

# Audit de fonctionnement: mention Centre d'Excellence



## HISTORIQUE: LA RADIOTHERAPIE AU LUXEMBOURG

Le recours aux radiations ionisantes est une des modalités essentielles de la prise en charge des patients atteints de pathologies cancéreuses, en association avec la chirurgie et l'oncologie médicale.

Le Centre National de Radiothérapie a débuté son activité sur le site de l'Hôpital d'Esch-sur-Alzette en janvier 2000. La progression de l'activité a été régulière, de 600 patients traités en 2000 à plus de 1.000 en 2011.

Devant cette augmentation de la demande de soins, un projet architectural a été initié. Les nouveaux locaux sont opérationnels (depuis février 2011).

Le volume d'activité s'est développé par paliers, en lien avec la mise en place des nouvelles technologies. Grâce aux progrès des accélérateurs de particules, de l'imagerie (scanner,

IRM, PET-Scanner) et surtout de l'informatique, des avancées significatives sont intervenues en faveur d'une optimisation des moyens de ciblage et de calcul de la dose. Le Centre François Baclesse dispose aujourd'hui d'un plateau technique organisé autour de 3 accélérateurs de particules. Pour assurer des soins de haute technologie, 51 collaborateurs sont en fonction, dont 5 médecins radiothérapeutes oncologues et 4 radiophysiciens. Les techniques disponibles sont la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, la radiothérapie stéréotaxique et la radiothérapie dynamique.

## DEMARCHE QUALITE EN ONCOLOGIE RADIOTHERAPIE

### Contexte spécifique à l'oncologie radiothérapie

Si la radiothérapie est devenue un formidable outil au service de la médecine, elle reste une source d'in-

quiétudes (justifiées) dans la population. Des accidents de radiothérapie survenus au cours des dernières années, ont conduit la plupart des pays européens à revoir l'ensemble des processus de gestion des risques liés à cette spécialité médicale.

Le Centre François Baclesse a pu bénéficier de l'expérience acquise à l'étranger pour développer ses propres outils de démarche qualité. Deux niveaux de risques sont identifiés en radiothérapie: **les risques de complications** liés aux effets toxiques des radiations et **les risques de récidive tumorale** (en zone irradiée).

Ces deux niveaux de risques sont pris en compte dans une démarche d'assurance qualité rigoureuse des prestations délivrées par le CFB.

### Evolution de la démarche qualité et de la gestion des risques

En 2002, le CFB a pris part au programme des Incitants Qualité natio-



naux (IQ). Depuis 2003, il participe à la démarche nationale de Management de la Qualité Globale (EFQM). En 2007, la nécessité de la promotion d'une démarche spécifique d'évaluation de l'assurance qualité et de la gestion des risques s'est imposée comme une évidence aux acteurs Médecins, Radiophysiciens et ATM-RX du CFB.

### Gestion de la qualité

Le principe de l'amélioration continue s'est développé autour de trois axes:

- la veille technologique (médicale et radiophysique),
- le développement d'une méthode de travail (procédures et fiches techniques)
- l'évaluation de la prise en charge (mesure du niveau de satisfaction des parties prenantes)

### Gestion des risques

Sur base d'une identification des niveaux de risques, des processus de gestion ont été mis en place pour contrôler la probabilité d'occurrence de chaque type de risque:

- **risque de complications:** évalué par un système de suivi continu de la toxicité aiguë (pendant la radiothérapie et dans le mois qui suit la fin de la radiothérapie), de la toxicité précoce (avant un an) et de la toxicité tardive (après un an);
- **risque d'échec thérapeutique:** évalué par la mesure de l'occurrence des récidives tumorales loco-régionales (dans la zone irradiée);
- **risque d'accidents et d'événements indésirables:** évalué par un système de collecte et d'analyse des événements, en lien avec le cœur de métier;

- **risque d'infections nosocomiales:** évalué par analogie avec trois spécialités médicales: en radiothérapie (risque identique à celui de l'imagerie médicale), en curiathérapie, (risque identique à celui de la petite chirurgie), en chimiothérapie concomitante (risque identique à celui de l'oncologie).

## METHODE D'ANALYSE DES EVENEMENTS

L'analyse des risques a priori et a posteriori et le Registre de Morbi-Mortalité constituent les outils d'identification et d'évaluation des événements indésirables.

### Analyse a priori

L'analyse a priori est une approche préventive d'analyse du système et de ses dangers, permettant d'identifier les risques probables ou avérés, ainsi que les dispositions mises en place pour maîtriser ces risques.

L'objectif est de définir des barrières de sécurité: prévention, détection ou à défaut atténuation des effets des risques identifiés.

Le Centre François Baclesse a conduit une première analyse en 2008, sur base de la description des processus de prise en charge en radiothérapie. L'analyse est régulièrement mise à jour dans le cadre de la revue des processus.

### Analyse a posteriori

L'analyse a posteriori est une approche réactive d'analyse des presque-événements survenus. On entend par presque-événement, tout écart par rapport à une disposition prédéfinie pouvant affecter la sécurité des actions de soins et provoquer des effets indésirables sur les patients (s'il n'est pas détecté et corrigé à temps).

L'objectif primaire de l'analyse a posteriori est de limiter les risques de survenue d'un événement plus grave, survenant dans des circonstances analogues, par la mise en place d'actions correctives.

L'objectif secondaire est de favoriser le partage du retour d'expérience entre les collaborateurs du Centre François Baclesse, dans une finalité d'amélioration continue des processus.

Les analyses des presque-événements sont coordonnées et suivies par un groupe de travail.

### Registre de Morbi-Mortalité (RMM)

Le Registre de Morbi-Mortalité du CFB a été ouvert en 2007. Son objectif est de garantir des **résultats individuels** (dans le but d'une démarche informative destinée au patient) et de disposer de **résultats globaux** (dans le cadre de la gestion de la qualité), pour identifier des événements sentinelles et participer à un benchmark international.

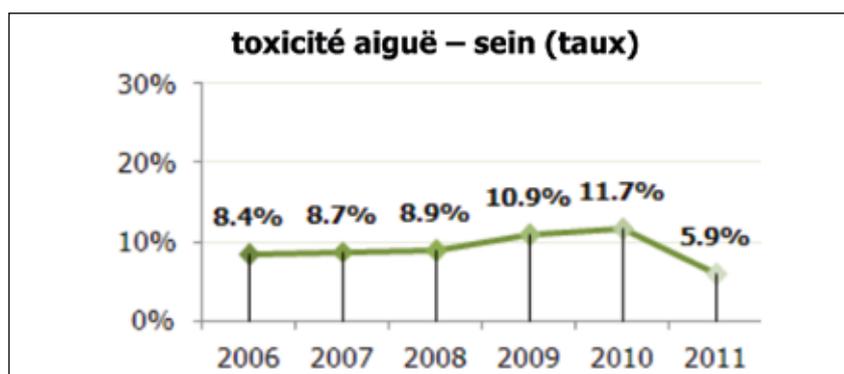
Les données médicales sont colligées dans une base de données. La collecte des données-source repose sur les observations médicales tracées en cours de radiothérapie et les informations liées au suivi post-thérapeutique des patients (données entrantes provenant des médecins correspondants). Le Registre de Morbi-Mortalité dispose aujourd'hui d'un important volume de données pour la période 2007-2011. En effet, des informations sont disponibles pour 70% des patients irradiés au CFB. A ce jour, les résultats préliminaires ont déjà permis de positionner le CFB dans le cadre d'un benchmark international, pour les situations cliniques les plus fréquentes (cancer du sein et de la prostate) [figures 1 et 2].

### Exemple du RMM - Sein

- Toxicité aiguë (période 2007-2011)



Figure 1:  
taux d'épidermites  
radio-induites aiguës  
(grade ≥ 2)



- Benchmark international

Sein	CFB	Références internationales *	
Épidermite (grade ≥ 2)	9.1% (moyenne 2007-2011)	41% à 63%	
Taux de récurrence carcinomes canaux in situ	1.3% à 5.6 ans (période 2000-2010)	5% à 9% à 5 ans	10% à 15% à 10 ans
Taux de récurrence carcinomes infiltrants	1.2% à 5.6 ans (période 2000-2010)	5% à 5 ans	10% à 10 ans

\* PHASE III RANDOMIZED TRIAL OF CALENDULA OFFICINALIS COMPARED WITH TROLAMINE FOR THE PREVENTION OF ACUTE DERMATITIS DURING IRRADIATION FOR BREAST CANCER

P. Pommier, F. Gomez, M.P. Sunyach, A. D'Hombres, C. Carrie, and X. Montbarbon  
*JCO 2004, 22:8, American Society of Clinical Oncology*

USE OF CONVENTIONAL RADIATION THERAPY AS PART OF BREAST-CONSERVING TREATMENT  
 Timothy J. Whelan • *JCO 2005, 23:1718-1725, American Society of Clinical Oncology*

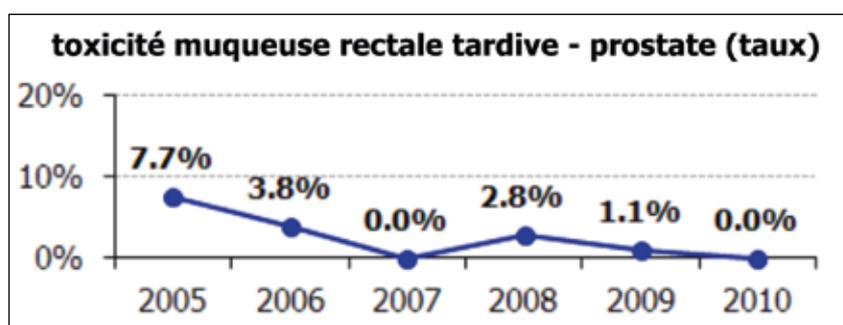
THE USE OF RADIOTHERAPY AFTER MASTECTOMY: A REVIEW OF THE LITERATURE  
 Lori J. Pierce • *JCO 2005, 23:1706-1717, American Society of Clinical Oncology*

### Exemple du RMM - Prostate

- Toxicité tardive (période 2005-2010)



Figure 2:  
 Taux de rectites tardives en IMRT (grade ≥ 2)



- Benchmark international

Prostate	CFB	Références internationales **
Rectites tardives (grade ≥ 2)	2.6% (moyenne 2005-2010)	2% à 9% pour patients traités en IMRT
Survie sans récurrence (taux)	95.0% à 3.6 ans (période 2000-2010)	72% à 3 ans

\*\* PERSPECTIVES ON THE MANAGEMENT OF LOCALIZED PROSTATE CANCER : FOCUS ON RADIOTHERAPY

J. E. Montie, M. A. Carducci, D. A. Kuban  
*JCO 2009, 09:1092-9118, American Society of Clinical Oncology*

DEFINING BIOCHEMICAL FAILURE FOLLOWING RADIOTHERAPY WITH OR WITHOUT HORMONAL THERAPY IN MEN WITH CLINICALLY LOCALIZED PROSTATE CANCER: RECOMMENDATIONS OF THE RTOG-ASTRO PHOENIX CONSENSUS CONFERENCE

M. Roach, G. Hanks, H. Thames, P. Schellhammer, W.U. Shipley, G.H. Sokol, H. Sandler.  
*Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 65, No. 4, pp. 965-974, 2006*

RADIOTHERAPIE DE RATTRAPAGE POUR RECIDIVE BIOCHIMIQUE APRES PROSTATECTOMIE: COMPARAISON ENTRE LES DEFINITIONS DE RECIDIVE BIOCHIMIQUE DE L'ASTRO ET DE PHOENIX  
 L. Quero, P. Mongiat-Artus, V. Raveryv, Hennequin, C. Maylin, F. Desgrandchamps, C. Hennequin  
*Cancer Radiothérapie 2009, 13: 267-275, Société Française de Radiothérapie Oncologique*

### GOUVERNANCE DE LA QUALITE ET DE LA GESTION DES RISQUES

Des fonctions qualité ont été mises en place: Coordinateur Qualité, Data Manager Cancer et Recherche Cli-

nique (au sein d'une Cellule Documentation-Evaluation, constituée de 1.8 ETP). Une approche impliquant tous les collaborateurs, tendant à établir une vision commune de la sécurité du patient a été développée. En 2012, un Comité d'Evaluation de

l'Assurance Qualité (CEAQ) a été installé sous la responsabilité directe du Conseil d'Administration. Les pilotes des 4 grands domaines de risques forment avec la Direction, le CEAQ:

- Gestion des risques (globaux hospitaliers)

2. Peer review (Unité de concertation des Médecins)
3. Evaluation du Centre National (Conseil Scientifique)
4. Signalement et surveillance des événements indésirables (CPIN, CREx, incidents/accidents corporels liés au traitement).

## PLACE DE L'AUDIT QUATRO DANS LE PROCESSUS QUALITE

Au terme du travail portant sur la qualité et la gestion des risques, il est apparu au Centre National de Radiothérapie la nécessité de disposer d'une évaluation détaillée de son fonctionnement, prenant en compte les pratiques médicales et les soins dispensés, dans le cadre de la filière en oncologie du Luxembourg.

Ce besoin d'audit institutionnel perçu par le Management et le CA du CFB, a rencontré les attentes du Ministère de la Santé, qui a accepté de confier une mission d'audit à une équipe d'experts. La méthodologie de l'audit réalisé repose sur le référentiel mis en place par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA): Audit QUATRO. Les experts auditeurs, Pr Pierre SCALLIET Radiation Oncologist, Pr Stefaan VYNCKIER Medical Physicist, M. Guy VANDELDE Radiation Therapist ont conduit cet audit de 3 jours en décembre 2011.

*CyberKnife:  
radiothérapie robotisée*



*Dosimétrie*

Les conclusions de l'audit rendent compte:

- de l'existence d'un système de gestion de la qualité particulièrement exhaustif, et d'une qualité globale des soins proposée aux patients au niveau des standards cliniques;
- de la mise en place d'une politique de gestion des risques permettant la réalisation des traitements dans un environnement de grande sécurité pour les patients.

Les auditeurs n'ont pas exprimé de recommandations de nature corrective. Ils ont par contre, invité le Centre à développer une série de pistes et de réflexions, devant conduire le Centre à poursuivre son développement dans la voie de l'Excellence.

Ces pistes portent pour 6 d'entre elles sur des aspects techniques, 8 sur des aspects liés à l'assurance qualité. Les Responsables du Centre ont, dès lors, mis en place un plan d'action, s'appuyant sur 14 projets spécifiques, dont 11 sont planifiés pour être conduits à leur terme en 2012 et 3 en 2013.

## CONCLUSION

Après à peine onze années de fonctionnement, les professionnels du

CFB ont été particulièrement satisfaits de l'image renvoyée par leurs pairs: **mention Centre d'excellence**. Ce résultat conforte et justifie les efforts accomplis par tous les collaborateurs, dans le cadre de leurs pratiques professionnelles.

Si le professionnalisme et le développement médico-technique sont des valeurs essentielles portées par les collaborateurs du CFB, la notion de **culture sécurité** est un nouveau comportement en matière de sécurité-patient, en cours d'implémentation. Les dimensions incluses dans la culture sécurité donneront une garantie supplémentaire en faveur de la poursuite du développement harmonieux de l'oncologie radiothérapie au Luxembourg.

L'avenir de l'Institution sera marqué par l'installation en 2013 d'un CyberKnife. Cette technologie permettra d'offrir des soins en lien avec le nouveau concept de radiothérapie robotisée. La précision de la robotique et la dose élevée délivrée par fraction permettront de franchir des étapes supplémentaires, vers la très haute technologie, au bénéfice des patients luxembourgeois.

**Dr Michel UNTEREINER**  
Directeur Général et Médical



*Accélérateur RapidArc*