

NOTE DE SYNTHÈSE SUR LES SUREXPOSITIONS AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE

Premier rapport d'expertise relatif à la vérification du fonctionnement de l'accélérateur en mode microfaisceaux

18/12/2007

Ce premier rapport est dédié à la vérification des protocoles expérimentaux d'étalonnage des microfaisceaux du Novalis avant et après correction du dysfonctionnement accidentel. Il doit être complété dans une prochaine étape par une évaluation très précise des surexpositions résultant de ce dysfonctionnement, qui sont variables d'un patient à l'autre et sont fonction de la localisation anatomique des structures cérébrales radiosensibles impliquées. L'appréciation des risques potentiels d'apparition de complications neurologiques secondaires ne pourra être réalisée qu'à l'issue de ces reconstitutions dosimétriques individuelles. Les résultats de cette expertise scientifique, complexe et pluridisciplinaire ne seront pas disponibles avant mars 2008.

CONTEXTE

Le Centre Régional de Radiochirurgie Stéréotaxique (CRRS) du CHU de Toulouse est équipé depuis avril 2006 d'un accélérateur Novalis (société Brainlab) destiné à la radiothérapie stéréotaxique intracrânienne.

En avril 2007, lors d'une intercomparaison de fichiers informatiques dosimétriques provenant de différents sites utilisateurs, la société Brainlab décèle une anomalie dans les fichiers transmis depuis mars 2006 par le CRRS. L'analyse conduite par Brainlab conclue à l'utilisation d'un détecteur inadapté pour la mesure d'un des paramètres dosimétriques lors de l'étalonnage initial de l'accélérateur. Suite à cette erreur, 145 patients (sur les 172 patients traités par le CRRS depuis son ouverture) ont subi une surexposition dont l'importance est variable selon les cas.

Le 26 juin 2007, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a saisi l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) pour une expertise portant tout d'abord sur la vérification des protocoles expérimentaux d'étalonnage des microfaisceaux avant et après correction du dysfonctionnement. Cette première expertise devra ensuite être complétée par une analyse au plan théorique du risque de complications neurologiques à long terme chez les patients surexposés.

Pour réaliser cette première expertise, qui fait l'objet de ce rapport, l'IRSN s'est attaché à rechercher les causes techniques du dysfonctionnement et à vérifier que les protocoles d'étalonnage en application aujourd'hui au CRRS sont conformes aux procédures du constructeur et aux recommandations en vigueur.

LES DISPOSITIFS DE MICROFAISCEAUX AU CRRS

Le CRRS utilise deux modes de fonctionnement avec des microfaisceaux, l'un avec un collimateur multilames et l'autre avec des collimateurs coniques.

1. FONCTIONNEMENT AVEC COLLIMATEUR MULTILAMES

L'adaptation de la forme des faisceaux de rayons X délivrés par le Novalis à celle de la lésion cérébrale à traiter est obtenue grâce à une double collimation :

- Une première collimation permet d'obtenir, par des mâchoires primaires, un champ carré ou rectangulaire.
- Elle est suivie par une seconde collimation réalisée par un « micro » collimateur multilames (« μ MLC »). Celui-ci, constitué de 26 paires de lames de 3, 4,5 ou 6 mm de large, permet de moduler la forme du faisceau pour l'adapter à la géométrie de la lésion en limitant au mieux l'exposition des tissus avoisinants.

Cette double collimation permet d'obtenir des champs de formes variées, dont la surface est comprise entre 6 mm x 6 mm et 98 mm x 98 mm. La figure 1 montre un schéma de cette double collimation.

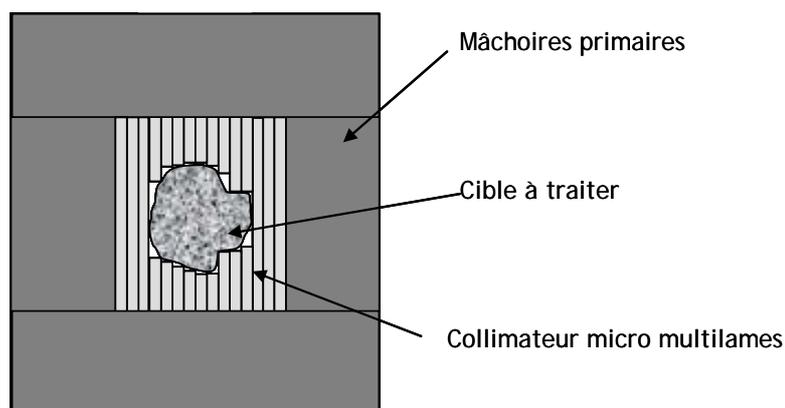


Figure 1 : Schéma de la double collimation réalisée grâce aux mâchoires primaires et au collimateur « micro » multilames.

La procédure du constructeur spécifie que, compte tenu de la petite taille des microfaisceaux, certaines mesures relatives à leur étalonnage doivent être réalisées avec un détecteur de volume maximal de 0,03 cm³. Malgré ces spécifications, ces mesures ont été effectuées, en avril 2006, à l'aide d'un détecteur « Farmer » de volume sensible de 0,65 cm³ soit un volume 20 fois plus élevé que celui qui est recommandé. La figure 2 représente la géométrie d'un faisceau de dimensions 30 mm x 30 mm de l'accélérateur Novalis. Le volume sensible de la chambre « Farmer » utilisée est supérieur à la partie homogène du champ de rayonnement.

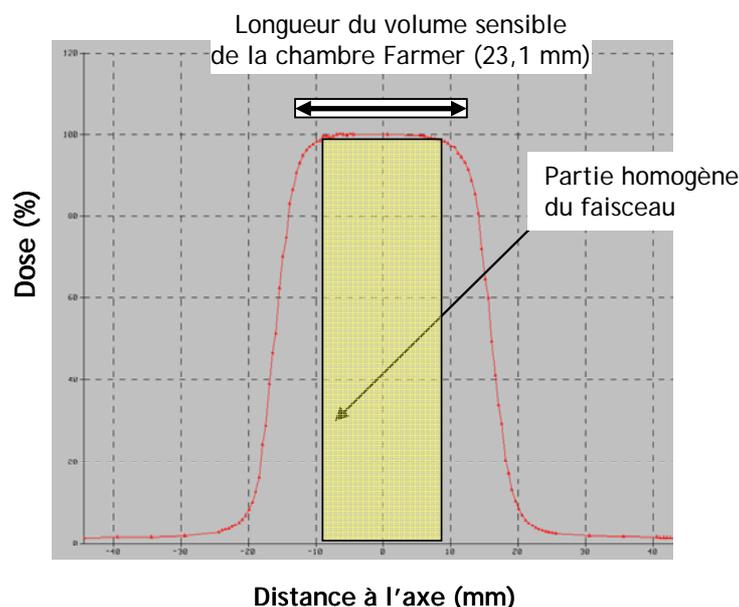


Figure 2 : Profil de dose d'un faisceau de dimension 30 mm x 30 mm avec, à l'échelle, le volume sensible du détecteur « Farmer ».

Or, pour obtenir une mesure de dose précise en un point, il est nécessaire que le volume sensible du détecteur soit intégralement placé dans la zone homogène du champ de rayonnement. Si seule une fraction du volume sensible du détecteur est dans le champ de rayonnement, on constate une sous estimation de la dose mesurée par rapport à la dose réellement délivrée.

Cette erreur dans le choix du détecteur est donc à l'origine d'une sous estimation des coefficients d'étalonnage pour les faisceaux de taille inférieure à 36 mm x 36 mm. Cette sous-estimation est d'autant plus importante que la taille du faisceau est petite. En pratique, elle a eu pour conséquence une sur évaluation des temps de traitement chez les patients dont le traitement comportait l'utilisation au moins d'un faisceau de dimensions inférieures à 36 mm x 36 mm.

La figure 3 illustre la variation du coefficient d'étalonnage en fonction de la taille du champ, pour des mesures réalisées à l'aide de la chambre « Farmer » aux dimensions inadaptées, et à l'aide d'un détecteur « Pinpoint » dont le volume de 0,015 cm³ est adapté à l'étalonnage des champs de rayonnement de très petites dimensions.

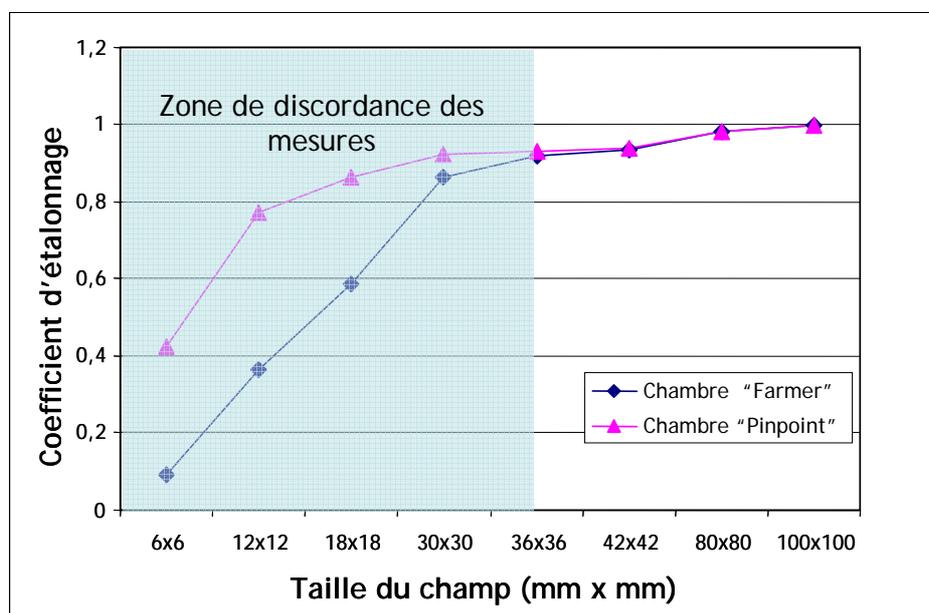


Figure 3 : Coefficients d'étalonnage mesurés avec les chambres d'ionisation « Farmer » et « Pinpoint » pour différentes tailles de champ.

Cette figure montre que la chambre « Farmer », pour les champs inférieurs à 30 mm x 30 mm, sous estime les coefficients d'étalonnage d'un facteur de l'ordre de 3 pour les plus petits champs.

L'IRSN a établi que l'erreur de mesure commise sur la détermination de l'un des coefficients d'étalonnage lors de l'étalonnage de l'accélérateur Novalis en avril 2006, est uniquement liée au choix inapproprié du détecteur, dont le volume sensible était trop grand devant les dimensions des faisceaux à étalonner.

L'IRSN a vérifié que les mesures des coefficients d'étalonnage, réalisées en avril 2007 à l'aide d'une chambre « Pinpoint » conformément à la procédure de Brainlab, ont permis de corriger l'erreur d'étalonnage du faisceau.

2. FONCTIONNEMENT AVEC COLLIMATEUR CONIQUES

L'adaptation de la forme des faisceaux délivrés par le Novalis à celle de la cible à traiter peut aussi être réalisée au moyen de collimateurs coniques :

- Une première collimation permet d'obtenir, par des mâchoires primaires, un champ carré.
- Elle est suivie par une seconde collimation réalisée à l'aide d'un cylindre métallique amovible, percé d'un cône (collimateur conique), fixé en sortie de l'accélérateur (figure 4). Il permet d'obtenir un champ circulaire de diamètre fixé.

Les collimateurs coniques utilisés par le CRRS permettent d'obtenir des faisceaux circulaires de diamètre 4 et 6 mm à un mètre de la source de rayons X.

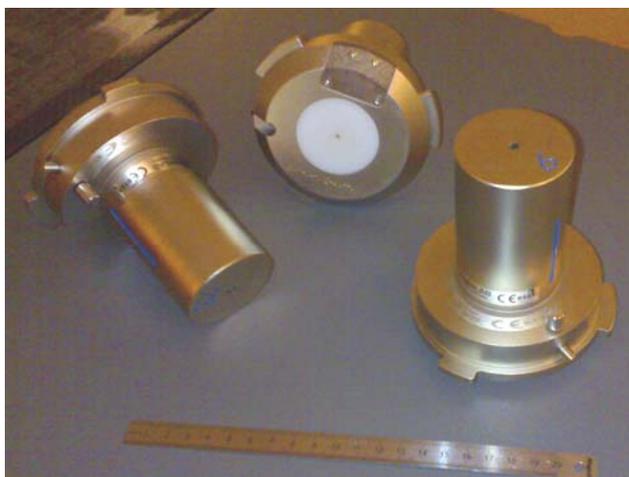


Figure 4 : Collimateurs coniques

Au CRRS, l'intégralité des mesures avec les collimateurs coniques a été réalisée à l'aide du plus petit des détecteurs disponibles (chambre d'ionisation « Pinpoint »), en plaçant l'axe du détecteur parallèlement à l'axe du faisceau en position verticale. Dans cette configuration, le diamètre du volume sensible du détecteur est égal à 2 mm.

La littérature internationale souligne les difficultés d'étalonnage des faisceaux de très petite taille (diamètre ou côté inférieur à 10 mm). Ces difficultés sont directement liées à la nécessité de disposer d'un détecteur dont le volume sensible puisse être entièrement placé dans la partie homogène du faisceau. La société Brainlab préconise dans son manuel d'utilisation que les étalonnages en mode « collimateur conique » soient réalisés à l'aide d'un détecteur de diamètre au plus égal au tiers du diamètre du faisceau. Cela implique en pratique d'utiliser un détecteur de diamètre au plus égal à 2 mm dans le cas du collimateur conique de 6 mm, et au plus égal à 1,3 mm dans le cas du collimateur conique de 4 mm. Il est à noter que cette recommandation n'est pas systématiquement reprise dans les notices techniques d'accompagnement de l'accélérateur Novalis.

Le diamètre de la chambre « Pinpoint » utilisée verticalement étant de 2 mm, ce détecteur permet une estimation correcte des coefficients d'étalonnage pour le collimateur de 6 mm. L'IRSN a vérifié que la procédure du constructeur a été suivie par le CRRS pour l'étalonnage du collimateur conique de diamètre 6 mm, lors de la recette dosimétrique de l'accélérateur Novalis en avril 2006.

Par contre le diamètre de la chambre « Pinpoint » de 2 mm ne permet pas une estimation correcte des coefficients d'étalonnage pour le collimateur de 4 mm. L'IRSN a analysé les coefficients d'étalonnage de tous les utilisateurs du système Novalis. Ces coefficients varient de 0,4 à 0,68. L'IRSN constate un écart maximal de 70 % entre ces différents coefficients pour le collimateur de 4 mm, le coefficient d'étalonnage du CRRS se situant dans la moyenne des valeurs. Cette grande dispersion des valeurs des coefficients d'étalonnage, due à l'utilisation de détecteurs de tailles différentes, illustre l'hétérogénéité des protocoles d'étalonnage des faisceaux de très petites dimensions.

CONTROLE DE QUALITE DE L'ACCELERATEUR NOVALIS

La décision du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007, précise les modalités de réalisation du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Bien que l'intégralité des contrôles

prévus dans cette décision ne soit pas réalisable sur l'accélérateur Novalis, le CRRS a répondu aux exigences réglementaires en effectuant les contrôles possibles sur cet appareil de traitement. Ces contrôles externes, qui ont eu lieu le 30 août 2007, satisfont aux critères d'acceptabilité.

L'IRSN a vérifié que les contrôles réglementaires portant sur les aspects dosimétriques et mécaniques de l'accélérateur Novalis ont été mis en place par le service depuis avril 2006 dans le cadre des procédures classiques, et selon la périodicité préconisée.

L'IRSN constate que les contrôles réglementaires prévus par la décision du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007, ne prennent pas en compte les faisceaux de très petites dimensions tels que ceux utilisés au CRRS. Ils sont définis pour être effectués avec des faisceaux d'une taille minimale de 70 mm x 70 mm. Ces contrôles réglementaires ne permettaient donc pas de déceler l'erreur d'étalonnage qui a impacté les faisceaux de taille inférieure.

L'IRSN constate également qu'en dehors des coefficients d'étalonnage, aucune mesure de dose dans des champs de faibles dimensions (inférieures à 36 mm x 36 mm) n'est prévue à la recette de l'appareil en présence du constructeur.

RECOMMANDATIONS

- L'IRSN recommande que les contrôles de qualité réglementaires, dont les modalités sont définies dans la décision du 2 mars 2004 modifiée le 27 juillet 2007, prennent en compte les caractéristiques des microfaisceaux utilisés en radiochirurgie stéréotaxique.
- L'IRSN recommande qu'en radiochirurgie stéréotaxique et en radiothérapie utilisant des microfaisceaux, la vérification lors de la recette de l'appareillage soit réalisée pour des tailles de champ comparables à celles utilisées lors des applications cliniques.
- L'IRSN recommande que, pour les systèmes intégrés associant un accélérateur et un système de planification de traitement, tel que Novalis, le logiciel ne soit pas livré à l'utilisateur « vierge » de toutes données dosimétriques. Il pourrait être initialement paramétré avec des données acquises en usine, à corriger par l'utilisateur après la recette dosimétrique.
- L'IRSN recommande que les services utilisateurs d'appareils de radiochirurgie stéréotaxique participent à des intercomparaisons nationales.
- Devant les difficultés de mesure rencontrées dans les faisceaux de rayons X de très petites dimensions, l'IRSN recommande la suspension de l'utilisation des collimateurs coniques de diamètre 4 mm pour les applications de radiothérapie stéréotaxique, tant que des protocoles standardisés d'étalonnage n'auront pas été validés au niveau national, voire international.