

systèmes potentiellement concernés; l'évaluation des problèmes; le contrôle des systèmes; les mesures correctives; et l'élaboration de plans d'urgence.

L'atelier a réuni des organismes de réglementation chargés de contrôler le respect des règles de radioprotection dans les établissements médicaux; des organismes responsables des soins dans les hôpitaux utilisant des générateurs de rayonnements et des matières radioactives; des administrateurs d'hôpitaux; des médecins et techniciens spécialistes de radiothérapie, de médecine nucléaire et de radiologie, de physique médicale et de radioprotection; et des experts de sociétés professionnelles actives dans ces domaines.

## **SECTEURS POTENTIELLEMENT PROBLÉMATIQUES**

Le problème de l'an 2000 risque de compromettre la sûreté de plusieurs types d'applications médicales utilisant des rayonnements.

**Radiothérapie par faisceau externe.** La plupart des équipements actuels de téléthérapie utilisent des systèmes informatiques. Souvent, les ordinateurs utilisent des dates pour calculer les doses de traitement, stocker les dossiers, et extraire et analyser les données. À la différence de nombreuses autres formes de soins, la téléthérapie s'administre presque toujours en fractions quotidiennes dispensées sur plusieurs semaines. La consignation précise de tous les paramètres de traitement et de dose sur l'ensemble du traitement est indispensable pour pouvoir effectuer une évaluation.

L'exactitude est critique, car toute erreur, que ce soit dans le positionnement des rayonnements ou dans l'importance de la dose,

peut avoir des conséquences graves – échappement de la tumeur ou complications graves, voire fatales, pour les tissus normaux. L'utilisation d'ordinateurs de planification des traitements est fréquente en radiothérapie pour faciliter la détermination de la forme et de l'orientation des faisceaux et calculer les paramètres régissant la dose à administrer.

Les services de téléthérapie à base de radionucléides utilisent essentiellement le cobalt 60, même si le césium 137 est toujours utilisé dans certaines parties du monde. On utilise également des appareils de radiochirurgie spécialisés tels que le *Gammaknife*. Tous ces appareils dépendent du calcul exact du temps de traitement nécessaire pour administrer la dose prescrite. À mesure que les sources décroissent, le temps de traitement doit être ajusté en conséquence pour que la dose correcte soit administrée en toute fiabilité. Pour calculer la décroissance de la source, on utilise souvent des ordinateurs. On utilise souvent, pour le calcul de dose ou la planification des traitements, des systèmes commerciaux, mais ces logiciels sont aussi fréquemment développés en interne.

Quoi qu'il en soit, toute erreur de calcul de décroissance entraîne directement une erreur d'administration de la dose. D'importantes erreurs de dose administrée peuvent être catastrophiques et entraîner le décès du patient. Des erreurs relativement bénignes peuvent entraîner une modification détectable des taux de survie, voire des complications graves. C'est pourquoi il est indispensable de prêter la plus grande attention au problème de l'an 2000.

**Radiothérapie transcutanée.** Ce traitement consiste à placer des sources radioactives en contact

avec une tumeur ou à proximité. La dose à administrer est contrôlée en surveillant le temps de traitement ou, dans le cas d'implants permanents, l'activité de la source implantée. Dans les deux cas, des calculs doivent être effectués à l'avance pour déterminer l'activité des sources au moment de l'implantation. Pour les implants interstitiels permanents, et pour certains implants temporaires de courte période, il faut calculer la décroissance radioactive pendant la durée de l'implant.

La dose administrée au patient dépend de l'exactitude des calculs d'activité et de durée du traitement, et de la planification du traitement pour la radiothérapie transcutanée fractionnée. Toute erreur peut avoir de graves conséquences. Dans les applications faisant appel à des doses élevées, une erreur peut ne pas être détectée pendant la durée du traitement et l'on risque d'administrer une dose létale.

Les calculs de décroissance peuvent s'effectuer manuellement, à l'aide de tableaux ou de graphiques précalculés, à l'aide d'une calculatrice ou au moyen d'un ordinateur de planification de traitements. Souvent, on détermine un facteur de correction de la décroissance au delà d'une période de temps écoulée, facteur qu'on applique alors à l'activité initiale. Dans d'autres cas, le calcul se fonde sur des dates telles que la date d'étalonnage des sources et la date d'implantation. Pour ces calculs, la manipulation des dates est critique et doit être testée.

Tous les équipements (ordinateurs, calculatrices de poche), graphiques et diagrammes utilisés pour planifier les traitements de radiothérapie transcutanée doivent être vérifiés pour contrôler qu'ils sont exempts de problèmes liés au bogue. Outre

le calcul de dose administrée au patient, d'autres fonctions de la radiothérapie transcutanée telles que l'inventaire des sources (radionucléides et activité corrigés de la décroissance) et la gestion des déchets radioactifs peuvent également être perturbées.

#### **Imagerie médicale nucléaire.**

Aux fins du présent rapport, la pratique de la médecine nucléaire est considérée consister en l'imagerie de la répartition de matières radioactives –préalablement ingérées ou injectées – dans l'organisme du patient. Cette technique recouvre l'imagerie planaire réalisée au moyen de scanners rectilinéaires et de caméras gamma, ainsi que l'imagerie tomographique telle que la tomographie informatisée à émission de photons uniques et la tomographie à émission de photons. Ces procédures incluent l'imagerie d'organes (foie, cerveau) et l'imagerie du corps entier (exploration des os, par exemple).

La médecine nucléaire comprend également des études quantitatives telles que la mesure dans le temps de l'accumulation de radio-isotopes dans un organe (absorption) et de leur élimination (lavage). Ces procédures peuvent s'effectuer à l'aide d'une caméra gamma ou d'un détecteur simple de type sonde.

On peut également citer, dans ce domaine, les procédures *in vitro* dans lesquelles on mesure l'activité incorporée à des fluides corporels tels que le sang et l'urine. Pour ces procédures, on peut utiliser un système de détection automatique tel qu'un compteur à scintillation.

La plupart des équipements utilisés en médecine nucléaire sont commandés par ordinateur. Souvent, les coefficients d'étalonnage, les facteurs de correction géométrique et les facteurs de dépendance au débit

d'énergie et de dose sont stockés et extraits pour chaque procédure d'imagerie. Certains facteurs de correction intègrent la décroissance d'un radio-isotope et sont sensibles à la date. D'autres données peuvent être stockées de telle façon que la date intervient dans leur extraction. En outre, les paramètres relatifs aux patients seront très probablement archivés par date. En conséquence, la compatibilité "An 2000" du système d'imagerie ou de mesure doit être testée et garantie, car une mauvaise imagerie risque d'entraîner un diagnostic erroné et, partant, un traitement inadapté.

**Thérapie utilisant des sources non scellées.** La radiothérapie à l'aide de sources non scellées peut s'effectuer dans des services soit de médecine nucléaire, soit de radiothérapie. Elle consiste en l'ingestion ou l'injection de quantités relativement importantes de matières radioactives par ou dans le patient pour le traiter en tuant certaines cellules. Le but est d'administrer une dose prescrite à un organe cible. Comme en radiothérapie par faisceau externe ou en radiothérapie transcutanée, toute d'erreur d'estimation de l'activité de la source peut entraîner des erreurs de dose administrée, voire une exposition accidentelle.

**Radiothérapie transcutanée endovasculaire.** La radiothérapie transcutanée endovasculaire est une procédure relativement nouvelle dans laquelle une source radioactive solide ou liquide est introduite dans un vaisseau sanguin pour irradier la paroi du vaisseau. Cette procédure a été mise au point afin de prévenir la resténose des vaisseaux sanguins, notamment des artères coronaires, suite à des procédures invasives visant à corriger une sténose telle que l'angioplastie transluminale percutanée par ballon.

L'irradiation endovasculaire s'effectue en utilisant diverses techniques, le plus souvent en déplaçant de petites sources radioactives scellées à travers les vaisseaux jusqu'au site de la sténose initiale, où elles sont laissées pendant une brève période de temps jusqu'à ce que la dose souhaitée ait été administrée. On utilise actuellement l'iridium 192, l'iode 125 et le strontium 90, et d'autres sources sont à l'étude. L'utilisation d'un ballon d'angioplastie rempli de liquide radioactif est également à l'étude.

Comme en radiothérapie transcutanée traditionnelle, la dose administrée à l'artère dépend à la fois de l'activité de la source et de la durée de traitement. C'est pourquoi il faut résoudre tout problème éventuel lié à l'an 2000.

**Équipements de dosimétrie.** Des systèmes de dosimétrie de différents types sont utilisés en radiologie, en médecine nucléaire et en radiothérapie. Ils sont utilisés pour tester les nouveaux équipements avant leur acceptation et leur mise en service, dans les procédures d'assurance de la qualité, et pour effectuer des mesures *in vivo* sur certains patients.

De nombreux dosimètres et systèmes de dosimétrie utilisés en médecine ne dépendent pas de la date et de l'heure. On utilise de plus en plus, cependant, dans plusieurs domaines, des systèmes dosimétriques perfectionnés qui appliquent automatiquement des facteurs de correction sensibles à la date. Les médecins doivent s'assurer, lorsqu'ils utilisent de tels systèmes, qu'ils sont compatibles "An 2000" ou que des mesures ont été prises pour éliminer le risque d'erreur de dosimétrie liées au traitement de la date. Toute erreur de dosimétrie risque d'entraîner l'administration aux patients de doses de rayonnements erronées.

# L'AN 2000 ET L'APPLICATION MÉDICALE DES SOURCES DE RAYONNEMENTS

## PROTÉGER LES PATIENTS

G.S. IBBOTT, P. ORTIZ ET P. ANDREO

**D**ans les hôpitaux, dispensaires et autres établissements de soins, le bogue de l'an 2000 risque de mettre en danger la vie de patients si des équipements médicaux vitaux tombent en panne ou s'il se produit des erreurs de diagnostic ou de traitement.

Les secteurs particulièrement préoccupants sont les services médicaux utilisant des applications à base de rayonnements. La santé de millions de patients passe, chaque année, par l'utilisation de produits radio-pharmaceutiques, ou de techniques de diagnostic et de traitement à base de rayonnements. Dans le traitement de cancéreux au cobalt 60 ou en radiothérapie transcutanée, par exemple, si l'on calcule mal la décroissance de radionucléides, on risque d'administrer au patient une dose de rayonnement erronée.

Pour tous les types de soins médicaux, le bogue de l'an 2000 risque de causer aux patients un nombre presque illimité de problèmes potentiels liés à la programmation, comme par exemple:

- les patients recevant des produits radio-pharmaceutiques risquent de manquer, ou de ne pas recevoir, des consultations de suivi. La procédure peut devoir être renouvelée, d'où l'administration d'une dose de rayonnement dont le patient ne tire aucun profit médical.

- la synchronisation de procédures à appliquer de façon combinée peut ne pas s'effectuer correctement. De nombreux

cancéreux, par exemple, reçoivent une radiothérapie et une chimiothérapie combinées suivant un calendrier précis. L'incapacité à prendre un rendez-vous pour l'une de ces procédures risque de compromettre le traitement.

- des rendez-vous pour des consultations de suivi (réévaluation d'observations suspectes) ne sont pas pris. La maladie risque de progresser de façon inaperçue.

Les applications médicales utilisant des sources de rayonnements ne seront pas toutes perturbées par le bogue. Dans le cadre du processus d'évaluation du problème, les autorités médicales devront inventorier et catégoriser correctement les appareils pour évaluer les problèmes potentiels et agir pour les prévenir.

En gros, ces appareils se répartissent en trois catégories: 1) ceux qui fonctionnent sans horloge "temps réel" et ne stockent ni ne calculent de données de date et d'heure (le problème de l'an 2000 ne les concerne pas); 2) ceux qui comportent une horloge "temps réel" utilisée pour l'horodatage, mais n'effectuant aucun calcul d'heure ou de date (la compatibilité "An 2000" est importante, car la programmation des rendez-vous des patients, le stockage des dossiers médicaux et leur consultation peuvent dépendre de la date); et 3) ceux qui comportent une horloge "temps réel" utilisée pour des calculs dépendant du temps, comme le calcul du temps écoulé ou de la décroissance de radio-

isotopes (la compatibilité "An 2000" est importante, car le traitement des patients peut dépendre de ces calculs).

Dans une grande mesure, le problème de l'an 2000 suscite l'attention des organes de réglementation nationaux et des fabricants d'appareils médicaux depuis plusieurs années. L'important, désormais, consiste à partager des données d'expérience pour s'assurer que les praticiens et leurs patients ne seront pas menacés par le bogue du millénaire.

Dans le cadre de ses activités, l'AIEA a publié, à l'intention des gouvernements et des agents de santé, un document d'orientation consacré aux mesures de sûreté à prendre en vue de l'an 2000 dans les établissements utilisant des sources de rayonnements. À titre de suivi, l'AIEA et l'Organisation mondiale de la santé ont organisé conjointement, fin juin 1999, un atelier international destiné aux spécialistes de médecine nucléaire. Cet atelier a favorisé l'échange d'informations sur façon de faire face au problème de l'an 2000 dans les établissements médicaux qui utilisent des générateurs de rayonnements et des matières radioactives. On a évoqué, en particulier, l'expérience acquise à ce jour; le recensement des

---

*M. Ibbott, du Centre médical de l'Université de Kentucky (États-Unis), a été consultant de l'AIEA pour le problème de l'an 2000.*

*M. Ortiz est employé à la Division de la radioprotection et de la sûreté des déchets de l'AIEA, et M. Andreo à la Division de la médecine nucléaire.*

## RÉSOLUTION DU PROBLÈME

Lorsqu'on a déterminé qu'un équipement est vulnérable au problème de l'an 2000 ou qu'il risque de tomber en panne, il faut prendre des mesures correctives. La première mesure devrait toujours consister à se mettre en rapport avec le fabricant. De nombreux fabricants de systèmes informatiques médicaux ont prévu le problème de l'an 2000 et ont déjà mis au point des programmes d'actualisation. Autre avantage: les fabricants sont les mieux à même d'étudier les interactions entre les différents composants du système. On ne pourra cependant pas toujours adopter cette démarche, car certains fabricants n'existent plus et d'autres n'assurent plus le suivi du système.

À défaut d'assistance du fabricant, on peut éviter de procéder à des calculs de décroissance faisant appel à la date. Ces calculs, par exemple, peuvent s'effectuer manuellement préalablement à la planification du traitement de façon à pouvoir saisir l'activité des sources comme si elles étaient étalonnées à la date d'implantation.

On peut tester les systèmes informatiques en réglant l'horloge sur une date du 21<sup>ème</sup> siècle. Les calculs de décroissance radioactive peuvent alors s'effectuer sur la base d'activités initiales spécifiées à une date du 20<sup>ème</sup> siècle. Lorsqu'on utilise une calculatrice de poche pour déterminer les jours écoulés entre deux dates, on peut facilement tester la calculatrice en entrant des dates de part et d'autre du 1<sup>er</sup> janvier 2000 et en comparant le résultat à celui obtenu par calcul manuel. Il ne sera pas aussi simple de tester un ordinateur de planification des traitements, car il faudra au moins régler l'horloge système de l'ordinateur sur une date du 21<sup>ème</sup> siècle, ce qui sera difficile, voire impossible, sur certains systèmes.

Certaines solutions semblent simples: un hôpital qui n'utilise les dates que de façon prospective peut instituer une politique en vertu de laquelle toutes les dates correspondent au 21<sup>ème</sup> siècle. Autrement dit, "00" signifierait toujours 2000 et "99" signifierait toujours 2099. Cette procédure interdite, cependant, toute utilisation de dates du 20<sup>ème</sup> siècle. Elle peut être satisfaisante dans certains cas, mais ne doit être appliquée qu'avec une extrême prudence et en présence d'un système efficace d'assurance de la qualité, car tout non-respect de la nouvelle politique risque d'entraîner une réapparition du problème, avec d'éventuelles conséquences graves.

**Plans d'urgence.** Parfois, il peut ne pas y avoir d'autre solution que d'arrêter d'utiliser un système. Il faudra donc revenir à des techniques manuelles, voire s'abstenir temporairement d'une procédure médicale. Il faudra également changer de stratégie de prise en charge des patients, et dans tous les cas modifier les procédures, protocoles, formulaires et horaires de présence du personnel. Toutes ces décisions nécessitent une planification soigneuse, des mesures d'approvisionnement, l'élaboration d'une documentation officielle, la formation du personnel aux nouvelles procédures, et la réalisation d'essais et de contrôles afin de s'assurer que la sûreté n'est pas compromise lors de la mise en œuvre du plan d'urgence.

**Orientations de l'AIEA.** Dans le cadre de l'assistance qu'elle apporte aux États membres en vue du problème de l'an 2000, l'AIEA a établi, à l'intention des autorités nationales, un rapport intitulé *Safety Measures to Address the Year 2000 Issue at Medical Facilities Which Use Radiation Generators and Radioactive Materials* (TECDOC-1074).

Ce rapport souligne:

■ que le problème de l'an 2000 présente des risques potentiellement graves en radiothérapie médicale du fait des générateurs de rayonnements et des sources scellées et, en diagnostic et thérapie de médecine nucléaire, du fait des sources non scellées. Plusieurs procédures médicales pourraient être perturbées et entraîner des expositions médicales accidentelles aux conséquences graves.

■ que diverses applications des générateurs de rayonnements et des sources scellées ou non scellées pourraient être perturbées, de même que des équipements et systèmes auxiliaires.

■ que le problème pourrait être aggravé par le fait que de nombreux titulaires potentiels et actuels de licences d'installations médicales utilisent largement non seulement des générateurs de rayonnements, des sources de rayonnements, des équipements et systèmes suivis par des fabricants reconnus, mais également des matériels et logiciels installés ou produits en interne et des équipements et systèmes plus suivis par les fabricants.

■ qu'il est nécessaire d'adopter une démarche systématique afin de s'assurer que les générateurs de rayonnements, les sources de rayonnements, les équipements et systèmes de radiothérapie et de diagnostic/thérapie de médecine nucléaire, des plus complexes aux plus simples, soient tous testés pour vérifier leur compatibilité "An 2000" et que des mesures correctives soient prises au besoin.

L'atelier international organisé au cours de l'été 1999 par l'AIEA et l'OMS a aidé à sensibiliser davantage aux mesures qu'il faudrait prendre pour empêcher que le bogue de l'an 2000 ne perturbe gravement l'activité de la communauté médicale. □