



Paris, le 28 septembre 2009

Note d'information

L'ASN prépare des recommandations pour améliorer la radioprotection des patients en radiologie interventionnelle après l'événement déclaré par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Le 20 mars 2009, l'ASN a été informée par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) du cas de plusieurs patients de l'hôpital de Hautepierre présentant des effets indésirables, d'une intensité inhabituelle, consistant en une perte de cheveux localisée (alopécie) et/ou des rougeurs de la peau. Pour ces patients, traités pour des pathologies vasculaires cérébrales dans le service de neurologie interventionnelle de l'hôpital de Hautepierre, un même appareil de radiologie avait été utilisé afin de fournir les images nécessaires pour guider l'intervention du praticien.

L'ASN a procédé à deux inspections le 23 mars et le 7 mai 2009 afin d'identifier les défaillances ayant pu conduire à ces effets. Les investigations, menées en collaboration avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ont permis de mettre hors de cause le dispositif médical.

Dans le même temps, à la demande de l'ASN et de la Direction générale de la santé, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a été mandaté afin de procéder à une évaluation des doses reçues par les patients et des éventuelles complications. Dans son rapport, l'IRSN conclut notamment que la sévérité des alopecies observées résulte d'une utilisation non optimisée des installations de radiologie et recommande que les 26 patients traités par embolisation cérébrale en 2008 et 2009 fassent l'objet d'un suivi particulier, compte tenu des doses reçues et des effets (alopécies) observés chez 8 d'entre eux.

L'hôpital de Hautepierre a remis l'appareil en service le 14 avril 2009, sous réserve d'actions correctives qui lui ont été notifiées le 3 avril 2009 par l'ASN, en accord avec l'AFSSAPS, consistant principalement à optimiser et suivre les doses délivrées aux patients au cours des interventions. L'ASN a pu noter que les réglages de l'appareil ont permis de réduire en moyenne de 40% les doses délivrées.

Les inspections de l'ASN réalisées à l'hôpital Hautepierre ont en effet mis en évidence que les effets indésirables observés résultent d'une part des modalités d'utilisation de l'appareil et, d'autre part, des conditions de réglage non optimisées, favorisées par des défaillances de nature organisationnelle et humaine. Des défaillances ont ainsi été constatées dans la formation des personnels à la démarche d'optimisation des doses, dans la maîtrise du processus de maintenance et de réglage de l'appareil, ainsi que dans l'organisation de la physique médicale.

Une nouvelle inspection est programmée dans les prochains jours, avec l'appui de l'IRSN, pour examiner les conditions dans lesquelles ont été réalisés les traitements de pathologie vasculaire cérébrale à l'Hospice Civil, qui fait également partie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, et contrôler les actions qui ont été mises en place pour optimiser les doses reçues par les patients.

L'ASN rendra public prochainement un rapport de synthèse comportant les enseignements tirés de cet événement. Sur la base de ces constats, l'ASN prépare, en concertation avec la Société Française de Radiologie (SFR), une lettre circulaire adressée aux centres qui pratiquent la neurologie interventionnelle dressant des recommandations fondées sur les enseignements tirés de l'événement survenu à l'hôpital Hautepierre.

La radiologie interventionnelle étant identifiée comme un secteur à forts enjeux de radioprotection, l'ASN avait saisi, dès le 21 janvier 2009, le groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) afin que celui-ci établisse des recommandations pour améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients. Les conclusions de ce groupe d'experts sont attendues pour le début de l'année 2010.

Lire la [lettre de suite d'inspection du 21 septembre 2009](#)