

**GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION
DES PROFESSIONNELS DE SANTE,
DU PUBLIC ET DES PATIENTS,
POUR LES APPLICATIONS MEDICALES ET MEDICO-LEGALES
DES RAYONNEMENTS IONISANTS (GPMED)**

**Avis
sur les conditions de mise en œuvre
des « nouvelles techniques et pratiques »
en radiothérapie**

Réunion tenue à Montrouge le 10 février 2015

Dans sa lettre de mission du 8 août 2013, le Directeur Général Adjoint de l'ASN a demandé au Président du GPMED que soient établies des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, en se basant sur les meilleures pratiques existantes tant en France qu'à l'étranger, et que soit initiée une réflexion sur le cadre réglementaire applicable à la mise en place de ces techniques.

Cette demande concernait les nouvelles fonctionnalités des accélérateurs isocentriques (radiothérapie avec modulation d'intensité dont l'arthérapie volumique, les irradiations en conditions stéréotaxiques...) et des nouveaux appareils de traitement (tomothérapie hélicoïdale, radiothérapie robotisée...) désignées sous le terme générique « nouvelles techniques et pratiques ».

Dans ce but, un groupe de travail (GT) issu du GPMED a été mis en place et a remis en novembre 2014 un rapport qui a été présenté et commenté lors de la séance du GPMED du 9 décembre 2014.

À partir du contexte national et international concernant la mise en œuvre des nouvelles techniques, du constat effectué sur la situation actuelle en France, et en s'appuyant sur les auditions réalisées auprès d'autorités publiques et administratives, d'institutions professionnelles, d'experts et des constructeurs, le GT a émis 12 recommandations.

Après examen de ces recommandations, le GPMED considère qu'elles répondent aux problèmes posés par la mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et plus particulièrement à la mise en route des techniques de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité ou d'irradiation en conditions stéréotaxiques.

Ces recommandations ont été classées en 4 sous-groupes (Figure 1) :

1/ Gestion de projet : préalable indispensable

- R.3¹ : Avant la mise en route de nouvelles techniques, vérification des prérequis d'un centre
- R.4 : Nécessité d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique

La définition du projet médical est essentielle et implique obligatoirement le respect de l'ensemble de prérequis. Le choix d'une technique doit être fait en fonction des besoins et des possibilités de l'équipe (en particulier le nombre et la qualité des professionnels impliqués). Cette étape nécessite une connaissance non seulement théorique des possibilités des machines et des nouvelles techniques mais aussi une connaissance pratique de la mise en œuvre et du développement acquise dans des services où celles-ci sont déjà utilisées en routine. L'étude médico-économique préconisée est essentielle et doit éviter qu'un ou plusieurs prérequis ne soient pas respectés.

Il ne pourrait pas y avoir une mise en route de nouvelles techniques sans la certitude du respect de ces deux recommandations.

¹ Le numéro se rapporte au numéro de la recommandation figurant dans le rapport du GT.

2/ Ressources humaines et mise en place de la technique

- R. 5 : Ressources humaines
- R. 8 : Encadrement des prestataires externes

L'adaptation des moyens humains est la conséquence logique d'une gestion de projet rigoureuse avec des prérequis parfaitement définis. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.

En cas de recours à des prestataires externes en particulier en physique médicale, leur cadre d'intervention doit être défini dans la mise en route du projet.

- R. 6 : Intégration des évolutions des techniques dans les formations initiales et continues des professionnels et renforcement du rôle des constructeurs dans la formation des utilisateurs
- R. 7 : Amélioration du contrôle des performances techniques et dosimétriques des nouveaux équipements ou pratiques lors de la recette, puis de façon périodique

La formation initiale du personnel est évidemment nécessaire. Cependant l'évolution des techniques et des possibilités cliniques de même que celle des risques et des conséquences suite à un écart au traitement planifié implique une formation continue des professionnels qui doit être considérée comme prioritaire par les sociétés savantes. Par ailleurs, toute nouvelle mise en place de technique doit obligatoirement être accompagnée d'une offre contractuelle de formation de la part du fournisseur.

3/ Suivi des nouvelles techniques

- R2 : Audits cliniques par les pairs
- R9 : Recueil prospectif et analyse des données concernant les patients
- R12 : Diffusion des informations relatives à la matériovigilance et au retour d'expérience

La mise en place d'audits cliniques par les pairs au moment de la réalisation des premiers traitements, puis périodiquement, est fortement recommandée par le GPMED et doit être considéré avec une haute priorité.

Cet audit s'aiderait du recueil prospectif et d'analyse des données des patients traités par les nouvelles techniques qui doit être assuré obligatoirement par les professionnels concernés de façon régulière.

La diffusion des informations sur la matériovigilance et les retours d'expérience doivent être renforcés et structurés. En particulier, une meilleure coordination au niveau européen et international devrait concerner aussi bien les équipes, les sociétés savantes que les constructeurs.

4/ Recommandations transversales

- R1 : Groupe d'experts associant les parties prenantes
- R10 : Information et implication des patients
- R11 : Révision des critères d'agrément de l'Institut National du Cancer (INCa) pour la pratique de la radiothérapie

Le GPMED recommande fortement la création d'un groupe d'experts associant les parties prenantes chargé d'anticiper et de suivre la mise en œuvre des nouvelles techniques, d'émettre et/ou de préconiser des recommandations.

Le renforcement de l'implication des patients est essentiel. Les sociétés savantes, les associations de malades et la Ligue contre le Cancer doivent être sollicitées pour créer les systèmes d'information aux patients les mieux adaptés. La conservation des dossiers techniques et leur pérennisation doivent pouvoir répondre aux souhaits d'information des patients comme aux requis administratifs.

La révision des critères d'agrément INCa doit être effectuée de façon régulière. Elle dépend des nouveaux appareils, des nouvelles techniques et de la connaissance des rapports bénéfice/risque dont elle doit tenir en compte.

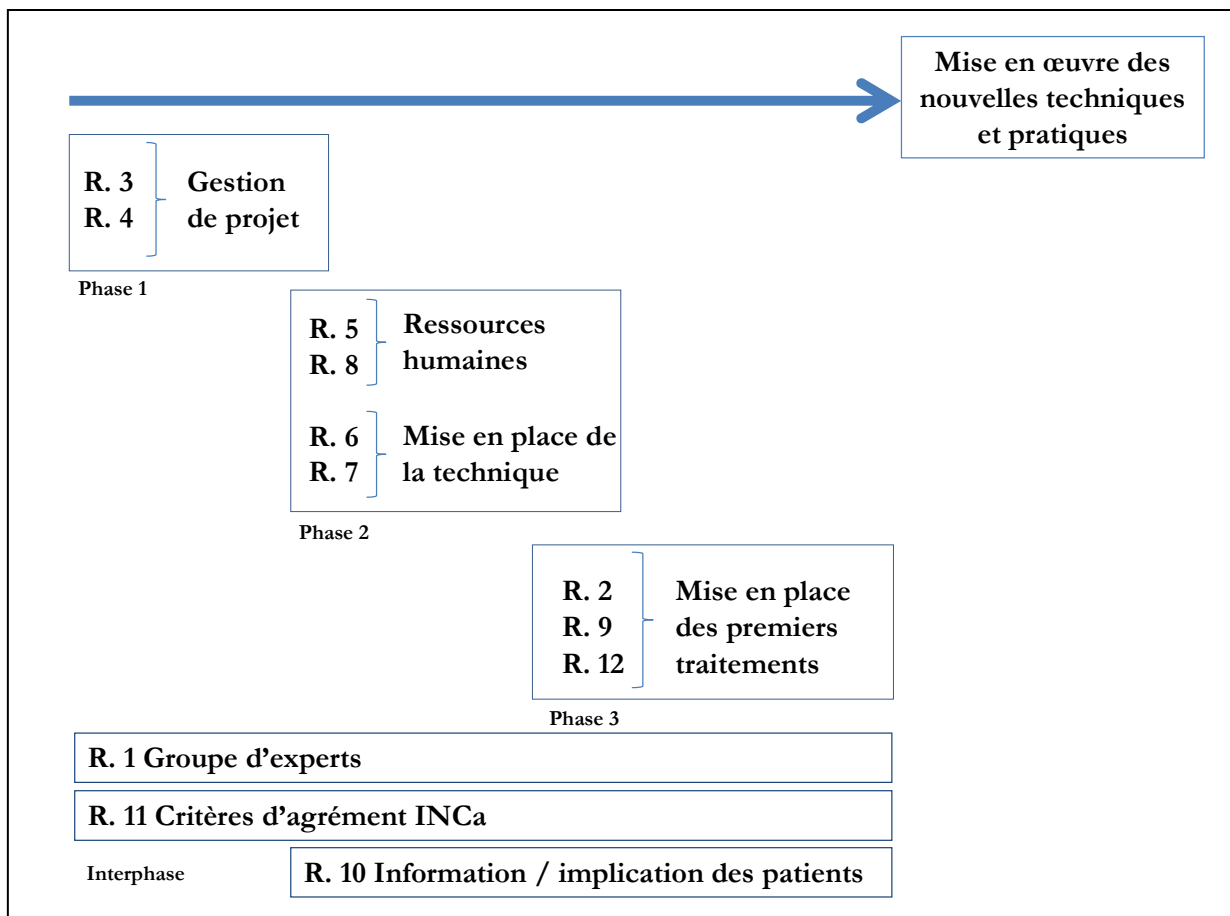


Figure 1 : Déploiement des recommandations en fonction de l'avancement du projet de mise en œuvre d'une nouvelle technique ou pratique

Déclaration d'intérêts des membres du groupe de travail qui a élaboré le rapport et des experts du GPMED

Les liens d'intérêts déclarés en relation avec « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie ne constituent pas de conflit d'intérêt, dans la mesure où les recommandations ne portent pas sur une technique particulière ou un dispositif particulier, mais ont été positionnées à un niveau générique pour la mise en place des nouvelles techniques et pratiques quelles qu'elles soient.