



Délibération n°2011-DL-0025 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 30 août 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection lors de l'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques

I. Contexte

Les rayonnements ionisants ont commencé à être utilisés pour traiter des lésions inaccessibles chirurgicalement à partir du début des années 1950 par des neurochirurgiens qui ont fait œuvre de pionniers en la matière. Par la suite, la technique s'est affinée et développée et, si elle reste utilisée principalement pour traiter des lésions intra crâniennes, on y recourt de manière croissante pour traiter des lésions extra crâniennes. La technique nécessite le ciblage très précis, dans les trois plans de l'espace, de faisceaux de photons de très petites dimensions, d'où la mise en place habituelle d'un cadre stéréotaxique. Pour des raisons historiques et du fait de sa précision et d'une irradiation le plus souvent en une seule séance, le terme de « radio chirurgie » est souvent employé pour désigner cette technique pourtant non invasive. De fait, la radio chirurgie peut être considérée comme un cas particulier d'un ensemble de techniques appartenant au domaine de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

A la suite des accidents de radiothérapie survenus en France, dans un même centre utilisant cette technique (Toulouse) entre avril 2006 et avril 2007, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a conduit en 2007, conjointement avec l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), une inspection du site concerné. L'ASN et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ont également demandé à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) d'établir un protocole national d'étalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions (« microfaisceaux ») et de préciser les risques pour les patients en cours de traitement dans les autres centres de radiothérapie utilisant des technologies comparables (accélérateurs avec collimateurs micro-multilames, GammaKnife®, Cyberknife®).

A la demande de l'ASN (saisine du 30 septembre 2008), le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) a examiné le rapport de l'IRSN et rendu un avis relatif à la mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique (avis du 24 mars 2009). Dans cet avis, le GPMED a notamment rappelé que toute activité de radiothérapie implique une concertation étroite entre spécialiste d'organe, radiothérapeute et radiophysicien et a demandé que soient définies les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique, ainsi que celle de la radiophysique médicale associée.

Sur la base de cet avis, l'ASN a estimé, dans sa délibération du 25 juin 2009 (délibération n°2009-DL-0009), qu'il devenait nécessaire de préciser les conditions de réalisation des actes de radiothérapie intra crânienne et extra crânienne en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée, ce qui impliquerait la révision des dispositions du décret n°2007-365 du 19 mars 2007. La délibération a été transmise à la ministre chargée de la santé le 21 juillet 2009. Le GPMED a ensuite été saisi sur cette question en octobre 2009 (saisine du 21 octobre 2009) et a rendu son avis en juin 2010.

II. Délibération

1. L'ASN considère que le traitement de lésions intra ou extra-crâniennes par une dose unique ou fractionnée de rayonnements ionisants en conditions stéréotaxiques est un acte de radiothérapie. De ce fait, il doit être soumis aux règles d'autorisation, d'assurance de qualité et critères d'agrément applicables à la radiothérapie externe. Ces règles et critères, destinés à garantir la radioprotection du patient, devraient cependant faire l'objet d'une adaptation au cas particulier de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques en dose unique.

En conséquence, l'ASN estime qu'un examen des dispositions du code de la santé publique concernant la neurochirurgie¹ et des dispositions applicables aux traitements par radiothérapie² doit être réalisé afin de permettre :

a. d'examiner les critères d'agrément retenus pour l'exercice de la radiothérapie externe afin d'identifier les critères pertinents qui devraient être appliqués à la pratique de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques en dose unique ;

b. de compléter les dispositions réglementaires applicables à la radiothérapie en conditions stéréotaxiques en prenant en compte les principes suivants :

- l'activité ne devrait être autorisée que pour des établissements disposant d'un équipement adapté et d'une équipe pluridisciplinaire complète et formée,
- l'activité ne devrait être autorisée que pour des établissements atteignant ou susceptibles d'atteindre un seuil d'activité minimal qui pourrait être fixé par voie réglementaire,
- l'établissement devrait s'engager à disposer des ressources humaines et des moyens matériels et managériaux nécessaires à la bonne réalisation des traitements et à les maintenir,
- l'unité de lieu devrait être privilégiée afin de limiter les déplacements du patient et du personnel au strict minimum requis pour la mise en œuvre des traitements,
- l'organisation des traitements doit être pluridisciplinaire et associer un radiothérapeute, un neurochirurgien, un neuroradiologue et un radiophysicien.

c. d'examiner l'intérêt qu'il y aurait à actualiser la terminologie utilisée, par exemple en remplaçant les termes « radio chirurgie » et « appareil de radio chirurgie dédié » par « radiothérapie en conditions stéréotaxiques » et « appareil de radiothérapie spécifique ou avec équipements dédiés » ;

2. Etant donné la complexité de cette technique, ainsi que le degré d'exactitude et de précision qu'elle impose, l'ASN considère qu'au-delà de la formation initiale, une formation complémentaire théorique et pratique en radiothérapie stéréotaxique est nécessaire pour les professionnels concernés (oncologues radiothérapeutes, personnes spécialisées en radiophysique médicale, neurochirurgiens, manipulateurs en électroradiologie médicale). L'opportunité de donner à cette formation un caractère diplômant devrait aussi être étudiée. Pour cela, l'ASN a sollicité les sociétés savantes concernées (Société française de radiothérapie oncologique, Société française de neurochirurgie, Société française de physique médicale, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie), ainsi que l'Institut national des sciences et techniques du nucléaire et le responsable de la plateforme DOSEO, en leur demandant de mettre en place des modules de formation adaptés aux professionnels précités.

¹ Décret n°2007-364 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de soins de neurochirurgie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires de la section 8 du chapitre III du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique) et décret n°2007-365 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de neurochirurgie (dispositions réglementaires de la sous-section 10 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique)

² Notamment les décrets n° 2007-388 et 2007-389 du 21 mars 2007, les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (BO Santé-Protection Sociale-Solidarité n°2008/7), la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

3. L'ASN recommande que soit élaboré un guide de bonnes pratiques concernant l'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée.

4. L'ASN rappelle à cette occasion le rôle essentiel des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) dans la mise en place et le suivi d'un programme d'assurance qualité associé à cette technique de traitement. A ce titre, l'ASN compte élargir le champ de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie afin de couvrir la radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

5. L'ASN estime également qu'il conviendrait de définir les modalités spécifiques de contrôle de qualité interne et externe des équipements et dispositifs, en incluant les différentes modalités d'imagerie associées, dont l'imagerie par résonance magnétique, nécessaires à la mise en œuvre de l'acte de radiothérapie en conditions stéréotaxiques. Une demande a été adressée en ce sens à l'AFSSAPS.

6. Enfin, l'ASN a sollicité les constructeurs d'équipements utilisés pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques afin de recenser les actions déjà existantes concernant l'appui technique et dosimétrique apporté aux utilisateurs et la formation dispensée lors d'une installation ou de toute modification substantielle des équipements, et d'identifier en conséquence les progrès souhaitables.

Fait à Paris le 30 août 2011.*

Signé par :

André-Claude LACOSTE

Marie-Pierre COMETS

Michel BOURGUIGNON

Philippe JAMET

Jean-Jacques DUMONT

* Commissaires présents en séance.