

Inspección General de Asuntos Sociales

Resumen del informe ASV nº 2006 ENSTR 019 – IGAS Nº RM 2007- 015 P, sobre el accidente de radioterapia de Epinal, presentado por Guillaume WACK (ASN), y el doctor Françoise LALANDE, miembro de la Inspección General de Asuntos Sociales, con la colaboración de Marc David SELIGMAN

Febrero de 2007

La autoridad de seguridad nuclear (ASN) y la inspección general de asuntos sociales (IGAS) han sido encargadas por el Ministro de una encuesta sobre el accidente que ha llevado a la sobredosificación de 23 enfermos irradiados por cáncer de próstata en el Hospital de Epinal.

Este hecho constituye el **accidente más importante** que implica a las radiaciones ionizantes, que ha tenido lugar en Francia.

1.- EL ACCIDENTE Y SU CONTEXTO

1.1.- Las causas del accidente

En mayo del 2004, el protocolo de radioterapia de conformación aplicada a los tumores de próstata ha sido modificado, para servirse más ampliamente de las posibilidades del software de dosimetría sobre el terreno desde el año 2000. Se pasa así de la utilización de las escalas estáticas a las escalas dinámicas ⁽¹⁾. Este cambio supone también modificar los parámetros que aseguran el cálculo de intensidad de la irradiación, lo que no se haría con algunos enfermos.

En esta fase, el error se hubiera podido corregir si se hubiera mantenido el cálculo independientemente del número de unidades monitoras ((UM) y de la dosimetría in vivo, que permiten verificar la dosis real recibida por el enfermo. Desgraciadamente estas líneas de defensa han desaparecido, la utilización de escalas dinámicas les hacen inoperantes en estas condiciones.

La decisión no está preparada: no se ha efectuado el trazado de las operaciones, la escritura previa del protocolo, la adaptación a esta nueva práctica mas allá de la dosimetría in vivo y del cálculo independiente de la UM. Además los manipuladores no disponen de instrucciones de uso en francés adaptadas a su práctica cotidiana. No se les ha instruido correctamente sobre la modificación introducida: se han hecho dos demostraciones individuales a dos manipuladores, una exacta y otra tachada de errónea. Dichos manipuladores han transmitido la información, uno a dos más y el otro a tres colegas, que a su vez han reproducido fielmente lo que sabían. No está en cuestión la responsabilidad de los manipuladores.

El periodo durante el que tuvo lugar la sobredosificación de los 23 enfermos, se sitúa **entre el 6 de mayo del 2004 y el 1 de agosto del 2005**. A partir de esta fecha, un nuevo software de dosimetría sustituye definitivamente al antiguo, cuya ergonomía no permitía evitar este tipo de error.

(1) estas "escalas" estáticas o dinámicas tiene por finalidad la dosis de rayos recibida por los órganos próximos a la próstata (recto, vejiga), muy sensible a la irradiación.

1.2.- *Un establecimiento con dificultades*

Este accidente tiene lugar en el centro hospitalario Jean Monnet (CHJM) en Epinal, tercer elemento del dispositivo hospitalario lorenés cerca del CHU de Nancy del CHR de Metz. Este establecimiento tiene varias deficiencias:

- construido en los años 60 sobre un terreno demasiado angosto, los edificios actuales necesitan ser reconstruidos;
- las tensiones entre médicos y dirección han dificultado el gobierno del hospital y perjudican la realización de proyectos como el acercamiento a la policlínica de la Línea Azul⁽²⁾ o la creación del polo materno infantil, proyectado por el consejo de administración y la tutoría;
- algunos servicios plantean problemas y han suscitado reservas con respecto a la acreditación por parte de la autoridad superior sanitaria (ASA).

Bien equipado y renovado recientemente, el servicio de radioterapia del CHJM tenía una buena reputación hasta entonces y de una actividad sostenida. Funcionaba como una entidad autónoma con un personal que, en su mayoría, nunca había trabajado en otro servicio, solo disponía de un radiólogo, que también trabajaba en la policlínica de la Línea Azul.

II.- **DESARROLLO DE LOS ACONTECIMIENTOS**

2.1.- *La constatación del accidente*

Para los enfermos, el periodo de irradiación (que dura entre 5 y 8 semanas) transcurre de la forma acostumbrada, pero los primeros síntomas de sobreirradiación aparecen, entre los primeros casos, a partir de enero del 2005, cuando surgen los primeros síntomas, los pacientes consultan a su médico de cabecera que les envía a un gastro-enterólogo. La endoscopia revela la existencia de una rectitis rádica que va agravándose. A partir de mayo del 2005 cinco enfermos son portadores de lesiones graves; en junio del 2005, son siete, y en agosto del 2005 llegan a diez.

En el verano del 2005, uno de los médicos radioterapeutas y el radiólogo descubren el error de sobredosificación, al volver a examinar todos los historiales. El 15 de septiembre del 2005, los dos médicos del servicio dan parte del accidente a la dirección del CHJM, que a su vez informa a DDASS y ARH.

2) establecimiento sanitario privado de Epinal, resultado del agrupamiento de 4 clínicas.

El 5 de octubre del 2005 se organizó una reunión en la DDASS. Las decisiones tomadas no dan lugar a un documento común y son interpretadas de forma diferente por las partes. La ausencia de directrices claras o reuniones de seguimiento no permiten corregir las divergencias ni reconocer el carácter inadecuado de las medidas establecidas. En esta fase contrariamente a las obligaciones de los artículos L. 1333-1, L. 1413-14 y L. 5212-2 del CSP, las autoridades nacionales responsables (Ministro de Sanidad, AFSSAPS, ASN, IRSN, el prefecto) no fueron alertadas.

2.2.- La información y el seguimiento médico de los enfermos

Después de la reunión, siete enfermos van a ser informados de la sobredosificación, después de varios encuentros con la dirección del hospital, que se llevaron a cabo el último trimestre del año 2005.

Los otros dieciséis enfermos, injustificadamente considerados indemnes no han sido informados del accidente en el plazo a de tiempo impuesto por el artículo L. 1142-4 del CSP ⁽³⁾. Entre ellos, tres enfermos declararon que se habían enterado de su sobreexposición por otro médico que no era su radioterapeuta, otro paciente lo supo por un tercero, otro por la prensa, otro de forma fortuita al oír a un médico que hablaba con un compañero y cuatro enfermos por la dirección, pero dos días antes de que la prensa diera la información en septiembre del 2006(4). Otro enfermo morirá en septiembre del 2006, antes de ser informado de la sobredosificación ⁽⁵⁾.

La asistencia a las víctimas no se organizó el primer año de forma concertada, y el seguimiento médico de los enfermos se desconoció según el grado de las circunstancias. Después de haber consultado a su médico de cabecera, los enfermos precozmente atendidos son enviados a un gastro-enterólogo y hospitalizados cerca de su casa, o vuelven por segunda vez a Nancy por complicaciones cada vez mas graves. La ausencia de información expone a alguno de ellos a diagnósticos erróneos, así como a exámenes inútiles, formalmente contraindicados. Algunos enfermos presentan dolores intensos mal tratados. Todos los enfermos han recibido los tratamientos habituales de las rectitis radicas "comunes" (primero medicamentos locales y antálgicos, después coagulación por plasma argón, oxigenoterapia hiperbare, transfusiones repetidas).

(3) El plazo legal es de 15 días, pero muchas personas fueron informadas con varios meses de retraso.

(4) La misión no sabe como lo han sabido 3 enfermos.

(5) Otro fallecimiento no tiene nada que ver con el accidente.

Estos métodos eficaces con daños rádicos corrientes, son insuficientes con estas lesiones tan peligrosas, contra las que hay que actuar rápido y bien, usando técnicas no convencionales, lo que supone acudir a estructuras aptas para responder a accidentes nucleares graves situado a una escala nacional o internacional. Desgraciadamente, las autoridades nacionales ⁽⁶⁾ (y especialmente el IRSN, donde está una de sus misiones) no fueron alertados hasta julio de 2006. Después, buscando atrapar el tiempo perdido, el IRSN ha efectuado varias visitas in situ para reconstituir la dosimetría, analizar los historiales médicos y examinar a los pacientes, para poder proponerles un protocolo de tratamiento por trasplante de células madre mesenquimatosas.

2.3.- La situación actual de las 23 víctimas y sus familias

Entre septiembre del 2005 y septiembre del 2006, murieron cuatro pacientes. Diez enfermos al menos presentan una complicación rádica severa, con síntomas del tipo de dolores intensos, derrames, hemorragias que necesitan repetidas transfusiones, fístulas generalizadas, dificultad o imposibilidad de sentarse, desplazarse, dormir. Estos pacientes sufren una alteración de su estado general, depresión, y a veces adelgazan. Son portadores de colostomía y ureterostomía y necesitan llevar bolsas permanentemente, sondas y catéteres. Nueve enfermos tienen ataques moderados y pueden llevar una vida si no normal, al menos compatible con una cierta actividad. Ningún enfermo estaba indemne.

La repercusión en la vida privada es importante. En los casos graves, el entorno está muy implicado. Los enfermos y sus familias, que tienen el sentimiento de haber sido abandonados y engañados, no han recibido hasta hoy ayuda social, económica y psicológica aunque se han desembolsado fondos por parte del seguro del hospital a algunas víctimas.

Se han practicado siete demandas por parte del procurador de la República de Epinal al juez de instrucción correspondiente. Entre estas demandas, tres provienen de las víctimas o de las familias de las víctimas sobre dosificadas. Otras dos demandas corresponden a personas que recibieron una radioterapia conformacional de la próstata y que creen presentar complicaciones rádicas invalidantes. Dos demandas provienen de pacientes que sufren otro tipo de cáncer.

(6) El Ministro de Sanidad, ASN, AFSSAPS, IRSN

2.4.- Otros enfermos portadores de complicaciones rádicas

En efecto las demandas no están limitadas solo al accidente. La encuesta de la misión con los gastroenterólogos ha descubierto también una lista de otras 44 personas afectadas de rectitis rádica después de una radioterapia conformacional de la próstata, añadiendo a la lista 23 enfermos sobredosificados. El siguiente cuadro indica su reparto por año:

Radioterapia conformacional de la próstata: complicaciones conocidas de la misión

| Año | Complicaciones conocidas actual-mente por la misión | Índice Calculado de complicación |
|--------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 2002 | 3 | No conocido |
| 2003 | 5 | No conocido |
| 2004 | 34 de las cuales 13 sobredosificadas | 34/83 es decir 41% |
| 2005 | 24 de las cuales 10 sobredosificadas | 24/84 es decir 29% |
| 2006 | 1 | 1,2% |
| TOTAL | 67 (de las cuales 23 sobredosificadas) | No conocido |

Esta lista no está cerrada, algunos enfermos podían haber escapado a las investigaciones, especialmente en los últimos años. Solo una encuesta epidemiológica de gran magnitud podría medir la extensión real del fenómeno. En la mayor parte de los casos, los síntomas parecían moderados ⁽⁷⁾.

Interrogados por la misión, los radioterapeutas del servicio atribuían estas rectitis rádicas a las complicaciones clásicas de la radioterapia. Sin embargo, si las publicaciones científicas y los especialistas confirman la aparición habitual de complicaciones, los índices de rectitis rádica publicados se sitúan generalmente por debajo de los índices constatao en Epinal: en efecto este índice se eleva al CHJM un 41 % en el 2004 y un 29% en el 2005⁽⁸⁾. Haciendo abstracción de las víctimas por sobredosificación, el índice sigue siendo del 30% (21/70) y del 19% (14/74) respectivamente, lo que todavía parece mucho.

(7) Un estudio parcial muestra 7 rectitis de grado 3

(8) Este índice no es final, porque la lista no está cerrada

III.- LAS ENSEÑANZAS DE LA CRISIS

El accidente ha desvelado lagunas importantes que conviene remediar:

- en materia de seguridad de la calidad,
- en materia de gestión de crisis sanitarias,
- en materia de radiovigilancia y seguimiento de las complicaciones.

3.1.- La seguridad de la calidad no es una noción suficientemente conocida y asimilada

El accidente de Epinal es fruto del desconocimiento o de un olvido de las reglas elementales de seguridad de la calidad (trazabilidad de las prácticas, validación de las dosis, verificación de una formación adecuada del personal para cumplir la tarea encomendada) por la persona responsable, ya que ninguna urgencia especial explicaba esta decisión. La organización del servicio no ha permitido recuperar esta disfunción.

La importancia del factor "organización" en la prevención de los riesgos es mal apreciada. Nuestro sistema de salud acepta a las personas y a las estructuras, mientras satisfagan, en un momento dado, las condiciones de la competencia y de los medios, pero no se procura del buen funcionamiento general, una vez atravesado el umbral. Ahora bien, las competencias no se adquieren para siempre, los equipos envejecen, y los métodos aproximativos pueden volver ineficaces los medios costosos. Solamente una evaluación continua de los resultados, combinado con un sistema de seguridad de la calidad basada en normas internacionales, puede garantizar que el dispositivo evoluciona en un sentido favorable. Hay que aceptar la idea de retirar la autorización, en caso de que persistan los malos resultados, a menos que el equipo no ponga en funcionamiento procedimientos correctores proporcionados.

3.2.- El examen de los acontecimientos ha revelado a nivel local fallos que parecían imposibles en la gestión de la crisis

Los **diferentes eslabones de la cadena sanitaria**, que deben permitir evitar las crisis o mejorarlas, **han fallado todos sucesivamente**.

- En lugar de ser correctamente apreciados los efectos del accidente han sido minimizados constantemente: el personal hospitalario implicado ha considerado que todo enfermo que no presente novedades es que va bien y que cuando aparecieran complicaciones, ya no había nada que hacer. Han observado esta línea de conducta a pesar de que no podrían ignorar su carácter erróneo, en algunos casos. Han mantenido mucho tiempo a las autoridades en la ignorancia de la naturaleza real de los problemas.

- Los enfermos han actuado por su cuenta, sin organización sanitaria común: si los radioterapeutas no fueron los autores de la sobredosificación original, eran ellos y la dirección los encargados de informar a los enfermos y vigilar de que se beneficiaban de una asistencia adecuada, en conexión con la dirección del CHJM, de lo que se han abstenido con una parte al menos de las víctimas.

Tratándose de enfermos seguidos en actividad liberal, la obligación de filiación e información recaía principalmente sobre los prácticos facultativos, el hospital solo era el prestatario del servicio. O bien, una proposición sorprendente de víctimas fue tratada en consulta privada por los prácticos hospitalarios: en efecto, en los años 2004 y 2005, el porcentaje de enfermos que recibieron una irradiación conformacional de la próstata seguidos en actividad liberal se eleva al 54%, mientras que el porcentaje del total de los enfermos de radioterapia seguidos en actividad liberal se sitúa entre el 13 y el 15%.

- La dirección del establecimiento ha desarrollado un planteamiento más compasivo que organizado y no se han dado los medios para responder a la crisis. El Consejo de Administración y la CME del establecimiento no fueron advertidos hasta Octubre del 2006.
- No verificando poco a poco, la tutoría local no ha podido corregir el error inicial, que consistía en no establecer la relación decisoria, fiándose de las declaraciones de intenciones sin verificar su ejecución y olvidar advertir a las autoridades nacionales. Diversas razones coyunturales contribuyen a explicar este error, pero la razón estructural divide las atribuciones entre el prefecto del departamento por un lado y la DASM y por otra parte la ARH, para la gestión de crisis sanitarias, problema ya señalado por diversos enfermos.

3.3.- De forma más general, la radiovigilancia y el seguimiento de las complicaciones iatrógenas de la radioterapia están poco organizadas

Después de la encuesta, cada vez que llega al conocimiento de la misión una complicación rídica nueva (fuera del accidente), la respuesta de los profesionales era que se trataba de complicaciones “normales” de la irradiación, secuelas que constituyen el precio inevitable de la curación del cáncer ¿sobre qué bases se establece el concepto de normalidad? ¿Hasta que punto se puede considerar que las complicaciones iatrógenas constituyen un riesgo aceptable? Estas cuestiones actualmente no disponen de una respuesta clara, debida a la falta de una información exhaustiva sobre el seguimiento de los tratamientos de irradiación.

Las complicaciones a largo plazo de la radioterapia solamente son conocidas por las publicaciones de algunos buenos equipos ⁽⁹⁾ por definición no representantes de la mayoría. El largo tiempo transcurrido desde la aparición de complicaciones de la radioterapia contribuye a una visión sesgada de los riesgos, especialmente en los cánceres con buen pronóstico, como lo sugiere un reciente estudio americano ⁽¹⁰⁾.

Entre los dos riesgos (uno ligado a la extensión del cáncer y el otro, un tratamiento deteriorante) es el enfermo el que debe elegir, no solo el médico. El médico tendría que poner los medios para conocer los resultados prácticos de las terapéuticas que aplica, para informar honestamente al paciente de sus propios resultados. Esto no pasa siempre en Francia, y tampoco sucedió en Epinal, donde los radioterapeutas no volvían a ver a los enfermos después de la irradiación.

IV.- LAS PROPUESTAS

Las propuestas de la misión, desarrolladas en el informe, contemplan dos niveles, uno local y otro general.

4.1. A nivel local

Se trata por un lado de ayudar a las víctimas, ser transparentes con ellas, reconocer los errores y sancionar las faltas manifiestas.

Evitar, por otro lado, que el accidente se vuelva a producir. En este marco, algunas modificaciones técnicas ya han entrado en vigor. Pero aún no se han tomado otras medidas de orden organizativo que el informe describe.

Por otro lado, conviene realizar una encuesta en profundidad en toda la región sobre el aumento de las complicaciones raras del servicio de radioterapia estos últimos años.

4.2. A nivel nacional

Hay que abrir o completar muchos cometidos:

- la nunca acabada respuesta a la crisis sanitaria;

(9) Los CLCC están especialmente obligados a evaluar sus resultados

(10) "Incidencia de una terapia local inicial entre varones con riesgo bajo de cáncer de próstata en los Estados Unidos" D.C. Millar, S.B. Gruber, B.H. Hollenbeck JI del Instituto Nacional del Cáncer, vol. 98, nº 16, 2006; 1134-1141.

El accidente ha demostrado una vez mas que la vigilancia de las complicaciones iatrógenas debía ser reforzada en toda la población y que convenía llevar a cabo una verdadera evaluación del seguimiento de la radioterapia, así como los accidentes, en el seno de un sistema activo de radiovigilancia.

Ha mostrado, nuevo interés por una ventanilla única de las vigilancias, ligada a los CIRE y a la invs., para que los profesionales sanitarios no se desorienten entre los numerosos procedimientos y agencias responsables.

Ha mostrado en fin, que mientras que la fusión DRASS-DDASS_ARH no estuviera asegurada en el seno de una Agencia Regional de Salud, los riesgos de la mala gestión de las crisis (falta de seguimiento, repetición, anarquía) siguen siendo posibles, pero convendría distinguir a nivel regional las funciones de tutela de las de control e inspección.

- La seguridad de la calidad en el área de la radioterapia.

Mas allá de las acciones ya realizadas desde el 2002 por ASN en el área de la radioterapia, y las otras agencias implicadas (INCA, AFSSAPS), la misión recomienda cumplir las iniciativas a favor del desarrollo y la elaboración conjuntamente con las instancias europeas nacionales, las buenas prácticas o las normas que engloban las normas ISO 9000 de seguridad de la calidad, que les hacen conocer, que el personal sea formado en estas prácticas, y que al final las estructuras o los equipos que practican esta actividad sean acreditados por organismos certificadores independientes.

Paralelamente, el ASN quiere continuar la mejora de la seguridad de los pacientes de radioterapia en el marco del plan de actuaciones que coordina.