

**GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION
POUR LES APPLICATIONS MEDICALES ET MEDICO-LEGALES
DES RAYONNEMENTS IONISANTS**

Avis

**relatif à la mesure de la dose absorbée dans les faisceaux
de photons de très petites dimensions utilisés en
radiothérapie stéréotaxique**

24 mars 2009

Vu la lettre de saisine du 30 septembre 2008

Vu le rapport final DRPH/SER n°2008-18 du groupe de travail créé par l'IRSN et transmis à l'ASN et à l'AFSSAPS

Dans les suites des surexpositions d'irradiation constatées à Toulouse (hôpital de Rangueil) en avril 2007, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ont demandé à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) d'établir un protocole national d'étalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions (« minifaisceaux ») et de préciser les risques pour les patients traités actuellement dans les autres centres de radiothérapie utilisant des technologies comparables (accélérateurs avec collimateurs spécifiques ou micro-multilames, GammaKnife®, Cyberknife®). Le groupe de travail constitué à cette fin par l'IRSN a élaboré un rapport intitulé « Mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique » (rapport DRPH/SER n°2008-18).

Le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) a examiné ce rapport à la demande de l'ASN (saisine du 30 septembre 2008).

Ce rapport concerne la dosimétrie des minifaisceaux utilisés en radiothérapie stéréotaxique intracrânienne et extracrânienne.

En premier lieu, le GPMED partage les conclusions du rapport qui ne recommande pas de suspendre l'utilisation de la radiothérapie stéréotaxique avec les très petits champs (< 10 mm), y compris l'utilisation des collimateurs coniques de 4 mm. En effet, le recul dont on dispose désormais permet de considérer que cette technique constitue un recours thérapeutique efficace pour des pathologies mettant en jeu le pronostic vital ou un pronostic fonctionnel important. Il apparaît, en outre, que l'emploi d'une chambre d'ionisation inadéquate pour la mesure du facteur d'ouverture du collimateur, constaté à Toulouse (hôpital de Rangueil), semble exceptionnel.

Concernant les conditions de mise sur le marché des dispositifs permettant la mise en œuvre des minifaisceaux, le GPMED :

- recommande la mise au point de protocoles d'étalonnage validés au plan international et couvrant toutes les géométries de faisceaux susceptibles d'être utilisées ; à ce titre, il prend note des actions engagées au plan international par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) pour établir dans un délai raisonnable de 3 ans un protocole d'étalonnage validé et souligne la nécessité de mettre en place des références métrologiques pour les minifaisceaux
- souhaite que soient évaluées les conditions de mise sur le marché des nouveaux dispositifs médicaux en ce qui concerne l'application effective du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients et des outils de vérification nécessaires qui devraient être mis à disposition des utilisateurs et, dans cette perspective, souhaite être destinataire des conclusions du groupe de travail ASN/Afssaps « Sûreté-radioprotection des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ».

Concernant l'utilisation des faisceaux de photons de très petites dimensions, le GPMED demande :

- de poursuivre l'étude comparative engagée en utilisant de nouveaux types de détecteurs pour caractériser les faisceaux de photons de très petites dimensions,
- d'établir, en lien avec les professionnels concernés et à partir des conclusions du groupe de travail mis en place par l'IRSN, des recommandations nationales concernant la recette des systèmes d'irradiation en conditions stéréotaxiques, y compris les systèmes de planification de doses (TPS) associés ; ces recommandations seront adressées à tous les centres mettant en œuvre la radiothérapie en conditions stéréotaxiques,
- de promouvoir en France la recherche métrologique dans le domaine des faisceaux de photons de très petites dimensions, en s'appuyant notamment sur le laboratoire Henri Becquerel.

Le GPMED considère que la pratique de la caractérisation des faisceaux de photons de très petites dimensions utilisées dans les techniques énoncées ci-dessus nécessite, au préalable, l'acquisition par le personnel de connaissances spécifiques en métrologie et en imagerie. D'autre part, le service concerné doit disposer des procédures et des protocoles de contrôle de la qualité adaptés à cette pratique.

Enfin, le GPMED rappelle que toute activité de radiothérapie implique une concertation étroite entre spécialiste d'organe, radiothérapeute et radiophysicien et demande que soient définies les conditions d'exercice de la radiothérapie stéréotaxique, ainsi que celle de la radiophysique médicale associée, ce qui implique la révision des dispositions du décret n°2007-365 du 19 mars 2007¹ en ce qu'il permet l'exercice d'une activité de radiothérapie en dehors d'une plate-forme de radiothérapie.

¹ Décret n°2007-365 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de neurochirurgie ; ce décret est codifié dans le code de la santé publique aux articles D.6124-135 à D.6124-146.