



23 Mai 2007
COMMUNIQUE
CHU de Toulouse

Contact :
DELEGATION
COMMUNICATION
Hôtel-Dieu Saint Jacques

Marie-Claude Sudre
Tél. : 05 61 77 83 49
Fax : 05 61 77 85 21
sudre.mc@chu-toulouse.fr

N° vert
0800 555 999

Centre de radiochirurgie stéréotaxique du CHU de Toulouse Rangueil : procédure mise en place à l'issue d'une anomalie

Dans le cadre d'une comparaison des fichiers de calibration des différents centres utilisateurs du système NOVALIS, la société Brainlab a constaté une discordance concernant les paramètres utilisés pour le calcul des dosimétries patients, plus précisément les petits champs, et en a informé le CHU de Toulouse le 17 Avril 2007 à 19H30.

Dès la détection de l'anomalie, dans un souci de sécurité et par principe de précaution l'équipe médicale du site a arrêté tout traitement le 18 avril et a procédé à l'analyse de l'ensemble des dossiers des patients traités afin de déterminer la dose effectivement délivrée.

De nouvelles vérifications des paramètres ont été effectuées par 2 radiophysiciens. Ces paramètres ont été considérés comme « raisonnables » par la société BRAINLAB.

Le 20 avril 2007 le CHU de Toulouse, conformément aux procédures en vigueur, a informé l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et la DDASS d'une anomalie consistant dans un écart, sans conséquence sanitaire détectée à ce jour, entre la dose délivrée et la dose prescrite. Celui-ci porte sur 145 patients traités au centre régional de radiochirurgie stéréotaxique¹ entre le 6 avril 2006 et le 17 avril 2007.

Cette anomalie a trouvé son origine dans un défaut détecté par le constructeur « BRAINLAB » dans la calibration des faisceaux.

Le 3 Mai la Division de Bordeaux de l'ASN a procédé, conjointement avec la DDASS de Haute-Garonne et l'AFSSAPS, à une inspection, afin de préciser les circonstances de l'événement. Cette inspection a constaté la discordance des mesures réalisées, pour la calibration des micro-faisceaux de radio chirurgie.

Au terme de cette inspection l'ASN, soulignant la réactivité des équipes du CHU, l'ensemble des mesures prises, l'important travail d'évaluation réalisé au regard de l'absence de risques pour les patients, a autorisé la reprise des activités du centre. Elle a par ailleurs souhaité être informée des résultats du suivi des patients effectué ainsi que des résultats des comparaisons inter centres qu'elle a préconisés.

**Concernant l'information des patients,
l'ASN a validé la procédure proposée par le CHU :**

- une première information par courrier à l'ensemble des patients

- les invitant à se présenter pour une consultation de suivi,
- suivi de tous les patients avant la fin juin et information détaillée dans le cadre de la consultation avec le médecin,
 - traçabilité de l'information délivrée : envoi d'un courrier au médecin traitant et au patient, traçabilité dans le dossier patient, tenue d'un registre à la disposition des tutelles.

Dès le Lundi 6 mai, tous les patients ont été invités par courrier à un entretien médical personnalisé, afin d'être informés de la dose réelle reçue et des conséquences sur la surveillance ultérieure. Ils feront l'objet d'un suivi spécifique clinique afin de détecter l'apparition éventuelle de complications liées au traitement.

Reprise d'activité du centre

L'équipe du Centre de Radio Chirurgie Stéréotaxique du CHU de Toulouse a été autorisée à redémarrer son activité clinique et thérapeutique à l'issue de l'inspection.

Le Centre a repris son activité le 14 Mai après la réalisation des étapes d'acceptance nécessaires à la reprise exigées par BRAINLAB.

¹ La radiochirurgie stéréotaxique est une méthode thérapeutique consistant à délivrer un rayonnement de haute énergie sur une lésion intracrânienne en une séance unique de traitement. Bien qu'elle soit qualifiée de chirurgicale, cette technique est non invasive.