

# RAPPORT

du Groupe de travail issu du  
Groupe permanent d'experts en  
radioprotection médicale

Mai 2010



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

## SYNTHESE

En octobre 2009, le groupe permanent d'experts en radioprotection médicale a été saisi par l'ASN pour établir des recommandations sur les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique (RT-STX) et de la radiophysique médicale associée, et identifier dans le décret n°2007-365 du 19 mars 2007 (activités de soins en neurochirurgie) les points critiques concernant la RT-STX. A cet effet, un groupe de travail (GT) a été constitué.

Le périmètre de réflexion retenu par le GT a été le suivant : « la RT-STX représente l'ensemble des techniques de radiothérapie externe, 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.

La RT-STX, utilisée à l'origine pour des cibles intracrâniennes, concerne aujourd'hui des cibles intra et extra crâniennes pour des pathologies malignes ou bénignes. La dose totale est distribuée soit en séance unique soit en mode hypofractionné. Sa mise en œuvre est de nature pluridisciplinaire. »

En 2009, en France, 200 000 patients ont été traités par irradiation (estimation) dont environ 4 250 par RT-STX.

Au vu des règlements et recommandations nationales et internationales, des 29 questionnaires adressés aux centres pratiquant en France la RT-STX et des auditions d'experts français concernés par cette technique (neurochirurgiens, oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, neuroradiologues, manipulateurs en électroradiologie), le GT a émis sept recommandations principales hiérarchisées concernant les conditions d'exercice de la RT-STX :

1. Tout acte de RT-STX 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.
2. Au-delà de la formation initiale, la complexité, le degré d'exactitude et de précision de cette technique imposent une formation complémentaire (si possible diplômante) théorique et pratique dans chaque spécialité médicale concernée et en radiophysique médicale.
3. Une décision fixant les modalités spécifiques de contrôle de qualité interne et externe des équipements et dispositifs est hautement souhaitable. Cette technique nécessite par ailleurs un programme assurance qualité par toutes les spécialités concernées et dans lequel les physiciens médicaux ont un rôle essentiel.
4. Des protocoles d'étalonnage validés au plan national et international doivent être mis en place pour la dosimétrie des minifaisceaux.
5. Cette technique doit être autorisée pour les seuls centres disposant d'un équipement adapté, d'une équipe pluridisciplinaire complète et formée et atteignant un seuil d'activité minimum fixé.
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 impliqués dans la RT-STX.
7. L'établissement autorisé à pratiquer cette technique doit posséder les ressources humaines et les moyens matériels et managériaux nécessaires à sa bonne réalisation.

Concernant le décret n°2007-365 du 19 mars 2007, le GT, en accord avec la grande majorité des experts auditionnés, a retenu les points critiques suivants susceptibles de modification :

- Le rôle des intervenants au cours du processus de « radiochirurgie » est imprécis et la présence de deux manipulateurs en électroradiologie est obligatoire.
- Le lieu où chaque opération se déroule est décrit de façon imprécise. Le processus de RT-STX justifie une unité de lieux permettant de réduire au minimum le déplacement des patients et des personnels, et la possibilité d'une action conjointe des diverses personnes intervenant au cours du processus de soin.
- Le terme « appareil de radiochirurgie dédié » est impropre et doit être remplacé par « appareil de radiothérapie spécifique ou avec équipements dédiés ».
- Il pourrait être ajouté dans le décret un article spécifique à la radiothérapie stéréotaxique. Cet article 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.

# SOMMAIRE

|   |    |
|---|----|
| PARTIE I : MISSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL .....  | 4  |
| I. Introduction - périmètre de réflexion.....   | 5  |
| - Saisine .....   | 5  |
| - Missions .....  | 5  |
| - Périmètre de réflexion.....   | 5  |
| II. Cadre réglementaire.....  | 7  |
| - Autorisation.....   | 7  |
| - Organisation .....  | 8  |
| - Assurance Qualité.....  | 9  |
| III. Composition et méthode du groupe de travail.....   | 10 |
| - La composition du GT.....   | 10 |
| - La méthode.....   | 10 |
| <br>  |    |
| PARTIE II : ETAT DES LIEUX.....   | 11 |
| I. Etat des lieux concernant les centres français.....  | 12 |
| I.1. Historique de la radiothérapie stéréotaxique.....  | 12 |
| I.2. Données générales concernant les équipements, le personnel médical et paramédical et l'activité en radiothérapie .....           | 12 |
| I.3. Centres avec appareils ou accélérateurs avec équipements dédiés à la RT-STX.....   | 13 |
| I.4. Analyse des questionnaires.....  | 14 |
| II. Recommandations internationales .....   | 18 |
| II.1. Réglementations et recommandations au niveau international concernant la RT STX.....  | 18 |
| II.2. Rôles et responsabilités des différents professionnels intervenant pour la radiochirurgie et pour la RT-STX extracrânienne..... | 19 |
| III. Constats sur la situation actuelle .....   | 22 |
| III.1. L'unité de lieu.....   | 22 |
| III.2. L'équipe pluridisciplinaire.....   | 22 |
| III.3. Formation.....   | 23 |
| III.4. Assurance qualité.....   | 23 |
| III.5. "Encadrement de l'offre" et "seuil d'autorisation".....  | 23 |
| III.6. Autres points mentionnés comme importants dans l'organisation de la RT-STX.....  | 23 |
| <br>  |    |
| PARTIE III : RECOMMANDATIONS.....   | 25 |
| I. Recommandations du GT STX concernant les conditions optimales d'exercice en France .....   | 26 |
| I.1. Limites de ces recommandations.....  | 26 |
| I.2. Recommandations du GT.....   | 26 |
| I.2.1. Equipements .....  | 26 |
| I.2.2. Locaux.....  | 27 |
| I.2.3. Personnel .....  | 27 |
| I.2.4. La formation .....   | 29 |
| I.2.5. Assurance qualité (dont mini-faisceaux) .....  | 29 |
| I.2.6. Critères d'autorisation.....   | 33 |
| II. Sept recommandations hiérarchisées .....  | 34 |
| <br>  |    |
| PARTIE IV : AVIS du GT STX sur le décret 2007-365 du 19 mars 2007 .....   | 35 |
| <br>  |    |
| Glossaire .....   | 37 |
| ANNEXE 1. Lettre de mission du groupe de travail.....   | 40 |
| ANNEXE 2. Composition du groupe de travail .....  | 41 |
| ANNEXE 3. Désignation des représentants de la SFPM .....  | 42 |
| ANNEXE 4. Liste des personnes rencontrées lors des auditions .....  | 43 |
| ANNEXE 5. Références.....   | 44 |
| ANNEXE 6. Questionnaire envoyé aux centres de radiothérapie .....   | 47 |
| ANNEXE 7. Critères CCAM concernant la stéréotaxie .....   | 49 |
| ANNEXE 8. Décret n°2007-365 du 19 mars 2007 .....   | 50 |

# **PARTIE I : MISSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL**

## I. Introduction - périmètre de réflexion

### - Saisine

Le groupe de travail concernant les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique, dénommé par la suite « GT STX », a été créé à la suite du rapport IGAS-ASN de février 2008 [IGAS ASN 2008] qui recommande de revoir le cadre général de la radiochirurgie stéréotaxique.

Comme suite à ce rapport et au rapport DRPH/SER n°2008-18 de l'IRSN [IRSN 2008], le groupe permanent d'experts en radioprotection médicale de l'ASN (GPMED) a émis un avis, daté du 24 mars 2009, relatif à la mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique [GPMED Avis 2009]. **Dans cet avis, le GPMED demande que soient définies les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique, ainsi que celles de la radiophysique médicale associée, ce qui implique la révision des dispositions du décret n°2007-365 du 19 mars 2007 [décret 2007-365] en ce qu'il permet l'exercice d'une activité de radiothérapie en dehors d'une plate-forme de radiothérapie.**

Sur la base de cet avis, par la délibération n°2009-DL-0009 du 25 juin 2009 [DL-25.06.09], le collège de l'ASN estime qu'il devient nécessaire de **définir précisément les conditions d'exercice des interventions de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée**, ce qui impliquerait éventuellement la révision des dispositions du décret n°2007-365 du 19 mars 2007.

Le 21 octobre 2009, le GPMED a été saisi par l'ASN afin d'établir « des recommandations concernant les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique et de la radiophysique médicale associée » (texte complet de la saisine en annexe 1).

Au cours de la réunion du GPMED qui s'est tenue le 6 octobre 2009, le président du groupe a précisé que la mission du groupe (GT STX) est **d'identifier dans le décret n°2007-365 du 19 mars 2007 les points critiques concernant la radiothérapie stéréotaxique et de faire des propositions de modifications**, tout en rappelant que le GT n'est pas chargé d'écrire un nouveau décret.

### - Missions

Le GT-STX a donc pour mission **dans la limite de ses compétences et de sa légitimité** :

- de préciser les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique,
- d'établir des recommandations concernant notamment l'utilisation des minifaisceaux et l'analyse des points critiques du décret n°2007-365 du 19 mars 2007.

Le GT STX remettra son rapport au GPMED pour suite à donner.

### - Périmètre de réflexion

Dans ce contexte et compte-tenu d'une certaine diversité et évolutivité de la radiothérapie stéréotaxique (RT-STX), telles que constatées au travers d'une étude sur les conditions d'exercice

de la RT-STX, de l'état des lieux au niveau national et des auditions réalisées par le GT-STX (partie II), le périmètre de réflexion proposé dans le cadre de ce rapport est le suivant :

*La radiothérapie stéréotaxique représente l'ensemble des techniques de radiothérapie externe, 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.*

*La dose totale est délivrée soit en séance unique soit de façon hypofractionnée.*

*Les techniques d'hadronthérapie n'entrent pas dans le cadre de ce rapport.*

*\*cadre, collimateurs, conditions de repérage, contentions, suivi de la cible en temps réel, table de traitement, logiciels, mini-faisceaux ....*

## II. Cadre réglementaire

Selon le périmètre de réflexion défini par le groupe de travail, la radiothérapie stéréotaxique (RT-STX) représente un ensemble de techniques de radiothérapie externe. A ce titre, la radiothérapie stéréotaxique doit répondre aux obligations réglementaires en matière de radiothérapie.

### - Autorisation

Conformément aux décrets n° 2007-388 et 2007-389 du 21 mars 2007 [décret 2007-388, décret 2007-389], seuls les établissements de santé autorisés par les ARS peuvent exercer l'activité de soins en cancérologie.

L'autorisation de mettre en œuvre l'activité de traitement du cancer par la thérapeutique de radiothérapie externe mentionnée au 2° de l'article R. 6123-87 ne peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules, dont l'un au moins est émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV (Article R. 6123-93 du CSP).

Ce texte exige le respect de critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (délibération du CA de l'INCa du 20 décembre 2007, BO Santé-Protection Sociale-Solidarités n°2008/7) (Article R. 6123-88 du CSP).

De plus, l'arrêté du 29 mars 2007, fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, fixe un seuil d'activité minimale de 600 patients par an par centre de radiothérapie [Arrêté du 29.03.07].

Cette autorisation est complétée par une autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants délivrée par l'ASN, en application des articles R.1333-23 à R.1333-43 du CSP et de l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I " Des rayonnements ionisants " du code de la santé publique [Arrêté 14 mai 2004].

**Concernant les interventions de radiochirurgie**, le décret n° 2007-365 du 19 mars 2007 [décret 2007-365] fixe les conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de neurochirurgie.

L'arrêté du 19 mars 2007 fixe l'activité minimale des établissements pratiquant les activités de soins de neurochirurgie mais ne prévoit pas de seuil d'activité spécifique à la radiochirurgie.

Plusieurs articles du décret précisent les conditions techniques applicables aux interventions de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques :

- Art. D.6124-139 : Les interventions de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques nécessitent l'accès, éventuellement par convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire, à un appareil de radiochirurgie dédié ;
- Art. D.6124-140 : Le bloc opératoire dispose d'au moins deux salles d'opérations, dont une salle réservée et équipée pour la neurochirurgie accessible en permanence et une autre salle éventuellement partagée.

Le cas échéant, une salle supplémentaire, équipée pour la réalisation d'actes de neurochirurgie fonctionnelle cérébrale ou de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques est requise lorsque l'autorisation précise

la mise en œuvre des pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 6123-100.<sup>1</sup>

#### - **Organisation**

La circulaire n° DHOS/SDO/O1 n°2002-299 du 3 mai 2002 formalise notamment les principes généraux d'organisation d'un centre de radiothérapie. Elle est complétée par la circulaire n°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie consécutive au plan cancer 1.

La circulaire n° DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité formalise les recommandations nécessaires à la délivrance des autorisations de traitement du cancer, notamment aux centres de radiothérapie, et pour l'organisation en radiophysique associée. Ces exigences seront applicables en totalité en 2011 (centres autorisés). Des dispositions transitoires ont été établies par le décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer [décret n°2009-959].

L'arrêté du 19 novembre 2004 impose la présence dans les structures de radiothérapie externe d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients [arrêté 19.11.2004]. Cette obligation a été réaffirmée par le décret n°2009-959 et l'arrêté du 29 juillet 2009 [arrêté du 29.07.09].

Les établissements de santé et les personnes autorisés à pratiquer la radiothérapie doivent également satisfaire aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en matière de radiothérapie externe [Critères\_INCa] (R.6123-88.3° du CSP). Concernant l'organisation des ressources humaines, les critères 4 et 5 prévoient :

- La présence dans le centre d'un médecin spécialiste en radiothérapie et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée du traitement du patient.
- la réalisation du traitement de chaque patient par deux manipulateurs au poste de traitement.

Les critères 7 et 8 prévoient également des mesures concernant la formation de tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

**Concernant le personnel nécessaire à la réalisation des activités de radiochirurgie**, le décret n° 2007-365 du 19 mars 2007 [décret 2007-365], Art. D. 6124-137, précise que :

« Pour chaque intervention de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques, le personnel comprend au moins :

- « 1° Un neurochirurgien ;
- « 2° Un neuroradiologue ;
- « 3° Un radiothérapeute ;
- « 4° Un radiophysicien ;

---

<sup>1</sup> Article R.6123-100

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre en œuvre les ou l'une des pratiques thérapeutiques suivantes :

- 1° Neurochirurgie fonctionnelle cérébrale ;
- 2° Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- 3° Neurochirurgie pédiatrique,

que si l'autorisation de pratiquer l'activité de soins en neurochirurgie l'a mentionné expressément.

« 5° En tant que de besoin, un anesthésiste-réanimateur assisté d'un infirmier anesthésiste, un infirmier ou infirmier de bloc opératoire, un manipulateur d'électroradiologie médicale, un technicien de neurophysiologie.

- **Assurance Qualité**

Les établissements de santé et les personnes autorisés à pratiquer la RT-STX devront appliquer la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN concernant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie [DC-0103].

Les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie sont soumis à obligation de maintenance et de contrôle qualité [arrêté du 3 mars 2003]. Les décisions de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 [DC(1) du 2 mars 2004] et du 27 juillet 2007 [DC(1) du 27 juillet 2007] fixent les modalités de contrôle de qualité interne. Les décisions AFSSAPS du 2 mars 2004 [DC(2) du 2 mars 2004] et du 27 juillet 2007 [DC(2) du 27 juillet 2007] fixent les modalités de contrôle de qualité externe. Un audit des contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe doit être réalisé [DC(3) du 27 juillet 2007].

Par ailleurs, le Guide des Procédures de radiothérapie externe 2007 de la SFRO (cancer /radiothérapie 2008 ; 12 :143-313) donne des recommandations concernant la procédure de soins par la radiothérapie.

Les appareils d'imagerie indispensables à la RT-STX doivent être soumis à toutes les règles d'assurance qualité les concernant. On trouvera les modalités de contrôles interne et externe des installations de radiodiagnostic dans la décision du 24 septembre 2007 [DC du 24 septembre 2007] et celles relatives aux scanographes dans la décision du 22 novembre 2007 [DC du 22 novembre 2007].

### III. Composition et méthode du groupe de travail

#### - La composition du GT

Le GT, coordonné par le Pr Gérard, est constitué d'experts du GPMED, d'oncologues-radiothérapeutes, de représentants de la SFPM, de l'IRSN. La liste des membres du GT est annexée au présent rapport (annexe 2).

L'HAS a également participé aux réunions du groupe en observateur.

L'ASN (Direction des rayonnements ionisants et de la santé, DIS) a assuré le secrétariat technique.

#### - La méthode

Le GT concernant les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique s'est réuni aux dates suivantes :

16 décembre 2009  
27 janvier 2010  
24 février 2010 (auditions)  
31 mars 2010 (auditions)  
22 avril 2010  
10 mai 2010

Les membres du groupe ont :

- pris en charge la rédaction et la recherche de documents, validés ensuite en réunion, qui ont permis d'alimenter le présent rapport,
- réalisé une enquête au niveau international pour connaître les dispositions actuellement existantes concernant les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique et de la radiophysique médicale associée,
- envoyé un questionnaire aux centres français pratiquant la radiothérapie stéréotaxique et analysé les réponses pour faire un état des lieux de la situation en France,
- procédé à des auditions de professionnels invités à exposer leur expérience dans les domaines relevant de leurs compétences (la liste des professionnels rencontrés est en annexe 4).

## **PARTIE II : ETAT DES LIEUX**

## **I. Etat des lieux concernant les centres français**

### **I.1. Historique de la radiothérapie stéréotaxique**

La radiothérapie stéréotaxique a vu le jour pour des applications intracrâniennes avec le cadre stéréotaxique mis au point en 1949 par L. Leksell en Suède et qui a abouti en 1968 à la conception du premier Gamma Knife. En France, c'est à l'hôpital Tenon (AP-HP) que la première radiothérapie stéréotaxique intracrânienne a été réalisée en 1981 avec un accélérateur linéaire et une chaise robotisée dédiée. C'est au CHU de Marseille en 1992 que le premier Gamma Knife a été mis en service. La radiothérapie stéréotaxique s'est développée principalement pour des localisations intracrâniennes en une seule séance de traitement (dose unique). Depuis une dizaine d'années, avec les progrès de la technologie, les collimateurs multilames, la robotisation et l'informatisation des accélérateurs ont permis le développement de la technique de radiothérapie stéréotaxique « corps entier » (SBRT, Stereotactic Body Radiation Therapy) [Wachter-2008]. La radiothérapie pilotée par l'informatique est une véritable révolution technologique qui a permis depuis 15 ans de faire de réels progrès en termes d'efficacité et de tolérance.

### **I.2. Données générales concernant les équipements, le personnel médical et paramédical et l'activité en radiothérapie**

"L'observatoire national de la radiothérapie", publié en juin 2009 et concernant les données disponibles à la fin de l'année 2007 (derniers chiffres officiels), permet d'avoir pour la France une vision générale des équipements, en radiothérapie, du personnel médical et paramédical et de l'activité au niveau national :

- nombre de centres (établissements de santé) : 176. Sur ces 176 centres, 159 ont transmis leurs données dans le cadre de l'Observatoire. Sur ces 159 centres, 52 % des centres sont dans des structures privées.

- nombre d'appareils de radiothérapie externe : 411 dont

- appareils de cobalthérapie : 12
- centres avec 1 machine unique : 35
- unités de curiethérapie : 62

- personnel :

- oncologue radiothérapeute : 495 ETP
- interne en formation (DES) : 91
- PSRPM (physicien) : 350 ETP (PSRPM en formation en 2010 : 77)

Activité :

- incidence du cancer en France : 358000/an (rapport InVS, [Projection2010])
- nombre de patients bénéficiant d'une radiothérapie : 178000 en 2007
- nombre de séances de radiothérapie externe par an : 4 millions (estimation)

Données complémentaires [Borella-2008] :

- ONDAM : 150 milliards d'euros
- cancer : 15 milliards d'euros
- radiothérapie : 1 milliard d'euros

### **I.3. Centres avec appareils ou accélérateurs avec équipements dédiés à la RT-STX**

Un questionnaire a été établi par le GT STX pour réaliser un état des lieux des établissements pratiquant la radiothérapie stéréotaxique et a été envoyé à 29 établissements dont avait connaissance le GT STX. Le questionnaire envoyé aux établissements est joint en annexe 6.

Les données suivantes traduisent les réponses au questionnaire (28 des 29 centres interrogés ont répondu) : sur les 28 réponses, un centre a répondu ne plus pratiquer la RT-STX, un centre prévoit la mise en œuvre fin 2010 et un centre a commencé l'activité de RT-STX en mai 2010.

Etablissements pratiquant la radiothérapie stéréotaxique :

- Gamma Knife : (3 appareils)

CHU de Marseille (la Timone) : 2 appareils (dont 1 Perfexion) - CHU de Lille (Hôpital Roger Salengro) : 1 appareil - APHP Pitié-Salpêtrière (à venir)

- CyberKnife : (4 appareils)

CLCC Nice – CLCC Lille – CLCC Nancy – CHU de Tours (en cours d'installation)

- Novalis : (4 appareils)

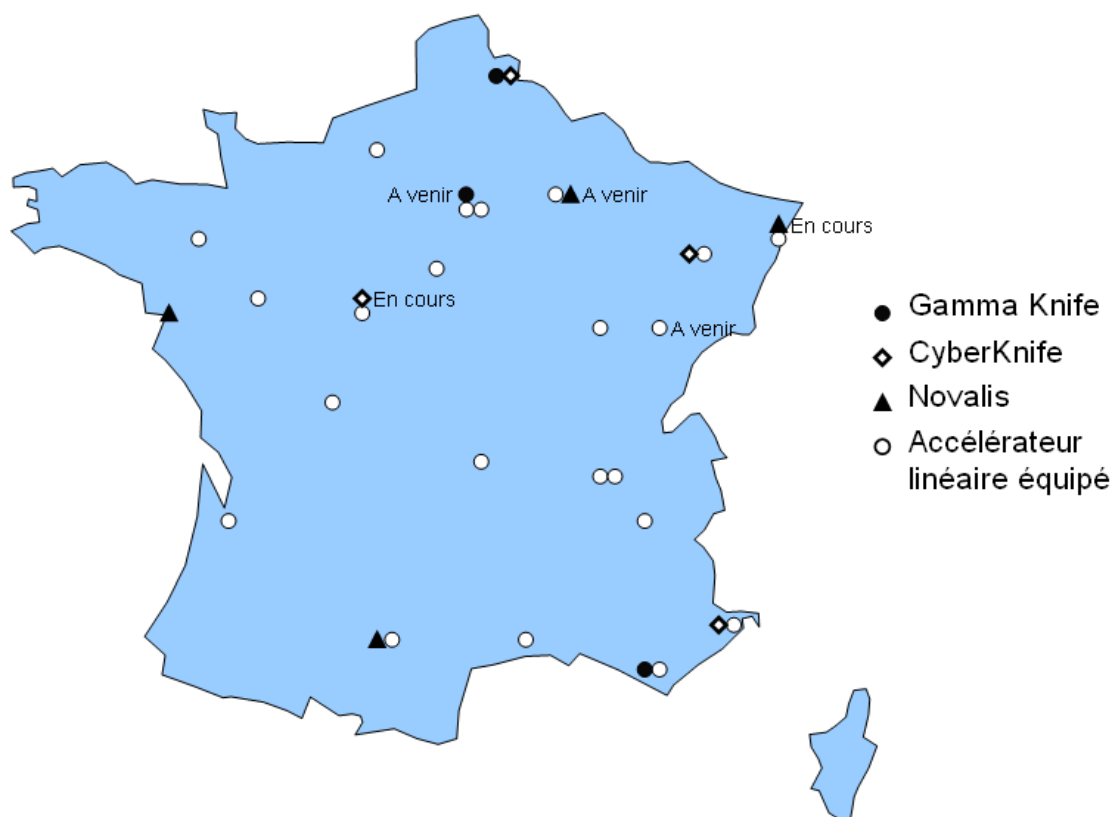
CHU Toulouse Rangueil – CLCC Nantes – CLCC Strasbourg (1<sup>er</sup> patient fin avril 2010) – Clinique Courlancy Reims : en cours d'installation

- Accélérateur autre que Novalis : (21 appareils)

CLCC Toulouse – CHU de Bordeaux – CHU de Poitiers – Clinique Courlancy Reims – CLCC Dijon – CLCC Lyon – CLCC Clermont-Ferrand – CHU de Grenoble – CLCC Montpellier – Clinique Clairval Marseille – Centre des Hautes Energies Nice – CLCC Angers – CLCC Rennes – Clinique F Joliot Rouen - CHU Tours – CHR Orléans – APHP (La Pitié-Salpêtrière et Tenon) Paris – CLCC Nancy – Clinique La Robertsau Strasbourg - CHU de Lyon.

- 1 établissement prévoit la mise en œuvre de la radiothérapie stéréotaxique en fin 2010 : CHU de Besançon

## Répartition des centres avec équipements de radiothérapie stéréotaxique en avril 2010



### I.4. Analyse des questionnaires

#### *I.4.1 Indications*

Les principales indications intra-crâniennes traitées par radiothérapie stéréotaxique sont des tumeurs bénignes (méningiome, adénome hypophysaire, neurinomes, malformations artérioveineuses, ...), des tumeurs malignes primitives (première intention ou ré-irradiation), des tumeurs malignes secondaires (métastases cérébrales de cancer primitif contrôlé ou à évolution lente) et des irradiations pour lésions fonctionnelles (névralgie du trijumeau, épilepsie, maladie de Parkinson ...).

Les principales indications extra-crâniennes traitées par radiothérapie stéréotaxique sont des tumeurs bronchiques, des hépatocarcinomes, des métastases (hépatiques, pulmonaires, osseuses, surrénaliennes...) avec tumeur primitive contrôlée, des tumeurs vertébrales, paraspinales, prostatiques, rénales, mammaires. Des ré-irradiations sont possibles notamment en ORL.

### ***1.4.2 Nombre de patients traités***

| Nombre de patients traités en 2009<br>Données 2009 sur 28 réponses au questionnaire |   |   |
|---|---|---|
| Appareils (nombre d'appareils)  | Radiothérapie stéréotaxie intra-crânienne | Radiothérapie stéréotaxie extra-crânienne |
| Gamma Knife (3)   | 1380                                      | NA*                                       |
| Novalis (2)   | 329                                       | 6   |
| CyberKnife (3)  | 109                                       | 510                                       |
| Accélérateur standard avec équipement dédié stéréotaxie (20)                        | 1565                                      | 348                                       |
| <b>Total</b>  | <b>3383</b>                               | <b>864</b>                                |
| <b>TOTAL</b>  | <b>4247</b>                               |   |

| Nombre d'établissements français<br>Données 2009 sur 28 réponses au questionnaire |  |  |                                       |
|---|--|--|---------------------------------------|
|   | Radiothérapie stéréotaxique intracrânienne | Radiothérapie stéréotaxique extracrânienne | Radiothérapie intra ou extracrânienne |
| Ayant pratiqué la radiochirurgie (cadre invasif et séance unique)                 | 13   | NA*  | NA*                                   |
| Ayant pratiqué la radiothérapie stéréotaxique en 2009 (y compris radiochirurgie)  | 25   | 17   | 25                                    |
| Nombre d'établissements traitant par an :   |  |  |                                       |
| Moins de 25 patients  | 6  | 10   | 3                                     |
| Entre 26 et 50 patients   | 6  | 2  | 5                                     |
| Entre 51 et 100 patients  | 6  | 2  | 7                                     |
| Plus de 100 patients  | 7  | 3  | 10                                    |

\*non applicable

### ***1.4.3 Localisations des unités de traitement dans les établissements***

#### **Radiochirurgie** (13 établissements)

L'étape de préparation (pose/dépose du cadre, imageries, contourage de la cible) est effectuée dans un autre établissement que celui où est réalisé le traitement par radiothérapie dans 8 cas sur les 13 réalisant des traitements par radiochirurgie. La distance entre les 2 établissements peut être de 50 m à quelques kilomètres nécessitent le transport des patients avec le cadre en ambulance.

Les étapes de préparation (pose/dépose du cadre, imageries, contourage de la cible) et de traitement sont effectuées dans un autre établissement que le service de radiothérapie dans 2 établissements sur les 13 réalisant des traitements par radiochirurgie.

L'unité de lieu (même bâtiment) est assurée pour 5 établissements.

#### **Radiothérapie stéréotaxique**

L'équipement de traitement par radiothérapie stéréotaxique se situe majoritairement dans les services de radiothérapie.

- Accélérateur Novalis : 2 Novalis sont installés dans le service de radiothérapie de l'établissement. 1 Novalis est installé dans le service de biophysique et médecine nucléaire.
- CyberKnife : les 4 appareils sont installés dans les services de radiothérapie. Pour un établissement, la préparation et la réalisation du traitement sont mises en œuvre sur 2 sites distants.
- Tous les accélérateurs standards avec équipements dédiés sont installés dans les services de radiothérapie des établissements.

#### ***1.4.4 Dimensions (diamètre ou côté) minimales des faisceaux utilisées***

Pour le Gamma Knife : 4 mm

Pour le CyberKnife : 5 mm

Pour le Novalis : 6 mm

Pour les accélérateurs standards avec équipements dédiés :

- pour 2 établissements : 6 mm
- pour 6 établissements : 10 mm
- pour 5 établissements : 15-16 mm
- pour 3 établissements : 20 mm
- pour 2 établissements : 30 mm
- pour 1 établissement : 40 mm

#### ***1.4.5 Double calcul***

Sur les 26 centres ayant répondu à cette question, 14 centres indiquent réaliser un double calcul des unités moniteur (UM) des traitements (vérification du nombre des unités moniteur à programmer avant traitement, comme le recommande l'INCa) dont :

- 11 centres réalisent le calcul avec un logiciel commercialisé
- 2 centres réalisent le calcul avec un logiciel développé en interne. Un de ces 2 centres limite ce double calcul à des champs de dimensions supérieures à 3,5 cm (dimension minimale des champs traités = 3 cm)
- 2 centres calculent le nombre d'UM avec le même logiciel que celui de la planification mais dans un second module (algorithmes différents, calcul sur fantôme)
- Pour 2 centres, le double calcul est à venir

12 centres indiquent ne pas réaliser de double calcul des unités moniteur.

#### ***1.4.6 Moyens humains mis à disposition pour la radiothérapie stéréotaxique***

Les principaux personnels intervenant dans les traitements par radiothérapie stéréotaxique sont les radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les manipulateurs, les neurochirurgiens, les infirmiers, les dosimétristes et les neuroradiologues.

Les neurochirurgiens interviennent pour les traitements par radiochirurgie.

Les neuroradiologues interviennent notamment lors des traitements des malformations artérioveineuses.

#### ***1.4.7 Personnel présent lors des séances de radiothérapie stéréotaxique***

**Gamma Knife** : pour les 2 sites : 1 manipulateur et 1 infirmier. Un physicien et un médecin (neurochirurgien ou radiothérapeute) sont présents en permanence dans le service.

#### **Accélérateur Novalis :**

- pour 2 sites : 2 manipulateurs. Un physicien et un radiothérapeute sont présents en permanence dans la structure ;
- pour 1 site : pour les traitements par radiochirurgie, le radiothérapeute et le physicien seront présents lors de toute la séance de radiochirurgie.

#### **CyberKnife :**

- pour 2 sites : 2 manipulateurs. Un physicien et un médecin sont présents en permanence dans le service,
- pour 1 site : 1 manipulateur + validation du positionnement par un physicien et un médecin lors de la 1<sup>ère</sup> séance, validation du positionnement par un physicien pour les séances suivantes. Un physicien et un radiothérapeute sont présents en permanence dans le service de radiothérapie.

#### **Accélérateurs standards avec équipements dédiés :**

Plusieurs configurations existent selon le type de radiothérapie stéréotaxique (radiochirurgie ou radiothérapie fractionnée), selon les doses délivrées, la séance (1<sup>ère</sup> ou suivante) ou le site.

Le plus souvent 2 manipulateurs sont présents pendant toute la séance, un physicien et/ou un radiothérapeute intervenant pour l'étape de validation.

Le neurochirurgien est volontiers présent pour les traitements par radiochirurgie.

#### ***1.4.8 Contrôle de qualité***

Dans les établissements pratiquant la RT-STX avec un accélérateur standard avec équipements dédiés à la stéréotaxie, les contrôles de qualité interne et externe imposés par l'AFSSAPS sont réalisés sur l'accélérateur standard. Certains établissements adaptent les contrôles préconisés à leur matériel pour se rapprocher des décisions de l'AFSSAPS. Puisqu'aucun organisme agréé ne propose de contrôle de qualité externe spécifique aux mini faisceaux définis par un collimateur mini-multilames ou par des cônes, il n'y a pas d'audit externe de la dose délivrée dans les mini faisceaux. Un établissement a signalé avoir réalisé un audit de la dose pour des faisceaux de taille correspondant à des faisceaux de radiothérapie standard (6 cm x 6 cm et 9,8 cm x 9,8 cm) réalisé avec le mini-multilames.

Pour les machines autres que les accélérateurs standard de radiothérapie (Gamma Knife, CyberKnife), les contrôles réalisés correspondent souvent aux tests préconisés par les constructeurs ou mis en place par les physiciens médicaux.

## II. Recommandations internationales

### II.1. Réglementations et recommandations au niveau international concernant la RT-STX

Un courriel a été envoyé aux représentants des autorités nationales en radioprotection et sûreté nucléaire de plusieurs pays européens, ainsi qu'à des correspondants en Italie, au Royaume-Uni, au Canada et aux Etats-Unis. L'objectif était de récolter des informations sur les éventuelles réglementations ou recommandations nationales concernant la RT-STX, notamment les équipements et leur emplacement (au sein ou en dehors d'un département de radiothérapie), les ressources humaines et la formation, l'organisation (qui doit être présent durant les traitements ?), quelles sont les responsabilités des différents professionnels (radiothérapeute, physicien médical, manipulateur, autres) ?).

Des réponses ont été fournies par les pays suivants : Allemagne, Belgique, Canada, Etats-Unis, Finlande, Italie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Roumanie, Suisse et Suède.

**De façon générale, il n'y a pas à ce jour de réglementation ni de recommandations spécifiques à la pratique de la RT-STX dans tous ces pays, à l'exception de deux guides pratiques pour la réalisation de la radiochirurgie (SRS) et de la RT-STX extracrânienne (SBRT), publiés conjointement par l'ACR et l'ASTRO (*American College of Radiology, American Society for Therapeutic Radiology and Oncology*) ([ACR-2006], [Pot-2010]).** Au Canada, l'Advisory Committee de la Canadian Association of Radiation Oncology (CARO) vient de publier un document définissant le rôle du radiothérapeute dans la pratique de la radiochirurgie [Roberge -2010]. En Allemagne, le DEGRO (Société Allemande de Radiothérapie) a publié un guide sur la SBRT, rédigé en allemand, et le GT n'a pas reçu d'information sur son contenu.

#### **Quelques pays ont cependant initié des groupes de travail (GT), plus ou moins avancés dans la réflexion.**

Aux Pays-Bas, un GT (sous-commission « stéréotaxie » du NCS, *Netherlands Commission on Radiation Dosimetry*) travaille depuis deux ans et prépare un rapport concernant la mise en place et l'utilisation de la RT-STX intracrânienne et extracrânienne ; ils se sont posés les mêmes questions que le GT français.

Au Royaume-Uni, un GT a été créé en janvier 2010 sur la SBRT dans l'intention de fournir un guide national ; ses participants proposent de collaborer avec le GT français et prévoient la publication d'un rapport avant fin 2010. Une rencontre est prévue à Lille le 4 juin 2010 entre le GT et la groupe britannique.

Aux USA, l'AAPM (*American Association of Physicists in Medicine*) a constitué un GT (TG N°101) sur la SBRT, dont le rapport est en cours de publication (soumis à Medical Physics en décembre 2009). Une des missions de ce GT était de déterminer les critères pour la mise en place d'une installation de SBRT, incluant les protocoles, l'équipement, les ressources et les procédures d'assurance qualité.

Au Canada, le CARO (Canadian Association of Radiation Oncology) a publié un document spécifiant clairement que la radiochirurgie est du ressort de la radiothérapie. Il y a des précédents où des Gamma Knife ont été installés en-dehors de départements de radiothérapie. Toutefois, ces installations sont considérées comme des annexes des départements de radiothérapie et ce sont les personnels de ces départements qui sont responsables de l'utilisation de ces équipements. La pratique de la RT-STX crânienne implique habituellement qu'un radiothérapeute, un ou deux

physiciens et deux manipulateurs soient présents lors du traitement ; le neurochirurgien est parfois présent.

### **Certains éléments des textes réglementaires ou de recommandations nationales applicables à la radiothérapie ou à la radioprotection ont un impact sur la pratique de la RT-STX.**

En Belgique, l'appareil d'irradiation (accélérateur ou Gamma Knife) doit être installé dans un hôpital possédant un département de radiothérapie ou dans un site satellite dépendant d'un tel département. Tous les acteurs doivent être formés, de préférence dans un centre expérimenté ; la formation continue est obligatoire. Un physicien supplémentaire doit être recruté dans le service de radiothérapie en fonction de l'application de techniques spécifiques et plus spécialisées. Le radiothérapeute et le physicien médical doivent être présents durant les traitements.

En Finlande, il n'y a pas d'obligations concernant l'emplacement de l'appareil d'irradiation, mais la RT-STX est considérée comme faisant partie de la radiothérapie. Un décret relatif à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants stipule qu'une attention spéciale doit être accordée lors de la mise en place d'une nouvelle méthode de traitement ou la mise en service d'un nouvel équipement, afin de s'assurer que les personnes impliquées dans leur utilisation reçoivent une formation adéquate pour se familiariser avec ces nouveautés. Un guide établi par le STUK, l'autorité nationale finlandaise de radioprotection et de sûreté nucléaire, émet des règles pour la formation et la qualification du personnel [STUK ST 1.7, 2003, <http://www.edilex.fi/stuklex/en/lainsaadanto/saannosto/ST1-7>]. En particulier, il est stipulé que les compétences doivent être mises à jour par une formation renouvelée tous les 5 ans. Celle-ci aborde les aspects de radioprotection relatifs au développement de nouvelles pratiques de traitement et de nouveaux appareils ainsi qu'une mise à jour de la connaissance des expositions associées aux procédures et de leur sécurité. Un autre guide émet des règles relatives à l'organisation (STUK ST 1.4, 2004, <http://www.edilex.fi/stuklex/en/lainsaadanto/saannosto/ST1-4>). Elle concerne les relations managériales et de supervision entre les personnes relatives à leurs devoirs et aux flux d'informations. Elle doit être décrite dans un document qui doit être annexé à la demande d'autorisation. Les titres, les devoirs et les responsabilités des individus, leurs qualifications et le nombre de personnes doivent être spécifiés. Un expert en physique médicale doit être au service du responsable de l'activité.

En Norvège, tout le personnel concerné par de nouveaux appareils et de nouvelles méthodes doit suivre une formation spécifique avant utilisation clinique.

En Roumanie, il existe actuellement un seul Gamma Knife, situé dans un département de radiothérapie. La réglementation s'y appliquant est celle concernant la radiothérapie (ressources humaines, formations, organisation, responsabilités individuelles). Durant les traitements un physicien médical, un manipulateur, d'autres professionnels comme le neurochirurgien doivent être présents.

Aux Pays-Bas, les physiciens médicaux spécialisés en radiothérapie doivent être conscients des problèmes intrinsèques de la RT-STX, ce qui signifie qu'ils doivent être formés avant la mise en place de la technique.

## **II.2. Rôles et responsabilités des différents professionnels intervenant pour la radiochirurgie et pour la RT-STX extracrânienne**

**Les rôles et responsabilités des différents professionnels sont clairement établis dans les guides pratiques ACR/ASTRO, respectivement pour la radiochirurgie et pour la RT-STX extracrânienne:**

**Radiochirurgie (SRS, stereotactic radiosurgery)** (traduction synthétique du rapport ACR) [ACR-2006] :

Le radiothérapeute

1. Participation à la prise de décision initiale du traitement.
2. Supervision de la gestion du traitement de radiothérapie du patient.
3. Spécification du volume cible et des tissus sains critiques, en concertation avec le neurochirurgien, le neuroradiologue ou d'autres médecins.
4. Prescription de la dose.
5. Participation au processus itératif de planification de traitement et approbation du plan final.
6. Vérification que le positionnement du patient sur l'unité de traitement est approprié.
7. Présence et direction lors de la délivrance du traitement.
8. Suivi du patient et participation à la surveillance du contrôle de la maladie et des complications.

Le neurochirurgien

1. Participation à la prise de décision initiale du traitement.
2. Placement et retrait du cadre stéréotaxique, si nécessaire.
3. Localisation et spécification du volume cible et des tissus sains critiques, en concertation avec le radiothérapeute, le neuroradiologue ou d'autres médecins.
4. Participation au processus itératif de planification de traitement et approbation du plan final.
5. Vérification que le positionnement du patient sur l'unité de traitement est approprié.
6. Suivi du patient et participation à la surveillance du contrôle de la maladie et des complications.

Le physicien médical

1. Réception et mise en service du système SRS, assurant ainsi son exactitude et sa précision géométriques et dosimétriques. Cela comprend :
  - a. les dispositifs de localisation utilisés pour la détermination précise des coordonnées de la cible,
  - b. le système de planification de traitement,
  - c. l'appareil d'irradiation SRS.
2. Mise en œuvre et gestion d'un programme de contrôle de qualité (CQ) pour le système SRS pour surveiller et s'assurer du bon fonctionnement de :
  - a. l'appareil d'irradiation SRS,
  - b. le système de planification de traitement.
3. Établissement d'une liste complète de CQ agissant comme un guide détaillé pour le processus de traitement complet.
4. Supervision directe ou vérification du processus de planification de traitement.
5. Communication avec le radiothérapeute pour discuter du plan de traitement optimal.
6. Utilisation du plan approuvé par le radiothérapeute pour déterminer et vérifier les paramètres appropriés de délivrance du traitement.
7. Supervision des aspects techniques du processus de délivrance du traitement sur l'unité de traitement pour assurer un respect total de la prescription du radiothérapeute.

Le manipulateur

1. Préparation de la salle de traitement pour la procédure SRS.
2. Assistance de l'équipe de traitement pour le positionnement et l'immobilisation du patient.

3. Mise en marche de l'unité de traitement après vérification des aspects cliniques et techniques par le radiothérapeute et le physicien médical.

### **RT-STX extracrânienne (SBRT) [Pot-2010] :**

#### Le radiothérapeute

1. Gestion du traitement global spécifique de la maladie.
2. Détermination et recommandation d'une bonne méthode de positionnement du patient.
3. Détermination et recommandation d'une procédure pour tenir compte du mouvement des organes, pour les cibles qui sont significativement influencées par ce mouvement.
4. Supervision de la simulation à l'aide de méthodes d'imagerie appropriées. Conscience de l'exactitude spatiale et de la précision de la modalité d'imagerie. Assurance que l'exactitude et la précision du ciblage utilisées pour la simulation seront reproduites lorsque le patient sera traité.
5. Définition du GTV, du CTV et du PTV. Assurance que les tissus sains pertinents sont contourés.
6. Prescription de la dose au volume cible et fixation de limites aux tissus sains. Approbation du plan de traitement final en collaboration avec un physicien médical.
7. Présence et direction de l'équipe lors de la délivrance du traitement.

#### Le physicien médical

1. Réception et mise en service du système SBRT, assurant ainsi son exactitude et sa précision géométriques et dosimétriques. Cela comprend :
  - a. les dispositifs de localisation utilisés pour la détermination précise des coordonnées de la cible,
  - b. le système de planification de traitement,
  - c. l'appareil d'irradiation SBRT.
2. Mise en œuvre et gestion d'un programme de contrôle de qualité (CQ) pour le système SBRT pour surveiller et s'assurer du bon fonctionnement de :
  - a. l'appareil d'irradiation SBRT.,
  - b. le système de guidage par l'image, ainsi que tous les autres appareils d'imagerie utilisés pour la SBRT,
  - c. le système de planification de traitement.
3. Établissement d'une liste complète de CQ agissant comme un guide détaillé pour le processus de traitement complet.
4. Supervision directe ou vérification du processus de planification de traitement.
5. Communication avec le radiothérapeute pour discuter du plan de patient optimal.
6. Utilisation du plan approuvé par le radiothérapeute pour déterminer et vérifier les paramètres appropriés de délivrance du traitement.
7. Vérification que le processus de délivrance du traitement sur l'unité de traitement répond précisément à la prescription du radiothérapeute.

#### Le manipulateur

1. Préparation de la salle de traitement pour la procédure SBRT.
2. Assistance de l'équipe de traitement pour le positionnement et l'immobilisation du patient.
3. Mise en marche de l'unité de traitement après vérification des aspects cliniques et techniques par le radiothérapeute et le physicien médical.

#### Autres spécialistes

Le radiothérapeute peut choisir d'obtenir la consultation d'autres spécialistes si nécessaire.

### III. Constats sur la situation actuelle

- Au vu des règlements et recommandations nationales et internationales :

Il existe en France une réglementation (décret – arrêté – circulaire) très précise qui encadre l'organisation de la radiothérapie.

Les recommandations existantes en France et dans certains pays sont essentiellement le fruit du travail des sociétés savantes et concernent principalement la RT-STX intracrânienne en dose unique (communément appelée radiochirurgie).

- Au vu des questionnaires adressés (29) et reçus (28) concernant la pratique de la RT-STX en France :

Il existe une diversité dans les organisations, les équipements, dans les techniques et dans les indications.

En 2009, la RT STX concernait plus de 4000 patients (pour 755 patients en 1996).

80% des RT-STX sont réalisées pour des lésions intracrâniennes.

La RT-STX extracrânienne est en cours de développement. Certains centres sont équipés d'appareils spécifiquement dédiés à la RT-STX corps entier (CyberKnife, Novalis).

- Au vu des entretiens avec les professionnels (annexe 4), si l'on observe une diversité dans les points de vue on retient surtout une convergence forte sur les aspects essentiels à une bonne organisation de la RT-STX. Il faut garder à l'esprit que ces discussions se sont focalisées le plus souvent sur la RT-STX intracrânienne et à un degré nettement moindre sur la RT-STX extracrânienne.

Parmi les aspects concernant l'organisation de la RT-STX un certain nombre de points importants apparaissent comme essentiels :

#### III.1. L'unité de lieu.

Au cours de l'ensemble du processus de RT-STX le patient doit être amené à se déplacer le moins possible, l'idéal étant qu'il n'ait pas besoin d'être transporté par ambulance ou par taxi.

Les divers spécialistes intervenant dans le processus de RT-STX doivent travailler sur un même site.

Les intervenants doivent être joignables à tout moment du processus et pouvoir être présents rapidement en fonction des nécessités cliniques.

#### III.2. L'équipe pluridisciplinaire.

L'ensemble du processus de RT-STX est d'une grande complexité. Seule une équipe pluridisciplinaire peut garantir la qualité du traitement : indication, organisation, réalisation, suivi. Au sein de cette équipe, l'oncologue-radiothérapeute et le radiophysicien (PSRPM) sont associés selon les situations cliniques aux divers spécialistes médicaux concernés : neurochirurgiens, spécialistes d'organe, radiologues.... Le neurochirurgien et le neuroradiologue jouent un rôle essentiel en cas de RT-STX des lésions intracrâniennes.

### **III.3. Formation.**

Tous les experts auditionnés s'accordent pour reconnaître que la formation des personnes participant aux actes de RT-STX est essentielle. Au-delà de la formation reçue dans le cadre de la formation des DES (spécialiste médico-chirurgicale), du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale de l'INSTN (PSRPM), ou du DE (diplôme de MERM), il convient de mettre en place une formation complémentaire pour pratiquer la RT-STX [Kemeny-2010]. Cette formation spécialisée doit être suivie avant de commencer la réalisation des actes de RT-STX. Il existe actuellement des formations diplômantes et non diplômantes. Elles doivent être renforcées notamment dans leur aspect pratique. Une formation continue est également souhaitable compte-tenu de l'évolution permanente des technologies et de leurs applications cliniques.

Les constructeurs, lorsqu'ils fournissent un équipement dédié à la RT-STX, doivent assurer une formation théorique et pratique des personnels.

### **III.4. Assurance qualité.**

Les membres du GT considèrent à l'unanimité que la RT-STX doit être organisée autour d'un programme d'assurance qualité (A.Q.) qui s'intègre à la politique générale des établissements de santé en matière de gestion des risques et de la qualité. Toute la chaîne de la RT-STX est concernée par ce programme A.Q., de l'imagerie diagnostique jusqu'à l'acte thérapeutique et au suivi. Les qualitatifs participent à cette démarche d'assurance qualité.

Les radiophysiciens ont un rôle capital dans la mise en place et la validation des contrôles de qualité, et leur nombre et formation doivent être suffisants tant en imagerie médicale (radiodiagnostic – médecine nucléaire) qu'en radiothérapie. La réalisation de certains contrôles peut être déléguée à d'autres professionnels formés en ce sens tels que les MERM et les techniciens en mesures physiques sous réserve que des procédures de contrôle de qualité soient mises en place et les délégations précisées.

### **III.5. "Encadrement de l'offre" et "seuil d'autorisation".**

Il convient, au moins dans les prochaines années à venir, de ne pas trop disperser l'offre de soin en matière de RT-STX. Pour atteindre le niveau de qualité et de sécurité requis il est nécessaire de réaliser un nombre minimum d'actes de RT-STX par an. Ce nombre peut varier selon les experts « entre 50 et 100 cas par an ».

### **III.6. Autres points mentionnés comme importants dans l'organisation de la RT-STX.**

Les radiologues, les radiophysiciens, les oncologues radiothérapeutes, et les manipulateurs considèrent que la RT-STX est un acte de radiothérapie et doit suivre de façon stricte la réglementation qui s'impose à cette spécialité. Cette opinion n'est pas totalement partagée par les neurochirurgiens qui restent attachés à la notion de radiochirurgie (séance unique, cadre invasif, RT-STX intracrânienne) où leur rôle apparaît prépondérant notamment en cas de pathologie bénigne.

Le suivi de patients traités par RT-STX est un point essentiel. Ce suivi doit être réalisé sur le court terme mais aussi à distance sur 5 ans minimum et au-delà.

La RT-STX en pédiatrie nécessite une organisation spécifique dans le cadre de la radiothérapie pédiatrique (critères d'autorisation).

La pratique de la RT-STX nécessite la mise en place d'un "réseau" de professionnels participants à la prise en charge globale (information, soins de support, évaluation des pratiques...) de ces patients.

## **PARTIE III : RECOMMANDATIONS**

# **I. Recommandations du GT STX concernant les conditions optimales d'exercice en France**

## **I.1. Limites de ces recommandations**

Ces recommandations sont les propositions d'experts en 2010 et sont amenées à évoluer en fonction des modifications et progrès techniques de la radiothérapie et de la pratique médicale. Ces recommandations :

- s'adressent à l'organisation de la RT-STX tel que son périmètre a été retenu par le GT (cf le paragraphe « missions » partie I) depuis la décision de traitement en concertation pluridisciplinaire jusqu'à la fin de l'acte thérapeutique.
- font une place particulière conformément à la lettre de mission de l'ASN à l'assurance qualité spécifique à l'utilisation des minifaisceaux.
- reposent essentiellement sur :
  - . le cadre réglementaire qui s'impose aux actes de soins par radiothérapie,
  - . les points forts retenus de façon consensuelle par les divers participants du GT et par les spécialistes experts auditionnés par le GT.
- peuvent permettre d'optimiser l'organisation et le fonctionnement des établissements pratiquant actuellement la RT-STX.
- pourront aider à structurer l'organisation de nouveaux établissements désirant initier une activité de RT-STX.

Compte-tenu des délais relativement courts qui ont été assignés au groupe de travail, ces recommandations se limitent aux principes généraux essentiels nécessaires à une bonne organisation de la RT-STX.

## **I.2. Recommandations du GT**

### **I.2.1. Equipements**

Les équipements utilisés doivent permettre une définition de la cible et la réalisation du traitement avec une précision géométrique d'ordre millimétrique. La mise en œuvre de ces équipements doit être réalisée de façon organisée et cohérente. La cohérence du choix de ces équipements devra être démontrée par les équipes pratiquant la RT STX (bonnes pratiques, cadre réglementaire, ...). Ces équipements dédiés incluent :

- Système d'imagerie diagnostic et de simulation (TDM, TEP, IRM, angiographie...)
- Système de contention et de repérage (cadre, fiduciels internes ou externes, ...)
- Appareil de radiothérapie avec équipements dédiés (collimation, imagerie embarquée, table...)
- Logiciel de planification et système d'enregistrement et de vérification (TPS, R&V...)
- Matériels de contrôle qualité adaptés à la pratique (fantômes, détecteurs...)

### **I.2.2. Locaux**

Pour répondre à la nécessité de qualité et sécurité des soins et afin de limiter les déplacements du patient et du personnel au strict minimum requis, l'organisation du site de traitement doit être décrite et évaluable.

L'unité de lieu doit être privilégiée. La présence simultanée des personnels nécessaires (cf paragraphe I.2.3) lors des étapes de l'acte thérapeutique est obligatoire.

Les actes de radiothérapie stéréotaxique intracrânienne (radiochirurgie) nécessitent l'accès à un plateau technique de radiothérapie et de radiophysique médicale dans le cadre d'une organisation structurée.

### **I.2.3. Personnel**

La RT-STX correspond à une activité pluridisciplinaire qui, en fonction des localisations traitées, doit être réalisée par les personnes suivantes :

#### **- Oncologue-radiothérapeute**

Cette personne exerce au sein d'une équipe de radiothérapie disposant des moyens techniques et humains requis pour la pratique de la RT-STX.

Cette pratique est décrite dans le plan d'organisation du service de radiothérapie.

Cette personne doit disposer d'une formation adaptée lui permettant d'effectuer des actes de RT STX. En toute circonstance la continuité des soins doit être assurée par l'organisation mise en place. L'oncologue-radiothérapeute peut être remplacé en tant que de besoin par un autre oncologue-radiothérapeute possédant une formation et une expérience lui permettant d'effectuer ces actes de RT-STX.

Le rôle de l'oncologue-radiothérapeute est central en RT-STX. Il intervient notamment dans l'indication thérapeutique, le contournage des volumes cibles, la prescription de la dose, le déroulement de la séance, le compte-rendu de traitement et le suivi du patient.

#### **- Physicien médical (PSRPM)**

Cette personne exerce au sein d'une équipe de radiophysique disposant des moyens techniques et humains requis pour la pratique de la RT-STX.

Cette pratique est décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Cette personne doit disposer d'une formation adaptée lui permettant d'effectuer des actes de RT STX. En toute circonstance la continuité des soins doit être assurée par l'organisation mise en place.

Comme pour toute technique de physique médicale, la mise en œuvre de la RT-STX (mise en place de la technique, recette des matériels et logiciels, calibration des faisceaux, contrôle qualité, étapes de réalisation dans le service) nécessite une validation croisée. Le physicien médical peut être remplacé en tant que de besoin par un autre physicien médical possédant une formation et une expérience lui permettant de participer à ces actes de RT-STX.

Le rôle du physicien médical est essentiel en RT-STX. Il intervient notamment dans le contrôle qualité des équipements, dans la planification du traitement, et éventuellement dans le positionnement du patient et dans le déroulement du traitement en liaison étroite avec le MERM.

## - Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale (MERM)

Cette personne exerce au sein d'une unité de radiothérapie et dispose d'une formation adaptée. Elle participe à la préparation du traitement, à l'accueil du patient, à son installation sous l'appareil et au déroulement du traitement. Deux manipulateurs sont présents durant la séance de traitement.

Cette pratique est décrite dans le plan d'organisation du service de radiothérapie.

## - Radiologue

Cette personne joue un rôle dans la RT-STX qui nécessite toujours un repérage radiologique du volume cible à irradier et des organes à risque (OAR) à protéger. La RT-STX extra crânienne nécessite souvent la mise en place (invasive) de repères fiduciels radio-opaques qui sont positionnés sous contrôle radiologique.

Sa compétence le fait souvent intervenir dans la définition des divers volumes cibles ou OAR. Cette personne est étroitement associée à l'équipe pluridisciplinaire de RT-STX. Elle est responsable du bon fonctionnement des appareils d'imagerie utilisés et de la qualité des images produites dans le cadre de la RT-STX. Pour leur contrôle qualité interne, elle a recours à un physicien médical.

La définition de la cible peut nécessiter une imagerie métabolique et fonctionnelle (médecine nucléaire).

## - Spécialiste d'organes

### . Neurochirurgien

Cette personne doit disposer d'une formation adaptée à la RT-STX. Elle joue un rôle essentiel dans la RT-STX intracrânienne où elle intervient dans l'indication thérapeutique, la pose éventuelle d'un cadre invasif, le repérage et le contournage des volumes cibles et OAR, le déroulement de l'acte de RT-STX et dans le suivi des patients en coopération avec l'oncologue-radiothérapeute.

Son rôle est tout particulièrement important en cas de RT-STX de lésion bénigne (malformation artério veineuse, irradiation pour lésion fonctionnelle...).

Cette personne exerce au sein d'une équipe de neurochirurgie disposant des moyens techniques et humains requis pour la pratique de la RT-STX.

Cette pratique est décrite dans le plan d'organisation du service de neurochirurgie.

En toute circonstance la continuité des soins doit être assurée par l'organisation mise en place (neurochirurgien possédant une formation et une expérience lui permettant d'effectuer ces actes de RT-STX).

### . Autres spécialistes d'organes : neurologue – neuroradiologue – pneumologue – gastroentérologue – chirurgien – urologue etc...

Ces personnes interviennent dans l'équipe pluridisciplinaire en fonction du siège de la lésion traitée par RT-STX. Elles sont notamment étroitement associées à l'indication thérapeutique et éventuellement au repérage et contournage des lésions, au déroulement des séances et au suivi des patients.

## - Autres personnels

En tant que de besoin et selon l'organisation de l'équipe pluridisciplinaire il peut être nécessaire de recourir à un qualicien, à une IDE, à une personne de l'équipe de soins de support (médecin, psychologue, algologue, aide soignante).

#### - **Etablissement**

L'établissement où est située l'activité de RT-STX doit garantir l'organisation par la mise à disposition des moyens humains et matériels pérennes nécessaires à la bonne pratique de cette activité (PCR, services techniques, administration générale, investissements...). Ceci concerne particulièrement les actions de formation des personnels, d'assurance qualité et de maintenance des équipements.

Les rôles, les responsabilités, les autorités et délégations de chaque intervenant doivent être déterminés et consignés dans une procédure ou dans une convention si le processus est partagé par plusieurs établissements.

### **I.2.4. La formation**

#### - **Formation initiale des médecins spécialistes, des physiciens et des manipulateurs**

Elle assure une formation de base générale concernant la RT-STX. Cette formation est insuffisante pour permettre une pratique de ces techniques. Elle devrait être complétée dans un cadre défini par les Sociétés savantes (SFRO, SFPM, AFPPE) et les pouvoirs publics (Ministère, Conseil de l'Ordre...).

#### - **Formation continue**

Elle s'impose pour toutes les personnes pratiquant la RT-STX en raison de l'évolution permanente de cette technique, des matériels et des techniques associées pour le positionnement du patient, ou bien des outils de contrôle de qualité (détecteurs...).

Elle implique des périodes régulières de formation sur sites externes.

Elle peut être diplômante (ex : Diplôme inter-universitaire de radiothérapie de Haute technicité , des universités de Nice, Paris VI-XI, Lille, et Bordeaux ou Diplôme d'Université en radiochirurgie et radiothérapie en conditions stéréotaxiques intra et extra-crâniennes université Pierre et Marie Curie) ou non diplômante.

#### - **Rôle des constructeurs d'appareil de radiothérapie**

Le rôle des constructeurs est essentiel et de plus en plus important dans la mise en œuvre d'une machine dédiée à la radiothérapie stéréotaxique. Au-delà d'un nouvel accélérateur, il s'agit souvent d'un ensemble de nouvelles techniques qui y sont associées et que le totalité des personnels impliqués doit maîtriser (techniques de positionnement du patient, table robotisée, techniques d'asservissement respiratoire...).

Toute mise en œuvre de ces techniques de stéréotaxie nécessite donc une formation complète sur un site externe prise en charge contractuellement par le constructeur, suivie d'un accompagnement sur site lors des premiers traitements. Toute évolution significative du système est obligatoirement accompagnée par une nouvelle formation théorique et pratique dispensée par le constructeur. Cette formation est suivie par tous les personnels participant à la pratique.

### **I.2.5. Assurance qualité (dont mini-faisceaux)**

#### **I.2.5.1. Introduction- généralités**

Comme toute nouvelle technique, l'introduction de la radiothérapie stéréotaxique nécessite la mise en place d'un programme d'assurance qualité. Ce programme, rendu obligatoire par la « Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les

obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie », est de la responsabilité de l'établissement concerné.

L'assurance qualité des traitements par radiothérapie stéréotaxique est un point essentiel et complexe compte-tenu :

- du caractère pluridisciplinaire de cet acte thérapeutique faisant intervenir de nombreuses techniques d'imagerie et de radiothérapie.
- de l'exactitude et la précision requise tout au long des diverses phases de préparation et de traitement.
- du caractère hypofractionné de la dose (voire dose unique) et de l'utilisation fréquente de minifaisceaux.

Les recommandations ci-dessous se limitent volontairement aux aspects principaux et non exhaustifs de l'assurance qualité et des contrôles qualité applicables à la RT-STX.

Le programme d'assurance qualité doit prendre en compte la formation des nouveaux personnels et le maintien des compétences en assurant un suivi des évolutions.

L'ensemble du processus doit être consigné dans des procédures et modes opératoires écrits (gestion documentaire) et connus, pour ce qui les concerne, de tous les personnels intervenant dans la prise en charge des traitements stéréotaxiques (protocoles d'imagerie précis, rôles, responsabilités, autorités, délégations de chacun, contrôle qualité...)

#### **I.2.5.2. Contrôle de qualité du processus technique (imagerie-radiothérapie)**

- Recette et mise en service (« Commissioning »)

La recette est l'étape contractuelle permettant de vérifier entre l'exploitant (son représentant, généralement l'équipe de physique) et le fabricant la conformité de l'équipement par rapport aux spécifications techniques de cet équipement et au cahier des charges établi par l'exploitant.

La mise en service (« commissioning ») valide l'ensemble des paramètres (matériels, logiciels, dosimétrie) préalable à une utilisation clinique des équipements, pour les phases de préparation du traitement et de vérification de la planification du traitement.

Pour la RT-STX, la mise en service doit permettre de vérifier les niveaux de précision mécanique et dosimétrique et de valider leur compatibilité avec les objectifs thérapeutiques. Pour un même équipement les mises en service peuvent être différentes (outils, méthodes, protocoles,...) selon qu'il s'agit de radiochirurgie, radiothérapie stéréotaxique fractionnée intra et/ou extracrânienne.

La mise en service exige une connaissance complète des caractéristiques des équipements et de pouvoir disposer des outils de contrôle adaptés aux techniques pratiquées, pour les contrôler et valider ainsi leur utilisation clinique.

La réalisation de ces deux étapes doit aboutir à la définition des différents tests à mettre en place, à réaliser et à évaluer dans le programme de contrôle de qualité (organisation, tolérance, fréquence).

Lors de toute modification significative de l'équipement (matériel, logiciel), la mise en service doit être renouvelée et validée, à l'identique de la mise en service initiale, avant toute utilisation médicale.

Ces étapes essentielles et obligatoires, autorisant l'utilisation clinique de l'équipement sur des patients, relèvent de la responsabilité de l'équipe de physique médicale.

Le contrôle de qualité mis en place par l'équipe de physique ne se substitue pas au contrôle de qualité demandé par le fabricant qui doit être préalablement réalisé.

- Imagerie

Le contrôle de qualité doit concerner toutes les étapes, depuis l'acquisition des images nécessaires à la préparation du traitement jusqu'au traitement.

Les images produites pour la préparation du traitement doivent être en cohérence avec l'objectif thérapeutique poursuivi comme avec les performances des autres dispositifs associés. Tous les dispositifs médicaux d'imagerie utilisés doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité.

- Tests mécaniques

Le contrôle de qualité de l'équipement de traitement porte en particulier sur la vérification et le suivi des performances mécaniques. Le niveau de précision géométrique attendu est de l'ordre du millimètre. Les tests spécifiques à ces contrôles mécaniques doivent être mis en œuvre particulièrement, mais pas uniquement, sur les accélérateurs de particules et les lits de traitement afin de vérifier leur niveau de précision.

- Mesure des mini faisceaux

La calibration des faisceaux est un point particulièrement critique.

L'utilisation extrêmement fréquente de minifaisceaux pour réaliser les traitements de RT-STX impose des règles d'assurance qualité de radiothérapie spécifiques particulièrement au moment de la calibration des faisceaux (recette et mise en service). Généralement admis comme étant les faisceaux de dimensions inférieures à 3 cm, ils peuvent être de très petites dimensions (4 mm ou 5 mm), notamment lors de traitements d'indications fonctionnelles (névralgies du trijumeau ...). Les mesures de dose présentent actuellement un niveau d'incertitude supérieur à 5% pour les faisceaux de taille inférieure à 10 mm.

L'AIEA a mis en place un groupe de travail sur la dosimétrie des minifaisceaux « Dosimetry Code of Practice for small fields and Novel beams » et doit éditer, un rapport qui fera référence au niveau international. Le LNHB, dans le cadre du projet EURAMET, doit mettre en place des références métrologiques pour la détermination de la dose absorbée absolue dans les minifaisceaux. Les résultats ne devraient pas concerner les très petits faisceaux (< 10 mm). Un étalon primaire serait disponible pour des champs de côté  $\geq 20$  mm et un étalon de transfert concernerait les champs de dimensions  $\geq 10$  mm. L'AAPM a également créé un groupe de travail sur ce sujet.

Dans l'attente des conclusions de ces différents groupes travaillant sur le thème de la mesure dans les minifaisceaux, il est recommandé de :

- ❖ respecter les recommandations émises fin 2008 par le groupe de travail IRSN / SFPM / SFRO dans le rapport « Mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique ». Le rapport de ce groupe de travail est disponible sur le site de l'IRSN ([http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports\\_expertise/Documents/radioprotection/IRSN\\_Rapport\\_Minifaisceaux\\_2008.pdf](http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Rapport_Minifaisceaux_2008.pdf)).

Les principales recommandations du groupe de l'IRSN concernant les mesures dans les mini faisceaux sont :

- de ne pas se contenter de mesures faites avec un seul type de détecteur, en particulier pour la détermination des FOC (facteur d'ouverture de collimateur) ;

- de rester critique vis-à-vis des recommandations des constructeurs d'appareils de stéréotaxie quant au choix des détecteurs à utiliser, ces recommandations pouvant être insuffisamment précises voire critiquables ;
  - pour la mesure des FOC et des rendements en profondeur des faisceaux de RX de 6 MV :
    - o d'utiliser une chambre d'ionisation de type PinPoint (volume  $\leq 0,015 \text{ cm}^3$ ) pour les faisceaux de taille (côté ou diamètre) supérieure à 10 mm ou supérieure ou égale à 18 mm selon que la chambre soit placée respectivement parallèlement ou perpendiculairement à l'axe du faisceau ;
    - o d'utiliser une diode de stéréotaxie de type SFD pour les champs plus petits ;
  - pour la mesure des profils des minifaisceaux ( $< 30 \text{ mm}$ ), d'utiliser une diode de stéréotaxie ou un film (argentique ou radiochromique) ;
  - de réaliser une intercomparaison avec un autre établissement des données de base avant d'utiliser les minifaisceaux pour le traitement des patients ;
  - de se tenir au courant des évolutions des instruments de mesure et des techniques, de manière à rester critique vis-à-vis de ses propres méthodes et dans un but d'optimisation.
- ❖ mettre à jour le travail réalisé par le groupe de l'IRSN et étudier l'utilisation d'autres détecteurs comme détecteur complémentaire aux chambres d'ionisations ou aux diodes.

- TPS

Le contrôle de qualité du système de planification de la dose, souvent adapté aux techniques de la RT-STX, doit faire l'objet d'un contrôle de qualité spécifique. Il existe des recommandations internationales (IAEA-TECDOC-1540, IAEA-TECDOC-1583), elles nécessitent une adaptation pour s'appliquer aux techniques de la RT-STX. En attendant que ces dernières soient publiées, il est recommandé de suivre les recommandations du constructeur.

Un double calcul des unités moniteur effectué à l'aide d'un logiciel indépendant est recommandé [Critères\_INCa].

- Contrôle qualité du processus technique global

Un test global (« end to end »), le plus proche possible des conditions utilisées pour le patient (imageries, matériels, logiciels...) doit être réalisé afin de vérifier la cohérence de toute la chaîne (transfert des données, précision géométrique et dosimétrique). Il doit être répété à chaque changement, évolution modification significative (matériels, logiciels) d'un des éléments de la chaîne.

- Audit externe

Un audit externe dosimétrique, adapté à la RT-STX devrait être exécuté avant la première mise en service de la RT STX, après toute modification significative de l'équipement de traitement et ensuite à une fréquence adaptée. Cet audit externe pour la RT-STX reste à construire.

- Séance de traitement

Avant la première séance de traitement (ou la séance unique) la réalisation d'une séance à blanc ou simulation doit être réalisée par le MERM pour une vérification mécanique (collision,...) et balistique. A cette occasion le MERM prend connaissance des documents dosimétriques validés, issus de la planification du traitement.

A ce jour, il n'existe pas de matériel fiable, reproductible permettant de réaliser une dosimétrie in vivo et couvrant toutes les techniques de RT-STX.

Afin de limiter les risques d'erreur les transferts automatiques de données entre les équipements concernés doivent être privilégiés par l'usage d'un système d'enregistrement et de vérification (Record & Verify). Celui-ci permet de limiter les interventions manuelles.

### **I.2.6. Critères d'autorisation**

L'acte de RT-STX s'inscrit dans un cadre global de critères d'autorisation et d'organisation des soins. Dans ce cadre, la prise en charge globale des patients, la surveillance post thérapeutique, la prise en charge d'enfants, et l'offre de soins sont régis par des textes réglementaires applicables à la radiothérapie et donc à la RT-STX (cf partie I chapitre II, « cadre réglementaire »).

Le GT recommande qu'un critère d'autorisation soit instauré sur la base d'une organisation validée et d'un niveau d'activité minimum.

## II. Sept recommandations hiérarchisées

1. Tout acte de RT-STX 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.
2. Au-delà de la formation initiale, la complexité, le degré d'exactitude et de précision de cette technique imposent une formation complémentaire (si possible diplômante) théorique et pratique dans chaque spécialité médicale concernée et en radiophysique médicale.
3. Une décision fixant les modalités spécifiques de contrôle de qualité interne et externe des équipements et dispositifs 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.
4. Des protocoles d'étalonnage validés au plan national et international doivent être mis en place pour la dosimétrie des minifaisceaux.
5. Cette technique doit être autorisée pour les seuls centres disposant d'un équipement adapté, d'une équipe pluridisciplinaire complète et formée et atteignant un seuil d'activité minimum fixé.
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 impliqués dans la RT-STX.
7. L'établissement autorisé à pratiquer cette technique doit posséder les ressources humaines et les moyens matériels et managériaux nécessaires à sa bonne réalisation.

## **PARTIE IV : AVIS du GT STX sur le décret n°2007-365 du 19 mars 2007**

## **Avis du GT STX sur le décret n°2007-365 du 19 mars 2007**

Conformément à la lettre de mission de l'ASN et à la réunion du GPMED d'octobre 2009 et à la demande de son président, le GT-STX a procédé à une lecture attentive du décret n°2007-365 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de neurochirurgie.

Cette lecture a été menée de façon conjointe avec les divers spécialistes experts auditionnés.

Certains points critiques du texte sont apparus et des propositions de modifications ont été discutées.

De façon unanime le GT STX et les spécialistes experts auditionnés ont reconnu que dans le texte du décret :

1. le rôle des intervenants au cours du processus de radiochirurgie est imprécis,
2. la formule concernant le manipulateur "présent en tant que de besoin" n'est pas satisfaisante,
3. le lieu où chaque opération se déroule est décrit de façon imprécise,
4. le terme "appareil de radiochirurgie dédié" (article D.1624-139) ne correspond à aucun équipement de radiothérapie connu,
5. par ailleurs des avis parfois divergents sont apparus sur le terme de radiochirurgie.

Au terme de cette lecture et des points critiques relevés les modifications suivantes devraient être discutées.

1. Dans l'article D6124-137 : l'activité mentionnée "intervention de radiochirurgie..." consiste en fait en une radiothérapie stéréotaxique intracrânienne avec cadre invasif et séance unique. Cette pratique de RT doit être organisée selon les recommandations du GT (cf partie III) et conformément à la réglementation.  
Le GT insiste tout particulièrement sur l'organisation transversale des traitements en radiochirurgie et notamment sur l'importance du rôle de la physique médicale.
2. Conformément à la réglementation, deux MERM doivent être présents lors de chaque séance.
3. Dans l'article D6124-139 : 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). Cette pratique de RT doit être organisée selon les recommandations du GT concernant les locaux et conformément à la réglementation. 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.
4. Le terme "appareil de radiochirurgie dédié" doit être remplacé par « appareil de radiothérapie spécifique ou avec équipements dédiés ».
5. Si le terme « radiochirurgie » est maintenu, il conviendrait dans le cadre de la réflexion du GT-STX de le limiter aux irradiations intracrâniennes en séance unique avec cadre invasif. Il est à souligner que cette définition correspond à la définition de la nomenclature CCAM 2010 (cf annexe 7).
6. Il pourrait être ajouté dans le décret un article spécifique à la radiothérapie stéréotaxique. Cet article 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.

## Glossaire

*En italique sont indiqués les termes anglo-saxons correspondants.*

Les termes suivant peuvent être rencontrés dans la littérature :

Radiothérapie stéréotaxique ou *SRT- stereotactic radiation therapy*

Radiochirurgie stéréotaxique ou *SRS- stereotactic radiosurgery*

Radiothérapie stéréotaxique extra-crânienne ou *SBRT- stereotactic body radiation therapy*

**AAPM** : American Association of Physicists in Medicine

**AFPPE** : Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

**AIEA** (ou *IAEA*): Agence Internationale de l'Energie Atomique

**ANAES** : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

**ARS** : Agence régionale de santé

**CCAM** : Classification commune des actes médicaux

**CLCC** : Centre de Lutte Contre le Cancer. Ces centres, dédiés au traitement des cancers, érigés le 1er octobre 1945 par une ordonnance du Général de Gaulle (art. L.312 & s. du Code de la Santé publique), sont au nombre de 20 et sont répartis dans 16 régions françaises. Les CLCC sont des établissements de santé privés à but non lucratif et de caractère hospitalo-universitaire. (<http://www.fnclcc.fr/fr/institutionnel/fnclcc/mission.php>).

**CSP** : Code de la Santé Publique

**CTC NCI** : National Cancer Institute Common Toxicity Criteria

**CTV** : Volume cible anatomo-clinique (*Clinical Target Volume*)

**EURAMET** : The European Association of National Metrology Institutes.

**GP MED** : groupe permanent d'experts en radioprotection médicale. Présidé par M. Yves Coquin, le GP radioprotection pour les applications médicales est sollicité par l'ASN pour émettre des avis et le cas échéant des recommandations, dans le domaine de la radioprotection des professionnels et du public pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants.

**GTV** : Volume tumoral macroscopique (*Gross Tumor Volume*)

**Hypo-fractionnement** : Utilisation de doses par séance plus élevées qu'en étalement-fractionnement dit « conventionnel » [ JM Cosset Cancer/Radiothérapie Volume 9, Issues 6-7, Novembre 2005, Pages 366-373]

**IDE** : Infirmière diplômée d'état

**IRM** : Imagerie par Résonance Magnétique

**IRSN** : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

**LNHB** : Laboratoire National Henri Becquerel. Le LNHB est le laboratoire national de métrologie dans le domaine des rayonnements ionisants.

**MERM (ou MER)** : Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale

**OAR** : Organe à risque

**ONDAM** : Objectifs nationaux des dépenses d'Assurance maladie

**PCR** : Personne Compétente en Radioprotection

**POPM** : Plan d'Organisation de la Physique Médicale

**PSRPM** : Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (aussi désignée par le terme « radiophysicien » ou « physicien médical »)

**PTV** : Volume cible prévisionnel (*Planning Target Volume*)

**R&V** : Système d'enregistrement et de vérification (*Record and Verify*)

**RCP** : réunion de concertation pluridisciplinaire

**RT STX** : radiothérapie stéréotaxique

**SFPM** : Société Française de Physique Médicale

**SFRO** : Société Française de Radiothérapie Oncologique

**TDM** : Tomodensitométrie ou scanographie

**TEP** : Tomographie à émission de positons

**TPS** : Système de planification de traitement (*Treatment Planning System*)

## **Annexes**

- **Annexe 1. Lettre de mission du GT**
- **Annexe 2. Composition du GT**
- **Annexe 3. Désignation des représentants de la SFPM**
- **Annexe 4. Liste des personnes rencontrées lors des auditions**
- **Annexe 5. Références**
- **Annexe 6. Questionnaire envoyé aux centres de radiothérapie**
- **Annexe 7. Critères CCAM concernant la stéréotaxie**
- **Annexe 8. Décret n°2007-365 du 19 mars 2007**

## ANNEXE 1. Lettre de mission du groupe de travail

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



AUTORITÉ  
DE SÛRETÉ  
NUCLÉAIRE  
DIRECTION DES RAYONNEMENTS  
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

DEP-DIS-N°0511-2009  
Affaire suivie par : Coffi MEGNIGBETO  
Tél : 01.40.19.87.79  
Fax : 01.40.19.87.70  
Mel : asn.GPE-Radiopro@asn.fr

Paris, **21 OCT. 2009**

**Le Directeur général  
de l'Autorité de sûreté nucléaire  
à**

**Monsieur le Président du GPMED**

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

**Références :**

1. Avis du GPMED en date du 24 mars 2009
2. Délibération du collège de l'ASN : n°2009-DL-0009 du 25 juin 2009
3. Décision du collège de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie : n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008

Monsieur le Président,

L'avis du GPMED et la délibération du collège de l'ASN relatifs à la caractérisation des « minifaisceaux » utilisés en radiothérapie stéréotaxique font état de conditions inadéquates d'organisation de cette activité. Outre la formation d'une équipe pluridisciplinaire comportant notamment le radiothérapeute et le physicien médical, votre avis préconise de redéfinir les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique, ainsi que celle de la radiophysique médicale associée.

En complément de l'avis du 24 mars 2009, je souhaite que le GPMED établisse des recommandations sur les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique et de la radiophysique médicale associée. Je vous propose de me transmettre ces recommandations avant le 30 avril 2010. Ces recommandations prendront en compte la décision du collège de l'ASN relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en radiothérapie et le décret n°2007-365 du 19 mars 2007 et, le cas échéant, fournir les éléments nécessaires à leur éventuelle modification.

Les recommandations du GPMED prendront également en compte les avis des professionnels concernés par la radiothérapie stéréotaxique et, lorsqu'elles existent, les recommandations européennes et internationales.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

**Le Directeur général adjoint de l'ASN**



**Jean-Luc LACHAUME**

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

6, place du Colonel Bourgoin • 75572 Paris cedex 12  
Téléphone 01 40 19 86 00 • Fax 01 40 19 86 69

## ANNEXE 2. Composition du groupe de travail

**Coordonnateur :** Pr. Jean-Pierre GERARD

**Membres du GT STX :**

|                       |                 |                    |
|-----------------------|-----------------|--------------------|
| M. AUBERT Bernard     | Expert GP Med   | Fontenay aux Roses |
| Mme BUCHHEIT Isabelle | SFPM            | Nancy              |
| Mme DERREUMAUX Sylvie | IRSN            | Fontenay aux Roses |
| M. GERARD Jean-Pierre | Expert GP Med   | Nice               |
| M. LARTIGAU Eric      | Radiothérapeute | Lille              |
| M. LATORZEFF Igor     | Radiothérapeute | Toulouse           |
| M. LISBONA Albert     | Expert GP Med   | Nantes             |
| Mme MARINELLO Ginette | Expert GP Med   | Créteil            |
| M. MENECHAL Philippe  | Expert GP Med   | Bordeaux           |
| M. PORCHERON Denis    | SFPM            | Marseille          |

**Agent de la HAS :** Mme ZEGHARI SQUALLI Nadia (observatrice)

**Agent de l'ASN :** Mme ISAMBERT Aurélie (ASN/DIS, secrétaire technique)



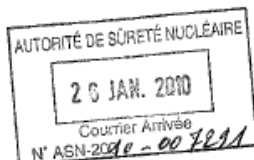
### Membres de groupe

(réunion du 22 avril 2010, personnes absentes :  
Mr B. Aubert, Mr A. Lisbona et Mme N. Zeghari Squalli)

### ANNEXE 3. Désignation des représentants de la SFPM



Thierry Sarrazin  
Président de la SFPM  
Service de Physique Médicale  
Centre Oscar Lambrot  
3 rue Frédéric Combesse  
59020 Lille Cedex  
mail : tsarrazin@sfpm.fr



**Professeur Jean Pierre Gérard**  
CAL CYCLOTRON BIOMEDICAL  
227 AVENUE DE LA LANterne  
06200 NICE

Lille, le 18 janvier 2010

**Objet :** Groupe de travail « Stéréotaxie »

Monsieur le Professeur et cher ami,

Dans le cadre du groupe de travail concernant les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique, la Société Française de Physique Médicale a missionné **Madame Isabelle Buchheit**, physicienne exerçant au centre Alexis Vautrin de Nancy et **Monsieur Denis Porcheron**, physicien exerçant au CHU La Timone à Marseille, pour la représenter lors des réunions de travail liées à cette thématique.

Je vous prie de croire, Monsieur le Professeur et cher ami, en l'assurance de mes sentiments les plus respectueux.

Thierry Sarrazin  
Président de la SFPM

|               |        |   |
|---------------|--------|---|
| A.C. Lacoste  | MEA    |   |
| J.R. Gouze    | SG     |   |
| M. Scroguegon | DCI    |   |
| M.P. Coniotte | DCN    |   |
| M. Samson     | DEP    |   |
| J.C. Niel     | DIT    |   |
| D. Gupta      | DRD    |   |
| J.L. Lachaume | DIEU   |   |
| A. Delmestre  | DIS    | ✓ |
| H. Legend     | DRI    |   |
| J. Mochel     | autres |   |

Copie : Jean Luc Godet, Autorité de Sécurité Nucléaire  
Aurèle Isambert, Autorité de Sécurité Nucléaire  
Isabelle Buchheit, Centre Alexis Vautrin  
Denis Porcheron, CHU La Timone

Siège social: Centre Antoine Bédère, 45 rue des Saints Pères, 75270 Paris Cedex 06  
N° SIREN :412 966 228 - N° SIRET :412 966 228 00014 - Code APE :731Z  
Organisme de formation agréé n°11 75 08376 75

## **ANNEXE 4. Liste des personnes rencontrées lors des auditions**

### **Neurochirurgiens**

- Pr Serge Blond, Lille (CH Roger Salengro)
- Dr Dominique Ménégalli, Nantes (CHU, Nantes)
- Pr Jean Régis, Marseille (Hôpital de La Timone)
- Dr Charles Ambroise Valéry, Paris (Hôpital la Pitié-Salpêtrière)

### **Radiothérapeutes**

- Pr Jean-Jacques Mazon, Paris (Hôpital la Pitié-Salpêtrière)
- Pr Didier Peiffert, Nancy (Centre Alexis Vautrin)

### **Neuroradiologues**

- Pr Christophe Cognard, Toulouse (CH Purpan)
- Pr Didier Dormont, Paris (Hôpital la Pitié-Salpêtrière)
- Pr Nadine Girard, Marseille (Hôpital de La Timone)

### **MERM**

- Mme Marie-Laure Barrière, Toulouse (CHU Rangueil)
- Mme Sandrine Perrault, Nancy (Centre Alexis Vautrin)
- Mr Gwénael Moan, Nice (Centre Antoine Lacassagne)

### **PSRPM**

Mme I. Buchheit et Mr D. Porcheron, missionnés par la SFPM pour la représenter et participer aux travaux du GT STX (annexe 3), ont été auditionnés dans le cadre du travail de ce groupe.

## ANNEXE 5. Références

### Publications scientifiques et rapports techniques

[ACR-2006] Practice Guideline for the Performance of Stereotactic Radiosurgery, ACR Practice Guideline, 2006.

[Alf-2008] Alfonso R, Andreo P, Capote R, Huq MS, Kilby W, Kjäll P, Mackie TR, Palmans H, Rosser K, Seuntjens J, Ullrich W, Vatnitsky S. A new formalism for reference dosimetry of small and nonstandard fields. Med Phys. 2008 Nov; 35(11):5179-86

[Borella-2008] Borella L. Les pays européens face au cancer : étude d'un ensemble restreint d'indicateurs de santé publique. Bull cancer 2008 ;95 : 1053-62.

[Cout-2003] Le coût du cancer en France : Dossier thématique. Bulletin du Cancer 2003 ; 90 : 939-1026.

[Goetsch-2008] Goetsch SJ. Linear accelerator and gamma knife-based stereotactic cranial radiosurgery: challenges and successes of existing quality assurance guidelines and paradigms. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2008;71(1 Suppl):S118-21.

Guide des Procédures de radiothérapie externe 2007 de la SFRO (cancer /radiothérapie 2008 ; 12 :143-313 ).

[IGAS ASN 2008] Rapport IGAS ASN « Eléments d'analyse et recommandations sur l'accident de radiothérapie survenu au CHU de Toulouse » février 2008.

[http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Synthese\\_ASN\\_IGAS.pdf](http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Synthese_ASN_IGAS.pdf)

[IRSN 2008] Rapport DRPH/SER n°2008-18 « Mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique » 2008.

[http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports\\_gp/Documents/gpmed/IRSN\\_Rapport\\_Minifaisceaux\\_2008.pdf](http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_gp/Documents/gpmed/IRSN_Rapport_Minifaisceaux_2008.pdf)

[Kemeny-2010] Kemeny A, Reulen H-J, Cunha é Sa M, Trojanowski T. Additional Competence Training in Neurosurgical (Stereotactic) Radiosurgery. Acta Neurochir 2010 May. Available on line.

[Pot-2010] Potters L, Kavanagh B, Galvin JM, Hevezi JM, Janjan NA, Larson DA, Mehta MP, Ryu S, Steinberg M, Timmerman R, Welsh JS, Rosenthal SA; American Society for Therapeutic Radiology and Oncology; American College of Radiology. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guideline for the performance of stereotactic body radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010 Feb 1;76(2):326-32.

[Projection2010] Hospices civils de Lyon / Institut de veille sanitaire / Institut national du cancer / Francim / Institut national de la santé et de la recherche médicale. Projections de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2010. Rapport technique. Avril 2010.

[Roberge-2010] Roberge D, Ménard C, Bauman G et al. Radiosurgery scope of practice in Canada: a report of the Canadian association of Radiation Oncology (CARO) radiosurgery advisory committee. *Radiother Oncol* 95 (2010) 122-128.

[Wachter-2008] Wachter T, Bouscayrol H, Champeaux E, Verrelle P, Giraud P. Extracranial stereotaxic body irradiation: preliminary results and the Orleans hospital experience. *Bull Cancer*. 2008 Jan; 95(1):153-60.

[Zambrowski-2008] Zambrowski JJ. Le coût du cancer en France : place des dépenses pharmaceutiques dans la prise en charge des malades en oncologie. *Bull cancer* 2008 ; 95: 535-41.

## **Références réglementaires et avis**

[Arrêté 3 mars 2003] Arrêté fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique.

[Arrêté 14 mai 2004] Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I " Des rayonnements ionisants " du code de la santé publique publié au JORF n°142 du 20 juin 2004.

[Arrêté du 19.11.2004] Arrêté du 19 novembre 2004 publié au J.O. du 28/11/2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par l'arrêté du 18 mars 2009 publié au J.O. du 1/04/2009 par l'arrêté du 19 juin 2009 publié au J.O. du 21/06/2009 et par l'arrêté du 29 juillet 2009 publié au J.O. du 2/08/09.

[Arrêté du 29.03.07] Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, J.O. 76 du 30 mars 2007.

[Arrêté du 29.07.09] Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, JORF n°0177 du 2 août 2009.

[Critères\_INCa] Critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie externe (<http://www.e-cancer.fr/les-soins/autorisation-des-etablissements-de-sante/>), BO Santé-Protection sociale-solidarités 2008/n°7 du 15 août 2008).

[DC(1) du 2 mars 2004] Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie, JORF n°93 du 20 avril 2004.

[DC(2) du 2 mars 2004] Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, JORF n°94 du 21 avril 2004.

[DC(1) du 27 juillet 2007] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, JORF n°209 du 9 septembre 2007.

[DC(2) du 27 juillet 2007] Décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, JORF n°187 du 14 août 2007.

[DC(3) du 27 juillet 2007] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, JORF n°187 du 14 août 2007.

[DC du 24 septembre 2007] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, JORF n°248 du 25 octobre 2007.

[DC du 22 novembre 2007] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, JORF n°0284 du 7 décembre 2007.

[DC-0103] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 mars 2009, JORF du 25 mars 2009.

[décret 2007-365] Décret n°2007-365 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de neurochirurgie, JORF n°68 du 21 mars 2007.

[décret 2007-388] Décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), JORF n°69 du 22 mars 2007.

[décret 2007-389] Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, JORF n°69 du 22 mars 2007.

[décret n°2009-959] Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, JORF n°0177 du 2 août 2009.

[DL-25.06.09] Délibération n° 2009-DL-0009 du 25 juin 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à la caractérisation des faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique.

<http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Deliberations-de-l-ASN/Deliberation-n-2009-DL-0009-du-25-juin-2009-de-l-ASN>

[GPMED Avis2009] Avis du GPMED daté du 24 mars 2009, relatif à la mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique.

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Actualites/2009/Radiotherapie-et-faisceaux-de-petites-dimensions>

## ANNEXE 6. Questionnaire envoyé aux centres de radiothérapie

**Activité liée aux traitements par radiothérapie stéréotaxique** (préciser quand il s'agit de traitements par radiochirurgie (séance unique)):

1. Dans votre centre, quelles sont les indications pour la radiothérapie stéréotaxique?
  - intra crâniennes :
  - extra crâniennes :
2. Combien de patients traitez-vous chaque année (préciser s'il s'agit de traitement en séance unique ou en fractionné) par :
  - radiothérapie stéréotaxique intra crânienne ?
  - radiothérapie stéréotaxique extra crânienne ?
  - radiothérapie conventionnelle (non stéréotaxique) ?

### Aspects techniques :

3. Quel est le matériel utilisé pour la réalisation des traitements par radiothérapie stéréotaxique ?
  - Novalis, Cyberknife, Gammaknife, accélérateur conventionnel, table robotisée (préciser la marque et le type d'accélérateur, et le type de collimateur) ?
  - Moyens pour garantir et vérifier le positionnement du patient (contention, système d'imagerie, asservissement de la respiration, marqueurs externes, marqueurs internes, ...)
4. Préciser la technique de traitement utilisée (champs fixes, champs avec modulation d'intensité, arcthérapie, arcthérapie dynamique)
5. Quelles sont les dimensions minimales des champs utilisés ?
6. Une vérification du calcul de la dose à délivrer (unités moniteur pour les installations autres que Gammaknife) est-elle effectuée par un deuxième système de calcul avant traitement ? Si oui, précisez le nom du système de calcul.
7. Quels sont les critères de qualité ou les procédures d'assurance qualité (y compris les contrôles de qualité) qui sont appliqués à chaque étape de la préparation, de la réalisation et du suivi des traitements ?
8. En particulier, comment réalisez-vous le contrôle de qualité interne (décision du 27 juillet 2007) sur les installations de radiothérapie stéréotaxique pour lesquelles certains des tests décrits ne sont pas techniquement réalisables?

### Organisation/ fonctionnement :

9. Où se situe l'équipement utilisé pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique (dans le service de radiothérapie ou dans un autre service, ou dans un autre établissement) ?

Uniquement pour les centres qui pratiquent la radiochirurgie (séance unique, cadre invasif), y a-t-il unité de lieu pour les différentes phases de préparation et réalisation du traitement (neurochirurgie (pose du cadre), neuroradiologie, planification dosimétrique et traitement) ?

10. Quels sont les moyens humains mis à disposition pour la radiothérapie stéréotaxique (types de professions et nombre de personnes par profession) ?
  - Radiothérapeutes
  - Physiciens
  - Autres
11. Quels sont les acteurs impliqués dans les différentes phases de la préparation, de la réalisation et du suivi des traitements, et comment interagissent-ils ?
12. Qui est présent lors du traitement par radiothérapie stéréotaxique ?  
En particulier spécifier le nombre de manipulateurs présents au poste de traitement.
13. Qui est responsable de quoi lors des différentes étapes de la préparation, de la réalisation et du suivi des traitements ?
14. Suivez-vous des recommandations nationales ou internationales particulières, des guides de bonnes pratiques, protocoles... ?
15. Participez-vous à des essais cliniques ou mettez-vous en œuvre des techniques ou des protocoles innovants ? Si oui, comment cela est-il organisé ?

## ANNEXE 7. Critères CCAM concernant la stéréotaxie

CNAMTS- CCAM version 21 applicable au 25/05/2010  
 (http://www.ameli.fr/fileadmin/user\_upload/documents/CCAMV21.pdf)

### 17.04.02.03

### Irradiation externe en conditions stéréotaxiques

| ZZNL058 | <p><b>Séance d'irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine produisant des photons avec guidage par imagerie, sans synchronisation avec la respiration</b></p> <p>À l'exclusion de : séance d'irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine dédiée produisant des photons avec guidage par imagerie, sans synchronisation avec la respiration (ZZNL059)</p> <p>Indication : selon le patient, la taille et la localisation de la tumeur : méningiome, gliome, neurinome du nerf vestibulocochléaire [acoustique] [VIII], métastase cérébrale (de 1 à 3) ; malformation artérioveineuse ; tumeur spinale ou paraspinale</p> <p>Facturation : maximum de 10 séances</p> |
|---------|--|
| ZZNL052 | <p><b>Séance d'irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine produisant des photons avec guidage par imagerie, avec synchronisation avec la respiration</b></p> <p>À l'exclusion de : séance d'irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine dédiée produisant des photons avec guidage par imagerie, avec synchronisation avec la respiration (ZZNL060)</p> <p>Indication : selon le patient, la taille et la localisation de la tumeur : tumeur bronchopulmonaire T1/T2 N0 M0 ; métastase bronchopulmonaire à croissance lente avec tumeur primitive contrôlée</p> <p>Facturation : maximum de 10 séances</p>  |
| ZZNL059 | <p><b>Séance d'irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine dédiée produisant des photons avec guidage par imagerie, sans synchronisation avec la respiration</b></p> <p>Indication : selon le patient, la taille et la localisation de la tumeur : méningiome, gliome, neurinome du nerf vestibulocochléaire [acoustique] [VIII], métastase cérébrale (moins de 3) ; malformation artérioveineuse ; tumeur spinale ou paraspinale</p> <p>Facturation : maximum de 10 séances</p>  |
| ZZNL060 | <p><b>Séance d'irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine dédiée produisant des photons avec guidage par imagerie, avec synchronisation avec la respiration</b></p> <p>Indication : selon le patient, la taille et la localisation de la tumeur : tumeur bronchopulmonaire T1/T2 N0 M0 ; métastase bronchopulmonaire à croissance lente avec tumeur primitive contrôlée</p> <p>Facturation : maximum de 10 séances</p>   |
| ZANL001 | <p><b>Irradiation externe intracrânienne en conditions stéréotaxiques avec cadre effractif, en dose unique</b></p> <p>Indication : selon la topographie et la taille de la lésion : méningiome, gliome, neurinome du nerf vestibulocochléaire [acoustique] [VIII], métastase cérébrale (moins de 3), malformation artérioveineuse intracrânienne</p> <p>Environnement : spécifique ; présence, à des temps différents, des spécialités concernées : radiothérapeute, neurochirurgien, neuroradiologue et physicien</p>   |
| ZZNL049 | <p><b>Irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine produisant des photons avec guidage par imagerie, sans synchronisation avec la respiration, en dose unique</b></p>  |
| Code    | Texte  |
|         | <p>À l'exclusion de : irradiation externe intracrânienne en conditions stéréotaxiques avec cadre effractif, en dose unique (ZANL001)</p> <p>irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine dédiée avec guidage par imagerie, sans synchronisation avec la respiration, en dose unique (ZZNL055)</p> <p>Indication : selon le patient, la taille et la localisation de la tumeur : méningiome, gliome, neurinome du nerf vestibulocochléaire [acoustique] [VIII], métastase cérébrale (de 1 à 3) ; malformation artérioveineuse ; tumeur spinale et paraspinale</p>   |
| ZZNL055 | <p><b>Irradiation externe en conditions stéréotaxiques par machine dédiée produisant des photons avec guidage par imagerie, sans synchronisation avec la respiration, en dose unique</b></p> <p>À l'exclusion de : irradiation externe intracrânienne en conditions stéréotaxiques avec cadre effractif, en dose unique (ZANL001)</p> <p>Indication : selon le patient, la taille et la localisation de la tumeur : méningiome, gliome, neurinome du nerf vestibulocochléaire [acoustique] [VIII], métastase cérébrale (de 1 à 3) ; malformation artérioveineuse ; tumeur spinale ou paraspinale</p>   |

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Décret n° 2007-365 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de neurochirurgie

NOR : SANH0720613D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6124-1 ;

Vu le 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) ;

Vu l'avis du conseil de l'hospitalisation du 24 mai 2006 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (section sanitaire) du 29 juin 2006 ;

Après avis du Conseil d'Etat (section sociale),

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Il est ajouté à la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) une sous-section 10 ainsi rédigée :

*« Sous-section 10*

*« Neurochirurgie*

*« Art. D. 6124-135. – Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux activités de neurochirurgie mentionnées à l'article R. 6123-96, à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 6123-99.*

*« Paragraphe 1<sup>er</sup>*

*« Conditions générales*

*« Art. D. 6124-136. – Les unités d'hospitalisation de neurochirurgie disposent de lits dédiés en nombre suffisant pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les patients de neurochirurgie.*

*« Les unités d'hospitalisation complète, d'hospitalisation de jour et de consultation de neurochirurgie permettent l'accessibilité et la prise en charge des patients lourdement handicapés à mobilité réduite.*

*« La prise en charge en réanimation ou en surveillance continue des patients de neurochirurgie fait l'objet d'un protocole conclu entre les responsables médicaux des unités de neurochirurgie et des unités de réanimation et de surveillance continue, précisant notamment le nombre et la localisation des lits mis à disposition, les règles d'admission et de sortie, les modalités de prise en charge des patients et la compétence des personnels.*

*« Art. D. 6124-137. – Le personnel médical intervenant dans une unité d'hospitalisation de neurochirurgie comprend :*

*« 1° Au moins deux médecins qualifiés spécialistes en neurochirurgie ;*

*« 2° Des anesthésistes-réanimateurs sur la base d'un protocole conclu avec les neurochirurgiens ;*

*« 3° Des médecins qualifiés spécialistes d'autres disciplines pour les activités de soins non opératoires pour assurer en tant que de besoin la prise en charge des patients de neurochirurgie.*

*« Outre le personnel infirmier et aide-soignant, le personnel non médical intervenant quotidiennement dans les unités d'hospitalisation de neurochirurgie comprend des masseurs-kinésithérapeutes et en tant que de besoin un orthophoniste, un ergothérapeute, un assistant social, un psychologue.*

*« Pour chaque intervention de neurochirurgie, le personnel paramédical comprend au moins deux infirmiers ou infirmiers de bloc opératoire.*

*« Pour chaque intervention de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques, le personnel comprend au moins :*

« 1° Un neurochirurgien ;  
« 2° Un neuroradiologue ;  
« 3° Un radiothérapeute ;  
« 4° Un radiophysicien ;  
« 5° En tant que de besoin, un anesthésiste-réanimateur assisté d'un infirmier anesthésiste, un infirmier ou infirmier de bloc opératoire, un manipulateur d'électroradiologie médicale, un technicien de neurophysiologie.

« Art. D. 6124-138. – La permanence des soins mentionnée à l'article R. 6123-101 et la continuité des soins sont assurées sur chaque site par un neurochirurgien remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-137 et un anesthésiste-réanimateur. Ces personnes assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle. En cas d'astreinte opérationnelle, le délai d'arrivée doit être compatible avec les impératifs de sécurité.

« Lorsque la permanence des soins est assurée pour plusieurs sites, la convention mentionnée au 2° de l'article R. 6123-101 précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

« L'établissement dispose des systèmes d'information et des moyens de communication permettant la pratique de la télé-médecine.

« Art. D. 6124-139. – La pratique de l'activité de soins de neurochirurgie nécessite l'accès à tout moment, éventuellement par convention avec un autre établissement, à :

« 1° Des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase, aux gaz du sang et aux examens d'anatomopathologie en extemporané ;

« 2° Des examens d'imagerie par résonance magnétique et de tomодensitométrie ;

« 3° Des produits sanguins labiles.

« Et en tant que de besoin :

« 1° Des appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne ;

« 2° Un écho-Doppler transcrânien.

« Les interventions de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques nécessitent l'accès, éventuellement par convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire, à un appareil de radiochirurgie dédié.

« Art. D. 6124-140. – Le bloc opératoire dispose d'au moins deux salles d'opérations, dont une salle réservée et équipée pour la neurochirurgie accessible en permanence et une autre salle éventuellement partagée.

« Le cas échéant, une salle supplémentaire, équipée pour la réalisation d'actes de neurochirurgie fonctionnelle cérébrale ou de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques, est requise lorsque l'autorisation précise la mise en œuvre des pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 6123-100.

## « Paragraphe 2

### « Conditions particulières à la neurochirurgie pédiatrique

« Art. D. 6124-141. – L'activité de soins de neurochirurgie pédiatrique est pratiquée dans une unité dédiée à cette activité, dans un environnement pédiatrique ou à proximité d'une unité de neurochirurgie adultes.

« Art. D. 6124-142. – L'unité d'hospitalisation de neurochirurgie pédiatrique comporte un nombre de lits dédiés suffisant et dispose du personnel nécessaire pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les soins pré et postopératoires du nouveau-né ou de l'enfant. Ces lits peuvent être situés dans une unité de pédiatrie.

« L'unité dispose de moyens permettant d'assurer la présence continue des parents auprès des enfants hospitalisés.

« Art. D. 6124-143. – Le personnel médical prévu à l'article D. 6124-137 est complété par au moins un médecin qualifié spécialiste en pédiatrie.

« Le personnel médical justifie d'une formation et d'une expérience attestées dans le champ de la neurochirurgie pédiatrique selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le personnel paramédical répond aux qualifications nécessaires à la prise en charge pédiatrique et compte au moins une puéricultrice.

« Art. D. 6124-144. – La réanimation pédiatrique neurochirurgicale est exercée, conformément aux dispositions des articles R. 6123-38-1 à R. 6123-38-7, dans un secteur individualisé au sein d'une unité de réanimation pédiatrique.

« Art. D. 6124-145. – Le bloc opératoire et la salle de surveillance postinterventionnelle mentionnée à l'article D. 6124-99 comportent des dispositifs médicaux et un environnement adaptés au nouveau-né et à l'enfant.

« L'anesthésie est réalisée par un personnel médical assisté d'un personnel paramédical expérimenté en pédiatrie.

« Art. D. 6124-146. – Dans un contexte d'urgence, l'activité de soins de neurochirurgie pédiatrique peut être pratiquée dans une unité de soins de neurochirurgie adultes.

« Dans ce cas, les conditions mentionnées aux articles D. 6124-141 à D. 6124-145 ne sont pas exigibles. Un espace est alors réservé aux enfants hospitalisés au sein de l'unité de neurochirurgie adultes. »

**Art. 2.** – Les établissements de santé dont les installations ne satisfont pas, à la date de la publication du présent décret, aux conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles D. 6124-136 à D. 6124-146 du code de la santé publique disposent d'un délai de trois ans à compter de cette date pour se conformer à ces dispositions.

**Art. 3.** – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 mars 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*  
XAVIER BERTRAND

Le groupe de travail, coordonné par le Pr Jean-Pierre Gérard, oncologue-radiothérapeute et membre du GPMED, a remis au président du GPMED, le 22 juin 2010, le rapport établissant des recommandations sur les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée.



Le rapport est consultable sur le site internet de l'ASN, ainsi que l'avis rendu par le GPMED et la 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.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)