dans les mois et années à venir. Au vu des préoccupations semblables qui se font jour un peu partout dans le monde, alors que les techniques deviennent de plus en plus sophistiquées, des collaborations internationales, telles que celle qui s'est construite fructueusement avec la France, devront à l'avenir être progressivement mises en place et développées.