

GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION POUR LES APPLICATIONS MEDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

Avis du 22 juin 2010

**Recommandations sur les conditions d'exercice
de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et
de la radiophysique médicale associée**

Vu la lettre de saisine du 21 octobre 2009

Vu le rapport élaboré en avril 2010 par le groupe de travail sur la radiothérapie stéréotaxique à la demande du groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED)

Le groupe permanent médical a pris connaissance avec beaucoup d'intérêt du rapport du groupe de travail concernant les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée et souhaite que son contenu connaisse la diffusion la plus large possible.

Le GP MED est en accord avec la réflexion du groupe de travail selon laquelle la radiothérapie stéréotaxique représente l'ensemble des techniques de radiothérapie externe guidées par l'image, en constante évolution, utilisant des appareils d'irradiation avec équipements dédiés permettant de délivrer un traitement de précision d'ordre millimétrique et utilisant de multiples mini faisceaux en règle générale non coplanaires. Ces techniques ont été utilisées à l'origine pour des cibles intracrâniennes (radiochirurgie). Un traitement par radiochirurgie est défini comme étant un traitement par radiothérapie stéréotaxique en séance unique généralement avec cadre invasif (effractif). La radiothérapie stéréotaxique concerne aujourd'hui des cibles intracrâniennes et extracrâniennes, pour des pathologies malignes ou bénignes. Sa décision et sa mise en œuvre sont de nature pluridisciplinaire. Aussi le GP MED recommande-t-il l'abandon progressif du terme « radiochirurgie » [et, par conséquent, la révision de la classification commune des actes médicaux à cet égard].

Le GPMED adhère aux recommandations du groupe de travail :

1. Tout acte de radiothérapie stéréotaxique doit être considéré comme un acte de radiothérapie et soumis aux règles d'autorisation, d'assurance qualité et critères d'agrément qui lui sont applicables. Cette technique ne doit être autorisée que pour les centres disposant d'un équipement adapté, d'une équipe pluridisciplinaire complète et formée et atteignant (ou susceptibles d'atteindre) un seuil d'activité minimal à fixer.
2. L'établissement souhaitant pratiquer cette technique doit s'engager à disposer des ressources humaines et des moyens matériels et managériaux nécessaires à sa bonne réalisation et à les maintenir.
3. La complexité, le degré d'exactitude et de précision de cette technique imposent, au-delà de la formation initiale, une formation complémentaire diplômante théorique et pratique pour les oncologues radiothérapeutes, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), et, le cas échéant, les neurochirurgiens, ainsi que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).
4. Une décision fixant les modalités spécifiques de contrôle de qualité interne et externe des équipements et dispositifs incluant les différentes modalités d'imagerie nécessaires à la mise en œuvre de l'acte de radiothérapie, est hautement souhaitable. Cette technique nécessite par ailleurs un programme assurance qualité par toutes les spécialités concernées et dans lequel les médecins ont un rôle essentiel.
5. Des protocoles d'étalonnage validés au plan national et international doivent être mis en place pour la dosimétrie des minifaisceaux.
6. Les constructeurs doivent garantir une aide technique et dosimétrique et dispenser une formation adaptée lors de l'installation d'un appareil dédié ou lors de toute modification substantielle d'un équipement ou dispositif impliqué dans la radiothérapie stéréotaxique.

Concernant le décret du 19 mars 2007, le GPMED recommande les modifications suivantes :

1. A l'article D6124-137 du code de la santé publique : l'activité mentionnée "intervention de radiochirurgie..." consiste en fait en une radiothérapie stéréotaxique intracrânienne en séance unique. Cette pratique de radiothérapie doit être réalisée conformément à la réglementation. Le GPMED insiste tout particulièrement sur l'organisation pluridisciplinaire des traitements et notamment sur l'importance du rôle de la physique médicale. Si, malgré tout, le terme « radiochirurgie » devait persister, il conviendrait de le limiter aux irradiations intracrâniennes en séance unique avec cadre invasif.
2. A l'article D6124-139 du code de la santé publique : les actes de radiothérapie stéréotaxique intracrânienne devraient nécessiter l'accès à un plateau technique de radiothérapie dédié dans le cadre d'une organisation pluridisciplinaire (éventuellement par convention entre établissements). L'unité de lieux doit être privilégiée afin de limiter les déplacements du patient et du personnel au strict minimum requis et permettre la possibilité d'une action conjointe des diverses personnes intervenant au cours du processus de soin.
3. Le terme "appareil de radiochirurgie dédié" doit être remplacé par « appareil de radiothérapie spécifique ou avec équipements dédiés ».
4. Un texte réglementaire spécifique à la radiothérapie stéréotaxique pourrait rassembler l'ensemble des points concernant cette activité pluridisciplinaire et pourrait préciser les conditions particulières d'exercice en faisant notamment référence aux obligations réglementaires de tout acte de soins en radiothérapie.