

## La radiothérapie : efficacité du traitement et maîtrise des risques

Audition publique du 15 novembre 2007

Organisée par M. Claude Birraux, Député de Haute-Savoie,  
Premier Vice-Président de l'OPECST

*La radiothérapie est devenue un mode de traitement incontournable, et toujours plus efficace, du cancer. Cependant, les accidents récents ont pu provoquer inquiétude et méfiance.*

*Cette audition visait :*

- ↳ d'une part, à dresser un état des lieux de la radiothérapie : sa place dans le traitement du cancer, ses nouvelles technologies,
- ↳ d'autre part, à présenter les procédures de radioprotection mises en place par les professionnels pour garantir la sécurité des patients et une meilleure qualité des soins.

### La radiothérapie : un traitement incontournable du cancer

#### La radiothérapie en 2007

##### • Un traitement toujours plus efficace

La radiothérapie, née en France, à l'Institut Curie, consiste à utiliser des radiations ionisantes pour détruire les cellules cancéreuses en bloquant leur capacité à se multiplier, tout en épargnant les tissus sains périphériques. 60 à 70 % des patients atteints d'un cancer bénéficient de la radiothérapie, le plus souvent en association avec la chirurgie et/ou la chimiothérapie.

Près de 200 000 personnes sont traitées de cette façon en France. Ce chiffre considérable est en constante augmentation en raison d'un diagnostic toujours plus précoce des cancers, du vieillissement de la population et de différents facteurs épidémiologiques. Les traitements sont de plus en plus opérants. 45 % des patients guérissent actuellement du cancer. Le traitement le plus efficace est la chirurgie (22% des patients), suivie par la radiothérapie seule ou impliquée dans des traitements pluridisciplinaires (19 % des patients).

Ainsi, l'augmentation très significative de l'incidence des cancers de la prostate et du sein ne s'accompagne pas d'une croissance comparable de la mortalité. Cela signifie que les traitements de ces cancers sont de plus en plus actifs et, au sein de ces traitements, la radiothérapie joue un rôle essentiel.

Les traitements radiothérapeutiques ont gagné en efficacité mais aussi en qualité. Ainsi, sur 6 000 cancers du sein diagnostiqués pour un million de femmes dépistées, 3 000 sont pris en charge par des traitements conservateurs de l'organe.

##### • Le parc des équipements : une modernisation complète menée grâce au Plan Cancer

Le Plan Cancer, lancé en 2003 et piloté par l'Institut National du Cancer, (INCA) a permis de rattraper à marche forcée le retard français en matière d'équipements de radiothérapie. Ainsi, les machines au cobalt ont disparu et ont été remplacées par des accélérateurs linéaires.



Accélérateur linéaire (RX)

Un appareil sur quatre a été renouvelé depuis cinq ans et trois nouvelles machines ont été implantées. Il existe aujourd'hui sur le territoire français 180 centres de radiothérapie, regroupant 400 appareils ; 47% des centres sont publics et 53% privés. 55% des machines sont implantées dans le secteur public et 45% dans le secteur privé.

La cartographie des centres de radiothérapie fait apparaître des inégalités territoriales. La densité des installations et surtout leur taille respective ne sont pas toujours corrélées à la population à traiter.

##### • Les professionnels de la radiothérapie : une démographie inquiétante

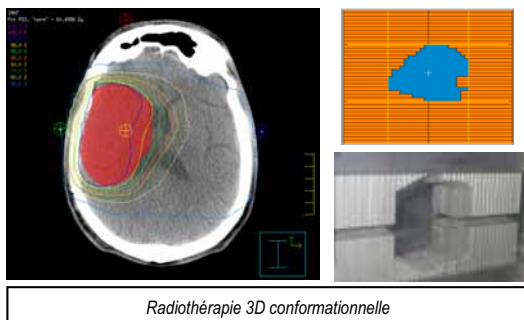
La démographie des professionnels de la radiothérapie rejoint celle des médecins, avec une inflexion très sensible des effectifs à compter de 2005-2010. Pour ce qui est des

radiothérapeutes, au nombre de 663, l'augmentation des internes en radiothérapie vient récompenser les efforts accomplis pour rendre cette filière attractive mais sera insuffisante pour couvrir les besoins sanitaires. Pour les 300 physiciens médicaux, les effectifs sont notoirement insuffisants. Ce fait a été constaté par la CNAMTS, qui a évoqué un risque d'insécurité des traitements dans un centre sur deux en raison du manque de radiophysiciens, par l'IRSN lors de nombreuses enquêtes sur le terrain et, enfin, dernièrement par l'ASN qui estime qu'un centre sur trois n'a pas de physicien durant toute la durée des traitements. Le doublement des effectifs a été annoncé pour les cinq ans à venir mais le nombre d'étudiants choisissant chaque année cette filière ne permettra pas une telle « montée en puissance ».

**Une activité en pleine mutation technologique**

**• Des techniques et des équipements en constante évolution**

La radiothérapie connaît depuis une dizaine d'années une véritable révolution technologique, notamment en raison des progrès



Radiothérapie 3D conformationnelle

en matière d'imagerie et d'informatique. Les avancées vont toujours dans le sens d'une plus grande précision et pourraient se résumer par la phrase de Claude Huriet définissant ainsi le « Graal du radiothérapeute » : « *irradier la tumeur, toute la tumeur, rien que la tumeur* ». Outre le remplacement des appareils au cobalt par les accélérateurs linéaires qui génèrent des rayons X de très haute énergie, la principale évolution technologique est le passage à une radiothérapie beaucoup plus « conformationnelle », c'est-à-dire qui parvient à épouser les formes de la tumeur, afin de diminuer la dose sur les tissus sains et, éventuellement, d'augmenter la dose affectée à la tumeur cancéreuse elle-même.

Dans l'ordre de sophistication et de coût des équipements, ces techniques sont : la ra-

diothérapie en deux dimensions, la radiothérapie conformationnelle en trois dimensions, la radiothérapie à modulation d'intensité, la radiothérapie guidée par l'image, la radiochirurgie, la tomothérapie et le cyberknife et, enfin, la protonthérapie qui utilise des protons ayant la capacité de traverser les tissus sans les altérer et de déposer toute leur énergie à une profondeur donnée. Aujourd'hui, la très grande majorité des patients en France sont traités soit par radiothérapie dite « de base », c'est-à-dire en deux dimensions, soit par radiothérapie dite « conformationnelle en trois dimensions », basée sur une imagerie scanner. Les technologies de pointe concernent encore peu de patients : la technique appliquée au plus grand nombre de malades est la protonthérapie, pratiquée à Orsay et à Nice sur plus de 4 000 patients et utilisée pour traiter les tumeurs de l'œil ou du cerveau avec des résultats remarquables.

Outre leur efficacité thérapeutique plus grande, ces techniques récentes permettent d'atténuer les effets secondaires des traitements de radiothérapie. Ainsi, pour les patients traités pour un cancer de la prostate, on constate qu'à taux de contrôle tumoral identique, la radiothérapie 3D, par comparaison à la radiothérapie 2D, permet de diminuer de façon très significative le taux de complications.

**• Les innovations récentes : les 15 centres pilotes et le projet « Etoile »**

L'Institut National du Cancer finance le développement des technologies innovantes dans quinze centres pilotes : neuf centres accueillent des accélérateurs de dernière génération, trois la tomothérapie et trois le premier robot de radiothérapie, le cyberknife. La tomothérapie, venue des Etats-Unis où elle connaît un développement exponentiel, permet de pratiquer la radiothérapie en modulation d'intensité. Cette nouvelle machine produit des volumes d'irradiation modulés, variables suivant le déplacement du patient. Pour les tumeurs

prostatiques, les résultats sont remarquables. Le cyberknife, quant à lui, n'est pas un appareil de radiothérapie



Cyberknife

mais un vrai robot capable de suivre en temps réel le mouvement des tumeurs dû à la respiration des patients.

Enfin, est prévue pour 2013 la construction à Lyon du premier centre français de radiothérapie par ions-carbone. Le projet « Etoile », dimensionné pour accueillir 1 000 malades par an, doit permettre la validation de l'hadronthérapie qui est un traitement déjà pratiqué au Japon et en Allemagne. Les faisceaux d'ions lourds ont l'avantage de détruire avec une très grande précision des tumeurs profondes sans irradier les tissus sains ou radiosensibles.

### La maîtrise des risques : une réelle prise de conscience par les autorités publiques et les professionnels de santé

#### La mobilisation des autorités sanitaires compétentes

##### • Le rôle nouveau et crucial de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

L'Autorité de sûreté nucléaire est une autorité administrative indépendante créée par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006. Elle assure, au nom de l'État, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour protéger les travailleurs, le public, les patients et l'environnement des risques liés à l'utilisation d'installations et de sources nucléaires et radiologiques, et contribue à l'information du citoyen, avec l'appui technique et l'expertise de l'IRSN.

L'Autorité est donc en charge de la sécurité sanitaire contre les rayonnements ionisants, que ce soit en matière de sûreté des installations ou de radioprotection des personnes. Après la transposition des directives Euratom 96/29 et 97/43, l'ASN s'est dotée d'un dispositif opérationnel en mettant en place une inspection de la radioprotection. Elle a visité les 180 centres de radiothérapie, entre avril et décembre 2007, pour évaluer les services sous l'angle des facteurs organisationnels et humains.

L'ambition de l'ASN est de rendre la radiothérapie française exemplaire. A ce titre, l'ASN a mis en place des mesures importantes : déclaration des événements sur la base de l'échelle ASN-SFRO de classement de la gravité des événements, amélioration de la sûreté des dispositifs médicaux en liaison avec l'AFSSAPS et amélioration de la sûreté des traitements, élaboration d'un référentiel d'assurance qualité applicable dans les centres et d'un guide de radiothérapie des tumeurs rédigé par les oncologues-radiothérapeutes.

L'objectif est d'installer définitivement dans les centres de radiothérapie et dans les mentalités une culture de sûreté. Si l'ASN fait preuve d'une grande détermination, elle estime

à juste raison qu'un délai minimum de cinq à dix ans sera nécessaire pour que le renforcement des exigences réglementaires et des effectifs ainsi que l'application des nouvelles recommandations de bonnes pratiques professionnelles produisent leur plein effet.

##### • Des lacunes qui persistent :

##### ➔ Un système de veille et d'alerte peu lisible

Le système de veille et d'alerte est complexe, tant du point de vue réglementaire qu'institutionnel. Les intervenants de terrain ne savent pas ce qu'ils doivent déclarer ni à qui.

Les obligations légales et réglementaires sont nombreuses. Il existe quatre types d'obligations de signalement pouvant se rapporter à un incident de radiothérapie :

- l'obligation pour tout acteur de soins de déclarer des événements indésirables graves ;

- l'obligation de déclaration d'incidents à l'ASN, imposée aux exploitants d'installations nucléaires ;

- l'obligation faite aux représentants de l'État de porter à la connaissance de l'InVs les signalements de menaces pour la santé de la population ;

- l'obligation, prescrite aux fabricants et utilisateurs d'appareils de radiothérapie, de signaler à l'AFSSAPS les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

En outre, le paysage administratif est peu lisible, cinq administrations ou agences au niveau national étant compétentes en matière de radioprotection. L'ASN, l'INVS, l'AFSSAPS, l'IRSN et la DGS doivent donc effectuer au quotidien un travail important de coordination.

##### ➔ L'insuffisance notoire de données cliniques et épidémiologiques sur les suites des radiothérapies

Il n'existe pas en France de registre de taux de complications tardives des traitements par radiothérapie. Les études épidémiologiques sont donc peu accessibles. Une telle situation s'explique en grande partie par l'insuffisance du suivi des patients. Pour le moins, les protocoles de suivi clinique des patients sont très hétérogènes suivant les centres. Dans le cas d'Épinal, l'absence de suivi aurait été une cause déterminante de la non détection de dysfonctionnements ayant entraîné sur de longues périodes de graves dommages pour les patients.

Alors que les fonds alloués à la recherche

en cancérologie sont importants et ont abouti à des progrès importants, aucun support financier significatif n'est dédié à la recherche sur les complications des radiothérapies. Pourtant, la France dispose d'un réseau d'acteurs internationalement reconnu, spécialisé dans la gestion médicale des irradiations accidentelles et constitué par l'hôpital des armées de Percy, le centre de transfusion sanguine des armées, l'hôpital Saint-Antoine et l'IRSN. Ce réseau a ainsi pu proposer aux patients d'Épinal un traitement innovant de thérapie cellulaire par cellule souche mésenchymateuse. Ce type de traitement doit être soutenu dans le cadre de véritables programmes de recherche, notamment pour améliorer le traitement de la douleur en cas de brûlures irradiantes.

#### ➔ Le contrôle insatisfaisant des équipements avant leur mise en service

Les appareils de radiothérapie sont de plus en plus complexes et intègrent des mécanismes très sophistiqués de réglage balistique automatique des rayonnements ionisants, pilotés par des logiciels intégrés. Or, la plupart de ces équipements ne permettent pas au radiothérapeute de vérifier « en direct », lors des séances, la dose effectivement délivrée, ni sa géométrie spatiale. L'IRSN estime que le contrôle de ces équipements, intrinsèquement porteurs de risques radiologiques significatifs, devrait être renforcé, pour se rapprocher dans ses méthodes de celui qui s'exerce sur les installations nucléaires, en recourant en particulier au principe de « défense en profondeur ».

#### Radioprotection et assurance qualité : les professionnels en première ligne

##### • Des professionnels de plus en plus conscients des risques

En radiothérapie, il existe deux types de risques : les **risques de complications** et les risques d'accidents. Les premiers font partie intégrante du plan thérapeutique, sont partiellement connus et surtout, grâce aux nouvelles technologies, ont beaucoup diminué. En effet, tous les progrès récents en matière de radiothérapie ont débouché sur une meilleure précision balistique permettant de mieux cibler la tumeur et donc d'épargner le plus possible les tissus sains périphériques. Le second type de risque est, par définition, non prévu et inacceptable. Le **risque d'accident** ne peut être maîtrisé que par une assurance qualité sans faille tout au long du parcours du patient. Cette démarche d'assurance qualité existait naturellement avant « l'électrochoc » provoqué par les dramatiques accidents d'Épinal et de Toulouse. La forma-

tion initiale des professionnels inclut l'apprentissage de comportements de sécurité et les équipes impliquées sont sensibilisées aux risques d'incidents. Cependant, les graves accidents récents ont suscité chez les professionnels une prise de conscience de la vulnérabilité des pratiques de radiothérapie au regard du principe de sûreté.

##### • Des moyens supplémentaires indispensables pour la mise en place rapide d'une culture de sûreté

L'assurance qualité doit être d'abord fondée sur la mise en cohérence des équipes de radiothérapie qui rassemblent autour du patient trois corps de métier : les radiothérapeutes, les physiciens médicaux et les manipulateurs. Elle doit reposer sur la signalisation des moindres « événements précurseurs », avec un retour d'expérience systématique, comme cela existe dans les centrales nucléaires ou dans le milieu aérien.

La maîtrise des risques passe donc par l'optimisation des procédures et la traçabilité des pratiques. L'implication des services dans une telle démarche d'assurance qualité ne sera pas réalisable à moyens constants.

Les effectifs doivent être rapidement renforcés et de manière très significative, notamment pour les physiciens médicaux. La formation continue des personnels doit être généralisée et régulièrement remise à jour, compte tenu de l'évolution constante des technologies, afin de garantir l'application des nouvelles recommandations : guide de radiothérapie des tumeurs élaboré par la Société française de radiothérapie



Détecteurs sur le patient de la dose réellement reçue

oncologique et référentiel d'assurance de qualité, critères d'agrément décidés par l'INCA dans le cadre d'autorisation des activités de soins en cancérologie, parmi lesquels figure le critère majeur de sécurité de dosimétrie *in vivo*.

Décembre 2007