

ASSOCIATION DES RETRAITÉS DU GROUPE CEA**Groupe Argumentaire sur les Énergies Nucléaire et Alternatives****L'ACCIDENT DE RADIOTHÉRAPIE D'EPINAL****RÉSUMÉ**

L'accident de radiothérapie d'Epinal, survenu entre 2000 et 2006 au Centre Hospitalier Jean-Monnet d'Épinal (Vosges), reste à ce jour le plus grave accident médical de ce genre en France. Il a mis en lumière des failles majeures dans les protocoles de sécurité et de contrôle de la radiothérapie. Le présent résumé donne une synthèse des faits, des causes et des conséquences de ce drame.

1 – Deux erreurs distinctes

On parle souvent de « l'accident » mais en réalité il s'agit de plusieurs dysfonctionnements majeurs touchant des patients traités pour des cancers de la prostate. Les plus marquants concernent :

- ▶ L'erreur de paramétrage (2004-2005) : La plus grave. En changeant le logiciel de planification, une erreur de manipulation a conduit à ne pas prendre en compte un coefficient correcteur. Résultat : 24 patients ont reçu une surdose massive d'environ 20 %.
- ▶ L'erreur de calcul systématique (2001-2006) : Une mauvaise utilisation des données techniques lors du passage à la radiothérapie conformationnelle. Près de 4.500 patients ont subi une surdose légère (entre 3 et 7 %), mais sur une période plus longue.

2 – Le Bilan Humain

Le bilan est lourd et a évolué au fil des enquêtes :

- ▶ Décès : Au moins 12 décès ont été directement liés aux surdosages liés à l'erreur la plus grave.
- ▶ Séquelles : Des centaines de patients ont souffert de complications extrêmement douloureuses et invalidantes (nécroses, douleurs rectales et urinaires chroniques, paralysies).

3 – Les causes du drame

Les enquêtes ont révélé une accumulation de facteurs :

- ▶ Manque de formation : Les radiophysiciens n'étaient pas formés aux nouveaux logiciels.
- ▶ Sous-effectif : Un seul radiophysicien était présent pour gérer le flux important de patients.
- ▶ Absence de double contrôle : Les calculs n'étaient pas vérifiés par une tierce personne.
- ▶ Dissimulation : L'alerte a été donnée tardivement retardant la prise en charge des victimes.

4 – Conséquences judiciaires et sanitaires**■ Le procès**

En 2013, le tribunal a condamné les deux radiothérapeutes et le radiophysicien à des peines de prison et des interdictions définitives d'exercer. La justice a retenu l'homicide involontaire et la non-assistance à personnes en danger (pour avoir tardé à révéler l'erreur).

■ Les changements nationaux

Cet accident a provoqué une onde de choc qui a transformé la sécurité sanitaire de tous les centres de radiothérapie en France

La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules cancéreuses.

Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont, soit produits par un générateur électrique, soit émis par des radionucléides sous forme scellée. On distingue la radiothérapie externe (la source de rayonnement est placée à l'extérieur du patient) et la curiethérapie (la source est positionnée au plus près de la zone à traiter).



409 patients

ont été concernés par le surdosage entre 2001 et 2006. Ils étaient tous traités pour un cancer de la prostate et 66 d'entre eux ont subi des complications sévères. C'est la cohorte des 2/4 patients de 2004 à 2005 qui a été particulièrement touchée avec dix morts.

2. L'ACCIDENT ET SON CONTEXTE

2.1. LES CAUSES DE L'ACCIDENT

En mai 2004, le protocole de radiothérapie conformationnelle appliqué aux tumeurs de la prostate a été modifié afin d'utiliser plus largement les possibilités du logiciel mis en place depuis 2000. Sur le plan technique, l'erreur a consisté en la planification d'irradiations avec la mise en place dynamique de collimateurs en forme de coins, suivie de la réalisation effective des irradiations en mode statique. Il en est résulté une délivrance de doses plus élevées dans un champ d'irradiation plus large que prévu.

À ce stade, l'erreur aurait pu être corrigée si le calcul indépendant du nombre d'unités moniteurs¹ et la dosimétrie in-vivo, qui permettent de vérifier la dose réelle reçue par le patient avaient été maintenus. Malheureusement ces lignes de défense ont été levées, l'utilisation de modèle le dynamique les ayant rendues inopérantes en l'état.

La décision n'était pas préparée : la traçabilité des opérations, la transcription du protocole, l'adaptation à cette nouvelle pratique en amont de la dosimétrie in vivo et du calcul indépendant n'avaient pas été effectuées. De plus, les manipulateurs ne disposaient d'aucun guide d'utilisation en français adapté à leur pratique quotidienne. Ils n'avaient donc pas été formés correctement à la modification effectuée.

Les surdosages sont passés inaperçus du fait de l'absence de contrôle indépendant du calcul de la dose (logiciel maison « bricolé », système non intégré de radiothérapie) et de l'absence de dosimétrie in vivo. La surdose de 20 à 30 % a concerné **24 patients parmi les 99** qui avaient été traités par cette technique.

La période pendant laquelle a eu lieu le surdosage des 24 malades, se situe entre le **6 mai 2004 et le 1^{er} août 2005**. Après cette date, un nouveau logiciel de dosimétrie a définitivement remplacé l'ancien, inadapté et ne permettant pas de déceler ce type d'erreur.

Les premiers signes cliniques ont été signalés en janvier 2005, mais sans doute minimisés par les médecins référents et les radiothérapeutes. L'alerte a finalement été donnée par un gastroentérologue de Nancy qui avait observé une radique (inflammation rectale causée par la radiothérapie) chez plusieurs patients traités à Épinal. Il a fallu attendre août 2005 pour que cette pratique soit définitivement arrêtée.

Qu'est ce que la dosimétrie ?

Il s'agit du calcul des doses de rayons à appliquer sur la zone à traiter et de la durée du traitement lors d'une radiothérapie. Des études scientifiques ont défini les doses de radiothérapie à administrer en fonction du type et du stade du cancer, de l'organe à traiter, de l'âge du patient et de ses traitements antérieurs. Ce sont les doses standards. L'oncologue radiothérapeute précise aussi les limites de doses acceptables par les organes à risque situés à proximité de la tumeur. Outre les types de rayons à utiliser, la dimension et l'orientation des faisceaux, l'étape de dosimétrie consiste à déterminer, par une étude informatisée, la distribution (autrement dit la répartition) de la dose de rayons à appliquer à la zone à traiter pour optimiser l'irradiation et traiter au mieux la tumeur tout en épargnant les tissus sains voisins.

Source INCa

2.2. LES SUITES IMMÉDIATES

Pour les malades, la période d'irradiation (qui dure entre 5 et 8 semaines) se passe de façon habituelle, mais les premiers symptômes de surdosage apparaissent chez les premiers d'entre eux à partir de janvier 2005. Au fur et à mesure de l'apparition des premiers signes, les patients consultent leur médecin généraliste, qui les adressent à un gastro-entérologue. L'endoscopie révèle l'existence d'une radique, qui va en s'aggravant. À partir de mai 2005, cinq malades sont porteurs de lésions sévères ; en juin 2005, ils sont puis dix en août 2005.

Au cours de l'été 2005, l'un des médecins radiothérapeutes et le radiophysicien découvrent l'erreur de surdosage, en réexaminant l'ensemble des dossiers. Le 15 septembre 2005, les deux médecins de service font part de l'accident à la DDASS et l'ARH. Les autorités nationales (ministre de la santé AFSSAPS, ministère de la Santé, DGSNR, IRSN, préfet) ne sont cependant alertées qu'en juillet 2006.

En 2007, l'ASN en concertation avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) a instauré une échelle de classement des accidents de radiothérapie et défini les critères de classification des événements associés (voir tableau 1 ci-après). C'est ainsi que l'accident d'Epinal a été **classé au niveau 7** de cette échelle.

¹ Dose en Grays

Application de l'échelle ASN/SFRO	ÉVÉNEMENTS (Imprévus, Inattendus)	CAUSES	CONSÉQUENCES (grades CTCAE V3.0)
Accident 5 à 7	Décès	Dose ou volume irradié très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès
Accident 4	Evénement 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
Incident 3	Evénement 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 grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4
Incident 2	Evénement occasionnel 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
Événement 1	Evénement avec conséquence dosimétrique, mais sans conséquence clinique attendue	Erreur de dose ou de volume : par exemple, erreur de dose sur une séance non compensable sur la totalité du traitement	Aucun symptôme attendu
Événement 0	Evénement sans aucune conséquence pour le patient	Par exemple, erreur d'identification du patient traité pour une même pathologie (compensable)	

2. LE DÉROULÉ DÉTAILLÉ DES ÉVÉNEMENTS – CHRONOLOGIE

Cinq événements différents sont arrivés à Épinal entre 1987 et 2006. À la suite de la déclaration en 2006 par l'agence régionale d'hospitalisation (ARH) de Lorraine du plus récent d'entre eux, ils ont été identifiés rétrospectivement après la déclaration par des patients de symptomatologies qui n'entraient pas dans le cadre de l'accident déjà identifié.

C'est ainsi que les 4 autres événements ont été mis en évidence en remontant dans le temps. La chronologie et les caractéristiques de ces événements sont présentées dans le tableau 2 ci-dessous.

Épinal	Date	Erreur	Cancer	Nombre de patients	Dose
I	mai 2004–août 2005	logicielle	prostate	24	+ 20 à 30 %
II	oct. 2000–oct. 2006	imagerie portale	prostate	411	+ 8 à 10 %
				300	+ 7,1 %
III	1987 - 2000	calcul	tous sauf sein	3600	+ 5,5 %
				1100	+ 3 %
IV	juillet 1993	calcul coins	sein	8	+ 20 à 68 %
V	1999		sein	9/37	Cœur

Tableau 2 : Chronologie des événements

2.1. ACCIDENT D'ÉPINAL N° I : MAI 2004 – AOÛT 2005

Début 2005, une fréquence inattendue de complications liées à des traitements par radiothérapie réalisés au centre hospitalier Jean Monnet d'Épinal est découverte. Elle concerne en particulier 24 patients pris en charge pour des cancers de la prostate entre mai 2004 et août 2005. **Causes identifiées** : doses excessives d'irradiation à cause d'une mauvaise utilisation du logiciel de planification du traitement.

2.2. ACCIDENT D'ÉPINAL N° II : OCTOBRE 2000 – OCTOBRE 2006

Lors de la phase d'instruction du second accident, il est apparu que des patients qui présentaient des symptômes analogues à ceux présentés par les patients de l'accident n° 1 n'avaient pas été traités par la technique de modulation d'intensité. Après examen des dossiers, il est apparu que ces patients avaient eu une imagerie portale à chaque séance de radiothérapie, apportant un **surdosage de 8 à 10 % non pris en compte**.

Note : L'imagerie portale consiste en la réalisation d'une imagerie avec l'appareil de radiothérapie. Elle est occasionnellement effectuée dans le cadre du contrôle de qualité du repositionnement du patient. La dosimétrie surajoutée, qui est négligeable en cas d'utilisation occasionnelle, ne l'est plus lors d'une utilisation quotidienne de l'imagerie portale.

In fine, 411 patients traités pour un cancer de la prostate ont été concernés par cette sur-irradiation entre octobre 2000 et octobre 2006. Ces patients étaient peu ou mal suivis et la détection des complications non effectuée.

2.3. ACCIDENT D'ÉPINAL N° III : 1987 – 2000

À la suite de la découverte des 2 premiers accidents de radiothérapie, un numéro vert a été mis à disposition des patients et une mission de suivi a été mise en place par le ministère de la Santé.

C'est ainsi que, lors de l'analyse en juillet 2007 du dossier d'un patient traité en juillet 2000, a été mise en évidence la modification sans raison apparente des modalités (en pratique, modification du nombre d'unités moniteurs délivrées par séance). Après analyse par l'équipe de radiophysiciens de Nancy, une erreur dans la formule de calcul de la dose a été mise en évidence. Cette erreur a été corrigée à partir de juillet 2000. Elle n'aurait sans doute jamais été identifiée si le paramétrage de la radiothérapie de ce patient n'avait pas été modifié en cours de traitement.

Cette erreur remonte à 1987 lors d'un changement de technique de calibration des faisceaux de radiothérapie. Une modification de formule mathématique pour le calcul de la dose était nécessaire lors du passage d'une méthode DSP (distance source-peau) à une méthode DSA (distance source-axe c'est-à-dire source-centre de la tumeur). La programmation informatique « maison » pour ce calcul était erronée.

4 912 patients ont été concernés par ce surdosage. Tous les cancers sauf les cancers du sein (2 700 patientes) ont été concernés. Comme l'erreur repose sur l'énergie du faisceau de rayons X, l'intensité du surdosage dépend de la machine sur laquelle ont été effectuées les traitements. C'est ainsi que :

312 patients traités entre 1999 et 2000 ont eu un surdosage de 7,1 % ;
3 600 patients traités entre 1987 et 1999 ont eu un surdosage de 5,5 % ;
1 100 patients traités entre 1993 et 2000 ont eu un surdosage de 3 %.

Il faut noter qu'une dosimétrie in vivo avait été utilisée en 1995 pour vérifier que la dose reçue était bien identique à la dose calculée. Les valeurs mesurées étant différentes des valeurs calculées, il avait été conclu qu'il s'agissait d'un problème de paramétrage du dosimètre. Une correction empirique avait alors été mise en place pour la dosimétrie in vivo pour que ses résultats coïncident à peu près avec ceux du calcul. Alors que l'erreur de calcul aurait pu être corrigée en 1995, elle ne l'a été qu'en 2000, et sans laisser de trace autre que celle du changement des paramètres de traitement d'un patient en cours de traitement.

2.4. ACCIDENT D'ÉPINAL N° IV : 1993

L'examen systématique de dossiers a permis de mettre en évidence une erreur de calcul pour des filtres en coins lors de radiothérapies de cancers du sein en 1993.

Cette erreur est survenue lors de l'utilisation d'un nouvel accélérateur linéaire chez les 8 premières patientes. Les doses délivrées ont été de 60 à 84 Gy au lieu de 50 Gy.

2.5. ACCIDENT D'ÉPINAL N° V : 1999

Enfin, pour 37 patientes traitées pour cancer du sein en 1999, l'utilisation inappropriée d'une technique de radiothérapie a conduit à une surexposition du cœur

3. RECONSTITUTION ET EXPERTISE DOSIMÉTRIQUE MENÉES A POSTERIORI PAR L'IRSN

Le Ministre de la Santé et des Solidarités de l'époque a confié à l'IRSN une mission d'expertise, le 8 mars 2007, en lui demandant de mener une évaluation des pratiques de radiothérapie du CH Jean Monnet et notamment d'analyser :

- la qualité des pratiques mises en œuvre dans ce service de radiothérapie ;
- la pertinence des choix thérapeutiques au regard des indications ;
- les surdoses auxquelles l'application des pratiques aurait pu conduire ;
- le risque sanitaire qui peut en résulter ;
- la population de patients concernés par ce risque.

Cette expertise a donné lieu aux conclusions suivantes.

1 - Comparaison des traitements avec les bonnes pratiques

Cette investigation n'a pas fait apparaître d'indice révélateur de pratiques critiquables du centre hospitalier en matière de radiothérapie conventionnelle.

2 - Etude des cas critiques

L'étude a montré que les pratiques critiquables mises en évidence n'étaient en mesure d'induire des risques significatifs de lésions radio-induites que dans le cas des protocoles de traitement du cancer de la prostate, pour des raisons d'ordre anatomique.

3 - Etude des conditions du traitement

Les doses prescrites pour les traitements étaient conformes aux pratiques usuelles. Toutefois, un protocole clinique d'escalade de doses, allant jusqu'à 78 grays a été mis en œuvre en 2004 et 2005 pour un groupe de patients sans que toutes les précautions accompagnant normalement un protocole de ce type soient réunies.

La très grande majorité des patients concernés a reçu une dose en excès d'environ 6 grays par rapport à la dose prescrite. Ceci s'explique par la non prise en compte des doses liées aux procédures de contrôle induites par le dispositif d'imagerie de l'appareil de radiothérapie. Il en est résulté un facteur de risque supplémentaire pour les organes radiosensibles situés à proximité immédiate de la tumeur traitée.

4 - Reconstitution dosimétrique

La reconstitution dosimétrique de l'IRSN a permis de conclure à une excellente correspondance entre les doses évaluées par l'IRSN et celles indiquées par l'hôpital Jean Monet, ce qui permet de valider le calcul, à l'aide du logiciel de traitement, de la dose en excès par rapport à la dose prescrite.

5 - Enquête auprès des patients

Tous les patients de la cohorte incriminée, soit 402 patients, ont fait l'objet d'une enquête par téléphone sur leur état de santé, afin de disposer d'informations actualisées sur les éventuelles séquelles de leur traitement. Sur ces 402 patients, 378, soit 94 %, ont effectivement participé à la démarche et fourni des indications précises sur leur état de santé.

4. SUITES JUDICIAIRES

Le procès de l'affaire des surirradiés de l'hôpital Jean-Monnet d'Épinal s'est déroulé du 24 septembre au 31 octobre 2012.

Le verdict rendu le 30 janvier 2013 par la 31^{ème} chambre correctionnelle de Paris condamne les deux **praticiens** à 4 ans de prison, dont 30 mois avec sursis, 20 000 euros d'amende pour homicides et blessures involontaires et non-assistance à personne en danger. Ils ont été interdits définitivement d'exercer.

Le radiophysicien est condamné à la même peine, mais pour homicide involontaire ainsi que soustraction de preuves, mais relaxé pour non-assistance à personne en danger. Il a été condamné à une interdiction d'exercer de de cinq ans. Les autres prévenus (directrice de la Ddass, directeur de l'ARS, directeur de l'hôpital d'Épinal) ainsi que le Centre hospitalier, personne morale, sont relaxés du chef de prévention de non-assistance à personne en danger.

5. ÉVOLUTION DE LA RADIOPROTECTION DES PERSONNELS ET DES PATIENTS SUITE À L'ACCIDENT D'ÉPINAL

Après l'accident d'Épinal, le Ministère de la Santé a annoncé, en novembre 2007, la mise en œuvre de mesures nationales destinées à garantir la sécurité et la qualité des actes de radiothérapie. Ces mesures ont permis de sortir de la crise sanitaire et d'aborder la période de transition (2009-2010), avant la date limite de mise en conformité de l'ensemble des centres de radiothérapie (2011). Elles concernent principalement :

■ Les ressources humaines et la formation pour lesquels il convient de :

- Poursuivre les efforts de formation et de recrutement des radiophysiciens engagés en radiothérapie.
- Former en nombre suffisant des manipulateurs en radiologie interventionnelle aux blocs opératoires pour les actes radioguidés.
- Rendre obligatoire la présence du radiophysicien du début à la fin du traitement.

■ La sécurité des installations. Dans ce domaine il convient de :

- Rendre obligatoire l'installation d'un dispositif indiquant la dose de rayonnements émis (faisabilité) pour les appareils de radiologie interventionnelle mis en service avant 2004.
- Évaluer la qualité des pratiques au niveau national, aussi bien en radiothérapie qu'en imagerie ; dosimétrie in vivo (mesure de la dose en temps réel) ; double calcul d'unités moniteurs, renforcer les méthodes pour s'assurer que le faisceau délivre ce qui est attendu.
- Rendre cette précaution, qui existait déjà à l'époque d'Épinal, obligatoire.

■ La relation avec les patients et les publics. Il s'agit ici de :

- Poursuivre les actions d'information, avec les associations de patients, sur la sécurité des soins en radiothérapie, à partir des conclusions de la conférence ASN de Versailles (2009).
- Informer et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les risques associés.

■ La déclaration des événements significatifs à l'ASN. La radio-vigilance repose sur les signalements d'incidents qui doivent être adressés aux autorités par les professionnels de santé.

Deux systèmes de vigilance cohabitent dans le domaine de la radiothérapie :

- La matériovigilance, qui relève de la mission de l'AFSSAPS, concerne les incidents ou risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux durant leur utilisation. Le code de la santé publique précise désormais que les responsables d'une « activité nucléaire » sont soumis à une obligation de déclaration à l'ASN et au représentant de l'État dans le département de « tout incident ou accident dans le domaine de la radioprotection susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants » ;
- L'obligation pour les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants qui auraient connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, **d'en faire la déclaration sans délai à l'ASN** et au directeur général de l'Agence régionale de santé (loi du 21 juillet 2009).

6. RÉFÉRENCES

[Réf.1] : Accidents nucléaires et évolution de la sûreté et de la radioprotection. Comment la sûreté nucléaire et la radioprotection ont évolué après les accidents survenus en France et dans le monde. Les cahiers historiques de l'ASN - Novembre 2023.

[Réf. 2] : Wikipédia : Affaires des surexposés de l'hôpital d'Epinal.

[Réf. 3] : Radioprotection 2009 Vol 44, pages 417 à 429. Radiothérapie : les leçons à tirer des accidents d'Épinal et de Toulouse M. BOURGUIGNON, J.M. SIMON, D. PEIFFERT, D. KREMBEL
<https://www.radioprotection.org>

[Réf. 4] : L'accident de radiothérapie d'Epinal : Résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019-IGAS n° RM 2007-015.

[Réf. 5] : L'accident de radiothérapie d'Epinal
<http://recherche-expertise.asnr.fr>

[Réf. 6] : BFM : Surirradiés d'Epinal : 18 mois de prison ferme pour 3 praticiens
<https://www.bfmtv.com>