



LIVRE BLANC DE LA RADIOThERAPIE EN FRANCE

DOUZE OBJECTIFS

POUR AMELIORER

UN DES TRAITEMENTS MAJEURS DU CANCER

2013

Sous la direction des

Dr Bruno CHAUVET et Pr Jean-Jacques MAZERON,

Coordination finale

Dr Bruno CHAUVET, oncologue radiothérapeute (Avignon), Président de la SFRO

Pr Marc-André MAHE, oncologue radiothérapeute (Nantes)

Pr Philippe MAINGON, oncologue radiothérapeute (Dijon), Secrétaire Général Adjoint de la SFRO

Pr Jean-Jacques MAZERON, oncologue radiothérapeute (Paris), Directeur Administratif Adjoint de la SFRO

Pr Françoise MORNEX, oncologue radiothérapeute (Lyon), Secrétaire Générale de la SFRO

Pilotage des chapitres

Pr David AZRIA, oncologue radiothérapeute (Montpellier)

Pr Isabelle BARILLOT, oncologue radiothérapeute (Tours)

Dr Bruno CHAUVET, oncologue radiothérapeute (Avignon), Président de la SFRO

Dr Fabrice DENIS, oncologue radiothérapeute (Le Mans), Président de l'AFCOR

Pr Eric LARTIGAU, oncologue radiothérapeute (Lille)

Dr Francis LIPINSKI, oncologue radiothérapeute (Bayonne)

Pr Philippe MAINGON, oncologue radiothérapeute (Dijon), Secrétaire Général Adjoint de la SFRO

Pr Françoise MORNEX, oncologue radiothérapeute (Lyon), Secrétaire Générale de la SFRO

Contributeurs

Dr Jean-Michel ARDIET, oncologue radiothérapeute (Lyon)

Jean-Emmanuel BIBAULT, interne en oncologie radiothérapie (Lille)

Valérie CAUDRELIER, physicienne (Villeurbanne)

Dr Olivia DIAZ, oncologue radiothérapeute (Lyon)

Pr Renaud de CREVOISIER, oncologue radiothérapeute (Rennes)

Dr Catherine de MARTEL, Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) (Lyon)

Pr Bernard DUBRAY, oncologue radiothérapeute (Rouen)

Stéphane ESTIVALET, physicien (Le Mans)

Jean-Christophe FAIVRE, interne en oncologie radiothérapie (Nancy)

Pascal FENOGLIETTO, physicien (Montpellier)

Jacques FERLAY, Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) (Lyon)

Ingrid FUMAGALLI, interne en oncologie radiothérapie (Lille)

Pr Philippe GIRAUD, oncologue radiothérapeute (Paris)

Pr Christophe HENNEQUIN, oncologue radiothérapeute (Paris)

Hervé HENOCH, informaticien (Avignon)

Mustapha KHODRI, physicien (Saint-Etienne)

Pr Jean-Léon LAGRANGE, oncologue radiothérapeute (Créteil)

Dr Carmen LLACER, oncologue radiothérapeute (Montpellier)

Dr Fabrice LORCHEL, oncologue radiothérapeute (Lyon)

Pr Marc-André MAHE, oncologue radiothérapeute (Nantes)

Charlotte MEYRIEUX, qualitiennne (Avignon)

Pr Georges NOËL, oncologue radiothérapeute (Strasbourg)

Rashid OOZEER, physicien (Marseille)

Pr Didier PEIFFERT, oncologue radiothérapeute (Nancy)

Dr Nicolas POUREL, oncologue radiothérapeute (Avignon)

Pr Olivier PRADIER, oncologue radiothérapeute (Brest)

Dr François ROCHER, oncologue radiothérapeute (Chalon)

Dr Sébastien THUREAU, oncologue radiothérapeute (Rouen)

Relecteurs

Pr François ESCHWEGE, oncologue radiothérapeute (Paris) Directeur Administratif de la SFRO

Dr Philippe MARTIN, oncologue radiothérapeute (Lille)

Gérard PARMENTIER, Secrétaire National de l'UNHPC (Paris)

AVERTISSEMENT AUX LECTEURS

La Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO) souhaite, au travers de ce livre blanc, et à la suite d'une année de travaux impliquant toutes les catégories professionnelles de la discipline, établir un constat sur les atouts et les difficultés de la radiothérapie en France, sur ses perspectives et ses évolutions, et formule douze propositions afin de mieux répondre aux besoins actuels et futurs des patients atteints de cancer, dont deux tiers auront besoin d'une radiothérapie à un moment ou à un autre de leur parcours de soins.

Ce livre blanc s'adresse aux professionnels eux-mêmes, aux acteurs institutionnels impliqués dans les décisions concernant l'oncologie radiothérapie, aux patients et à leurs familles afin qu'ils comprennent mieux l'environnement auquel ils sont confrontés, et enfin au grand public et aux médias, récemment interpellés au travers d'accidents graves survenus dans l'usage de ce traitement.

Certains développements techniques, un peu ardu pour des non professionnels, ont été conservés car indispensables à une compréhension fine des problématiques abordées, expliquant la longueur de ce rapport et de certains chapitres. Cependant une lecture plus rapide est possible au travers du sommaire, de la synthèse et des paragraphes encadrés de chaque chapitre qui résument les points abordés.

Volontairement, les références bibliographiques à l'appui des affirmations présentes dans ce document, ont été réduites au minimum et figurent dans les notes de bas de page. Le lecteur qui souhaiterait des informations complémentaires ou réagir à ce rapport, peut contacter la SFRO par courriel : sfro@wanadoo.fr.

SOMMAIRE

Ce livre blanc vise à présenter l'état et les perspectives de la radiothérapie en France, à proposer des solutions pour que la qualité et la sécurité des traitements répondent aux exigences résultant des progrès de la spécialité, au bénéfice des patients, et à assurer les évolutions nécessaires pour que les besoins de la population soient couverts en respectant le principe d'un égal accès aux soins pour tous.

Chapitre 1 Des progrès technologiques rapides, des besoins croissants

La radiothérapie est l'un des trois traitements majeurs du cancer, aux côtés de la chirurgie et de la chimiothérapie. La radiothérapie consiste à utiliser des rayonnements ionisants (rayons X pour l'essentiel) pour détruire les cellules cancéreuses. Chaque année 365 000 nouveaux patients sont pris en charge pour un cancer. Environ 175 000 sont traités par irradiation. On considère que plus de 40% des cancers guéris le sont grâce à la radiothérapie, seule ou associée aux autres traitements. La radiothérapie a vécu une véritable révolution technologique depuis les années 90, les progrès observés permettant à la fois d'augmenter le taux de guérison et d'améliorer la tolérance. Elle bénéficie de trois axes d'optimisation technique dont la résultante est un bénéfice clinique effectif :

1° meilleure définition de la cible tumorale grâce aux moyens d'imagerie utilisés dans la préparation des traitements,

2° optimisation de la distribution de la dose délivrée au volume à irradier, par l'utilisation de nouvelles modalités de délivrance (**modulation d'intensité** qui devrait être possible au moins pour un tiers des traitements, **radiothérapie stéréotaxique** dont les indications se précisent,) ou par la diffusion de modalités d'accès encore trop restreint (**curiethérapie, protonthérapie**).

3° prise en compte des variations anatomiques en cours d'irradiation par les techniques de **radiothérapie guidée par l'image, l'adaptation du volume pendant l'irradiation ou la synchronisation respiratoire**.

L'évolution épidémiologique des principales indications de radiothérapie, sous l'effet notamment du vieillissement de la population, avec pour conséquence une augmentation de la fréquence de certains cancers, et l'impact de ces innovations entraînent une **augmentation des besoins en radiothérapie dans les dix ans qui viennent, qualitativement et quantitativement**. Nous sommes donc confrontés à la double nécessité de diffuser cette innovation et de répondre à des besoins croissants. L'effort d'équipement déjà engagé par les 172 centres de radiothérapie existant en France, devra continuer avec une augmentation nécessaire de 15% du nombre d'accélérateurs et le renouvellement de 40% du parc dans les cinq ans à venir. Cette augmentation du nombre d'appareils de traitement doit s'accompagner des moyens humains et matériels associés.

Chapitre 2 Les moyens humains : progrès et préoccupations

Des compétences multiples et **des professionnels divers et interdépendants** sont engagés dans le fonctionnement des services de radiothérapie. L'évolution technique de la discipline a entraîné une évolution des métiers non toujours prise en compte dans la réglementation qui les régit. Cette évolution et la situation démographique actuelle amènent à dégager quelques éléments sur les besoins à venir :

1° Une stabilité des effectifs des oncologues radiothérapeutes se dessine. Elle ne permet pas de couvrir les besoins actuels et futurs. Ceci risque d'avoir des conséquences en matière de délai de mise en traitement et d'accès aux soins comme en matière de recherche, compte tenu des besoins croissants et de la surcharge actuelle de ces professionnels. Cette situation ne peut trouver de solution à court terme que dans la délégation des tâches pour laquelle la loi HPST n'est pas allée assez loin. Cette situation pourrait également avoir des conséquences en termes de répartition des professionnels sur le territoire.

2° La démographie des médecins se corrige peu à peu et permet d'espérer une couverture satisfaisante des besoins à l'horizon 2013-2014. Une reconnaissance de leur métier comme profession de santé est nécessaire eu égard à leurs missions et à leur intégration dans les services de soins. Des

créations de poste restent nécessaire avec l'extension souhaitable du parc d'accélérateurs et la diffusion des nouvelles techniques.

3° L'évolution des techniques de radiothérapie implique un **renforcement des moyens humains pour la préparation des traitements, la dosimétrie et le déroulement des séances**. La profession de **manipulateur** est au cœur de ces besoins et la SFRO appelle à ce que la fonction de dosimétriste soit réglementée comme une évolution de ce métier dans le cadre d'un master. Les effectifs dévolus à la radiothérapie devront augmenter et prendre en compte les **besoins de temps formation importants dans une période d'évolution technologique rapide**.

4° La SFRO appelle à une réflexion autour des métiers transversaux qui interviennent de plus en plus au sein des services, notamment les **qualiticiens et les informaticiens**.

Chapitre 3 Inégalités d'accès aux soins

Si l'on peut actuellement faire le constat d'une bonne couverture du territoire par les sites de radiothérapie, avec cependant des exceptions, la SFRO estime que cette situation se dégrade du fait :

- du renforcement des exigences de qualité et de sécurité induit en partie par les progrès technologiques de la discipline,
- du renchérissement des coûts des plateaux techniques et des moyens humains nécessaires,
- et des contraintes démographiques liées à la pénurie de certains professionnels, notamment oncologues radiothérapeutes.

Le principal facteur d'inégalité réside actuellement dans une diffusion inégale des techniques modernes de radiothérapie, dont le bénéfice est démontré, et auxquelles tous les patients n'ont pas accès.

Un autre élément de dégradation concerne les **délais de mise en traitement**. La mise en place d'indicateurs nationaux sur ce critère est une nécessité.

Une partie de la solution à ces difficultés réside dans le développement des **collaborations entre centres** de radiothérapie. Le seul cadre des Groupement de Coopération Sanitaire regroupant des centres proches n'y suffira pas. Il faudra développer des solutions innovantes permettant des mutualisations de moyens et de compétences basées sur une spécialisation des oncologues radiothérapeutes par groupe de maladies, des outils de télémédecine et des outils informatiques permettant la délocalisation des étapes de préparation et de calcul, une collaboration des petits centres et des centres plus importants dans des conditions équilibrées. C'est à ce prix que l'on pourra concilier qualité, sécurité et proximité et rétablir un égal accès de tous à une radiothérapie de qualité.

Une réforme profonde du système de valorisation de la spécialité est prioritaire pour garantir l'investissement, le recrutement et la formation nécessaires à la diffusion des progrès reconnus de la spécialité.

Chapitre 4 Qualité et sécurité en nette amélioration

Des progrès incontestables ont été accomplis ces dernières années dans la sécurité des traitements et le contrôle qualité entourant la radiothérapie, qui reste centré sur le contrôle des équipements mais prend mieux en compte les facteurs humains. L'exploitation systématique du retour d'expérience (analyse des événements indésirables) et l'analyse *a priori* des risques, intégrée dans l'élaboration des procédures, contribuent à l'émergence d'une culture de sécurité. Les progrès technologiques de la discipline imposent de pérenniser cette démarche, encore insuffisamment intégrée dans la valorisation des actes de soins. L'insuffisance de moyens reste trop souvent un frein aux progrès dans ce domaine.

Chapitre 5 Financement : des propositions pour réduire les inégalités et les archaïsmes

La radiothérapie, un des trois piliers thérapeutiques du cancer, est peu coûteuse par rapport aux autres traitements.

Le double système de financement privé-public doit favoriser la diffusion des progrès thérapeutiques de la discipline. Il l'a fait par le passé mais doit évoluer vers un financement des techniques les plus précises et les plus sûres, et non des machines ; il doit **permettre l'évolution des plateaux techniques afin que les retards accumulés par la radiothérapie française ne perdurent pas**.

Les éléments obsolètes devront disparaître de la nomenclature actuellement utilisée en secteur libéral (énergie, taille des champs, dose, etc.) ; reste à imaginer un système cohérent compensant cette disparition.

Les écarts existant entre la valorisation de la radiothérapie en France et dans d'autres pays européens doivent être corrigés pour permettre à la discipline de se maintenir au niveau européen. Le rattrapage du retard nécessite une revalorisation, estimée à un doublement du budget de la radiothérapie (800M€), effort raisonnable au regard de celui consenti sur le remboursement des médicaments par les deux plans cancer successifs (1,5Mds€ par an).

Chapitre 6 Un environnement administratif et professionnel à mieux coordonner

La **multitude des acteurs institutionnels** intervenant en radiothérapie, décrite dans ce chapitre, et le **manque de coordination entre eux**, engendre des lenteurs et une inertie des décisions qui contraste avec les progrès rapide de la spécialité. Elles contribuent aux retards dans les évolutions du financement et la diffusion des innovations.

Chapitre 7 L'information des patients et les soins de support

Des efforts importants ont été faits, notamment par la SFRO et l'INCa, depuis quinze ans pour que les patients bénéficiant d'une radiothérapie soient **mieux informés**. Ces efforts doivent se poursuivre et s'appuyer sur les nouvelles technologies de l'information.

Les **soins dits de support** qui accompagnent et suivent le traitement, doivent se développer notamment pour prendre en compte et prévenir les effets secondaires du traitement.

Chapitre 8 Recherche et développement

La recherche médicale appliquée à la radiothérapie repose sur trois volets, étroitement liés, qui forment un continuum :

- 1° La recherche fondamentale (radiobiologie),
- 2° La recherche appliquée ou recherche clinique,
- 3° Le développement technologique,

Si le développement technologique a été rapide ces dernières années, la recherche clinique et la radiobiologie n'ont pas accompagné ce développement au même rythme. **Peinant à trouver un financement, notamment en France, souffrant de la pénurie de chercheurs, notamment oncologues radiothérapeutes**, mais aussi physiciens, la recherche demande à être soutenue et développée pour que les progrès des traitements soient plus rapides, mieux évalués et mieux diffusés.

Chapitre 9 Enseignement, formation et développement professionnel continu

La diffusion des progrès de la radiothérapie, évoqués dans les chapitres précédents, passe par un double effort de formation :

- formation initiale diplômante des oncologues radiothérapeutes : **tous les étudiants du D.E.S. d'oncologie radiothérapie doivent avoir accès aux techniques nouvelles pendant leur cursus de formation**
- **développement professionnel continu** de l'ensemble des corps de métiers de la radiothérapie, qui requiert une offre de formation large à ces techniques, à laquelle la SFRO et l'AFOR contribuent, et un temps de formation trop souvent négligé en situation de pénurie démographique de certains de ces professionnels.

Conclusion

La nécessaire diffusion de l'innovation en radiothérapie et le bénéfice que les patients doivent pouvoir en tirer ont amené la SFRO, au travers de l'analyse des différents aspects détaillés dans ce livre blanc, à formuler douze objectifs pour améliorer l'un des traitements majeurs du cancer. Ces objectifs sont résumés dans la synthèse qui suit.

SYNTHESE : 12 OBJECTIFS POUR UNE RADIOTHERAPIE OPTIMISEE

Fruit d'un an de travail impliquant tous les métiers de la radiothérapie, ce livre blanc s'adresse aux professionnels eux-mêmes, aux acteurs institutionnels impliqués dans les décisions concernant l'oncologie radiothérapie, aux patients et à leurs familles afin qu'ils comprennent mieux l'environnement auquel ils sont confrontés, et enfin au grand public et aux médias, récemment interpellés au travers d'accidents graves survenus dans l'usage de ce traitement.

Ce livre blanc vise :

- à présenter l'état actuel et les perspectives de la radiothérapie en France,
- à proposer des solutions pour que la qualité et la sécurité des traitements répondent aux exigences qui résultent des progrès de la spécialité, pour le bénéfice des patients,
- à assurer les évolutions nécessaires pour que les besoins de la population soient couverts en respectant le principe d'un égal accès aux soins pour tous.

La radiothérapie est un des traitements les plus efficaces du cancer avec un rapport coût/efficacité très favorable. Parmi les patients guéris d'un cancer, 40% ont reçu une radiothérapie, seule ou associée à d'autres traitements. De plus, c'est un traitement efficace sur les symptômes (comme la douleur) des patients qui ne peuvent être guéris. Enfin c'est un traitement bien toléré y compris chez les patients âgés. Elle représente 8% des dépenses de prise en charge des cancers et 0,33% des dépenses annuelles de santé.

Les outils et les techniques de radiothérapie ont considérablement progressé, élargissant ses indications, et permettant une amélioration des résultats thérapeutiques : meilleure efficacité et meilleure tolérance.

La France est maintenant confrontée à la double nécessité de diffuser cette innovation et de répondre à des besoins croissants de sa population.

Afin de relever ce défi, la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO) propose douze objectifs :

1 - Diffuser l'innovation pour mieux protéger les tissus sains : la RCMi

La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMi*) permet d'augmenter la dose délivrée, dans certaines indications, et de mieux protéger les tissus sains, améliorant ainsi la tolérance. Elle est insuffisamment répandue (moins de 10% des traitements) et devrait concerner demain un traitement sur trois. Elle nécessite un renouvellement du parc des appareils (25% des 457 accélérateurs actuellement en service ont plus de dix ans et devront être remplacés), des logiciels de calcul de traitement adaptés, et un effort de formation déjà largement engagé par la SFRO et ses partenaires.

2 - Diffuser l'innovation pour améliorer la précision des traitements : l'IGRT et la synchronisation respiratoire

L'utilisation d'outils d'imagerie performants, équipant les accélérateurs les plus récents, permet d'améliorer la précision du traitement. Les techniques dites de radiothérapie guidée par l'image (IGRT*) sont un complément indispensable de la RCMi*, mais devraient, au-delà, concerner l'ensemble des traitements selon des modalités et à une fréquence d'utilisation adaptées. Ces techniques incluent les irradiations synchronisées avec la respiration, qui prennent en compte la mobilité des organes durant le cycle respiratoire. L'IGRT s'applique à des cancers fréquents et dans des situations cliniques courantes. Elle implique un allongement de la durée des séances et donc un besoin accru en accélérateurs et en personnels (manipulateurs) d'environ 20%. Moins de 40% des accélérateurs sont actuellement équipés de ces outils.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

3 - Diffuser l'innovation pour rendre les traitements plus efficaces et moins contraignants : la radiothérapie stéréotaxique et l'hypofractionnement

Le troisième progrès concerne la radiothérapie en conditions stéréotaxiques, indiquée à visée curative et chez certains patients atteints de métastases. Cette technique émergente ne sera possible qu'avec des accélérateurs équipés (dédiés ou non), des équipes formées, et une valorisation adaptée.

Les irradiations de haute précision et la radiothérapie stéréotaxique permettent d'augmenter la dose par séance diminuant le nombre de séances. Ces irradiations dites hypofractionnées s'appliquent, en recherche clinique, à des indications parmi les plus fréquentes (cancers du sein, du poumon et de la prostate).

Actuellement, 200 000 irradiations sont réalisées chaque année. Le nombre de traitements augmentera avec les besoins mais le nombre de séances pourrait rester stable voire diminuer si l'hypofractionnement se développe dans le traitement de certains cancers du sein et de la prostate dans les dix ans à venir (estimation : 10% des quatre millions de séances réalisées chaque année, toutes indications confondues). Cette évolution du fractionnement ne sera possible qu'à condition de diffuser les techniques modernes de radiothérapie et implique une révision de la valorisation des traitements.

4 - Accompagner les patients pendant et après leur traitement

La prise en charge des besoins des patients en matière d'informations sur les traitements, de soins de support, et de suivi post-thérapeutique s'est améliorée et doit se poursuivre. Les associations de patients doivent y être associées. Des moyens doivent y être affectés.

5 - Préserver la proximité domicile-centre de traitement

A l'inverse d'autres pays, la France dispose d'un nombre important de centres de radiothérapie (172) répartis sur le territoire, qui permettent un accès pour la plupart des patients à moins d'une heure de leur domicile. Cette proximité risque d'être compromise si les centres ne peuvent faire face aux efforts d'investissement nécessaires à une radiothérapie moderne et si l'insuffisance actuelle du nombre d'oncologues radiothérapeutes n'est pas corrigée. Il existe actuellement une inégalité d'accès aux soins au regard des techniques récentes de radiothérapie. Les solutions pour réduire cette inégalité passent par une refonte de l'offre de soins par bassin de population en s'affranchissant des frontières administratives, notamment régionales, et par une révision des collaborations inter-centres.

6 - Augmenter les moyens pour répondre aux besoins et améliorer les délais de prise en charge

Dans les années à venir, l'activité et les besoins vont augmenter, d'autant que la population augmente et vieillit, et que le nombre de cancers à traiter augmente en proportion (+ 8,4% entre 2005 et 2011 selon l'INCa¹). De plus, des investissements et des réorganisations seront nécessaires pour diffuser les progrès à l'ensemble des patients.

Le délai le plus court possible de mise en œuvre d'une radiothérapie est un critère de qualité reconnu. Insuffisamment évalué actuellement, il doit être pris en compte tant pour évaluer l'efficacité des organisations que pour s'assurer de l'adéquation des moyens matériels et humains aux besoins. Hors contexte d'urgence, la mise en œuvre de l'irradiation dans les 21j, en moyenne, qui suivent la prescription en consultation apparaît comme un objectif à atteindre.

7 - Renforcer la sécurité et la démarche qualité

Les progrès de la radiothérapie ont amené à un renforcement des règles de sécurité qui ont porté leurs fruits. Elle doivent être adaptées en particulier au regard de la sécurité informatique. La démarche qualité – sécurité est par nature évolutive et exige des moyens matériels et humains. Elle justifie à elle seule un renforcement des effectifs (physiciens, qualificateurs, techniciens).

¹ INCa, Rapport 2012 sur la Situation du Cancer en France. <http://lesdonnees.e-cancer.fr>

8 - Développer la recherche

La recherche médicale en radiothérapie repose sur trois volets, étroitement liés, qui forment un continuum : la recherche fondamentale, (dont la radiobiologie), la recherche clinique, le développement technologique. Ne bénéficiant pas ou peu du soutien industriel, la recherche en radiothérapie en France est insuffisamment développée. L'évolution actuelle rapide des techniques de radiothérapie requiert un effort en matière de recherche et d'évaluation afin que davantage de patients puissent bénéficier d'essais thérapeutiques et que les études nécessaires se développent. Des innovations méthodologiques sont nécessaires pour tenir compte des spécificités de la discipline au regard de la recherche clinique.

9 - Combattre l'insuffisance démographique des professionnels

La radiothérapie fait appel à de nombreux professionnels interdépendants : oncologues radiothérapeutes, médecins, dosimétristes, manipulateurs d'électroradiologie, techniciens, qualité. L'évolution de la discipline doit amener à une réflexion sur la réglementation de certaines de ces professions. Si la situation démographique des médecins s'est améliorée depuis 2006, celle des oncologues radiothérapeutes est préoccupante et ne suffira pas pour répondre à l'augmentation des besoins.

10 - Moderniser les règles de financement

Le financement de la radiothérapie répond à des règles complexes et rigides inégales entre secteur libéral et secteur public. Elles freinent la diffusion de l'innovation, et reposent actuellement en grande partie sur des critères obsolètes. Il en résulte que la radiothérapie en France est moins valorisée que dans d'autres pays européens et ceci explique en partie les retards accumulés dans la modernisation du parc français. Le rattrapage de ce retard nécessite un doublement du budget de la radiothérapie, effort raisonnable (800 M€) au regard de celui consenti sur le remboursement des médicaments par les deux plans cancer successifs (1,5 Mds€ par an). Il est par ailleurs nécessaire que les engagements pris pour transformer le statut des cabinets libéraux en établissements de santé soient suivis d'effets.

11 - Rendre l'environnement administratif plus efficace

L'environnement administratif des établissements de santé, et singulièrement celui de la radiothérapie, repose sur une multitude d'acteurs institutionnels insuffisamment coordonnés. Cette multiplicité des acteurs ralentit les efforts de modernisation et participe au retard accumulé en France par rapport à d'autres pays de niveau économique comparable.

12 - Faire évoluer la formation des oncologues radiothérapeutes

Les disparités inter-régionales dans la formation initiale des oncologues radiothérapeutes peuvent être réduites. Il faut assurer dans toutes les régions un égal niveau de formations aux techniques innovantes, ou peu diffusées comme la curiethérapie.

La formation continue doit évoluer vers le développement professionnel continu (DPC) et l'évaluation en radiothérapie devenir un thème prioritaire de DPC.

Satisfaire les besoins en équipements et personnels qui découlent des objectifs ci-dessus, représente un objectif prioritaire de santé publique pour les années à venir, qui doit être pris en compte par le 3^{ème} plan cancer. L'objectif de ce livre blanc, *in fine*, est de contribuer à guérir plus de patients et à garantir à tous une meilleure qualité de soin, donc une meilleure qualité de vie.

EDITORIAL

Pr François Eschwège

Ancien Chef du Département d'Oncologie Radiothérapie de l'Institut Gustave Roussy

Directeur Administratif de la SFRO

Président du Centre Antoine Bécère

La Société Française de Radiothérapie Oncologique a publié, en collaboration avec le Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues, son premier livre blanc en 1996, six ans après sa fondation. Ce document présentait la spécialité, et, déjà, insistait sur la nécessité d'avoir, pour une radiothérapie de qualité, non seulement un nombre suffisant d'appareils modernes mais aussi des personnels (médecins, physiciens, manipulateurs) suffisamment nombreux et avec un niveau de formation élevé. Depuis, des progrès techniques importants et rapides ont rendu la radiothérapie plus efficace et mieux tolérée. Ces progrès largement diffusés dans des pays de niveau économique comparable, le sont insuffisamment dans le nôtre, alors qu'en 1996, la radiothérapie française pouvait s'enorgueillir d'être parmi les meilleures du monde. Rattraper ce retard dans la diffusion des progrès de notre discipline est une obligation afin que l'ensemble des patients qui doivent recevoir ce traitement, puissent tous en bénéficier avec une égalité d'accès à des soins de qualité. Il nous faut le faire dans des conditions optimales de sécurité et dans un contexte économique qui ne favorise pas les investissements dans le domaine de la santé.

Ce nouveau livre blanc était nécessaire pour proposer aux décideurs comme au grand public, une réflexion autour de cette spécialité médicale qui tient une place essentielle dans le traitement des cancers. La radiothérapie est, à côté des autres traitements du cancer, une thérapeutique efficace et peu coûteuse, pourvoyeuse d'emplois qualifiés et variés.

Ce livre blanc s'efforce d'apporter des éléments de réponse aux nombreux défis auxquels se heurte en 2013 la radiothérapie française :

- amélioration de l'information et de la qualité de vie des patients,
- préservation de la proximité entre les centres de traitement et le domicile des patients, tout en garantissant l'accès à une radiothérapie de qualité,
- préservation de l'équilibre économique de ces centres permettant une capacité d'investissement suffisante pour développer des plateaux techniques modernes,
- anticipation des besoins en personnels hautement qualifiés (afin que les filières de formation puissent répondre à l'augmentation nécessaire des effectifs et aux besoins de formation continue découlant de progrès techniques rapides),
- renforcement de la recherche, fondamentale et appliquée, qui doit accompagner ces progrès.

A l'heure où se met en place le troisième plan cancer, nous espérons que ce livre blanc, fruit d'un an de réflexion collégiale des professionnels rassemblés autour de la SFRO, ouvrira les débats et discussions nécessaires afin que la radiothérapie française retrouve un niveau parmi les meilleurs.

TABLE DES MATIERES

AVERTISSEMENT AUX LECTEURS	3
SOMMAIRE	5
SYNTHESE : 12 OBJECTIFS POUR UNE RADIOTHERAPIE OPTIMISEE	9
EDITORIAL	13
CHAPITRE 1 : Des progrès techniques rapides, des besoins croissants, des moyens matériels en progression lente	19
1.1 Présentation de la radiothérapie	19
1.2 L'augmentation des besoins due au vieillissement de la population	20
1.3 Les progrès techniques en radiothérapie.....	21
1.3.1 Une meilleure définition des volumes cibles.....	21
1.3.2 Une meilleure distribution de la dose délivrée : évolution des techniques d'irradiation.....	22
1.3.3 Une meilleure prise en compte des variations anatomiques et des mouvements.....	28
1.3.4 Les modifications du fractionnement.....	30
1.4 Impact des progrès de la radiothérapie sur les résultats	31
1.4.1 Le cancer du sein	31
1.4.2 Le cancer de la prostate et les cancers urogénitaux	31
1.4.3 Les cancers digestifs	32
1.4.4 Les cancers du poumon	33
1.4.5 Les cancers des voies aérodigestives supérieures.....	34
1.4.6 Les cancers de l'utérus	35
1.4.7 Les sarcomes des tissus mous	36
1.4.8 Les cancers de la peau	37
1.4.9 Les métastases osseuses	37
1.4.10 Les tumeurs cérébrales primitives et secondaires	38
1.4.11 Le cas particulier de l'oncologie pédiatrique.....	38
1.5 Etat actuel du parc de radiothérapie et besoins futurs	39
1.5.1 Répartition.....	39
1.5.2 Equipements.....	39
1.5.3 Activité.....	40
1.6 Conclusion : des besoins croissants en quantité et en qualité	41
CHAPITRE 2 : Les moyens humains, progrès et préoccupations	43
2.1 Les métiers de la radiothérapie.....	43
2.1.1 Oncologues radiothérapeutes	43
2.1.2 Physiciens médicaux.....	44
2.1.3 Manipulateurs	45
2.1.4 Dosimétristes.....	46
2.1.5 Qualiticiens	47
2.1.6 Métiers "transversaux"	49
2.2 Démographie des professions.....	50
2.2.1 Oncologues radiothérapeutes	50
2.2.2 Physiciens médicaux.....	53
2.2.3 Manipulateurs et dosimétristes	54
2.2.4 Métiers "transversaux".....	54
2.3 Conclusion	54
CHAPITRE 3 : Comment corriger les inégalités d'accès aux soins ?	57
3.1 Des centres dispersés : nécessité géographique et handicap ?	57
3.1.1 La situation actuelle.....	57
3.1.2 L'accès et le remboursement des transports : facteur d'inégalité ?	59
3.2 Le niveau d'équipement et la qualité des traitements	60

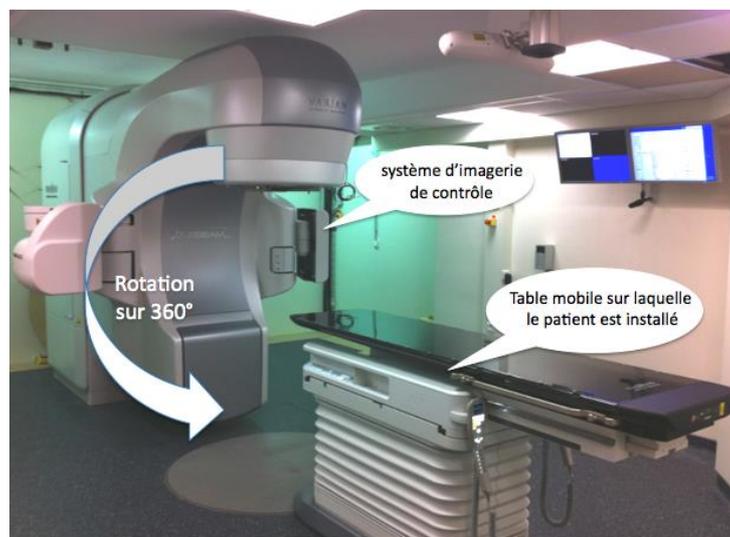
3.2.1 Une situation hétérogène.....	60
3.2.2 Les causes des retards à la modernisation	62
Un financement différé au prétexte d'une évaluation insuffisante.....	62
Des inégalités d'accès selon le statut de l'établissement et son financement.	62
3.2.3 L'accès à la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité : un exemple d'inégalité multifactorielle	63
3.2.4 L'accès à la radiothérapie stéréotaxique : une analyse prévisionnelle nécessaire	63
3.3 Les centres de « recours » : une solution ?.....	64
3.4. Collaborations entre centres : les conditions du succès	65
3.4.1 L'exemple d'Epinal.....	65
3.4.2 Collaborations entre centres	66
3.5 La concertation pluridisciplinaire : facteur d'égalité par la diffusion des « bonnes pratiques » ...	66
3.6 La spécialisation par maladie	68
3.7 Les délais de mise en traitement : facteur d'inégalité	68
3.8 Propositions pour améliorer l'égalité d'accès aux soins en radiothérapie	70
CHAPITRE 4 : Qualité et sécurité en nette amélioration	71
4.1. Sécurité et notion de risque	71
4.2. Spécificités de la sécurité en radiothérapie	72
4.3. Contrôle qualité des équipements et recommandations	73
4.3.1. Equipements.....	73
4.3.2 Précision des contrôles.....	73
4.3.3 Recommandations et réglementations	73
4.3.4 Contrôle qualité des accélérateurs.....	74
4.3.5 Contrôle qualité des équipements d'imagerie utilisés en radiothérapie	74
4.3.6 Contrôle qualité des logiciels de calcul et de pilotage des équipements.....	75
4.3.7 Sécurité des systèmes informatiques.....	75
4.3.8 Traçabilité et archivage du contrôle qualité.....	76
4.3.9 Quelle évolution pour les outils et les procédures d'assurance qualité ?.....	77
4.4 Prévention et gestion du risque	79
4.4.1 Déterminants de la gestion des risques	79
4.4.2 L'enregistrement des événements précurseurs et le retour d'expérience.....	80
4.4.3 L'Analyse des modes de défaillance et revue de processus : Où faire porter les efforts?.....	81
4.5. Conclusion	81
CHAPITRE 5 : Financement : des propositions pour réduire les inégalités et les archaïsmes	83
5.1 Le coût global de la radiothérapie en France	83
5.2 Les règles tarifaires.....	83
5.2.1 Le Catalogue Commun des Actes Médicaux (CCAM)	83
5.2.2. L'évolution du CCAM : création d'un nouvel acte	84
5.2.3. Les règles tarifaires applicables en France en 2012	85
5.3 Coût d'une radiothérapie en France et en Europe.....	87
5.4 Conclusion	88
CHAPITRE 6 : Un environnement administratif et professionnel à mieux coordonner	91
6.1 L'environnement administratif et réglementaire	91
6.1.1 Les ARS / Les autorisations / Les critères d'agrément.....	91
6.1.2 L'autorité de Sûreté Nucléaire.....	92
6.1.3 L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire.....	93
6.1.4 L'ANSM	93
6.1.5 La Haute Autorité de Santé	94
6.1.6 L'Institut National du Cancer	94
6.1.7 Une multitude d'acteurs institutionnels insuffisamment coordonnés	95
6.2 L'environnement professionnel : sociétés scientifiques et instances représentatives.....	96

6.2.1 Les sociétés scientifiques	96
6.2.2 La Fédération des Spécialités Médicales	97
6.2.3 Le Conseil National de Cancérologie	97
6.2.4 Les fédérations hospitalières et les syndicats	98
6.3 Les relations de l'oncologie radiothérapie et des autres spécialités	99
6.3.1 La concertation pluridisciplinaire	99
6.3.2 La collaboration scientifique.....	99
CHAPITRE 7 : L'information des patients et les soins de support	101
7.1 Des patients de mieux en mieux informés	101
7.1.1 Introduction	101
7.1.2 Les outils d'information développés par la SFRO et l'INCa	102
7.1.3 Perspectives.....	103
7.2 Les soins de support : des soins à part entière	103
7.2.1 Traiter les effets secondaires.....	103
7.2.2. Soutien psychologique.....	104
7.2.3 Autres soins	104
7.2.4 Sexualité et fertilité après radiothérapie.....	104
7.2.5 Radiothérapie et cancers radio induits.....	104
CHAPITRE 8 : Recherche et développement	107
8.1 Introduction : intérêt de la recherche en radiothérapie	107
8.2 Comment favoriser le développement de la recherche en radiothérapie en France ?	108
8.2.1 Aspects organisationnels, moyens humains et financements	108
8.2.2 Des obstacles éthiques et pratiques nécessitant des innovations méthodologiques..	109
8.3 Développer la recherche radiobiologique.....	111
8.3.1 Les unités de recherche	111
8.3.2 Les voies de recherche translationnelle en radiobiologie	111
8.4 Radiobiologie et Technologie : un couple indissociable pour l'avenir	113
8.5 Cancer/Radiothérapie : un exemple de publication en langue française	113
8.6 Conclusions – Perspectives	114
CHAPITRE 9 : Enseignement, formation et développement professionnel continu	115
9.1 Formation qualifiante des Oncologues radiothérapeutes	115
9.1.1 Formation initiale : Diplôme d'Etude Spécialisée d'Oncologie.....	115
9.1.2. Diplôme d'étude spécialisée complémentaire (DESC)	117
9.1.3. Formation à la recherche - Parcours scientifique.....	117
9.1.4. La filiarisation.....	118
9.1.5. Post-internat.....	118
9.1.6. Formation des internes étrangers	118
9.2 Formation et Développement Professionnels Continus	119
9.2.1 Historique	119
9.2.2 Spécificités de l'oncologie radiothérapie	119
9.2.3. Organisation du DPC en Oncologie Radiothérapie	120
9.2.4. Orientations prioritaires des Evaluations de Pratiques Professionnelles proposées par le CNP.....	121
9.2.5. Conclusion	122
ANNEXES	123
ACRONYMES ET ABREVIATIONS	141
REMERCIEMENTS	145

Chapitre 1 : Des progrès technologiques rapides, des besoins croissants, des moyens matériels en progression lente

1.1 Présentation de la radiothérapie

La radiothérapie est l'un des trois traitements majeurs du cancer, aux côtés de la chirurgie et de la chimiothérapie. La radiothérapie consiste à utiliser des rayonnements ionisants pour détruire les cellules cancéreuses. Son principe a été découvert dès la fin du XIX^{ème} siècle (1896) : les rayonnements dits ionisants, délivrés à une certaine dose (mesurée en Grays, Gy) endommagent l'ADN des cellules cancéreuses, les empêchant de se multiplier et entraînant leur disparition. Les cellules saines de voisinage, lorsqu'elles sont irradiées, peuvent également être affectées par les rayonnements mais disposent de capacités de réparation, surtout si l'irradiation est fractionnée et étalée dans le temps. Cette différence de comportement entre cellules saines et cancéreuses vis à vis des radiations est appelée l'effet différentiel, effet fondamental et important qui est à la base de l'utilisation thérapeutique des rayonnements, sous forme de séances quotidiennes réparties sur plusieurs semaines. Actuellement, les rayonnements utilisés, majoritairement des photons de rayons X de haute énergie (plusieurs mégavolts) sont produits par des accélérateurs de particules (en fait accélérateurs d'électrons, qui percutent, après accélération, une cible en tungstène et dégagent une énergie sous forme de rayons X). Le faisceau de rayons X est ensuite réduit (à l'aide d'un collimateur formé de lames juxtaposées et mues par des moteurs indépendants : collimateur multilames) pour lui donner une forme épousant le volume anatomique de la tumeur irradiée en se conformant à ses variations (d'où le terme de radiothérapie de conformation). L'accélérateur peut tourner sur 360° autour du patient allongé sur une table de traitement, afin de donner au faisceau de rayons X l'orientation adéquate.



La radiothérapie est un traitement très efficace, réalisé soit à visée curative, pour guérir, soit à visée palliative pour soulager quand il n'y a plus espoir de guérison, soit à visée symptomatique, pour supprimer un symptôme. Elle a une place essentielle dans l'arsenal thérapeutique du cancer. Chaque année 365 000 nouveaux patients sont pris en charge pour un cancer. Environ 175 000 sont traités par irradiation.

On considérait en 2005 que 40% des cancers guéris l'étaient grâce à la radiothérapie seule ou associée². On peut estimer que cette proportion a augmenté depuis, et augmentera encore du fait des progrès de la spécialité.

En effet, la radiothérapie a vécu une véritable révolution technologique depuis les années 90, les progrès observés permettant à la fois d'augmenter le taux de guérison et de minimiser les effets secondaires. La radiothérapie bénéficie aujourd'hui de la convergence de trois axes d'optimisation technique dont la résultante est un bénéfice clinique effectif :

- 1) **meilleure définition de la cible tumorale** grâce à la scanographie puis à l'utilisation et à l'intégration de l'imagerie métabolique ou fonctionnelle, et de l'IRM dans la définition de la cible lors de la préparation de chaque traitement,
- 2) **optimisation de la distribution de la dose** qui sera délivrée au volume à irradier, par utilisation de nouvelles modalités de délivrance hautement conformationnelles (modulation d'intensité, radiothérapie stéréotaxique, curiethérapie, protonthérapie)
- 3) **prise en compte des variations anatomiques** par les techniques de radiothérapie guidée par l'image (IGRT*, Image Guided RadioTherapy et ART* adaptative radiotherapy) ou de synchronisation respiratoire (radiothérapie 4D).

Dans la suite de ce chapitre, nous allons décrire ces progrès techniques, considérer pour chaque cancer ce que ces progrès ont apporté ou pourraient apporter grâce à une diffusion optimale, quelles conséquences ils ont sur les besoins en moyens matériels, et plus largement sur l'offre de soins en radiothérapie pour les années à venir. Nous prendrons en compte pour cette analyse les données épidémiologiques connues sur la fréquence des différents types de cancer et leur évolution attendue. L'évolution souhaitable des moyens sera analysée à partir de la description de l'offre de soins actuelle, bien connue au travers des données de l'Observatoire National de Radiothérapie³.

1.2 L'augmentation des besoins due au vieillissement de la population

Le premier élément susceptible d'augmenter les besoins en radiothérapie est le vieillissement de la population, qui aura un impact sur la fréquence des cancers et donc sur les besoins en traitements anticancéreux à mettre à disposition de la population⁴.

La société française, comme beaucoup de pays européens, est confrontée à un phénomène de vieillissement : En 2010, les personnes âgées de 80 ans et plus représentaient 5,3% de la population française, soit plus de 3 millions. Entre 2007 et 2010, cette part a augmenté en moyenne de 3,3% par an. Parmi les établissements de soins de court séjour, la part des patients âgés de 80 ans et plus a augmenté en moyenne de 2,9% par an. En 2010, cette classe d'âge représentait ainsi 11,2% des patients.

² Bentzen et al Radiotherapy and Oncology 75 (2005) 355–365.

³ <http://www.e-cancer.fr/publications/71-soins/651-observatoire-national-de-la-radiotherapie-rapport-denquete-situation-fin-2011-et-evolution-depuis-2007>.

⁴ Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. Int J Cancer. 2010;127(12):2893-917.

Chez ces patients, les traitements de type chimiothérapie et chirurgie sont souvent contre-indiqués du fait des maladies associées dont ils souffrent (diabète, maladies cardiovasculaires, dépendance, etc.). La radiothérapie est, dans ce contexte, une thérapeutique efficace. Sa tolérance est peu affectée par l'âge et ses contraintes (durée du traitement, multiplicité des déplacements) peuvent être limitées en utilisant des schémas hypofractionnés (doses concentrées sur un nombre réduit de séances).

Les besoins en radiothérapie vont donc, toutes choses égales par ailleurs, augmenter avec le vieillissement de la population. Dans son rapport annuel 2012 sur la situation du cancer en France, l'INCa estimait à 3 sur 10 les patients relevant de l'oncogériatrie.

1.3 Les progrès techniques en radiothérapie

Le deuxième élément qui va affecter les besoins futurs en radiothérapie découle de ses progrès.

1.3.1 Une meilleure définition des volumes cibles

La qualité et l'efficacité d'une radiothérapie dépendent en premier lieu de la bonne identification des volumes tumoraux à irradier (volumes cibles) et des tissus sains à protéger (organes à risque ou OAR*), préalable nécessaire au calcul des paramètres du traitement qui sera proposé puis choisi (dosimétrie prévisionnelle).

Les connaissances sur l'histoire naturelle des cancers, leur extension visible mais également non visible (infraclinique), permettent de définir avec une bonne précision les volumes cibles et de prescrire la dose optimale (ou parfois la dose maximale tolérable) pour éradiquer toutes les cellules cancéreuses potentiellement présentes.

La tolérance des tissus sains aux radiations, qui conditionne le risque d'effets secondaires aigus (pendant le traitement) ou tardifs (après le traitement), est de mieux en mieux connue et des recommandations de limites de dose sont établies pour chaque organe.

Le premier progrès dont a bénéficié la radiothérapie depuis vingt ans a concerné l'acquisition des données anatomiques, qui, désormais, repose sur la scanographie complétée des informations cliniques, et d'autres méthodes d'imagerie anatomique ou fonctionnelle : Imagerie par Résonance Magnétique (IRM*), Tomographie par Emission de Positons (TEP*). Plusieurs modalités d'imagerie peuvent être fusionnées. Ces progrès de l'imagerie ont permis une plus grande précision dans la définition des volumes, donc une irradiation plus efficace et mieux tolérée.

En pratique, l'oncologue radiothérapeute va successivement :

- déterminer la position du patient pour le traitement et l'utilisation éventuelle de systèmes de contention,
- définir le mode d'acquisition des données de la scanographie de planification (injection éventuelle de produits de contraste, épaisseur de coupes, etc.),
- utiliser toutes les informations dont il dispose, notamment cliniques et d'imagerie, entourer précisément (délinéer) les volumes anatomiques d'intérêt (tumeur à traiter et organes à protéger du rayonnement),
- déterminer les marges (volumes variables d'un traitement à l'autre englobant différents paramètres cliniques, physiques et biologiques) destinées à s'assurer que le volume à irradier englobe toutes les cellules cancéreuses à tout moment (mouvements de la tumeur, des organes à risque, du patient pendant la séance ou d'une séance à l'autre),
- prescrire les doses d'irradiation pour chaque volume,
- définir et choisir une technique d'irradiation.

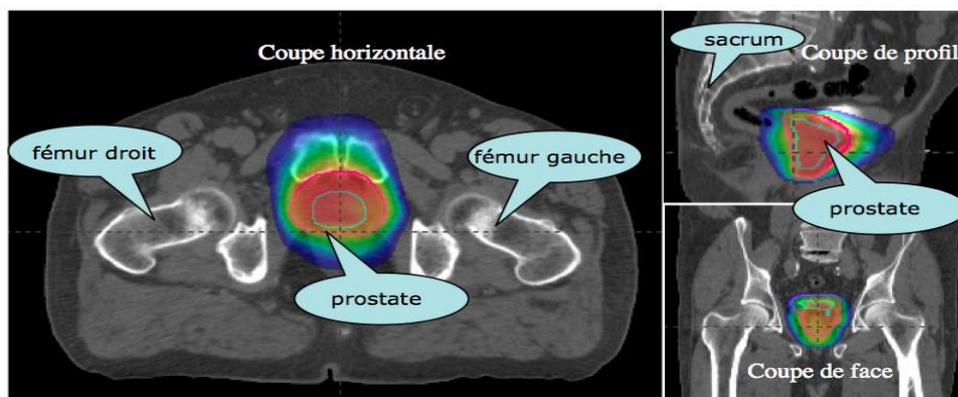
* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Ce travail de définition des volumes, qui accompagne la prescription, a gagné en précision. Il a pour objectif d'améliorer les résultats, mais consomme de plus en plus de temps médical et impose un accès aux différentes modalités d'imagerie (notamment TEP et IRM d'accès encore trop restreint).*

1.3.2 Une meilleure distribution de la dose délivrée : évolution des techniques d'irradiation

Le deuxième élément de progrès en radiothérapie a concerné les techniques de délivrance de la dose. Les progrès de l'électronique et de l'informatique ont permis des calculs plus rapides et complexes. L'automatisation a facilité la multiplication des faisceaux d'irradiation. La modulation de leur forme et de leur débit a ainsi permis une plus grande conformation et une meilleure précision.

Une fois que l'oncologue radiothérapeute a déterminé les volumes à traiter, les doses à délivrer aux volumes cibles, et celles à ne pas dépasser pour les organes à risque, un calcul prévisionnel du traitement (dosimétrie ou planimétrie) va être effectué par le physicien médical ou le dosimétriste⁵. La puissance de calcul des ordinateurs et la sophistication des logiciels autorisent désormais la réalisation de plusieurs solutions et leur comparaison, afin de déterminer et de choisir la meilleure pour le patient.



Exemple de planimétrie sur un scanner pour une RCMI prostatique : la couleur indique une dose décroissante du rouge au bleu.

Le plan de traitement finalement choisi fait l'objet d'une double validation physique et médicale. A la fin de la dosimétrie, les paramètres techniques de l'irradiation sont transférés, *via* un système de vérification et d'enregistrement des paramètres (*record and verify*), aux appareils de traitement.

1.3.2.1 La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI)

La radiothérapie a connu une évolution majeure avec la dosimétrie inverse et la Radiothérapie de Conformation avec Modulation d'Intensité (RCMI). La RCMI a fait son apparition en France au début des années 2000. Elle permet d'augmenter le gradient entre la dose délivrée à la tumeur et celle reçue par les tissus sains environnants. La modulation de l'intensité du rayonnement est obtenue par le déplacement pendant la séance d'irradiation des lames du collimateur, qui filtrent plus ou moins l'intensité (la fluence) du rayonnement, permettant de moduler la dose délivrée point par point au sein de la tumeur et des tissus irradiés. La complexité de ces mouvements requiert un logiciel spécifique de calcul prévisionnel de la distribution de dose résultante : la planification inverse.

Planification inverse

Lors d'une radiothérapie sans modulation, le calcul de la distribution de dose est la résultante du paramétrage manuel de tous les faisceaux d'irradiation (planification directe). Le processus de planification inverse est appelé ainsi car son point de départ est le résultat souhaité, à savoir la prescription de limites (contraintes) de dose délivrée à chaque volume (volumes cibles et tissus sains).

⁵ La présentation des métiers impliqués en radiothérapie fait l'objet du chapitre suivant.

Le logiciel de planification analyse alors un très grand nombre de solutions de calcul jusqu'à proposer, pour chaque faisceau, un débit (fluence) satisfaisant respectant les limites de dose souhaitées. Cette optimisation utilise plusieurs faisceaux différents d'orientation préalablement déterminée. Récemment, les possibilités de planification se sont enrichies de la possibilité d'une rotation continue du faisceau autour du patient, aboutissant à une radiothérapie rotationnelle (AVMI, Arcthérapie Volumétrique avec Modulation d'Intensité).

Les données du plan de RCMI (caractéristiques géométriques et physiques des faisceaux, positionnement et mouvement des lames, etc.) sont collectées par un système de vérification et d'enregistrement des paramètres afin de piloter l'enchaînement automatique des faisceaux par l'accélérateur lors de la réalisation du traitement.

Contrôle qualité de chaque traitement

La complexité de la RCMI impose un contrôle de qualité spécifique effectué avant la mise en traitement de chaque patient, que nous ne détaillerons pas ici, mais qui requiert des moyens propres et du temps supplémentaire pour le physicien médical par rapport à une radiothérapie conformationnelle sans modulation (2h supplémentaires par traitement par rapport à une radiothérapie sans modulation).

Indications de la RCMI

Le bénéfice de la RCMI est reconnu par la HAS* dans le traitement des cancers localisés de la prostate et des voies aérodigestives supérieures. Il est probable mais en cours d'évaluation dans d'autres indications (cancers du col utérin, cancers du canal anal, etc.).

On peut estimer que la RCMI deviendra un standard thérapeutique pour au moins un tiers des traitements.

1.3.2.2 La tomothérapie hélicoïdale et l'arthérapie volumétrique

La radiothérapie rotationnelle évoquée ci-dessus se décline sous deux modalités : arcthérapie volumétrique modulée et tomothérapie.

Arcthérapie volumétrique modulée (VMAT*)

L'arthérapie volumétrique modulée utilise la combinaison simultanée pendant l'irradiation :

- d'un mouvement continu des lames du collimateur,
- d'une variation du débit de dose,
- d'une variation de la vitesse de rotation du bras de l'accélérateur.

Cette technique devrait se substituer peu à peu aux autres formes de radiothérapie avec modulation d'intensité avec des angles de faisceaux fixes, du fait d'une répartition de dose plus satisfaisante et d'une durée de séance plus courte.

Tomothérapie hélicoïdale

La tomothérapie utilise un type nouveau d'appareil, conçu sur le modèle d'un scanographe hélicoïdal, dans lequel la source de rayons X est remplacée par un accélérateur linéaire de 6 MV. Les dispositifs d'imagerie et d'irradiation sont regroupés dans un anneau traversé par une table mobile sur laquelle le patient est installé et permettent une irradiation hélicoïdale.

En comparaison avec les autres techniques de RCMI, la tomothérapie hélicoïdale a plusieurs caractéristiques : irradiation possible de plus grands volumes (pouvant aller jusqu'à 160 cm de long), des solutions dosimétriques très homogènes notamment lors de l'irradiation de volumes de forme complexe et des gradients de dose très élevés, mais au prix d'une durée de séance actuellement longue.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Compte tenu de ses caractéristiques, la tomothérapie trouve un intérêt particulier dans certaines indications : irradiations crânio-spinales étendues (médulloblastomes), irradiations complexes (mésotéliomes ou sarcomes rétropéritonéaux, tumeurs axiales et para-axiales, irradiations médullaires totales). Son intérêt pour les patients et sa diffusion seront conditionnés par le progrès de l'arcthérapie volumétrique modulée, décrite ci-dessus, qui est délivrée avec des accélérateurs classiques adaptés et offre des avantages en partie similaires.

Dans tous les cas, la modulation d'intensité quelles que soient ses modalités, permet une meilleure conformation de la dose d'irradiation autour de la tumeur, autorise une meilleure protection des tissus sains et permet une augmentation de la dose délivrée à la tumeur lorsqu'elle est utile. La diffusion de cette technique dans tous les centres est donc un objectif prioritaire à court terme.

1.3.2.3 La radiothérapie stéréotaxique

La radiothérapie stéréotaxique consiste à irradier des tumeurs de faible volume, à haute dose (équivalente à 100 Gy voire plus), en une seule séance (radiochirurgie) ou en un faible nombre de séances. La précision des traitements est millimétrique et nécessite une balistique de haute conformation après repérage tumoral tridimensionnel. Sur le plan dosimétrique, elle se caractérise par une décroissance de dose très rapide en dehors du volume cible.

Cette précision requiert un repositionnement très précis du patient, afin d'épargner au maximum les tissus sains, avec des systèmes d'imagerie de basse énergie (kV) ou des systèmes optiques (voir chapitre 1.2.3). Les moyens de contention doivent être adaptés à cette précision (*bodyframe*, masques et moules corporels thermoformés...), incluant parfois un contrôle de la respiration (*gating**) ou des systèmes de suivi de la position tumorale avec adéquation en temps réel du faisceau à la cible (*tracking**).

Les indications potentielles les plus fréquentes sont :

- tumeurs pulmonaires primitives et secondaires de petit volume (diamètre < 6 cm le plus souvent),
- tumeurs du rachis et (para)médullaires,
- tumeurs hépatiques primitives et secondaires, de petit volume (diamètre < 6 cm)
- métastases vertébrales et abdominopelviennes,
- tumeurs intracrâniennes bénignes ou malignes,
- réirradiations et compléments de dose focalisés.

Plusieurs équipements sont disponibles. Initialement, seuls certains de ces équipements permettaient la radiothérapie stéréotaxique (Gammaknife[®], CyberKnife[®], Tomotherapy[®], Novalis Tx[®]). Ceux-ci étaient spécifiques à la technique, qualifiés de « machines dédiées », et bénéficient d'une tarification particulière dans la nomenclature des actes de radiothérapie. Actuellement, les équipements se sont diversifiés et la radiothérapie stéréotaxique est possible avec des accélérateurs plus polyvalents, ce qui rend la notion de machine dédiée plus artificielle même si elle reste encore une réalité tarifaire. Les appareils actuels sont les suivants :

- Accélérateur classique avec collimateur micromultilames intégré (actuellement : Novalis TX[®], Synergy[®], TrueBeam STx[®]) ou collimateur additionnel et/ou localisateur cylindrique.
- CyberKnife[®] : accélérateur linéaire fixé sur un bras robotisé, avec système orthogonal de rayons X, permettant de suivre la cible en temps réel (repères implantés ou corrélation osseuse). Le système de localisation optique permet l'asservissement à la respiration et/ou aux mouvements physiologiques.
- Gamma Knife[®] : appareil comportant de multiples sources miniaturisées de cobalt 60 délivrant des mini-faisceaux de rayons gamma convergeant vers un même point (isocentre).

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

- Tomotherapy® (voir chapitre 1.3.2.2).

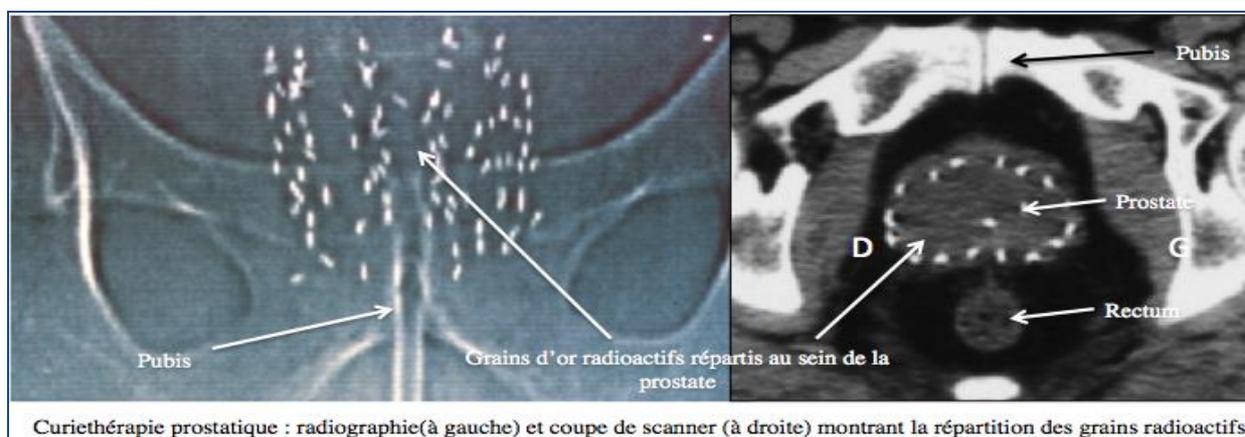
La radiothérapie stéréotaxique est également possible dans certaines indications avec des accélérateurs plus classiques permettant les plans multifaisceaux ou l'arcthérapie (RCMI rotationnelle).

1.3.2.4 La curiethérapie

La curiethérapie consiste à implanter dans la tumeur ou à son contact du matériel radioactif, afin de réaliser une irradiation à forte dose en un temps court, et en protégeant particulièrement bien les tissus sains environnants, grâce à une décroissance très rapide de la dose à distance de la source d'irradiation radioactive. Selon le débit de la source radioactive, on distingue la curiethérapie de bas débit de dose, ou celle de haut débit de dose, et celle de débit pulsé. Son utilisation a bénéficié d'améliorations techniques importantes liées à la dosimétrie prévisionnelle et à l'imagerie, à l'apparition de nouveaux projecteurs de sources radioactives et à l'utilisation de nouveaux radioéléments. Les pratiques se sont modifiées au fil de ces améliorations mais également avec l'évolution de l'épidémiologie des cancers et de l'émergence de nouvelles stratégies thérapeutiques.

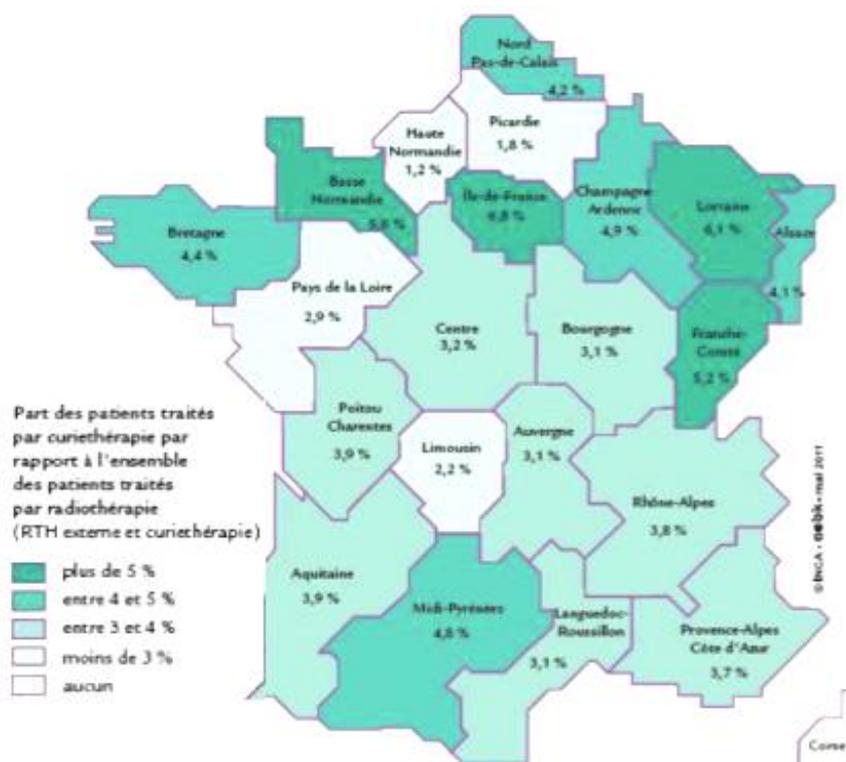
Les indications principales sont les tumeurs utérines, prostatiques, mammaires, de la sphère ORL, du canal anal, de la peau.

L'implantation, soit directement du matériel radioactif (grains d'or et curiethérapie prostatique) soit d'un dispositif vecteur chargé secondairement par un projecteur de source(s) (curiethérapie gynécologique), se fait, selon les indications et les techniques, sous anesthésie générale ou locale. La dosimétrie est fondée sur une imagerie tridimensionnelle et demande un logiciel dédié à la curiethérapie. La curiethérapie de bas débit de dose et la curiethérapie de débit pulsé demandent une hospitalisation de quelques jours dans des chambres aménagées pour ce type d'irradiation, la radiothérapie de haut débit de dose est délivrée sans hospitalisation dans des locaux dédiés, en quelques séances, la curiethérapie prostatique (par grains d'iode 125) nécessite une implantation au bloc opératoire.



Les curiethérapies représentent 5 % des traitements par irradiation réalisés en France en 2009 et 80 % des 7525 patients pris en charge pour ce traitement l'étaient dans des établissements publics. Son absence dans la plupart des centres libéraux découle d'une valorisation insuffisante qui ne couvre pas le coût des investissements et des traitements. La carte de répartition sur le territoire montre des disparités régionales en proportion de patients traités et techniques disponibles. La curiethérapie pose un problème d'inégalité d'accès à cette technique évoqué chapitre 3.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes



Source : questionnaire INCa/SFRO 2010

L'éloignement des centres pratiquant cette technique peut être à l'origine du choix d'une alternative thérapeutique parfois moins performante.

La disparité régionale de sa diffusion pose également des problèmes de formation des futurs spécialistes d'oncologie radiothérapie (cf. chapitre 9)

1.3.2.5 L'irradiation peropératoire et l'orthovoltage

La radiothérapie peropératoire, mise au point au Japon il y a une quarantaine d'années, puis aux États-Unis, en Europe et en France dix ans plus tard, a été pratiquée initialement avec des électrons, en utilisant des techniques assez uniformes, mais dans des indications très diverses selon les équipes. Il s'agit de délivrer en une seule fois (dose unique) une forte dose d'irradiation dans un petit volume, en amenant le faisceau d'irradiation au contact de la tumeur, ou de son site initial (lit tumoral), lors d'une intervention chirurgicale, après avoir retiré la tumeur en totalité ou en grande partie. L'objectif est de délivrer une forte dose d'irradiation à des cellules tumorales pouvant persister après la chirurgie d'exérèse, en épargnant au maximum les tissus sains, qui sont écartés du champ opératoire. Cette irradiation "interne" remplace une irradiation externe ou vient la compléter, selon les indications. Elle permet d'espérer une amélioration du contrôle local et par son épargne des tissus sains, une meilleure tolérance. Son intérêt est discutable pour les tumeurs radiosensibles qui peuvent être stérilisées sans effet secondaire important au moyen d'une irradiation externe transcutanée classique, mais il est probable pour des tumeurs dites radiorésistantes, qui nécessiteraient une forte dose d'irradiation externe pour être stérilisées, avec un risque d'altération des tissus sains.

Les indications actuellement reconnues sont limitées à certaines tumeurs digestives ou gynécologiques ou aux sarcomes rétropéritonéaux, notamment en cas de récurrence.

Récemment, le développement du concept de radiothérapie partielle dans le cancer du sein a permis l'utilisation de la radiothérapie peropératoire utilisant des rayons X de basse énergie (orthovoltage) dans cette indication, soit en complément de dose, soit exclusivement. Un appel à projets 2011 de l'INCa a permis d'aider certains centres français dans l'évaluation de cette indication dans des tumeurs du sein sélectionnées.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Les rayonnements X de basse énergie (50-200 KV) ont également d'autres indications en dehors de l'irradiation peropératoire. Il s'agit de la « radiothérapie de contact » utilisée :

- dans les tumeurs superficielles, en particulier cutanées : les carcinomes baso- ou spino-cellulaires peuvent être traités efficacement par cette technique,
- dans les tumeurs du bas rectum de petite taille, avec un applicateur adapté : un complément de dose, par voie endocavitaire, peut, avec cette technique et dans certains cas, permettre d'éviter une chirurgie mutilante.

1.3.2.6 L'hadronthérapie : les protons

Les techniques d'irradiation précédemment décrites utilisent des photons (rayons X). Les hadrons sont des rayonnements de particules (protons, ions carbone (^{12}C)) qui s'en différencient par une plus grande capacité à épouser étroitement la forme de la tumeur à irradier, spécialement lorsque la tumeur est au contact d'un organe sain qui ne doit pas recevoir de radiations. L'utilisation des **neutrons** a été abandonnée en radiothérapie, celle des ions carbone reste du domaine de la recherche (cf. chapitre 8). Ne sera détaillée ici que l'utilisation des protons, utilisés depuis de nombreuses années dans des indications précises.

Les **protons** sont produits par des cyclotrons⁶ et se caractérisent par une balistique particulière : Lors de la traversée des tissus par les protons, on observe une distribution de dose maximale à une profondeur dépendant de l'énergie des protons (pic de Bragg). La dose délivrée en avant de cette zone est faible (20 à 30%), celle délivrée en arrière est nulle. On peut obtenir une coïncidence précise entre la zone du pic de Bragg et le centre du volume tumoral à traiter.

A ce jour, plus de 70 000 patients ont été traités par protonthérapie dans le monde, dans une trentaine de centres opérationnels, dont deux en France : un à Nice, où ne sont traitées que des tumeurs oculaires (principalement des mélanomes de la choroïde), l'autre à Orsay, où sont traitées des tumeurs oculaires, des tumeurs de la base du crâne (chordomes, chondrosarcomes, etc.) et des tumeurs cérébrales de l'enfant. Le centre d'Orsay vient de s'équiper d'un nouveau cyclotron⁵, d'un bras isocentrique et d'un système d'imagerie embarquée, et va pouvoir traiter des tumeurs du cou et du tronc, notamment du rachis. Le centre de Nice va disposer sous peu d'un faisceau de plus forte énergie, qui permettra aussi de traiter des tumeurs de sites variés.

A côté de ces indications clairement établies, qui représentent environ 3% de celles actuelles de radiothérapie, il serait possible, à l'avenir, de proposer la protonthérapie pour toute tumeur pour laquelle on choisirait actuellement une technique de radiothérapie avancée (RCMI ou radiothérapie en conditions stéréotaxiques). Cette ouverture à un grand nombre d'indications (cancers de prostate notamment) est observée aux Etats-Unis où douze centres de protonthérapie sont actuellement en activité, et où de nombreux projets d'installation sont en cours. Ce développement est cependant critiqué car, dans ces indications, les protons n'ont pas fait la preuve de leur supériorité sur les autres techniques et représentent un surcoût important, même si la diffusion de la technique s'accompagne d'une baisse des coûts. Le bénéfice attendu de la protonthérapie grâce à la distribution de dose particulière à ce type d'irradiation doit être comparé aux résultats de la RCMI.

Le coût d'un centre (foncier exclu) est de l'ordre de 40 millions d'euros (20 à 90 millions selon le nombre d'appareils du centre). La construction du bâtiment coûterait trois à quatre fois plus qu'un centre de photons. Les frais de fonctionnement sont environ 2,5 fois plus élevés, et le coût du traitement trois à cinq fois supérieur à celui d'une RCMI (30 000 € en moyenne). Le développement de la protonthérapie

⁶ Le cyclotron est un accélérateur de particules circulaire dans lequel les particules placées dans un champ magnétique suivent une trajectoire en forme de spirale et sont accélérées par un champ électrique alternatif à des énergies allant de quelques MeV à une trentaine de MeV.

n'est donc envisageable que si des essais randomisés⁷ ou d'autres méthodes probantes de comparaison démontrent son bénéfice par rapport aux techniques actuelles de radiothérapie comme la RCMI et la radiothérapie stéréotaxique.

Du fait des avantages en termes de distribution de dose, les protons doivent être développés en France. Le développement de la technique devrait conduire à une diminution des coûts des machines, une accessibilité plus aisée et une diminution du coût global des traitements. Dans ce contexte, le développement d'essais thérapeutiques entre quelques centres équipés et les centres de radiothérapie utilisant les photons selon les techniques les plus modernes doit être favorisé dans le cadre d'un programme national.

1.3.3 Une meilleure prise en compte des variations anatomiques et des mouvements

La radiothérapie guidée par l'image (IGRT*, *Image Guided RadioTherapy*) et la radiothérapie adaptée en continu (AR*, *Adaptive RadioTherapy*) permettent la prise en compte des variations anatomiques de la tumeur ou de son environnement survenant en cours d'irradiation. En effet, de nombreuses variations anatomiques peuvent survenir entre les séances ou pendant les séances, telles que des déplacements du patient (malgré les repères et systèmes de contention utilisés), des déplacements du volume cible (mouvements d'organes, respiration), des variations de volume et de forme des volumes d'intérêt, tant au niveau de la tumeur que des organes à risque. La distribution de dose délivrée ne correspond alors plus à la dose prévue, exposant à un risque de sous-dosage de la tumeur (et donc une augmentation du risque d'échec) et/ou à un surdosage des tissus sains (et donc à une augmentation du risque d'effets secondaires). L'IGRT et l'AR vise donc à détecter puis à prendre en compte ces variations pour que la dose délivrée corresponde effectivement à celle planifiée.

1.3.3.1 Les différentes techniques d'IGRT

L'IGRT utilise différents dispositifs d'imagerie équipant l'accélérateur et permettant une visualisation tumorale soit directe (imagerie en coupe), soit indirecte (imagerie 2D de projections radiographiques combinée à des repères, radio opaques ou radio émetteurs). Les accélérateurs récents sont équipés de ces deux modes d'imagerie, le CyberKnife® et l'appareil de tomothérapie disposent d'un système d'imagerie propre. Des systèmes extérieurs à l'accélérateur peuvent également être utilisés (échographie, repères combinés à des caméras infrarouge). Dans tous les cas, l'IGRT suppose des déplacements automatisés et commandés à distance de la table sur laquelle le patient est installé.

L'IGRT comprend plusieurs niveaux de complexité dans sa mise en œuvre en fonction des objectifs et des situations. En cas de mobilité de la cible tumorale (prostate par exemple), l'approche la plus simple d'IGRT consiste à déplacer le patient pour repositionner la tumeur dans sa situation théorique définie lors de la planification. En cas de déformation majeure de la cible tumorale (tumeurs ORL, de la vessie ou du col utérin) et/ou des organes à risque, un déplacement ne suffit pas, il faudra refaire une planification du traitement pour prendre en compte les modifications observées. Cette technique est appelée « *Adaptive RadioTherapy* ». Cette adaptation relève d'une prescription médicale déclenchée du fait d'une divergence apparue entre la dose cumulée (séance après séance) et la dose planifiée.

1.3.3.2 Les implications et les voies de développement de l'IGRT

Le calcul d'une distribution de dose cumulée, séance après séance, dans les différentes structures anatomiques qui peuvent se déformer en cours d'irradiation est crucial. En effet, la dose cumulée

⁷ On parle d'essai, ou d'étude, randomisé lorsque deux traitements différents (ou plus) sont comparés par tirage au sort, au sein de groupes identiques de patients volontaires. Cette modalité de recherche clinique est reconnue comme la méthode de choix pour démontrer une différence entre des traitements d'efficacité proche en supprimant les biais possibles sur le choix du traitement.

ramenée sur l'image de planification pourra être comparée à la distribution de dose planifiée, et en cas de dérive, une stratégie d'adaptation de la radiothérapie basée sur une re-planification pourra être déclenchée. Cette capacité de sommer les différentes planifications appelle cependant des développements et des validations qui sont en cours. On devrait même voir se développer dans la prochaine décennie, en particulier dans les cancers des Voies AéroDigestives Supérieures (VADS), une radiothérapie avec modulation d'intensité guidée par la dose et adaptée, non seulement sur les variations morphologiques, mais aussi sur les variations biologiques tumorales objectivées par la TEP*.

Un aspect important à prendre en compte dans la mise en œuvre de l'IGRT, outre l'investissement matériel qu'elle nécessite, est le temps qui doit lui être consacré. Une étude médico-économique française a évalué cet aspect⁸. On peut estimer que le temps d'une séance de radiothérapie est augmenté par l'utilisation de l'IGRT (parfois doublé, avec des variations suivant différents facteurs comme les modalités d'IGRT utilisées, le patient, la technique de radiothérapie). Cet allongement de la durée des séances amènera nécessairement des besoins supplémentaires en « temps accélérateur », besoins que l'on peut estimer *in fine* à 15% environ de temps supplémentaire, si l'on prend en compte tous les éléments en cause (développement de l'automatisation, diffusion de l'IGRT, réduction du nombre de séances dans certaines indications, renforcement du contrôle qualité, etc.).

A terme tous les patients traités devront bénéficier d'un guidage par l'image de leur traitement. La fréquence et la complexité de ce guidage dépendront de l'intention thérapeutique, du site anatomique traité, du fractionnement utilisé. La systématisation de ces contrôles amènera à traiter moins de patients par heure, renforçant le besoin en accélérateurs et en personnels. Schématiquement, on peut estimer que l'on va passer de 5 - 6 patients par heure et par accélérateur à 3 - 4. L'ampleur du bénéfice apporté par l'IGRT, en termes de résultats, est importante, comme le montrent, notamment dans le cancer de la prostate, les premières études qui ont amené à la généralisation de la technique, recommandée par la HAS dans cette indication.

1.3.3.3 La radiothérapie synchronisée avec la respiration

Traditionnellement, pour irradier des tumeurs mobiles avec la respiration (l'exemple le plus évident étant celui des tumeurs pulmonaires), il faut élargir le volume irradié autour de la tumeur, ce qui implique une irradiation plus large des tissus sains environnants et un risque plus important d'effets secondaires. Les techniques d'asservissement ou de synchronisation respiratoire représentent donc un progrès pour le traitement des tumeurs mobiles avec la respiration, comme les cancers du thorax, du sein et de l'abdomen supérieur (hépatiques, pancréatiques, etc.). Ces techniques permettent de mieux adapter les faisceaux d'irradiation à la tumeur en mouvement et ainsi de protéger certains organes critiques (le poumon, le cœur, etc.).

Deux principales approches peuvent être actuellement distinguées : soit le patient bloque sa respiration (apnée) à un niveau précis et reproductible pendant l'étape de planification et pendant l'irradiation, soit le patient respire librement et le déclenchement de l'irradiation s'effectue automatiquement, de manière « synchronisée », à un niveau respiratoire donné (technique de « *gating** »). Une troisième stratégie, encore en développement, le « *tracking** », propose de suivre en temps réel les déplacements de la tumeur pendant l'irradiation.

Ces différents dispositifs, utilisables pendant la séance, sont également utilisés lors de l'acquisition des images scanographiques nécessaires à la planification (« scanner 4D ») et indiquent ainsi la position du volume cible au cours d'une phase respiratoire complète, permettant d'adapter la marge relative aux mouvements internes.

⁸ Pommier P et al. Evaluation économique prospective de la radiothérapie guidée par l'image des cancers de la prostate dans le cadre du programme national de Soutien aux Thérapeutiques Innovantes et Coûteuses. Cancer Radiothérapie 2012,...

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

De nombreuses études cliniques ont confirmé l'intérêt de ces dispositifs notamment en ce qui concerne la protection du tissu sain pulmonaire et cardiaque. Le choix de la méthode, entre les différentes solutions proposées, dépend de paramètres cliniques, notamment la capacité du patient à maîtriser sa respiration, aucune technique ne couvrant l'ensemble des situations rencontrées. Un temps d'apprentissage par le patient lors de la préparation à ces techniques, est nécessaire pour vérifier ses capacités respiratoires et d'adaptation.

Dans l'avenir, l'option « scanner 4D » permettant la prise en compte des mouvements du volume cible liés à la respiration, doit être accessible dans tous les services de radiothérapie. Un contrôle de la respiration sous l'accélérateur doit être disponible pour améliorer la précision de l'irradiation du volume cible et la protection des tissus sains adjacents ; la méthode employée (apnée ou synchronisation en respiration libre) devant répondre aux différentes situations cliniques.

Là aussi, ces techniques allongent sensiblement la durée de la séance et contribuent à une occupation supplémentaire des appareils et des personnels, renforçant les besoins matériels et humains.

1.3.4 Les modifications du fractionnement

Traditionnellement, la radiothérapie est étalée sur plusieurs semaines et fractionnée en séances quotidiennes délivrant des doses de 1,8 à 2 Gy. L'une des voies de recherche en radiothérapie consiste à modifier ce fractionnement et cet étalement, soit pour améliorer l'efficacité ou diminuer les effets secondaires, soit pour diminuer le désagrément du traitement. Dans les années 80, de nombreuses études se sont intéressées à l'hyperfractionnement (plusieurs séances quotidiennes) notamment dans les tumeurs des voies aérodigestives supérieures mais, outre l'inconvénient pour le patient et la charge en temps d'occupation des accélérateurs qu'elle génère, cette radiothérapie hyperfractionnée, malgré des résultats initiaux prometteurs, ne s'est finalement pas imposée comme un standard thérapeutique.

A l'inverse, l'irradiation hypofractionnée est utilisée depuis de nombreuses années principalement dans un contexte d'irradiation à visée symptomatique. Il s'agit de délivrer une dose équivalente aux doses classiques, en un nombre plus restreint de fractions, qui délivreront chacune une dose plus élevée que 2 Gy. La durée totale du traitement est ainsi réduite. Cette dose équivalente, délivrée en un temps court, diminue le nombre de déplacements chez des patients à l'état général altéré, important en situation palliative, avec une tolérance variable. L'hypofractionnement est ainsi devenu un standard dans certaines indications comme la radiothérapie palliative des métastases osseuses.

Ce type de fractionnement a connu un renouveau récent, dans des indications à visée curative, comme certains cancers localisés du sein et de la prostate (par exemple 41Gy en 15 séances pour un cancer du sein au lieu de 50 Gy en 25 séances, ou 70,2 Gy en 26 fractions au lieu de 80 Gy en 40 fractions pour un cancer de prostate). Fort de l'expérience de la radiothérapie stéréotaxique, qui utilise des doses élevées par fraction dans de petits volumes avec une bonne tolérance (cf. 1.3.2.3), des études ont été faites ou sont en cours dans ces indications. Cette radiothérapie hypofractionnée s'adresse alors à des tumeurs de petit volume, pourrait avoir un avantage radiobiologique en terme d'efficacité (cancers de prostate), et nécessite des techniques modernes de radiothérapie comme la RCMI ou la stéréotaxie. Dans ces conditions, la tolérance semble bonne mais un recul très long est nécessaire pour évaluer la tolérance à long terme et toutes les études publiées n'ont pas encore ce recul, ce qui incite à la prudence dans les recommandations concernant cette modalité. Pour le patient, elle offre l'avantage de diminuer les déplacements ; pour la collectivité, de diminuer le coût des transports, pour les services de radiothérapie, de diminuer l'encombrement des accélérateurs, donc de raccourcir les délais (cf. chapitre 3.7). Son impact en terme de valorisation des traitements impliquera une adaptation du mode de financement pour favoriser sa diffusion et le respect de ses indications.

1.4 Impact des progrès de la radiothérapie sur les résultats

Les progrès de la radiothérapie décrits dans le paragraphe 2-2 ont pour objectifs d'améliorer l'efficacité du traitement et d'en diminuer les contraintes et/ou les effets secondaires. Cet impact va être envisagé ici pour chaque type de cancer traité et, en fonction de la fréquence observée et attendue de chaque type de cancer, les conséquences en termes de besoins seront décrites.

1.4.1 Le cancer du sein

L'incidence⁹ du cancer du sein a augmenté de façon importante et constante entre 1980 et 2005. La mortalité a par contre diminué sur la même période. Les évolutions inverses de la mortalité et de l'incidence du cancer du sein au cours des dix dernières années pourraient s'expliquer en partie par l'amélioration de la prise en charge thérapeutique et par un diagnostic plus précoce lié au développement du dépistage en France. Actuellement l'hypothèse d'une stabilisation de l'incidence, ou d'une légère diminution, peut être retenue pour le cancer du sein avec environ 53 000 nouveaux cas estimés en 2011.

La radiothérapie tient une place importante dans la prise en charge initiale du cancer du sein. De par sa fréquence, le cancer du sein représente une des principales activités de la plupart des services de radiothérapie. En complément de la chirurgie, elle permet un traitement conservateur (évitant l'ablation complète du sein) en cas de petite tumeur, et il est démontré qu'elle améliore le contrôle local et augmente les chances de guérison chez certains patients (avec atteinte ganglionnaire). Ce bénéfice en probabilité de durée vie à 5 ans est de l'ordre de 5% en valeur absolue, du même ordre de grandeur que le bénéfice apporté par la chimiothérapie adjuvante¹⁰.

Actuellement, les modalités d'irradiation sont standardisées, avec des doses de 50 à 60 Gy à raison de cinq séances de 2 Gy par semaine. A l'avenir, les schémas d'irradiation seront sans doute adaptés au profil clinique et biologique de la tumeur :

- modifications du fractionnement, avec des schémas standard de 13 à 15 séances plutôt que 25 à 30 actuellement, et des techniques plus élaborées.
- modifications des indications de radiothérapie ganglionnaire étendue,
- irradiation partielle du sein si les résultats des essais randomisés en cours confirment qu'elle apporte des résultats équivalents à une irradiation plus large.

Pour les patientes les plus âgées, la radiothérapie peropératoire en séance unique permettant de réaliser dans le même temps la chirurgie et la radiothérapie pourrait prendre une place importante si les études en cours confirment une efficacité équivalente à la radiothérapie postopératoire fractionnée.

Au total, la personnalisation des modalités d'irradiation permettra de diminuer globalement le nombre de séances d'irradiation pour de nombreuses patientes, mais nécessitera des techniques plus sophistiquées pour les tumeurs à haut risque.

1.4.2 Le cancer de la prostate et les cancers urogénitaux

Avec 70 000 nouveaux cas par an en France, le cancer de prostate représente la deuxième maladie relevant d'une radiothérapie en termes de fréquence. L'incidence a considérablement augmenté depuis 15 ans mais tend à se stabiliser depuis 2005, alors que son augmentation était de 8,5 % par an entre

⁹ L'incidence est le nombre de nouveaux patients atteints par an

¹⁰ On parle de traitement adjuvant pour les traitements qui interviennent après le traitement local par radiothérapie ou chirurgie

2000 et 2005. Cette augmentation est principalement liée aux pratiques de dépistage par le dosage du PSA (antigène spécifique de la prostate). Cet effet du dépistage s'accompagne d'un risque de surdiagnostic et de surtraitement, qui concerne surtout les formes localisées de petite taille (moins de 1cm³) pour lesquelles est proposée plus souvent une chirurgie (prostatectomie) ou une curiethérapie qu'une radiothérapie externe. Des stratégies de surveillance « active » ont été élaborées pour certains patients sélectionnés afin de limiter ces risques. Pour des formes localisées plus évoluées, la radiothérapie et la curiethérapie ont trouvé leur place à côté de la chirurgie avec des résultats équivalents voire meilleurs, notamment grâce au bénéfice d'une augmentation de dose, largement démontré en l'absence d'hormonothérapie associée. A cet effet, l'irradiation conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) est devenue un standard thérapeutique. Compte tenu des déplacements possibles de la glande prostatique d'une séance à l'autre, elle doit être couplée à une vérification de la position du volume cible et donc à une radiothérapie guidée par l'image (IGRT*). Les doses délivrées varient de 74 Gy en 37 séances à 80 Gy en 40 séances.

Plusieurs essais randomisés évaluent l'hypofractionnement (dose par fraction de 2.5 à 4 Gy) afin de raccourcir la durée du traitement, voire d'augmenter son efficacité. Leur rationnel est basé non seulement sur des arguments pratiques mais aussi sur le concept radiobiologique de radiosensibilité aux fortes doses par fraction du cancer prostatique. Actuellement, les analyses préliminaires ne mettent pas en évidence de meilleurs résultats avec ces protocoles hypofractionnés, mais une tolérance identique aux schémas classiques. Un recul plus long est cependant nécessaire pour confirmer ces résultats avant de diffuser la radiothérapie hypofractionnée en routine, hors cadre de recherche clinique. Dans tous les cas la radiothérapie hypofractionnée fera appel aux mêmes techniques de RCMI et d'IGRT.

La curiethérapie exclusive par iode 125 est classiquement réservée aux patients atteints d'un cancer localisé de pronostic favorable¹¹. Cependant, il s'agit du même groupe pronostique pour lequel une surveillance active peut être préconisée. Même si le bénéfice de la curiethérapie en termes de conservation de la fonction sexuelle apparaît maintenant bien établi, il est probable que ses indications ne croîtront plus beaucoup dans les années qui viennent. En revanche, la curiethérapie réalisée comme complément de dose après radiothérapie externe, en particulier la curiethérapie de haut débit de dose avec implants transitoires, pourrait être particulièrement indiquée chez les patients du groupe intermédiaire¹¹, et fait l'objet d'études de recherche clinique.

La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) couplée au guidage quotidien par l'imagerie (IGRT) doit devenir un traitement standard des cancers de prostate localisés. Elle permet une augmentation de dose, dont le bénéfice est démontré, avec une meilleure tolérance. Après une augmentation rapide, l'incidence du cancer de prostate se stabilise mais la prise en charge par radiothérapie de ces tumeurs avec la technique appropriée requiert un renforcement des moyens. Si, d'ici cinq à dix ans, les études confirment l'équivalence de résultats de la radiothérapie hypofractionnée, celle-ci réduira les besoins en termes de séances et donc de « temps accélérateur » et de personnels, et rendra le traitement moins contraignant pour les patients.

1.4.3 Les cancers digestifs

Les cancers de l'œsophage localement évolués sont actuellement très régulièrement traités par une association de chimiothérapie et de radiothérapie, préopératoire ou exclusive. Au vu des derniers essais publiés, cette approche apparaît justifiée que ce soit pour les carcinomes épidermoïdes (dont l'incidence diminue) ou les adénocarcinomes de la jonction œsogastrique (dont l'incidence augmente). Cette chimioradiothérapie peut avoir des effets secondaires, justifiant l'utilisation de la radiothérapie en mode conformationnel et la modulation d'intensité, qui pourrait devenir rapidement un standard.

¹¹ Le pronostic des cancers de prostate est évalué sur trois critères : les données de l'examen clinique (toucher rectal), le dosage du PSA, et l'agressivité histologique de la tumeur évaluée par un score international (score de Gleason) sur les biopsies. On distingue ainsi les cancers localisés de pronostic favorable, intermédiaire et défavorable, qui relèvent de traitements différents.

La chimioradiothérapie adjuvante des **cancers gastriques** reste d'actualité, malgré l'essor de la chimiothérapie néo-adjuvante¹². Une technique conformationnelle est requise, la modulation d'intensité amène une meilleure tolérance immédiate et à long terme.

La place de l'irradiation dans les **cancers du pancréas**, que ce soit après chirurgie ou dans les tumeurs inopérables, est variable selon les équipes et les pays. L'irradiation stéréotaxique de petites lésions pancréatiques pourrait se développer dans les années à venir, ainsi que la RCMI pour de plus grosses tumeurs.

Les **cancers hépatiques** primitifs et secondaires sont une nouvelle indication de la radiothérapie stéréotaxique ou avec modulation d'intensité pour les lésions du foie gauche proches de l'estomac. Les résultats préliminaires de la radiothérapie stéréotaxique sont excellents. Cette technique vient, de plus en plus souvent, en complément ou en alternative aux techniques déjà existantes (chirurgie, radiofréquence, chimio embolisation).

Dans les **cancers du rectum**, malgré les progrès de la chirurgie (exérèse complète du méso rectum), la radiothérapie préopératoire reste indiquée, car elle diminue significativement le taux de récurrence locale. Ses indications validées sont les tumeurs de stade T3/T4 ou atteignant les ganglions, des tiers moyen et inférieurs du rectum. Certains protocoles évaluent actuellement une chimiothérapie première, et selon la régression, envisagent d'omettre l'irradiation ou bien au contraire d'augmenter la dose délivrée sur la tumeur en cas de moindre efficacité, ou pour éviter la chirurgie. En pratique, la RCMI pourrait permettre là encore une protection optimale des OAR.

La chimioradiothérapie est le standard thérapeutique des **cancers du canal anal**. La tolérance aiguë de cette association, en particulier muqueuse et cutanée est souvent mauvaise, compte tenu des larges volumes de tissus radiosensibles devant être irradiés. La modulation d'intensité permet d'améliorer significativement la tolérance immédiate et à long terme et devrait devenir le standard dans les années qui viennent. Elle autorisera l'incorporation dans les schémas thérapeutiques des nouvelles thérapies ciblées¹³, difficiles à associer sinon à ces irradiations larges.

Les besoins en radiothérapie des cancers digestifs vont croître dans les années à venir notamment au regard de la radiothérapie stéréotaxique hépatique. Les autres localisations bénéficieront sans doute des progrès apportés par la RCMI si les études en cours le confirment, au premier rang desquelles le cancer du canal anal pour lequel la RCMI fait l'objet d'une évaluation par la HAS.

1.4.4 Les cancers du poumon

Le cancer du poumon est la première cause de décès par cancer en France et dans le monde. Alors qu'on note une décroissance de l'incidence chez l'homme, il est en progression constante chez la femme : son incidence a triplé ces 20 dernières années. Le tabac est de loin le premier facteur de risque de cette maladie. Avec environ 37 000 nouveaux cas estimés en 2010 dont 73 % survenant chez l'homme, le cancer du poumon se situe au quatrième rang des cancers, tous sexes confondus. Le cancer bronchique occupe le 2ème rang en termes d'incidence annuelle pour les hommes et le 3ème pour les femmes.

La radiothérapie des cancers broncho-pulmonaires s'adresse aux patients atteints d'un cancer localisé au thorax mais inopérable. Elle a quelques indications après la chirurgie, qui ne devraient pas

¹² On parle de chimiothérapie néo adjuvante lorsque la chimiothérapie précède le traitement local par radiothérapie ou chirurgie

¹³ Les thérapies ciblées recouvrent des médicaments, d'apparition récente qui atteignent spécifiquement les cellules cancéreuses et épargnent les cellules saines, contrairement aux médicaments usuels en chimiothérapie.

augmenter notablement dans les années qui viennent. Les performances du TEP-18 FDG* ont accru la détection de tumeurs métastatiques au moment du diagnostic, touchant actuellement près de 50% des patients. Il n’y a pas alors, en général, d’indication pour la radiothérapie thoracique autre que symptomatique. Cependant, certains patients atteints d’une maladie oligométastatique¹⁴ pourraient bénéficier d’une radiothérapie à la fois du thorax et des métastases.

Les patients atteints d’une tumeur localisée inopérable entrent dans deux grandes catégories :

- soit ils sont inopérables pour des raisons carcinologiques, la tumeur étant inextirpable ou bien la chirurgie n’apportant aucun bénéfice compte-tenu de l’extension ganglionnaire. Plusieurs essais randomisés ont maintenant démontré le bénéfice des chimioradiothérapies concomitantes dans cette situation. Cette radiothérapie doit être au minimum conformationnelle, nécessite des oncologues radiothérapeutes expérimentés en oncologie thoracique tant pour la délimitation tumorale que pour l’appréciation des contraintes aux organes critiques (poumons, cœur, etc.). L’index thérapeutique de ces irradiations, parfois par nécessité dans des volumes pulmonaires très larges, est faible. De plus, les mouvements de la tumeur inhérents à la respiration et aux battements cardiaques peuvent être de grande amplitude. Afin de diminuer les volumes pulmonaires irradiés, les techniques de radiothérapie synchronisées avec la respiration, évoquée au paragraphe 1.3.3.3, doivent pouvoir être déployées dans tous les centres. Le bénéfice de ces techniques est actuellement bien montré dans un certain nombre de situations cliniques (tumeurs des lobes inférieurs, patient avec une fonction ventilatoire altérée, ...)

- soit, ils sont atteints d’une tumeur de petite taille (T1-T2N0) mais inopérable pour des raisons médicales : état général altéré, âge avancé, insuffisance respiratoire chronique, ou encore refus de chirurgie par le patient, etc. Dans ces situations, l’irradiation stéréotaxique permet d’obtenir un taux de contrôle local de 90%, sans effets secondaires. L’extrême efficacité de cette technique permettra même de l’envisager comme une alternative à la chirurgie pour les lésions de petite taille : un essai randomisé compare actuellement ces deux techniques aux Etats-Unis. Cette radiothérapie stéréotaxique réclame des moyens techniques importants, tant en termes de contention que de repérage du volume cible, avant et pendant le traitement, et un asservissement respiratoire systématique.

En conclusion, l’amélioration du traitement des cancers bronchiques par irradiation passe par :

- une meilleure sélection des tumeurs traitées, basée sur la TEP*,
- une amélioration technologique (stéréotaxie, asservissement respiratoire, scanographie 4D, IGRT) indispensable actuellement pour offrir les meilleures chances de succès,
- l’utilisation de chimiothérapies plus efficaces et/ou de thérapies ciblées en concomitance avec l’irradiation pour augmenter son effet et pour lutter contre la maladie micrométastatique.

1.4.5 Les cancers des voies aérodigestives supérieures

Les cancers des VADS (cavité buccale, pharynx, larynx, sinus de la face) sont très fréquents en France. Les projections épidémiologiques de l’INVS* en 2011 prévoyaient 11000 nouveaux cas et 3000 décès par an en France. L’incidence a diminué chez l’homme ces 20 dernières années mais augmente chez la femme. Les facteurs environnementaux favorisants sont l’alcool et le tabac, ce qui explique sa prédominance masculine. On constate également l’émergence d’une nouvelle population de tumeurs, radiosensibles, associées à l’infection par le virus HPV (cavité buccale, oropharynx).

La radiothérapie occupe une place importante dans le traitement curatif des VADS.

¹⁴ on entend par oligométastatique une diffusion métastatique de la maladie n’atteignant qu’un (ou au maximum deux) organes avec des métastases de petite taille et en nombre limité.

En situation postopératoire, elle améliore le contrôle local et la survie des patients. Elle peut notamment être délivrée en concomitance d'une chimiothérapie en cas de facteurs pronostiques défavorables.

La radiothérapie exclusive est proposée pour les tumeurs localisées, notamment chez les patients inopérables, ou pour qui la chirurgie serait mutilante. On lui associe une chimiothérapie concomitante ou une thérapie ciblée lorsque les tumeurs sont localement évoluées ou avec extension ganglionnaire.

Certaines études ont également montré qu'une altération du fractionnement (hyperfractionnement, radiothérapie accélérée avec *boost* intégré¹⁵) augmentait l'efficacité de l'irradiation.

La radiothérapie des VADS est complexe du fait de ses effets secondaires potentiels induits par la présence de tissus sains fragiles, radiosensibles (revêtement cutané, muqueuses, glandes salivaires, larynx, sinus de la face, œil, système nerveux central et périphérique (paires crâniennes), etc.). Or les doses nécessaires à la stérilisation tumorale sont élevées et la tolérance peut être dégradée par l'association à la chimiothérapie ou à une thérapie ciblée.

Les techniques de fusion d'image avec les scanographies ou IRM diagnostiques permettent une amélioration du repérage des volumes cibles et des tissus sains sur les scanographies dosimétriques. Les systèmes de repositionnement décrits au paragraphe 1.3.3 optimisent le repositionnement du patient et permettent une diminution des marges nécessaires autour des volumes cibles, réduisant le volume irradié et améliorant la tolérance de l'irradiation.

La technique de référence pour la radiothérapie des cancers des VADS est la RCMI* dont le bénéfice a été démontré par trois études randomisées. En effet, cette technique permet de préserver au maximum les tissus sains tout en irradiant de façon optimale les volumes cibles. Elle est supérieure aux techniques plus anciennes en termes de protection des glandes salivaires à taux de contrôle tumoral identique. Le service médical rendu de la RCMI a été reconnu comme suffisant par l'HAS pour en recommander la pratique dans le traitement des cancers de la tête et du cou. Elle requiert des outils spécifiques et un temps supplémentaire médical et de dosimétrie (environ 4h par préparation).

La ré-irradiation pour les récives tumorales inopérables en territoire précédemment irradié est une option thérapeutique sous certaines conditions. Elle est désormais possible grâce à la RCMI mais également la radiothérapie stéréotaxique. Les taux de contrôle local avec ces techniques sont très encourageants.

1.4.6 Les cancers de l'utérus

Les deux principales tumeurs gynécologiques pour lesquelles l'oncologue radiothérapeute intervient sont les cancers de l'endomètre (corps de l'utérus, 7000 nouveaux cas et 2000 décès par an en 2011) et ceux du col utérin (3000 nouveaux cas et 1000 décès par an) . Si l'on en croit les données de la CNAM* basées sur les demandes de mise en ALD*, l'incidence de ces deux tumeurs est stable.

- Cancers de l'endomètre : les dernières années ont vu émerger une désescalade thérapeutique de la radiothérapie externe, ceci grâce à une meilleure connaissance de l'histoire de la maladie. La radiothérapie pelvienne postopératoire est de moins en moins indiquée, mais elle garde cependant quelques indications dans des formes agressives. Les volumes pelviens et en particulier digestifs irradiés sont alors importants, et plusieurs études ont montré l'intérêt de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité pour diminuer les effets secondaires tardifs. Pour les patientes atteintes de

¹⁵ On parle de radiothérapie hyperfractionnée accélérée lorsque la durée du traitement est diminuée (accélération) en augmentant le nombre de séances quotidiennes (hyperfractionnement), et de *boost* intégré lorsqu'une dose plus forte est délivrée dans une partie du volume cible à chaque séance.

tumeurs de risque intermédiaire, une curiethérapie vaginale seule réalisée à haut débit de dose est souvent indiquée.

- Cancers du col utérin : la radiothérapie est indiquée dès le stade IB; elle doit être associée à une chimiothérapie concomitante par cisplatine qui améliore le contrôle local et le taux de guérison. Là encore, la radiothérapie en modulation d'intensité améliore la tolérance des traitements, permet de mieux délivrer la chimiothérapie (techniques préservant la moelle hématopoïétique) sans que, actuellement, des bénéfices en termes de durée de vie aient été démontrés. La curiethérapie utérovaginale est également systématiquement indiquée : les centres qui prennent en charge les cancers gynécologiques doivent donc être équipés d'une unité de curiethérapie ou bien adresser leurs patientes à des centres équipés. L'utilisation de projecteurs de source de haut débit ou de débit pulsé est maintenant conseillée ne serait-ce que pour des raisons de radioprotection (cf. 1.3.2.4).

Les oncologues radiothérapeutes impliqués en gynécologie doivent pouvoir disposer de la radiothérapie externe avec modulation d'intensité et d'une unité de curiethérapie gynécologique, avec projecteurs de source de haut débit de dose ou de débit pulsé. Il est essentiel pour la prise en charge des patientes de disposer d'un environnement pluridisciplinaire intégrant un plateau d'imagerie complet avec IRM et TEP* permettant d'optimiser les dosimétries des irradiations externes et de la curiethérapie sur les logiciels appropriés.

F1.4.7 Les sarcomes des tissus mous

Les sarcomes des tissus mous sont une maladie peu fréquente (1000 nouveaux cas / an en France), dont la prise en charge initiale est délicate notamment pour le traitement local qui nécessite une prise en charge multidisciplinaire par des équipes entraînées. Sont exclus ici les sarcomes osseux (ostéosarcomes) pour lesquels la radiothérapie a peu de place.

Sarcomes des membres

L'objectif premier du traitement locorégional des sarcomes des tissus mous est d'obtenir un faible taux de récurrence tout en préservant la fonction du membre. Il repose sur l'association d'une chirurgie d'exérèse complète et d'une radiothérapie.

Depuis le début des années 80, suite à l'essai randomisé de Rosenberg (1) l'association chirurgie conservatrice et radiothérapie est devenue le standard, limitant le recours aux amputations.

Aujourd'hui, les indications de radiothérapie reposent principalement sur deux essais randomisés, qui ont montré une diminution significative des récurrences locales grâce à la radiothérapie par rapport à une chirurgie seule.

L'intérêt de la radiothérapie persiste même si la chirurgie est incomplète (limites de résection atteintes), le caractère complet de l'exérèse reste cependant le principal facteur pronostique de récurrence locale. L'une des difficultés de la prise en charge est donc de tout mettre en œuvre pour que la chirurgie soit complète d'emblée.

D'autre part, la radiothérapie peut entraîner des effets secondaires pouvant aller jusqu'à un déficit fonctionnel. Les nouvelles techniques de radiothérapie (AVMI*, RCMI*, tomothérapie) permettent une meilleure conformation au volume cible et une meilleure protection des tissus sains environnants (cf. chapitre 1.3.2) et sont susceptibles de réduire ces effets secondaires. Ces techniques ont été appliquées aux sarcomes récemment pour une meilleure couverture du volume cible tout en diminuant les fortes doses reçues par les loges musculaires voisines et les organes à risque comme la peau et l'os. Pour toutes les localisations où le positionnement du membre est difficile, l'IGRT (cf. chapitre 1.3.3) devrait également apporter un bénéfice.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Sarcomes retro péritonéaux

Les sarcomes du rétropéritoine sont des tumeurs rares et hétérogènes représentant 10-15% de tous les sarcomes. La chirurgie est le traitement principal mais l'ablation n'est pas toujours possible d'emblée (40-80%) et quand l'ablation est possible, elle n'est pas toujours complète, compromettant le contrôle local et la durée de vie. La place de la radiothérapie reste controversée, deux études randomisées sont en cours pour définir l'intérêt de la radiothérapie dans les sarcomes rétropéritonéaux, et l'apport potentiel des nouvelles techniques.

1.4.8 Les cancers de la peau

Les cancers de la peau sont fréquents et leur incidence augmente avec l'âge et l'exposition solaire. A côté des mélanomes dont l'incidence a triplé en 25 ans (10 000 nouveaux cas et 1500 décès en 2011) pour lesquels la radiothérapie a peu de place, il y a près de 70 000 cancers de la peau non mélaniques (carcinomes spinocellulaires et basocellulaires), de pronostic plus favorable et que la radiothérapie peut guérir.

Les mélanomes sont traités par chirurgie et sont considérés comme peu radiosensibles. De rares indications d'irradiation adjuvante sont consensuelles.

Les carcinomes spinocellulaires et basocellulaires sont radiosensibles et radiocurables. La chirurgie est préférée pour les zones de peau glabre, non péri-orificielles et pour les tumeurs facilement opérables, avec ou sans reconstruction. La radiothérapie et la curiethérapie jouent un rôle majeur pour les localisations péri-orificielles de la face (nez, lèvres, oreilles, paupières, canthus interne) et périnéales (marge anale, verge).

La radiothérapie est également préférée pour les tumeurs étendues en surface et/ou en profondeur, qui nécessiteraient une chirurgie trop mutilante. L'âge élevé plaide également en faveur de la radiothérapie/curiethérapie. La radiothérapie adjuvante est un standard pour les lésions incomplètement réséquées.

1.4.9 Les métastases osseuses

Les métastases osseuses sont la localisation métastatique la plus fréquente. Elles surviennent chez 30 à 70% des patients cancéreux. L'apparition de métastases osseuses est un tournant évolutif certain dans le pronostic du cancer du fait des complications qu'elle entraîne : douleurs, fractures, compressions médullaires, etc. La radiothérapie externe tient une grande place dans la prise en charge des ces lésions. Elle est réalisée à visée antalgique avec une efficacité de l'ordre de 60 à 80%. Dans le cadre d'une compression médullaire, un geste chirurgical doit être, si possible, réalisé en première intention. Après la chirurgie ou d'emblée si le patient n'est pas opérable, une radiothérapie doit être proposée. Les dernières avancées technologiques en radiothérapie modifient également la prise en charge des métastases osseuses. La radiothérapie en conditions stéréotaxiques permet d'augmenter la dose délivrée, dans l'espoir d'un effet antalgique supérieur. Les schémas de doses en stéréotaxie ne font pas encore l'objet de consensus. Les premières études font état d'un effet antalgique dans plus de 80% des cas avec un taux de contrôle local de près de 90% à deux ans. De plus, l'association de techniques neurochirurgicales (kyphoplastie¹⁶) à la radiothérapie est en cours d'évaluation. La prise en charge de ces tumeurs requiert une collaboration entre plusieurs spécialistes : neurochirurgiens, chirurgiens orthopédistes, spécialistes d'imagerie diagnostique et interventionnelle, oncologues radiothérapeutes.

¹⁶ La kyphoplastie consiste à mettre en place au sein du corps d'une vertèbre un ballonnet qui restaure le volume vertébral détruit par la métastase. La cimentoplastie consiste à injecter au sein du corps vertébral une substance solide qui consolide la vertèbre lésée.

1.4.10 Les tumeurs cérébrales primitives et secondaires

On désigne par tumeurs cérébrales toutes les tumeurs se développant à l'intérieur de la boîte crânienne. Il s'agit de :

- tumeurs primaires, en majorité des gliomes (environ 4000 à 5000 par an en France), dont la forme la plus fréquente et la plus grave est le glioblastome, plus rarement d'autres types comme les médulloblastomes et les germinomes,
- métastases, en particulier des cancers des bronches, du sein, du rein, de la peau (mélanomes), dont l'incidence augmente avec les progrès de l'imagerie et l'allongement de la durée de vie des patients atteints de cancer évolué (environ 25 % des patients atteints de cancer),
- tumeurs bénignes, comme les schwannomes et les méningiomes, les adénomes hypophysaires.

Toutes ces tumeurs demandent un repérage de grande qualité, le plus souvent par IRM. Le traitement fait appel à la chirurgie quand elle est possible et ne présente pas de risque de séquelle lourde, et dans la vaste majorité des cas à la radiothérapie, qui s'avère de réalisation délicate en raison des fortes doses qu'il est nécessaire de délivrer à la tumeur et de la faible tolérance des tissus sains, en particulier du cerveau, du tronc cérébral et des voies optiques. Pour toutes ces raisons, toutes les techniques modernes de radiothérapie sont utilisées : radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle, RCMI, radiochirurgie, radiothérapie stéréotaxique, protonthérapie.

A l'avenir, la prise en charge des tumeurs cérébrales devrait grandement bénéficier des technologies les plus modernes, qu'il s'agisse de l'IRM multimodalités, de la TEP* avec des nouveaux marqueurs (thymidine, méthionine, etc.), et des techniques nouvelles de radiothérapie (RCMI, stéréotaxie, IGRT). Elle implique un renforcement de la concertation entre plusieurs disciplines, imagerie, neurochirurgie, oncologie radiothérapie et une harmonisation de la formation et des pratiques relatives à ces nouvelles techniques.

1.4.11 Le cas particulier de l'oncologie pédiatrique

La radiothérapie garde une place importante dans la prise en charge des tumeurs de l'enfant et de l'adolescent. Environ 1000 patients sont traités annuellement dans les principales indications suivantes : tumeurs cérébrales, sarcomes, lymphomes hodgkiniens, neuroblastomes, néphroblastomes. Il s'agit d'une activité de recours réalisée dans une vingtaine de centres répondant aux critères d'activité spécifiques de l'INCa, à savoir prise en charge au minimum par an, de 12 patients âgés de moins de 18 ans excluant les traitements palliatifs et les irradiations corporelles totales.

La prise en charge est centralisée dans un ou deux centres au niveau régional et structurée autour d'une réunion de concertation pluridisciplinaire d'oncologie pédiatrique avec, de plus, pour la radiothérapie, une web conférence nationale bimensuelle permettant la discussion des indications et des modalités d'irradiation. Ces dernières sont les mêmes que chez l'adulte mais l'importance du risque de second cancer avec les faibles doses en RCMI (cf. chap. 7.2.5) a amené le groupe des radiothérapeutes de la SFCE (Société Française des Cancers de l'Enfant) à préciser les indications de cette dernière¹⁷ et à favoriser les traitements par protons dont l'accès reste difficile puisque seuls deux centres sont équipés en France.

¹⁷ Leseur J. et al. Cancer Radiother. 2009 ; 13 :536-42

1.5 Etat actuel du parc de radiothérapie et besoins futurs

1.5.1 Répartition

Selon les dernières données de l'Observatoire national de Radiothérapie, il y avait en France, fin 2011, 172 centres autorisés pour l'activité de radiothérapie :

- 26 établissements privés à but non lucratif : 20 Centres de Lutte Contre le Cancer¹⁸ (créés par une ordonnance de 1945, et regroupés au sein de la fédération Unicancer) et six établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif non affiliés à Unicancer
- 22 Centres Hospitaliers Universitaires
- 35 Centres Hospitaliers non universitaires
- Deux établissements privés à but lucratif
- 86 cabinets libéraux
- Un hôpital militaire

1.5.2 Equipements

Ces centres étaient équipés, fin 2011, de 457 appareils de traitement : 416 accélérateurs polyvalents, 19 accélérateurs dédiés (CyberKnife®, Novalis®, TomoTherapy®), 4 Gamma Knife®, 12 appareils d'orthovoltage, quatre appareils de radiothérapie peropératoire dédiés et deux cyclotrons. Le nombre d'appareils a augmenté de 12% en cinq ans. Le nombre d'appareils par centre est variable : un (19 centres), deux (53% des centres), trois (17%) et quatre à sept (19%)¹⁹. Il n'y a en France, contrairement à d'autres pays (Angleterre, Pays-Bas, USA, etc.) aucun centre possédant plus de sept accélérateurs.

Depuis cinq ans, selon l'Observatoire National de Radiothérapie, le parc d'appareils a augmenté et s'est renouvelé, avec un pourcentage d'appareils de moins de dix ans de 76% (+10% en cinq ans). La durée de vie actuelle d'un appareil de radiothérapie devrait idéalement ne pas dépasser 10 ans. Au delà, l'appareil peut continuer à fonctionner mais il ne peut plus bénéficier des équipements récents nécessaires aux techniques les plus modernes. Au cours de ces dix ans de vie, les équipements (accélérateurs, logiciels, etc.) doivent bénéficier de mises à niveau (*upgrade*) qui sont un élément essentiel de qualité. Ces données montrent qu'il faudra poursuivre l'effort d'équipement et renouveler 40% du parc d'accélérateurs dans les cinq ans à venir.

Un collimateur multilames (cf. chapitre 1.1) équipe désormais 92% des accélérateurs, et les systèmes d'imagerie embarquée commencent à se diffuser (37% des accélérateurs).

Dans la plupart des cas, la radiothérapie s'effectue à raison de cinq séances par semaine. La plupart des centres sont donc ouverts aux traitements cinq jours par semaine (85%) pour une amplitude horaire moyenne de 10h par jour. La sophistication des accélérateurs actuels et de leurs équipements requiert de plus en plus d'interruptions d'exploitation pour des opérations de maintenance ou de contrôle qualité (13% du temps de fonctionnement des machines, cf. chapitre 4). Afin que ces interruptions n'affectent pas la durée du traitement (appelée étalement), ce qui peut être préjudiciable à son efficacité, des ouvertures le samedi sont souvent nécessaires.

A coté des appareils de traitement, les centres de radiothérapie doivent être équipés de matériel de mesure et de contrôle qualité, de plus en plus sophistiqués et de plus en plus coûteux (cf. chapitre 4), et de logiciels de calcul dosimétrique. La planification inverse est un progrès des logiciels de dosimétrie

¹⁸ 18 en 2013 suite à la fusion du centre René Huguenin (Saint-Cloud) et de l'Institut Curie (Paris) d'une part, du centre Paul Papin (Angers) et du centre René Gauducheau (Nantes) au sein de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest.

¹⁹ Données fin 2011 : 7 de ces 19 centres avaient un deuxième accélérateur prévu en 2012. Au terme des critères d'autorisation applicables fin 2011, les centres à un accélérateur devraient disparaître.

prévisionnelle qui permet la radiothérapie avec modulation d'intensité (cf. chapitre 1.3.2) : 60% des centres en étaient équipés fin 2011 (dont 37% permettant l'arcthérapie dynamique).

La préparation des traitements requiert la réalisation d'une scanographie de préparation (ou simuloscanographie ou scanographie dosimétrique) : 80% des centres disposent d'un scanographe dédié (propre au service de radiothérapie), 20% n'ont qu'un accès partagé à un scanographe situé dans un service d'imagerie, ce qui peut représenter un retard de mise en œuvre des traitements. La délimitation des volumes cible nécessite souvent l'aide d'autres modalités d'imagerie (IRM, TEP*) pour lesquelles les difficultés d'accès sont connues et ne seront pas discutées ici.

La diffusion des nouvelles techniques (modulation d'intensité, radiothérapie stéréotaxique, radiothérapie guidée par l'image) :

- nécessite une adaptation des équipements (accélérateurs, logiciels) et un renouvellement d'environ 40% du parc d'accélérateurs d'ici cinq ans, afin de respecter une durée de vie optimale de dix ans avec des mises à jour régulières,
- entraîne un besoin croissant en nombre d'accélérateurs, en accélérateurs équipés d'imagerie embarquée, en mises à jour des logiciels de dosimétrie, en équipements de contrôle qualité, en appareils d'imagerie dédiés.

1.5.3 Activité

L'activité de radiothérapie en France est connue à travers plusieurs sources :

- les données issues du système PMSI*, qui ne concernent que les établissements de santé (excluant donc les cabinets libéraux, cf. chapitre 5),
- les données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie sur le remboursement des actes de radiothérapie, notamment en secteur libéral soumis à la NGAP* (cf. chapitre 5) mais ces données sont incomplètes,
- les données de l'Observatoire National de Radiothérapie mis en place en 2007 à l'initiative de la SFRO et du SNRO et géré par l'INCa, qui sont quasi exhaustives (95% de participation en 2011) mais uniquement déclaratives.

Il ressort des recoupements entre ces différentes sources que environ 175 000 patients ont été traités en 2011, soit environ 200 000 traitements et 4 000 000 de séances. L'activité moyenne par centre est d'environ 1100 patients traités par an (avec des écarts allant de 250 à 2760). L'activité se partage en parts à peu près égales entre centres libéraux (cabinets et établissements privés à but lucratif) et centres publics (CH, CHU, CLCC, ESPIC). Que ce soit en termes de nombre de patients, nombre de traitements ou nombres de séances, l'activité est sensiblement stable depuis 2007.

Au regard des techniques, la plupart des traitements (84% environ) sont délivrés selon des techniques conformationnelles apparues dans les années 90, qui ont permis une meilleure précision et une meilleure connaissance de la distribution de dose au sein des volumes irradiés (grâce aux histogrammes dose-volumes, HDV*), 8% des traitements (le plus souvent des irradiations de métastases à visée palliative) sont délivrés selon des techniques plus simples (2D ou 3D sans HDV), et seulement 8% sont délivrés selon des techniques avec modulation d'intensité, technique apparue dans les années 2000 et dont la diffusion reste très lente (cf. chapitre 1.2.2.1 et 3.2.3). Parmi les centres pratiquant la RCMI*, moins de la moitié des traitements effectués avec cette technique bénéficient d'un contrôle par IGRT*. Là aussi, la diffusion de cette technique qui améliore la précision (cf. chapitre 1.2.3) reste trop restreinte.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

1.6 Conclusion : des besoins croissants en quantité et en qualité

Dans ce chapitre plusieurs éléments ont été développés qui concourent à augmenter les besoins de la population en matière de radiothérapie :

- vieillissement de la population et augmentation de l'incidence de certains cancers (prostate, poumon, peau, métastases osseuses et cérébrales, etc.)*
- progrès techniques améliorant l'efficacité et la tolérance de la radiothérapie et renforçant ses indications (cancers bronchiques inopérables, tumeurs hépatiques primitives et secondaires).*

L'Observatoire National de Radiothérapie et les rapports de l'ASN et de l'INCa ont montré que des progrès ont été faits pour améliorer la qualité des plateaux techniques, ces dernières années, et le nombre d'accélérateurs a augmenté en même temps que disparaissaient les accélérateurs les plus anciens. Cependant, ces progrès sont encore insuffisants pour compenser les retards accumulés depuis deux décennies et pour répondre aux besoins actuels et à venir de la population.

Si les indications de radiothérapie hypofractionnée se développent dans certains cancers, limitant le nombre de séances, la durée des séances va augmenter du fait du développement large de la radiothérapie guidée par l'image, sous une forme et selon une fréquence variable selon les indications. Ceci entraîne un besoin supplémentaire en temps accélérateur, que l'on peut estimer à environ 15%, à quoi vient s'ajouter le renouvellement nécessaire d'environ 40% du parc d'accélérateurs dans les cinq ans, et le temps nécessaire aux opérations de maintenance et de contrôle qualité renforcées.

Les besoins s'étendent également aux logiciels de calcul et aux moyens d'imagerie notamment en IRM et en TEP qui restent d'accès difficile dans de nombreuses régions.*

De ces besoins en matériels supplémentaires, découlent des besoins en personnels évoqués au chapitre suivant.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Chapitre 2 : Les moyens humains : progrès et préoccupations

La prescription et la mise en œuvre d'une radiothérapie sont le fruit d'un travail d'équipe qui requiert des compétences multiples et des professionnels divers. Certains (oncologues radiothérapeutes, manipulateurs d'électroradiologie) ont le statut de profession de santé régie par le code de santé publique, d'autres sont des professions réglementées sans être profession de santé (physiciens médicaux), d'autres enfin interviennent sans que leur profession soit réglementée (qualiticiens, techniciens de mesure physique, dosimétristes non manipulateurs, ingénieurs biomédicaux, informaticiens, personnels administratifs). Les filières de formation de ces professionnels seront peu abordées ici (cf. chapitre 9) mais les tâches qu'ils assument, les évolutions actuelles et prévisibles seront précisées en essayant de décrire la situation démographique des principaux de ces métiers au regard des besoins.

2.1 Les métiers de la radiothérapie

2.1.1 Oncologues radiothérapeutes

Le médecin prescripteur du traitement, oncologue radiothérapeute, est, compte tenu de la spécificité de la radiothérapie, le seul médecin spécialiste habilité à cette prescription. Outre l'aspect "technique" de la prescription (dose, technique d'irradiation, volumes traités et volumes protégés, etc.) et la validation des différentes étapes de préparation (cf. chapitre 1), il lui appartient de déterminer la place de la radiothérapie au sein du parcours thérapeutique pour un patient donné, en règle au terme d'une discussion pluridisciplinaire formalisée (cf. chapitre 6.3.1), d'assurer le suivi du patient au cours de son traitement et, en alternance avec d'autres médecins spécialistes et généralistes, d'assurer la surveillance post-thérapeutique. Celle-ci est obligatoire pendant cinq ans (annexe 1, critères d'agrément). Elle est, de fait, très souvent prolongée au-delà lorsque la maladie ou le patient le nécessitent, ou dans le cadre de l'évaluation à long terme de la tolérance des nouvelles modalités (stéréotaxie, hypofractionnement, etc.).

Outre la mise en œuvre des radiothérapies, l'oncologue radiothérapeute participe à la prescription et à la surveillance des chimiothérapies, notamment dans le cadre des chimioradiothérapies concomitantes.

La radiothérapie et l'accès aux unités d'hospitalisation

La radiothérapie se déroule dans la plupart des cas sans hospitalisation (traitement ambulatoire). Cependant, soit du fait de l'état du patient, de son éloignement, soit du fait des traitements associés, une hospitalisation peut être nécessaire. Il est donc impératif que les oncologues radiothérapeutes aient accès à des unités d'hospitalisation (de jour et/ou classiques). Souvent, des unités d'hospitalisation propres aux services d'oncologie radiothérapie existent avec pour principe de ne prendre en charge au sein de cette unité que les patients relevant directement de l'oncologie radiothérapie, c'est à dire pour des chimioradiothérapies concomitantes, des complications de radiothérapie externe ou des curiethérapies.

Dans le cas des chimioradiothérapies concomitantes, l'unité de lieu et de prescripteur facilitent et optimisent la prise en charge du traitement et des effets secondaires :

- La tolérance à ces associations dépend des modalités de la chimiothérapie mais aussi de celles de la radiothérapie (volumes, dose par fraction, zones anatomiques irradiées), de l'âge ou l'état général du patient. L'oncologue radiothérapeute va adapter les doses de chimiothérapie et/ou les volumes

d'irradiation, et planifier les soins de support (alimentation artificielle entérale ou parentérale, hospitalisation prolongée, etc.).

- L'efficacité de ces associations repose en partie sur la rigueur dans l'application des protocoles, en termes de dose intensité et d'étalement. Là encore, la gestion par un unique médecin facilite et améliore la prise en charge.

Enfin, le rôle d'oncologue référent du patient amène souvent l'oncologue radiothérapeute à gérer, ou à participer activement à la gestion des soins palliatifs que le patient requiert, tant en ambulatoire qu'en hospitalisation. Ce, d'autant que la radiothérapie a aussi une place importante au sein des traitements palliatifs. Actuellement deux tiers des oncologues radiothérapeutes ont une activité de soins en dehors de la radiothérapie occupant une grande part de leur temps (en moyenne trois demi-journées par semaine)²⁰.

La proximité entre les services de radiothérapie et les unités d'hospitalisation est un élément essentiel de la qualité des soins et doit être préservée et améliorée.

Délégations de tâches de l'oncologue radiothérapeute vers d'autres corps de métiers

La multiplicité des tâches qui leur incombent et la situation démographique tendue des oncologues radiothérapeutes (cf. infra) posent la question d'une délégation de certaines tâches vers d'autres professionnels, en dehors des collaborations prévues par la réglementation (physiciens, manipulateurs). Ces délégations peuvent concerner l'information du patient sur son traitement, la surveillance au cours du traitement (rôle partageable avec les manipulateurs ou des infirmier(ère)s formés), la surveillance post thérapeutique (partagée avec d'autres médecins spécialistes ou généralistes), le renouvellement des cures de chimiothérapie (à l'instar d'expériences de délégations en cours par les oncologues médicaux vers des infirmier(ère)s formé(e)s à cette tâche) etc. On pouvait espérer que la loi HPST de 2009 faciliterait les délégations de tâches entre professionnels de santé en reprenant les propositions du rapport publié par la HAS en 2007 sur les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. Il n'en a rien été, et l'article 51 de la loi HPST est très en retrait par rapport aux attentes des professionnels.

Une réflexion sur la délégation des tâches, notamment d'une partie de la surveillance des patients, vers certains auxiliaires de santé, doit s'ouvrir. Elle répondrait pour partie aux problèmes démographiques des oncologues radiothérapeutes.

2.1.2 Physiciens médicaux

Le métier de physicien médical est apparu dans les années 50 en France. La physique médicale conjugue les connaissances en science physique et celles des applications médicales de la physique, notamment au regard de l'utilisation des rayonnements ionisants. Les physiciens médicaux ont une compétence spécifique dans la maîtrise de la dose délivrée par ces rayonnements tant en radiodiagnostic et médecine nucléaire qu'en radiothérapie. Cette compétence s'applique à la métrologie des rayonnements, au calcul prévisionnel des traitements, au contrôle qualité des équipements, à la mise en œuvre des mesures de radioprotection (des patients, des professionnels et du public).

En 2004, la profession a été réglementée et le physicien médical est : *“chargé de s'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient... sont appropriées et utilisées selon les dispositions du code de santé publique ; en particulier, en radiothérapie, il garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur... En outre, il contribue à la mise en œuvre du contrôle qualité des dispositifs médicaux... et participe à l'enseignement et à la*

²⁰ Enquête SFRO fin 2012 sur un échantillon représentatif de 223 oncologues radiothérapeutes en activité.

formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radio physique médicale²¹.” Au travers de ce texte réglementaire qui régit la profession, on voit que ses missions sont multiples portant à la fois sur la qualité de l’acte de soins lui-même, le contrôle qualité des équipements (cf. chapitre 4) et la mise en œuvre des nouvelles techniques au sein d’un service de radiothérapie, y compris au titre de la formation des professionnels de santé concernés. Le physicien est également associé au choix des équipements.

A l’origine, le législateur n’a pas jugé opportun d’intégrer les physiciens médicaux dans les professions de santé. Au regard de l’évolution de la profession, de son implication directe dans des actes de soins, de son rôle dans la formation des professions de santé, et de ses besoins en formation continue comme en évaluation des pratiques, la SFRO et le SNRO estiment que les physiciens médicaux devraient être reconnus comme profession de santé. Ils bénéficieraient à ce titre du dispositif du développement professionnel continu (cf. chapitre 9) mis en place pour l’ensemble de ces professions, et particulièrement nécessaire vue l’évolution rapide des techniques.

La formation actuelle des physiciens est réglementée par l’arrêté PSRPM du 06/12/2011. Elle se conclut à BAC+6²² par le Diplôme de Qualification Professionnelle en Physique Radiologique et Médicale (DQPRM*), créé en 1996, organisé dans le cadre de l’Institut National des Sciences et Techniques Nucléaires (INSTN*) en collaboration avec la SFPM* et l’Institut Gustave Roussy.

Aujourd’hui, l’accès au DQPRM se fait sur concours. Il est ouvert aux étudiants de masters avec enseignements de physique radiologique et médicale (Toulouse, Grenoble, Paris, Nantes, Rennes, Lyon, Clermont Ferrand, Lille) et à des formations par équivalence, autorisées par l’arrêté du 06/12/2011. Cette qualification comprend un enseignement de 2 mois de cours, suivi de 12 mois de stage pratique en milieu hospitalier. Il est à noter que cette formation devra nécessairement passer à 2 ans pour s’aligner sur les formations pratiquées et recommandées par l’UE. Un examen clôt l’année de DQPRM.

Les étudiants de DQPRM perçoivent une rémunération grâce à un financement obtenu au niveau national et redistribué par les Agences Régionales de Santé (ARS). Les établissements qui participent à la formation de ces étudiants de physique médicale perçoivent une aide financière destinée à reconnaître et compenser le temps consacré à l’encadrement.

2.1.3 Manipulateurs

Appelés manipulateurs d’électroradiologie, il s’agit de professionnels de santé régis par le code de santé publique dont l’activité se partage entre plusieurs spécialités : radiologie, imagerie, médecine nucléaire et radiothérapie (annexe 1).

Entre 11 et 15% des manipulateurs d’électroradiologie diplômés exercent en radiothérapie. La liste des tâches auxquelles ils sont habilités est limitative et fixée par le Code de Santé Publique (annexe 1). Outre leur participation dans la préparation des traitements, ils assurent l’administration du traitement lui-même lors des séances d’irradiation et participent à la surveillance, au soutien et à l’information des patients. Actuellement, les tâches principales des manipulateurs en radiothérapie se centrent de plus en plus sur la précision des séances (outils de contention, positionnement du patient à l’aide des nouveaux outils de contrôle d’imagerie, dite « embarquée » (IGRT* cf. chapitre 1)) et sur la démarche qualité (cf. chapitre 4). Ces tâches nécessitent un effort permanent de formation pour s’adapter aux progrès rapides des techniques de radiothérapie. Ce besoin en formation, pour être satisfait, doit s’accompagner d’un renforcement d’effectifs.

²¹ arrêté du 19 novembre 2004 complété par l’arrêté du 6 décembre 2011 relatif aux missions du physicien médical.

²² A partir de septembre 2013, la durée du DQPRM sera portée à deux ans, ce qui positionnera la formation des physiciens médicaux à bac +7 (hors doctorat)

L'évolution du métier de manipulateur en radiothérapie passe par la mise en place de la filière de formation "Licence Master". Cette filière a été mise en place à la rentrée 2012. Les premiers masters devront donc être ouverts dans trois ans. Plusieurs orientations peuvent être envisagées comme thème de master en rapport avec cette profession : spécialisation en dosimétrie (cf. ci-dessous 2.1.4), spécialisation en démarche qualité (cf. chapitre 4), spécialisation en recherche clinique, suivi et information des patients (cf. plus haut la délégation des tâches). La réflexion sur ces évolutions est encore embryonnaire mais certaines de ces pistes pourraient être une solution efficiente pour répondre aux besoins des patients dans un contexte économique et démographique contraint pour les physiciens et les oncologues radiothérapeutes.

2.1.4 Dosimétristes

L'évolution des techniques de radiothérapie depuis quinze ans a peu à peu amené la plupart des centres, tant en France que dans d'autres pays, à spécialiser certains personnels dans le calcul dosimétrique. Ces professionnels qui participent à la préparation des traitements (de la scanographie de préparation au transfert des données vers les accélérateurs en passant par le calcul lui-même, cf. chapitre 1), ne font l'objet d'aucune reconnaissance réglementaire spécifique même si des filières de formation se sont mises en place :

- deux licences professionnelles "santé, spécialité dosimétrie et radioprotection médicale" à l'université de Besançon, et à l'université de Nice, sur un an dont 6 mois de stage, ouvertes aux manipulateurs

- deux certificats de dosimétrie délivrés en 3 semaines à l'Institut Claudius Régaud à Toulouse et au CHU de Grenoble).

- une licence professionnelle dosimétrie et radioprotection à l'IUT de Belfort Montbéliard sur 550h d'enseignement et 14 semaines de stage

Ainsi leur niveau de formation est hétérogène.

Leur profession se rapproche beaucoup de celles des manipulateurs d'électroradiologie, profession paramédicale régie par le code de santé publique, habilités au calcul dosimétrique (cf. annexe 1). Cependant, le recours à des professionnels dédiés à la dosimétrie, diplômés comme manipulateurs ou non, a été rendu nécessaire, d'une part par les développements de la radiothérapie et la complexité actuelle de la dosimétrie (modulation d'intensité, arcthérapie dynamique) qui nécessite une formation plus poussée que celle des manipulateurs en la matière, et, d'autre part par une pénurie de manipulateurs qui à une époque ne suffisaient pas à la demande. Des professionnels d'origines diverses, dédiés à cette fonction, ont donc été formés au sein des services. Actuellement, les effectifs de manipulateurs formés et intéressés par la radiothérapie ayant augmenté, les dosimétristes sont de plus en plus souvent recrutés parmi les manipulateurs d'électroradiologie. Selon l'Observatoire National de la Radiothérapie, il y avait, fin 2011, environ 350 ETP de dosimétrie identifiés. Ce nombre augmente, ce qui rend bien compte à la fois de besoins croissants et de la place nécessaire de ces professionnels dans la chaîne de préparation en radiothérapie.

Situation au regard des conventions collectives

En l'absence de reconnaissance de la profession, celle-ci n'apparaît dans aucune des trois conventions collectives régissant les emplois au sein des établissements de santé (FHP, FEHAP et FNCLCC). En général les dosimétristes sont donc classés par assimilation soit sur le même niveau que les manipulateurs, les infirmiers, et les techniciens qualifiés (niveau F par exemple pour la convention de la FNCLCC) soit au niveau immédiatement supérieur de technicien hautement qualifié (niveau G) comme les infirmières spécialisées (en anesthésie par exemple).

Evolution souhaitée par la SFRO, le SNRO et l'AFPPE

L'évolution du statut des dosimétristes est nécessaire à plusieurs titres :

- faciliter le recrutement par l'identification des filières de formation,
- permettre une évolution et un renforcement des compétences afin de répondre aux évolutions technologiques actuelles et à venir,
- reconnaître les professionnels actuellement en fonction et reconnaître leur qualification au titre des acquis de l'expérience mais dans un cadre réglant leurs tâches et définissant leurs responsabilités,
- homogénéiser les pratiques et le niveau de compétence,
- permettre leur prise en compte dans les enquêtes démographiques des professionnels en radiothérapie et mieux évaluer les besoins à venir pour que les dosimétristes ne deviennent pas le goulet d'étranglement de la discipline comme l'ont été les physiciens médicaux il y a quelques années.

Les tâches effectuées par les dosimétristes, bien qu'interagissant avec les physiciens et en partie formés par eux, en font de facto une profession paramédicale puisqu'ils participent directement à un acte de soins sur un patient, et leur champ d'action est commun avec celui fixé par le code de santé publique pour les manipulateurs (« participation aux procédures de dosimétrie » « sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin »). Ceci a amené la SFRO et l'AFPPE à proposer que les dosimétristes soient rattachés à la profession de manipulateur d'électroradiologie avec, en sus, une formation complémentaire à la dosimétrie.

Dans le cadre de la réforme LMD des filières de formation des manipulateurs (Arrêté du 14 juin 2012 relatif au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale), le manipulateur ayant un niveau « L » (bac+3), la formation complémentaire en dosimétrie pourrait amener à un niveau « M ».

Ce rattachement offrirait également une possibilité d'évolution de carrière aux manipulateurs qui le souhaitent et qui pourraient accéder à un niveau de technicien supérieur au prix d'une formation complémentaire et d'une validation des acquis de l'expérience, de la même façon qu'un infirmier peut devenir infirmier spécialisé dans certaines disciplines.

En termes de besoins, les développements actuels des techniques de radiothérapie, le temps croissant consacré à l'étape de préparation, et singulièrement de calcul des traitements (notamment la radiothérapie avec modulation d'intensité, cf. chapitre 1), aussi bien que les évolutions du contrôle qualité (cf. chapitre 4) vont accroître le besoin de professionnels dédiés à la dosimétrie et on peut estimer que d'ici 2017 au moins 500 ETP seront nécessaires (soit en moyenne un dosimétriste pour 450 traitements).

2.1.5 Qualiticiens

Les services de radiothérapie disposant d'un qualiticien sont de plus en plus nombreux, et ce, surtout depuis la parution du décret du 22/01/2009 fixant les obligations d'assurance qualité dans cette spécialité.

Les « qualiticiens » sont actuellement issus de formation diverses. On peut rencontrer :

- des qualiticiens diplômés (niveau master 1 ou 2) formés à la radiothérapie par les professionnels des services,
- des physiciens ou des cadres de santé formés à la qualité par des organismes externes.

Quelle que soit la formation initiale de la personne occupant ce poste, le qualiticien, pour être opérationnel, doit avoir une vision globale de la radiothérapie, connaître les différents corps de métier qui interagissent dans ces services et être en mesure de comprendre les évolutions technologiques se mettant en place. Son intégration dans l'équipe implique qu'il travaille avec l'ensemble des professionnels intervenant dans le processus de prise en charge des patients.

L'implication de la Direction de l'établissement contribue fortement à la réussite de la démarche et initie la synergie indispensable pour la mener à bien.

Le rôle du qualiteux est d'assurer la responsabilité opérationnelle du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins.

Lors du démarrage de la démarche qualité dans un centre, sa fonction se résume très souvent à :

- la formalisation des documents (type procédures et protocoles),
- la mise en place d'une organisation fonctionnelle et structurée du CREX* (cf. chapitre 4),
- la sensibilisation des membres de l'équipe à l'importance de la démarche qualité.

Lorsque cette première étape est réalisée, son rôle évolue. Aux fonctions décrites précédemment s'ajoutent :

- la gestion de la base documentaire qui permet de s'assurer, entre autre, de la non obsolescence des documents à disposition des professionnels,
- le pilotage global de la démarche de gestion des risques (à priori avec la revue de processus et à posteriori avec le CREX*, cf. chapitre 4), la participation à l'élaboration et le suivi des programmes d'actions visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins,
- la communication permanente avec l'ensemble du personnel,
- la préparation et la participation aux visites des autorités de contrôle (ASN*) ou d'accréditation²³ (HAS*) et la gestion de la mise en œuvre des recommandations émises,
- la réalisation des analyses de risques liées à la mise en place des nouvelles techniques,
- la proposition, suite à ces analyses, d'éventuelles modifications d'organisation et la création, en association avec les personnels concernés, de supports pour garantir l'harmonisation des pratiques dans des conditions de sécurité optimales.

Le qualiteux a donc en charge de faire vivre et évoluer cette démarche au quotidien et d'en assurer la pérennité.

Les besoins en qualiteux

Si les besoins en qualiteux sont une évidence, le financement de leurs postes l'est beaucoup moins.

Un budget initial de 1,4M€ « répartis entre les différentes régions en fonction du nombre de centres, de l'activité globale de radiothérapie et de l'incidence des cancers » a été débloqué. Il devait être réparti par les ARS sur des « postes partagés afin d'harmoniser les procédures liées aux démarches qualité au sein d'une même région y compris dans les centres privés ». Sur le terrain, cette répartition a été inégale et son efficacité variable. La reconduction de ce financement en 2013 est incertaine.

L'Observatoire National de Radiothérapie a permis de recenser, fin 2011, les postes de qualiteux pourvus : « 89 % des centres (soit 143/161 centres participants) ont déclaré disposer d'un temps qualiteux dédié pouvant appuyer le centre dans la mise en œuvre d'actions qualité-sécurité, avec en moyenne 0,40 ETP dédié au service de radiothérapie (médiane de 0,30 ETP). Dans deux cas sur trois, ce poste n'a pas été financé par les crédits de soutien à la radiothérapie, mais pris sur les autres investissements des services.

L'Autorité de Sûreté Nucléaire dans son bilan des inspections réalisées en 2010, a souligné les avancées très hétérogènes dans la démarche qualité des services de radiothérapie et a remarqué notamment que plus de la moitié des centres inspectés en 2010 rencontrent des difficultés dans la désignation d'un responsable qualité.

²³ L'accréditation ne concerne que les centres bénéficiant d'une qualification juridique d'établissement de santé, qualification refusée aux cabinets libéraux, cf. chapitre 5.4

La SFRO appelle à la généralisation de la présence d'un temps qualitatif dans tous les services de radiothérapie et à son financement équitable en fonction de la taille du centre et de son activité et quel que soit son statut.

La coopération « qualité »

Une difficulté rencontrée par le qualitatif est liée à son isolement professionnel : il est souvent le seul à exercer cette mission dans sa structure et il est nécessaire de faciliter les échanges avec d'autres structures. En effet, si des différences existent entre centres de radiothérapie, les obligations sont les mêmes pour tous et une collaboration entre qualitatifs autour de la construction de supports communs (manuel qualité, revue de processus, fonctionnement d'un CREX*, etc.), adaptés par la suite à chaque structure, faciliterait le développement d'une démarche qualité homogène. Des formations communes, propres aux qualitatifs en radiothérapie, sont également souhaitables.

La SFRO va mettre en place les outils d'échange et de formation nécessaires au développement de la démarche qualité en radiothérapie.

2.1.6 Métiers "transversaux"

Sous ce terme, on englobe des professionnels qui ne sont pas spécifiques à la radiothérapie, mais qui n'en tiennent pas moins un rôle important dans l'organisation des services et la prise en charge des patients. Ils comprennent des secrétaires, des hôtesse d'accueil, des agents techniques mais aussi d'autres professionnels soignants :

- psychologues qui interviennent dans le soutien des patients en oncologie et ont également leur place dans les services de radiothérapie (cf. chapitre 7),
- diététiciens qui apportent une aide aux patients dénutris ou ayant des difficultés d'alimentation en cours de radiothérapie du fait des effets secondaires muqueux (cancers des VADS, du poumon, de l'œsophage, ...),
- chirurgiens dentistes ou médecins stomatologues qui apportent les soins dentaires nécessaires en cas d'irradiation des VADS,
- infirmier(ère)s présent(e)s dans certains services (information des patients, soins).

D'autres personnels techniques (techniciens de mesures physiques, ingénieurs biomédicaux) sont plus spécifiquement en charge de la maintenance des équipements.

Les informaticiens tiennent également une place croissante dans l'organisation des services (cf. chapitre 4). Les centres qui en sont dépourvus sont dépendants de prestataires externes et le moindre dysfonctionnement informatique génère alors des retards et des délais préjudiciables aux patients.

La recherche clinique, qui a besoin de se développer en oncologie radiothérapie eu égard aux progrès technologiques rapides de la discipline, implique des moyens dédiés notamment en assistant(e)s et technicien(ne)s de recherche clinique (cf. chapitre 8). Dans une précédente version du livre blanc, en 1996, la SFRO avait déjà évoqué ce besoin et force est de constater que la situation n'a guère évolué sur ce plan.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

2.2 Démographie des professions

2.2.1 Oncologues radiothérapeutes

La démographie des oncologues radiothérapeutes est connue plus précisément depuis 2012 et le dernier rapport sur la démographie médicale du CNOM²⁴. Jusque-là, les sources habituelles sur la démographie médicale (ordre des médecins, répertoire ADELI, enquêtes de l'ONDPS²⁵, répertoires de la caisse d'assurance maladie, Caisse Autonome de Retraite des Médecins Français) confondaient souvent dans leurs données les oncologues radiothérapeutes et les radiologues²⁶, ou parfois les oncologues radiothérapeutes et les oncologues médicaux ou les « cancérologues » (appellation qui renvoie à une compétence ordinaire accordée aux oncologues radiothérapeutes comme à d'autres spécialités impliquées en cancérologie).

Selon l'atlas du CNOM, au 1^{er} janvier 2012, il y avait 766 radiothérapeutes (734 radiothérapeutes ou oncologues radiothérapeutes et 32 radiologues exerçant la radiothérapie²⁷) actifs inscrits au répertoire de l'Ordre des médecins. 273 (35,6%) exercent exclusivement en secteur libéral, 396 (51,7%) exclusivement en secteur public, 97 (12,7%) ont un exercice mixte. Il y avait 21 inscriptions supplémentaires par an en 2007, il y en a eu 35 en 2011. Le nombre de cessations d'activité étant de 18 en 2011, le solde est de + 17 en 2011.

Le rapport de l'INCa sur la situation de la radiothérapie en 2011, basé sur les données ADELI, fait état d'un nombre de 742 oncologues radiothérapeutes en exercice fin 2011 soit une augmentation de 11% (+74) entre 2007 et 2011.

Le rapport de l'Observatoire National de la radiothérapie recense fin 2011, 616 ETP²⁸ en oncologie radiothérapie. La comparaison de ce nombre avec les effectifs ci-dessus laisse supposer une proportion importante d'exercice à temps partiel. Outre les 52 chefs de clinique assistant(e)s, considérés comme mi-temps hospitalier, l'enquête SFRO mentionnée plus haut (note 15, page 45) fait état de 10% d'exercice à temps partiel. A l'opposé, la même enquête montre que plus de la moitié des oncologues radiothérapeutes en exercice déclare travailler plus de 50h par semaine, cette proportion étant la même en secteur libéral et en secteur public²⁹.

L'âge moyen des professionnels en exercice est de 49,2 ans¹ proche de celui des autres médecins spécialistes (50,7 ans). La pyramide des âges est déséquilibrée (figure 2) avec une progression rapide de la proportion des 55 ans et plus (32% en 2007, 38% en 2011). Il apparaît que 137 oncologues radiothérapeutes ont 60 ans et plus, et 39 ont 65 ans et plus³⁰.

Sur l'hypothèse d'une cessation d'activité qui serait effective au-delà de 65 ans³¹, on peut estimer le nombre prévisible de départ en retraite entre 15 et 20 par an actuellement, entre 20 et 25 par an pour les cinq années à venir et entre 25 et 30 les cinq années suivantes.

²⁴ Atlas de la démographie médicale en France – situation au 1^{er} janvier 2012. Conseil National de l'Ordre des Médecins, Oct. 2012.

²⁵ Les métiers liés au cancer, leur répartition et ses déterminants. Rapport 2010-2011 de l'ONDPS.

²⁶ Historiquement, les oncologues radiothérapeutes étaient appelés électroradiologues avant la réforme de l'internat de 1988 et l'assurance maladie a conservé cette appellation jusqu'à une période récente.

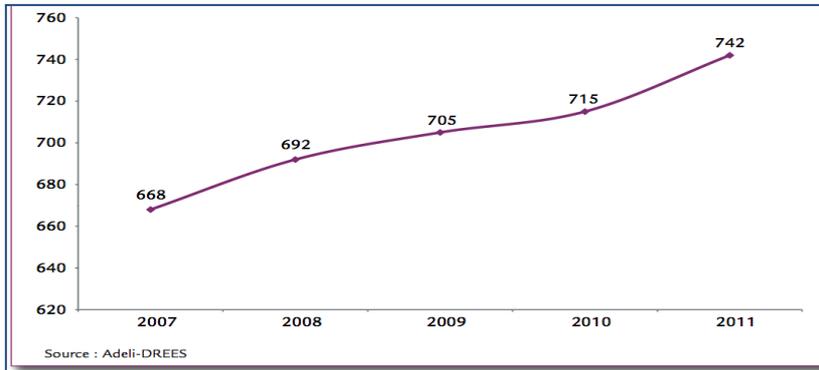
²⁷ La qualification en radiologie ne permet plus l'exercice en radiothérapie, ces professionnels ont tous plus de 55 ans, et 17 d'entre eux 65 ans ou plus.

²⁸ ETP : équivalent temps plein. Pour les libéraux qui ne sont soumis à aucune contrainte réglementaire en matière de temps de travail, a été considéré comme temps plein dans cette enquête un professionnel travaillant au moins 218 jours par an.

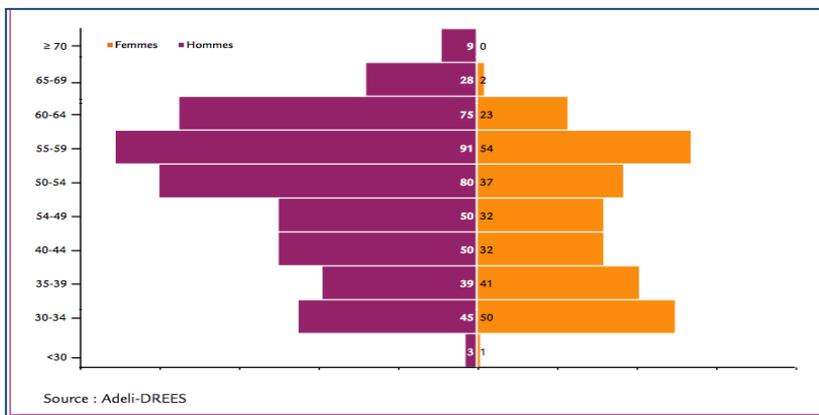
²⁹ Au vu des résultats de cette enquête, la SFRO va lancer en 2013 une enquête sur l'épuisement professionnel des oncologues radiothérapeutes auprès des praticiens en exercice.

³⁰ L'enquête menée par la SFRO montre que la moitié des oncologues radiothérapeutes de cette tranche d'âge ont un exercice à temps partiel inférieur à 35h par semaine.

³¹ Dans la même enquête, l'âge moyen intentionnel de départ en retraite pour les hommes est de 65,18 ans, pour les femmes de 64,21 ans.



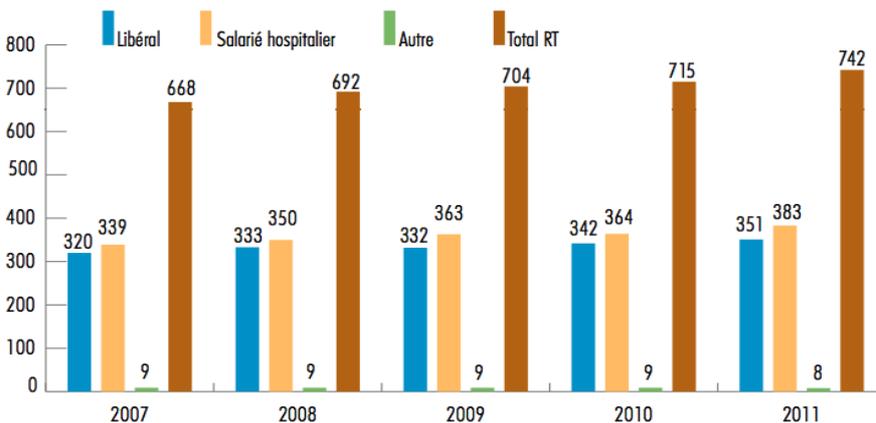
Effectif des oncologues radiothérapeutes. Rapport de l'INCa sur la radiothérapie en France en 2011.



Pyramide des âges des oncologues radiothérapeutes en exercice (rapport sur la situation de la radiothérapie en 2011, publié par l'INCa en 2012).

La formation de 30 à 35 spécialistes par an depuis 2010 (médecins d'origine étrangère s'installant en France compris) (cf. chapitre 9) semble donc compenser les départs en retraite mais ne répondra pas à un accroissement des besoins de temps médical en oncologie radiothérapie (cf. chapitre 1), et ne réduira pas la surcharge de travail actuelle ressentie par une majorité de professionnels. Les effets de la filiarisation des spécialités de l'oncologie semblent difficiles à apprécier et suscitent des inquiétudes du fait de l'absence de régulation entre les trois spécialités au niveau national.

Le mode d'exercice se partage entre 47% d'exercice libéral ou mixte et 52% d'exercice salarié. L'atlas de la démographie médicale semble confirmer une désaffection des jeunes diplômés vis à vis de l'exercice libéral exclusif tout au moins en début de carrière puisque 97% des nouveaux inscrits en 2011 exercent en secteur public. Même en considérant que les nouvelles inscriptions incluent les CCA et assistants, les DES qui ne font pas de post-internat (cf. chapitre 9) semblent commencer leur carrière en secteur public.

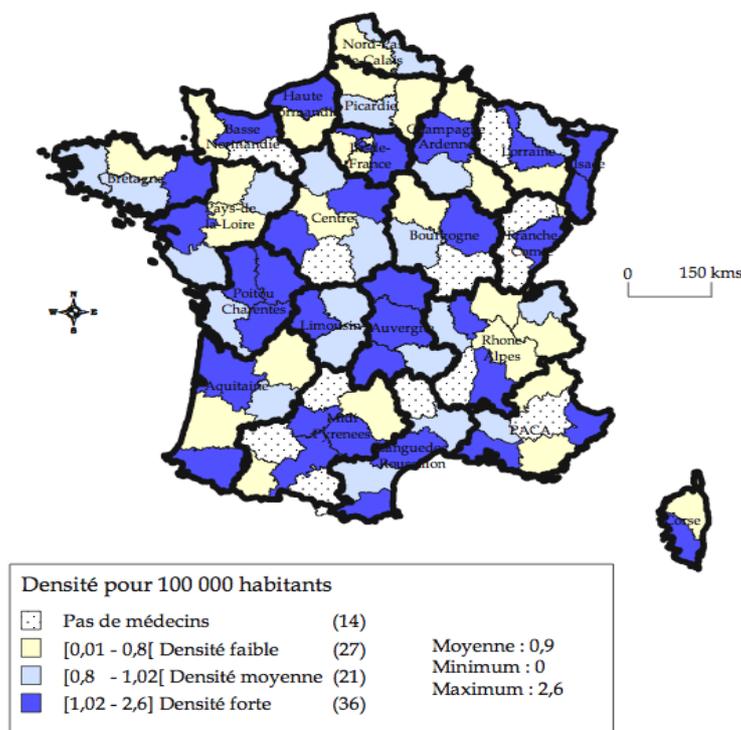


Evolution du mode d'exercice des oncologues radiothérapeutes depuis 2007 : +13% pour l'exercice salarié, +9% pour l'exercice libéral (in Les métiers liés au cancer, leur répartition et ses déterminants. Rapport 2010-2011 de l'ONDPS).

Sources : ADELI-DREES.

Les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

La répartition géographique sur le territoire ne répond pas aux habituels différentiels nord-sud observés pour les médecins généralistes ou d'autres spécialités, et paraît équilibrée, dépendant essentiellement de la répartition des plateaux techniques.



Répartition des radiothérapeutes et oncologues radiothérapeutes par département en 2008 (in Atlas de la démographie médicale en France, Ordre national des Médecins septembre 2008).

Source : Tableau de l'Ordre des Médecins, CNOM, 2008
Auteur : CNOM, G. Le Breton-Lerouvillois, 2008

Pour évaluer les besoins actuels et futurs, l'analyse des effectifs et des ETP n'est pas suffisante. Il faut également prendre en compte la charge de travail de chaque professionnel. Le rapport de l'ONDPS s'y est essayé en se basant sur le rapport effectifs / nombre de séances, ou effectifs / nombre de cancers incidents. Ces deux critères sont inadéquats, le travail de l'oncologue radiothérapeute est centré sur la prescription et la préparation du traitement et le nombre de séances affecte peu sa charge de travail (contrairement aux manipulateurs). Quant au nombre de cancers incidents, il s'agit d'un critère trop approximatif car tous les cancers ne relèvent pas d'une radiothérapie. Enfin, un raisonnement en ETP plutôt qu'en effectifs apparaît plus pertinent. L'Observatoire National de Radiothérapie nous donne une information plus juste au travers du nombre de patients pris en charge en radiothérapie par ETP d'oncologue radiothérapeute (données 2011) : il est en moyenne de 305 (+/- 93) patients par an. Ces critères ne prennent cependant pas en compte l'activité hors radiothérapie (surveillance post-thérapeutique, traitements médicaux, RCP, recherche clinique, enseignement, etc.). Une enquête plus précise sur la charge réelle de travail reste donc nécessaire pour mieux évaluer les besoins.

L'analyse prévisionnelle s'appuie également sur le nombre de spécialistes en formation (cf. chapitre 9). Ces données sont assez bien connues et on a vu qu'elles assuraient à peine le renouvellement des générations. Les évolutions démographiques futures dépendent désormais strictement de la filiarisation de la formation des Internes inscrits au DES d'oncologie radiothérapie. Elle permet difficilement d'avoir une lisibilité sur le long terme à l'échelle nationale. En effet, des évolutions récentes ont régionalisé la notion de besoins. Pas plus qu'au niveau national, elles ne tiennent compte de la nécessité de disposer d'un accroissement significatif du nombre des oncologues radiothérapeutes afin de répondre : 1° à l'évolution technologique de la spécialité, 2° à l'élargissement des indications, 3° à l'évolution du mode

d'exercice vers des pôles d'expertise limités à deux à trois localisations (cf. chapitre 3). Il est ainsi malheureusement à craindre, à court terme, un déficit créé par le nécessaire accroissement des besoins pour répondre aux exigences de compétence.

2.2.2 Physiciens médicaux

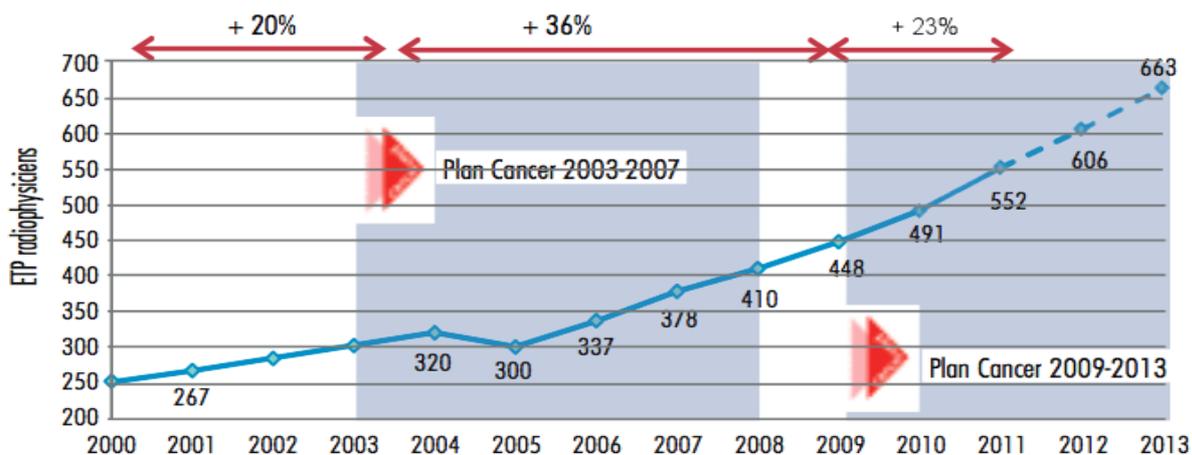
Jusqu'aux années 2000, le nombre de physiciens médicaux formés était de 20 à 30 par promotion, d'où un déficit démographique de la profession. Ainsi en l'an 2000 il y avait moins de 5 physiciens par million d'habitants, contre une dizaine en Belgique ou en Espagne et plus de 30 au Royaume-Uni ou en Suède. La pénurie des physiciens médicaux avait été soulignée par la SFPM et la SFRO depuis plusieurs années, notamment au regard des recommandations européennes.

Ce n'est qu'à partir de 2007, suite aux accidents de radiothérapie survenus à Epinal et à Toulouse que les pouvoirs publics ont pris conscience de l'importance du rôle des physiciens médicaux et de la nécessité de créer davantage de postes.

Le nombre d'ETP de physiciens médicaux exerçant en radiothérapie était de 378 fin 2007. La situation s'est améliorée pour atteindre 528 ETP fin 2011.

Il faut rappeler que, si 80% des physiciens médicaux travaillent en radiothérapie, la discipline est transversale et certains assurent aujourd'hui également leurs fonctions dans les services de médecine nucléaire et, de plus en plus, dans les services de radiologie, où la demande ne cesse de croître.

Le nombre de physicien médicaux a ainsi augmenté de 30% depuis 2007.



Evolution des effectifs de physicien médicaux en poste en radiothérapie et projection jusqu'en 2013 (in Les métiers liés au cancer, leur répartition et ses déterminants. Rapport 2010-2011 de l'ONDPS).

La charge de travail des physiciens a été mesurée dans l'Observatoire National en termes de nombre de préparations par ETP et elle a diminué de 26%, du fait de l'augmentation des effectifs, entre 2007 et 2011, passant de 546 à 407 en moyenne. Deux remarques doivent être faites : 1° la diminution est moindre que ne le voudrait l'augmentation des effectifs et cela est dû à la complexité croissante des traitements qui nécessitent souvent plusieurs temps de préparation, 2° Outre les préparations, la charge de travail des physiciens doit être évaluée en fonction du nombre d'accélérateurs en service³² et du contrôle qualité, qui requiert davantage de temps pour les équipements récents et pour l'IGRT*. Le temps consacré à l'optimisation des dosimétries et à la mise en œuvre des nouvelles techniques doit également être pris en compte. Cette évaluation reste à faire.

³² Rappelons que le nombre d'accélérateurs sur la même période a augmenté de 12% et le temps consacré au contrôle qualité des machines a augmenté à un rythme de près de 5% par an.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

2.2.3 Manipulateurs et dosimétristes

Le statut des dosimétristes restant mal défini (cf. ci-dessus), leur dénombrement est sans doute incertain. On estime (données Observatoire 2011) leur nombre à environ 350 et ce nombre augmente mais il est difficile d'être plus précis sur la situation de cette profession.

Concernant les manipulateurs, selon le répertoire ADELI, les effectifs de manipulateur ont augmenté de 2,7% par an entre 2000 et 2011 et on en dénombre environ 29 000 en 2011. Une faible part d'entre eux travaillent dans les services de radiothérapie³³ et pour évaluer cette proportion, on ne dispose que des données de l'Observatoire National de Radiothérapie : en 2011, 2100 ETP ont été recensés sur 95% des centres ce qui amènerait par extrapolation à environ 2200 en France. Ce nombre a progressé de 12% entre 2007 et 2011.

Pour mesurer la charge de travail des manipulateurs, le rapport entre le nombre de séances et le nombre d'ETP semble pertinent, même s'il néglige le temps que certains peuvent employer à la préparation des traitements, à la dosimétrie, au contrôle des données, et le temps que requiert la démarche qualité, la participation aux CREX ainsi que le temps nécessaire à leur formation. Mesurée selon ce critère, la charge moyenne est d'environ 2000 séances par ETP et par an, sensiblement stable ou en légère diminution entre 2007 et 2011.

La diffusion des techniques nouvelles de radiothérapie notamment la radiothérapie guidée par l'image, en allongeant la durée des séances, va accroître les besoins en ETP de MER d'environ 35%, même en tenant compte de la réalisation plus rapide de certaines irradiations (arcthérapie dynamique).

2.2.4 Métiers "transversaux"

Le seul recensement dont on dispose provient de l'Observatoire National de Radiothérapie, basé, rappelons-le, sur des données déclaratives et incomplètes (avec cependant 95% de centres participants en 2011). Le nombre d'ETP d'ingénieurs biomédicaux serait de 24, le nombre d'ETP de techniciens de maintenance de 85. Pour les autres professions, on ne dispose d'aucune estimation. Ces données sont trop parcellaires et imprécises pour pouvoir tenter une analyse de couverture des besoins et encore moins une analyse prévisionnelle.

2.3 Conclusion

Des compétences multiples et des professionnels divers sont engagés dans le fonctionnement des services de radiothérapie. L'évolution technique de la discipline a entraîné une évolution des métiers non toujours prise en compte dans la réglementation qui les régit. Cette évolution et la situation démographique actuelle, bien qu'imparfaitement connue, amènent à dégager quelques éléments sur les besoins à venir :

1 - Une stabilité en ETP des oncologues radiothérapeute, aujourd'hui en sous effectif, se dessine malgré le regain d'intérêt récent des étudiants en DES pour la spécialité. Ceci risque d'avoir des conséquences en matière de délai de mise en traitement et d'accès aux soins comme en matière de recherche compte tenu des besoins croissants et de la surcharge actuelle de ces professionnels. Cette situation ne peut trouver de solution à court terme que dans la délégation des tâches pour laquelle la loi HPST n'est pas allée assez loin. Cette situation pourrait également avoir des conséquences en termes de répartition des

³³ Rappelons que le diplôme de manipulateur d'électroradiologie permet l'exercice de la profession en radiologie, en médecine nucléaire ou en radiothérapie sans distinction.

professionnels sur le territoire, et en termes de partage d'activité entre le secteur public et le secteur libéral.

2 - La démographie des médecins se corrige peu à peu et permet d'espérer une couverture satisfaisante des besoins à l'horizon 2013-2014. Une reconnaissance de leur métier comme profession de santé est nécessaire eu égard à leurs missions et à leur intégration dans les services de soins. Des créations de poste restent nécessaires avec l'extension souhaitable du parc d'accélérateurs et la diffusion des nouvelles techniques.

3 - L'évolution des techniques de radiothérapie implique, outre une augmentation et un renouvellement du parc des accélérateurs linéaires (cf. chapitre 1), un renforcement des moyens humains sur la préparation des traitements, la dosimétrie et le déroulement des séances. La profession de manipulateur est au cœur de ces besoins et la SFRO appelle à ce que la fonction de dosimétriste soit réglementée comme une évolution de ce métier dans le cadre d'un master. Les effectifs dévolus à la radiothérapie devront augmenter et prendre en compte les besoins de temps formation importants dans une période d'évolution technologique rapide et l'allongement des temps de séance.

4 - La SFRO appelle à une réflexion autour des métiers transversaux qui interviennent de plus en plus au sein des services, notamment des qualitatifs et des informaticiens. Cette réflexion est nécessaire pour mieux évaluer la réalité des besoins.

Chapitre 3 : Comment corriger les inégalités d'accès aux soins ?

Inscrit dans le Code de Santé Publique, le principe de l'égal accès aux soins, constitue avec la qualité des soins et la solidarité, l'un des trois principes fondamentaux de notre système de santé. L'égalité d'accès aux soins doit permettre à chaque patient de recevoir, en respectant son *libre choix*, des soins *de qualité équivalente* conformes aux *recommandations validées*, dans des *délais compatibles avec les bonnes pratiques cliniques* et ce quel que soit le lieu de leur prise en charge. Ce principe revêt divers aspects. Il concerne non seulement l'accessibilité géographique des soins mais également leur accessibilité financière, sans discrimination. Ainsi, toute personne malade doit pouvoir bénéficier d'un traitement approprié sans considération de ressources.

Ce chapitre expose les conditions du respect de cette exigence et les difficultés rencontrées en radiothérapie où l'égalité d'accès aux soins peut être examinée :

- au travers du dispositif réglementaire qui régit la répartition et l'autorisation des sites de radiothérapie (cf. aussi chapitre 6),
- au travers du respect des recommandations scientifiques autour de la pluridisciplinarité de la décision thérapeutique et des référentiels de bonnes pratiques,
- au travers de l'accès aux techniques récentes de radiothérapie et, le cas échéant, aux innovations thérapeutiques et à la recherche clinique (cf. chapitre 8),
- au travers de l'égalité vis à vis des délais de prise en charge et de mise en route des traitements.

3.1 Des centres dispersés : nécessité géographique et handicap ?

3.1.1 La situation actuelle

La problématique de l'offre de soins en matière de radiothérapie est complexe. Elle résulte de l'héritage historique de l'implantation des centres depuis plus de cinquante ans. Elle doit tenir compte des évolutions et des progrès technologiques de la spécialité mais aussi des changements des modèles économiques avec un renchérissement des coûts plus important que la revalorisation du remboursement des actes.

L'implantation initiale des centres de radiothérapie doit être analysée en tenant compte de la densité faible de la population française. Elle a été encadrée par une carte sanitaire des équipements lourds reposant sur des autorisations délivrées par le Ministère de la santé, puis par les Agences Régionales d'Hospitalisation. Ce dispositif n'a pas toujours permis d'obtenir une répartition rationnelle de l'offre de soins compte tenu des multiples dérogations obtenues sous la pression de divers réseaux d'influence. Le régime des autorisations par appareil a fait place à des autorisations désormais délivrées à des centres, agréés pour l'oncologie radiothérapie. Les conditions d'attribution des autorisations sont définies par des critères qualitatifs et quantitatifs (cf. chapitre 6.1). Les sites autorisés doivent notamment disposer d'au moins deux accélérateurs et traiter au moins 600 patients par an (arrêté du 29 mars 2007).

Fin 2011, on dénombre 172 centres de radiothérapie en activité, équipés de 426 accélérateurs (96% polyvalents, 4% dédiés à la radiothérapie stéréotaxique) (cf. chapitre 1.4). Si, en moyenne, 1000 patients par an, sont pris en charge dans chaque centre, il faut faire le constat de variations importantes (entre 210 et 2730). Un tiers des centres prend en charge moins de 750 patients par an.

Fin 2011, l'activité de 26 centres restait en deçà du seuil d'activité de 600 patients conduisant à envisager et proposer des regroupements ou adossements à des centres plus importants.

Fin 2011, 53% des centres fonctionnaient avec deux accélérateurs et on recensait encore 19 sites ne disposant que d'un seul accélérateur. La France se caractérise donc par une proportion importante de centres prenant en charge un nombre réduit de patients et souvent moins bien équipés.

La situation actuelle présente les caractéristiques suivantes :

- Dans quatre agglomérations importantes (Marseille, Bordeaux, Paris, Lyon), un CHU, un Centre de Lutte Contre le Cancer et un ou plusieurs centres privés sont autorisés.
- Dans d'autres villes, un seul établissement du secteur public (CH, CHU, CLCC ou ESPIC) ayant une autorisation de radiothérapie coexiste avec un ou plusieurs centres libéraux.
- Dans de nombreuses agglomérations, il n'existe qu'un seul centre de radiothérapie, privé ou public.
- Quelques territoires de densité de population faible sont dépourvus de centres de radiothérapie.

Les différentes situations décrites plus haut ont des conséquences contrastées :

- Dans les villes ou les agglomérations où un centre unique a pu se développer grâce à une situation géographique favorable au cœur d'un bassin de population important, ces centres disposent en général d'un nombre de machines adapté à la prise en charge du bassin de population, souvent 3 accélérateurs linéaires ou plus, sans file d'attente excessive. Ils pratiquent, en général, la modulation d'intensité en mode statique ou rotationnelle en routine, proposent les irradiations en conditions stéréotaxiques. Les effectifs de personnels sont dimensionnés pour la prise en charge de toutes les techniques routinières et la mise en route des techniques nouvelles dans les meilleures conditions de sécurité. Certains de ces centres sont investigateurs dans des études cliniques nationales et internationales proposant et évaluant les nouvelles techniques.

- Ailleurs, du fait d'un bassin de population important, la multiplicité des sites n'a pas empêché le développement des centres, répondant aux caractéristiques ci-dessus, avec parfois une répartition des maladies et des coopérations entre eux sur un même bassin de population.

- Ailleurs encore, du fait d'un bassin de population plus limité, la mise en place des nouvelles technologies a été freinée essentiellement pour des raisons de taille et de moyens insuffisants. Dans certaines de ces situations, des regroupements sont en cours ou en projet, sous forme de GCS. Il est trop tôt pour mesurer l'impact de ces tentatives de regroupements, leur viabilité et leur intérêt sur l'offre de soins de la spécialité. Ce modèle n'est cependant pas applicable à toutes ces situations et d'autres modalités de collaborations entre centres doivent être étudiées, en s'appuyant sur des exemples qui fonctionnent avec succès.

L'INCa considère la répartition actuelle satisfaisante en termes de couverture du territoire³⁴ en se basant sur deux critères : la densité régionale des centres ou des appareils et la durée du trajet domicile/ lieu de traitement (inférieure à 3h AR). Cette évaluation est contestable puisqu'au-delà de 1h de distance (2h AR) des indications de radiothérapie ne sont pas posées ou sont refusées (patients âgés ou algiques). Il faut cependant souligner que la France se caractérise par une dispersion des centres qui favorise la proximité et réduit les coûts de transport (contrairement au Canada : 35 centres pour 33 M d'habitants sur un territoire étendu³⁵, ou l'Angleterre : 58 sites pour 50 M d'habitants et l'objectif affiché d'arriver à une durée d'accès de 45mn au plus entre le domicile et un site de radiothérapie³⁶). Ces deux pays font le constat d'une offre insuffisante pour répondre à toutes les indications de radiothérapie). En France, nous restons confrontés à quelques territoires peu peuplés au sein desquels

³⁴ INCa, Rapport sur la situation de la radiothérapie en 2011.

³⁵ Barriers to accessing radiation therapy in Canada : a systematic review. *Radiat Oncol* 2012,7:167.

³⁶ Radiotherapy Services in England 2012, rapport du National Radiotherapy Implementation Group, UK Department of Health, nov 2012.

un centre de radiothérapie peut peiner à atteindre le seuil de 600 patients par an et ne pourra rester à l'équilibre budgétaire avec deux accélérateurs et les moyens qu'ils nécessitent, alors même qu'il rend un service de proximité nécessaire. Enfin, notons que l'analyse de la densité des centres par région ou par département ne prend pas en compte le recrutement des sites en périphérie de départements ou de régions limitrophes. La réforme des territoires de santé, censée pallier cette difficulté, est restée sans effet en se limitant au découpage administratif des régions.

La densité d'appareils varie selon les régions de 0,5 à plus de 0,9 appareils pour 100 000 habitants avec en moyenne 0,67 appareil /100000 habitants. Le rapport nombre de centres / population est de 2,64 centres par million d'habitants. Ces indicateurs placent la France en 4^{ème} position des 9 pays européens considérés dans l'étude de l'INCa¹⁰ mais ne prennent pas en considération la distribution géographique (3,14 centres par 1000 km², ce qui la situe en 6^{ème} position).

Afin de corriger des situations aussi hétérogènes (celle dénoncée dans le rapport de l'ARS Ile-de-France sur la multiplicité des petits centres ou l'éloignement des centres de soins dans des zones rurales isolées, est un bon exemple), les autorités de santé doivent pouvoir s'affranchir des découpages administratifs actuels des territoires. Une adaptation des critères d'autorisation, des innovations dans le domaine juridique des coopérations inter établissements et une révision des modes de financement des actes de la spécialité sont indispensables.

Cette réorganisation de l'offre de soins en radiothérapie doit reposer sur une analyse par bassin de population des moyens humains et matériels nécessaires pour offrir tous les types de traitement nécessaires (RCMI fixe ou rotationnelle, IGRT, Stéréotaxie, curiethérapie, etc.).

3.1.2 L'accès et le remboursement des transports : facteur d'inégalité ?

La dispersion des centres pose le problème du transport et de son remboursement. Si l'accès à un centre de radiothérapie est possible pour la majorité de la population, reste la nécessité de disposer d'un moyen d'amener le patient sur le site lui permettant de recevoir les soins. Tous les moyens de transport sont à même de remplir cette mission, en fonction de l'état du patient, avec une prise en charge financière assurée par la collectivité. Depuis 1986, le Code de la Sécurité Sociale autorise la prise en charge du trajet le moins onéreux. Pour les transports liés aux traitements, elle est établie sur la distance du domicile à la structure de soins appropriée la plus proche. Si le patient choisit un centre plus éloigné (à égalité de qualité de prestations), la différence de coût reste à sa charge. Dans les faits, l'assurance maladie n'applique cette règle que lorsque le transport est soumis à accord préalable (transport sur une distance supérieure à 150 km pour une hospitalisation, les séances de radiothérapie étant assimilées à des séjours). La Cour des Comptes, dans son rapport 2012 sur le financement du système de soins appelle à « réactiver la règle de l'établissement le plus proche ». Si cette mesure est appliquée, l'inégalité d'accès à certaines techniques de radiothérapie s'en trouvera aggravée.

Certaines mesures de contrôle ont été récemment mises en œuvre :

- procédure d'accord préalable pour les médecins de ville
- contrats ARS/CPAM et établissements hospitaliers concernant les dépenses de transport, avec conséquences financières sur le budget des établissements de soins si les objectifs sont dépassés.

Le Décret du 10 mars 2011³⁷ a apporté quelques restrictions aux prescriptions de transport en ambulance ou assis professionnalisé en encadrant de manière plus stricte les conditions de prescription. Il établit un référentiel qui définit les conditions nécessitant un transport en ambulance (déficience ou

³⁷ Décret n° 2011-258 du 10 mars 2011 portant modification des conditions de prise en charge des frais de transport pour les malades reconnus atteints d'une ALD et présentant l'une des déficiences ou incapacités définies par le référentiel de prescription mentionné à l'article R. 322-10-1.

Incapacité nécessitant un transport en position allongée ou demi-assise) ou un transport assis professionnalisé (déficience ou incapacité physique invalidante nécessitant une aide au déplacement.

Les ALD* représentent 59 % des transports remboursés et 83 % des dépenses de transport. Cinq ALD* représentent près de la moitié (46 %) des dépenses totales de transport au premier rang desquelles figure le cancer. Les transports de patients ont coûté, tous traitements et toutes maladies confondus, pour l'année 2010, 3,5 milliards soit 2,1 % des dépenses d'assurance maladie. Globalement, les dépenses de transport ont augmenté beaucoup plus rapidement que les autres dépenses de santé : + 3,5 % sur la période 2007-2010. La part exacte de la radiothérapie dans ces dépenses est inconnue notamment la répartition entre le coût du transport lié au traitement et celui des consultations obligatoires de suivi post-thérapeutique des patients.

La France peut se féliciter de cette prise en charge financière, qui est un élément essentiel de l'égalité d'accès aux soins et elle doit être préservée. L'adéquation du type de transport à l'état du malade (voiture particulière, transport en commun, taxi ou véhicule sanitaire léger voire ambulance) est sous la responsabilité du médecin et doit le rester. Ces dispositions sont à conserver afin d'offrir à chaque citoyen une chance égale de pouvoir disposer de soins adaptés quel que soit son lieu de résidence. La dépendance de plus en plus importante de la spécialité vis-à-vis des infrastructures lourdes et concentrées doit lui permettre d'être épargnée des pressions visant à réduire ces dépenses dans le contexte économique difficile actuel.

La question de la dispersion des centres s'est compliquée par la nécessité de proposer aux patients un accès aux progrès technologiques de la radiothérapie. Il est évident qu'à l'heure actuelle de nombreux patients demandent à bénéficier des techniques modernes disponibles dans un centre lointain plutôt que recevoir un traitement délivré avec des techniques anciennes dans un centre de proximité. Les conditions actuelles de la répartition de l'offre de soins ne permettent pas toujours de concilier proximité géographique et qualité des soins, et cette inégalité est une conséquence de la lenteur de validation des progrès par les acteurs institutionnels et de la lenteur d'évolution de la tarification (cf. chapitre 3.2.2).

3.2 Le niveau d'équipement et la qualité des traitements

3.2.1 Une situation hétérogène

La qualité des soins en radiothérapie dépend de trois facteurs : le niveau des équipements disponibles, leur disponibilité (délai de prise en charge) et la formation des équipes. L'inégalité des niveaux d'équipement dépasse le cadre de la radiothérapie et concerne son environnement et ses liens indispensables avec des modalités d'imagerie avancées: ainsi si tous les centres ont un accès au scanographe pour la préparation des traitements, seuls 81% des centres ont accès à l'IRM et 72% à la TEP*, sans négliger les problèmes de délai que cet accès entraîne parfois.

L'impact de l'activité, du statut et de la localisation des centres de radiothérapie sur leur niveau d'équipement mériterait d'être évalué par une analyse de données comparatives. Si les établissements de santé et les cabinets libéraux sont tenus de transmettre annuellement leurs statistiques annuelles d'activité (SAE) aux agences régionales de santé dont elles dépendent, ces données sont insuffisantes. Elles pourraient être recoupées avec les données colligées par les ARS, l'ASN et l'Observatoire National de Radiothérapie.

L'activité des centres publics est documentée par le PMSI mais les cabinets libéraux qui représentent la moitié des centres de radiothérapie ne sont pas assujettis au PMSI en dépit des demandes réitérées du SNRO et des engagements du Ministère de la Santé. L'absence de données PMSI commune à l'ensemble

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

des structures ne permet toujours pas, après deux plans cancers successifs, d’avoir des statistiques exhaustives sur la distribution précise de l’activité de radiothérapie et sa répartition entre les différents secteurs. Seules les données déclaratives recueillies dans l’Observatoire National de Radiothérapie mis en place par la SFRO, le SNRO et l’INCa sont disponibles. La part quantitative respective d’activité (en pourcentage de patients traités) des cabinets libéraux et établissements privés à but lucratif, des centres hospitaliers généraux, des CHU, et des ESPIC (CLCC et non CLCC) est respectivement de 46%, 13%, 13% et 27%. D’autres sources (UNCAM-ATIH) amènent à une répartition un peu différente : 52% de préparations en secteur libéral, 48% dans le secteur public et ESPIC.

On s’attendrait à ce que les centres les plus importants se retrouvent dans des villes importantes et que les centres hospitaliers universitaires en fassent partie afin d’assurer leur mission de formation sur des plateaux techniques construits autour d’une activité importante. Il y a en fait une corrélation faible entre la taille des centres, leur statut et leur localisation : parmi les 12 centres les plus importants (en nombre de patients traités), on retrouve huit CLCC, trois structures privées, un ESPIC non CLCC. Aucun CHU n’y figure. De même, parmi les 13 centres équipés de cinq accélérateurs ou plus, figurent 11 CLCC, un ESPIC non CLCC et un centre privé.

D’autre part, 10 centres équipés de deux machines sont installés dans des villes importantes de plus de 200 000 habitants, ce qui reflète l’échec partiel de la carte sanitaire.

En termes de qualité d’équipements, les données de l’Observatoire et les rapports successifs de l’INCa sur la radiothérapie montrent l’évolution progressive des équipements : disparition des télécobalts, extension et modernisation du parc des accélérateurs, augmentation du nombre de physiciens, généralisation de la dosimétrie en 3D, accès facilité à l’imagerie par scanographie, généralisation des réseaux informatiques reliant les accélérateurs et les logiciels de planification (cf. chapitre 1).

Toutefois, les données dont on dispose sur le niveau d’utilisation de ces équipements montrent la lenteur de diffusion des techniques les plus récentes (tableau ci-dessous). Posséder un accélérateur capable de traiter avec modulation d’intensité et un logiciel de planification inverse n’implique pas que cette technique soit systématiquement proposée à tous les patients qui en relèvent. Interviennent la formation des médecins et des autres professionnels, l’ajustement des effectifs, le temps d’apprentissage et de maîtrise indispensables à la généralisation de son utilisation dans les conditions nécessaires de sécurité.

Les investissements matériels, logiciels et humains sont souvent dissociés. Ainsi, seuls 37% des accélérateurs sont équipés d’un système de contrôle du positionnement permettant l’IGRT* en salle de traitement. Moins d’un accélérateur sur deux dispose d’un module de repositionnement de la table à distance. Ceci représente un frein à la diffusion de la modulation d’intensité même si 58% des centres sont équipés d’un logiciel de planification inverse. Or on peut estimer, à l’instar des propositions du rapport britannique récent³⁸, qu’un tiers des traitements devraient être délivrés avec une technique de radiothérapie d’intensité modulée, et que, à terme, tous les patients relèveront d’un contrôle par imagerie embarquée, dont la fréquence et la complexité varieront selon le site anatomique traité, l’intention thérapeutique et le fractionnement.

	Centres ayant pratiqué la technique dans l’année		Total patients	
	nb	%	nb	%
RCMI	59	37	8045	4,92
AVMI	29	18	5491	3,36
Tomothérapie	12	8	2060	1,26
Stéréotaxie intra crânienne	23	14	1809	1,11
Stéréotaxie extra crânienne	23	14	1809	1,11
Radiothérapie asservie à la respiration	34	21	782	0,48

³⁸ Department of Health, Radiotherapy Services in England in 2012.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l’annexe p 141 et suivantes

3.2.2 Les causes des retards à la modernisation

Le développement rapide de nouvelles technologies induit des écarts d'équipements entre centres pour plusieurs raisons :

Un financement différé au prétexte d'une évaluation insuffisante.

La première est liée au retard pris en France dans l'évaluation de ces nouvelles technologies au regard de pays avoisinants européens comme la Suède, les Pays-Bas ou la Belgique. Au contraire des traitements médicaux du cancer, pour lesquels les études internationales sont une justification suffisante à leur introduction et à leur remboursement par la collectivité, toute nouvelle technologie en radiothérapie, scientifiquement validée dans d'autres pays, se voit imposer par les tutelles de nouvelles évaluations en France avant d'obtenir la reconnaissance de son efficacité voire de sa validation. Ces évaluations nécessitent au préalable un investissement, partiellement pris en charge ou non par les programmes de soutien à cette démarche (Soutien aux Thérapeutiques Innovantes et Coûteuses), dont le bénéfice est limité dans les faits à un nombre restreint de centres. Ces évaluations sont longues et leur transposition est très tardive en terme d'autorisation et de valorisation financière (cf. chapitre 5). Deux exemples récents en témoignent :

- La RCMI a fait l'objet d'une évaluation médico-économique débutée en 2001 par un programme STIC* dédié. La valorisation de la technique n'a été consentie qu'en 2011 à des niveaux sans commune mesure avec les chiffres issus de cette étude.

- Le traitement peropératoire en dose unique de certains cancers du sein sélectionnés est évalué dans une étude randomisée initiée en France en 2012 alors que dès 2010 une étude démontrant son intérêt, portant sur plus de 2200 malades, avait été publiée (Lancet Oncology, étude TARGIT). A ce jour, aucune valorisation tarifaire n'est envisagée pour cette technique.

Des inégalités d'accès selon le statut de l'établissement et son financement.

La deuxième cause de ces retards est la différence entre les ressources financières des établissements. L'accès aux nouvelles technologies n'a été possible que dans des structures dont la taille leur assure une assise financière suffisante, ce qui a contribué à la concentration des nouvelles technologies dans les centres importants.

Initialement la facturation était commune entre les deux secteurs, public et libéral. Dans le secteur public, la facturation de la radiothérapie a été remaniée avec la mise en place de la TAA. Les nouvelles technologies ont reçu, avec retard cependant, un mode de facturation spécifique et ont été mieux valorisées au regard des techniques plus anciennes. Encore faut-il remarquer que ce financement des nouvelles techniques au travers de la TAA n'a pas toujours bénéficié aux services de radiothérapie eux-mêmes en raison de la fongibilité de ces financements dans les budgets hospitaliers.

Pour le secteur libéral, la nomenclature n'a pas été modifiée depuis 40 ans hormis la revalorisation des phases de préparation pour la radiothérapie de conformation, des images de contrôle et la dosimétrie in vivo (cf. chapitre 5). La radiothérapie avec modulation d'intensité n'est ainsi toujours pas valorisée par la nomenclature des cabinets libéraux. Les techniques récentes comme la RCMI, et la stéréotaxie ne sont valorisées que pour les centres publics. L'IGRT n'est valorisée dans aucun des deux secteurs.

L'inégalité observée dans la tarification de radiothérapie requiert, pour les mêmes raisons d'égalité d'accès aux soins, des mesures correctives.

L'évolution du modèle économique ces centres libéraux

Il faut mentionner également l'évolution juridique et du modèle économique des centres libéraux. Le renchérissement des coûts des plateaux techniques, la revalorisation tarifaire insuffisante, l'absence de formation des étudiants en médecine à la gestion d'entreprise compromettent l'avenir à court terme

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

des centres libéraux indépendants et précipitent leur rachat par des investisseurs spéculatifs qui en changent la nature, amenant à l'abandon des activités ou des techniques non rentables (techniques nouvelles non valorisées, curiethérapie, recherche clinique, etc.).

3.2.3 L'accès à la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité : un exemple d'inégalité multifactorielle

Parmi les techniques innovantes validées, la RCMI devrait être le traitement standard des cancers ORL et de ceux de la prostate (cf. chapitre 1.2.2), de certaines tumeurs du rachis, de la base et de la voûte du crâne, et la tomothérapie devrait être le standard des Irradiations Corporelles Totales. Dans ces indications, elle a été validée par la HAS (2006). Elle est en cours d'évaluation, en raison de la protection intestinale permise pour le traitement des cancers pelviens (canal anal, col utérin, endomètre et probablement aussi rectum). Le bénéfice pour les patients n'est pour l'instant pas déterminé pour les cancers du poumon, les sarcomes, les métastases osseuses multiples ou les cancers pédiatriques.

Le nombre des patients potentiellement concernés par la RCMI (un tiers des traitements selon le rapport cité plus haut), fait que ces techniques devraient être largement diffusées. Or, à ce jour, si la RCMI est théoriquement en cours de mise en œuvre dans de nombreux centres, elle ne bénéficie qu'à environ 5% des patients irradiés (9% dans les centres publics, 2% dans les centres privés). De ce fait de nombreux patients relevant des indications potentielles de RCMI, validées ou en voie de l'être, sont traités par des techniques de radiothérapie conformationnelles moins adaptées, faute d'accès à la RCMI.

Le retard ainsi pris (par rapport à d'autres pays européens) est multifactoriel et résulte de l'accumulation des causes décrites ci-dessus : investissements lourds en matériels (accélérateurs dotés de collimateurs multilames et d'imagerie embarquée) et logiciels (planification inverse), moyens humains supplémentaires nécessaires (notamment en dosimétristes et physiciens pour le calcul des traitements et le contrôle qualité) et démographie insuffisante, temps de formation des équipes insuffisant, et offre de formation limitée, retards au financement (cf. chapitre 5) auquel est venu s'ajouter un accident grave (Epinal) qui a renforcé la prudence dans la mise en place de ces techniques qui nécessitent un minimum de moyens et de formation.

3.2.4 L'accès à la radiothérapie stéréotaxique : une analyse prévisionnelle nécessaire

La radiothérapie stéréotaxique relève d'un principe ancien (stéréotaxie) mais dont le développement est récent du fait de l'apparition d'équipements, dédiés ou non, qui ont modifié des indications existantes et ouvert de nouvelles indications. On distingue deux types de situations : stéréotaxies intracrâniennes et stéréotaxies extracrâniennes, qui diffèrent notamment par le nombre de cas à traiter.

- La radiothérapie stéréotaxique intra crânienne s'adresse aux tumeurs bénignes ou malignes développées au niveau ou aux dépens du système nerveux central et de ses enveloppes. Leur nombre est relativement limité. Elle requiert un équipement spécifique, une contention invasive et une coopération avec les neurochirurgiens (radiochirurgie). Depuis peu, certaines de ces indications peuvent être prises en charge sur des accélérateurs polyvalents sans contention invasive avec l'aide des techniques d'IGRT.
- La radiothérapie stéréotaxique extra crânienne, dont les indications potentielles sont plus nombreuses (cancer du poumon, tumeurs hépatiques, tumeurs spinales et para spinales, maladie oligométastatique), nécessite un équipement adapté (accélérateur dédié type CyberKnife ou Novalis, ou accélérateur polyvalent adapté). Comme pour la RCMI, les investissements liés au matériel et à l'acquisition du logiciel doivent être associés à une formation des équipes et à la mise en œuvre de règles de contrôle qualité spécifiques.

Le développement des techniques de radiothérapie stéréotaxique extra crânienne, à même de prendre en charge des maladies oligométastatiques, chronicisées dans leur évolution, inaccessibles à des traitements chirurgicaux ou d'imagerie interventionnelle spécifique, vont s'adresser à des maladies variées et fréquentes comme les cancers du sein, les tumeurs colorectales, les cancers de prostate et certains cancers bronchiques. Il est vraisemblable que ses indications vont s'accroître, tout en demandant des techniques plus sophistiquées et se substituer en partie à des techniques simples utilisées le plus souvent dans un but palliatif.

La sélection de ces patients, la nécessité de bénéficier d'un bilan d'extension initial de la maladie et de repérage des volumes cibles par des techniques complexes impliquent également de souligner la nécessité de disposer d'un environnement d'imagerie classique et fonctionnelle, avec des conditions d'accessibilité compatibles avec des délais de mise en traitement courts.

Si la radiothérapie stéréotaxique intracrânienne doit rester limitée aux centres qui en ont l'expertise et collaborent avec un service proche de neurochirurgie, on peut penser, à l'heure actuelle, que la radiothérapie stéréotaxique extracrânienne est appelée à se diffuser vu le nombre de patients potentiellement éligibles à cette technique, patients souvent fragilisés par leur maladie et qui doivent pouvoir être traités à proximité de leur domicile. Les conditions de cette diffusion doivent faire l'objet d'une réflexion collective entre les acteurs institutionnels, les professionnels et leurs sociétés scientifiques pour ne pas réitérer les retards et inégalités observées dans la diffusion de la RCMI.

3.3 Les centres de « recours » : une solution ?

On a vu plus haut que la taille d'un centre, sa localisation, son statut et son activité sont des éléments clefs qui influent sur sa capacité à mettre en œuvre et diffuser l'innovation thérapeutique en radiothérapie. Les centres sous forte contrainte économique - du fait, soit d'une activité faible, soit d'une situation concurrentielle forte, soit d'un déficit important de l'établissement qui les héberge, ou du fait de plusieurs de ces facteurs - , n'ont pas la capacité d'investissement (matériel et humain) nécessaire à leur évolution vers une radiothérapie moderne. De plus, un isolement structurel et/ou humain par rapport aux services plus importants de leur territoire creuse les différences. Il résulte de cette situation un manque d'attractivité pour le recrutement des professionnels, notamment oncologues radiothérapeutes ou physiciens médicaux, qui peut aller jusqu'à menacer leur existence dans des situations démographiques qui vont devenir tendues (cf. chapitre 2).

Le modèle qui visait à offrir dans tous les centres de radiothérapie l'accès à l'ensemble des traitements de la discipline, conforme au principe d'égalité d'accès aux soins, ne fonctionne plus, faute d'une politique tarifaire permettant aux centres les moins bien équipés d'investir dans ces technologies reconnues comme standard.

Pour résoudre cette difficulté, la notion de « centres de recours » a été proposée. De définition imprécise, elle recouvre plusieurs situations :

- des centres proposant des thérapeutiques peu usitées car s'adressant à des maladies peu fréquentes (exemple de l'oncopédiatrie, des indications de la protonthérapie, des irradiations corporelles totales),
- des centres proposant des techniques qui n'ont pu se diffuser, en dépit d'indications plus larges, faute d'une valorisation attractive ou du fait d'une pratique limitée par une expertise restreinte comme la curiethérapie (cf. chapitre 1),
- des centres qui sont les premiers à expertiser des techniques émergentes appelées à se diffuser, qui sont évaluées dans des programmes de recherche clinique et/ou d'évaluation médico-

économique mis en œuvre dans des services possédant la structure leur permettant ces actions et ces démarches.

Dans ces deux premières acceptions, la notion de centre de recours ne fait pas débat et, de fait, certaines thérapeutiques peu usitées ne sont et ne seront développées que dans certains centres.

En tant que centre d'innovation, la notion de centre de recours doit être transitoire. Elle amène à opposer des traitements « standard » accessibles partout à des traitements « innovants » d'un accès plus restreint. Cette restriction se justifie en phase d'évaluation (cf. chapitre 8 accès à la recherche clinique), elle n'est plus légitime une fois le bénéfice reconnu et la technique diffusée et valorisée.

Une autre définition, non exclusive de la précédente, définit des niveaux géographiques : des centres locaux offrant des traitements « standard » ou des traitements innovants « validés », des centres régionaux offrant des traitements « innovants en cours d'évaluation » ou des traitements « de recours » tels que définis plus haut, et enfin des centres suprarégionaux pour des thérapeutiques particulières, validées ou en cours de développement (protons et ions carbone en sont le meilleur exemple).

Le recours à ces centres ne doit pas générer des délais inacceptables dans l'accès aux soins. Les conditions et les règles de collaboration entre les centres de recours et les autres centres méritent d'être précisées, dans un cadre défini au niveau national et évaluées afin d'éviter que l'accès à l'innovation ne constitue un argument pour capter un recrutement, hors de leur territoire de santé, qui ne relève pas du recours. Ces difficultés, qui ne sont pas propres à la radiothérapie, appellent à une régulation, s'appuyant sur des directives nationales.

3.4. Collaborations entre centres : les conditions du succès

3.4.1 L'exemple d'Epinal

A la suite de l'accident qui s'est produit dans ce centre, découvert fin 2006 à la suite de l'inspection pilotée par l'ASN en 2006 qui en a découlé, des éléments découverts par l'IGAS en janvier 2007, et du rapport définitif conjoint IGAS/ASN du 5 mars 2007, la fermeture de ce centre a été prononcée à titre provisoire, parallèlement à la prise en charge des patients surirradiés, celle des nouveaux patients a été assurée au Centre Alexis Vautrin, à Nancy, distant de 80 km du Centre Hospitalier d'Epinal.

La distance entre Epinal et les autres services de radiothérapie étant supérieure à 80 km, la population des Vosges étant de 386 000 habitants, il a paru justifié de reprendre une activité sur le site telle que définie dans le SROS. Le Centre Alexis Vautrin a été missionné par l'ARH pour créer les conditions favorables à une reprise d'activité du service dans les meilleurs délais passant notamment par une remise à niveau technique et la création d'une nouvelle équipe, avec pour objectifs forts la qualité et la sécurité. Après une année d'interruption, les traitements ont repris après que l'ensemble des critères d'agrément de l'INCa ait été respecté, avec une dérogation concernant la 2ème machine non encore installée, et le nombre de patients à atteindre. L'équipe reconstituée repose sur une convention CAV/CH Epinal comportant : une autorisation d'installation et d'utilisation délivrée au centre Alexis Vautrin (chef de département), trois médecins centre Alexis Vautrin (1,5 ETP) détachés à mi-temps à Epinal, 1,25 ETP physicien médical centre Alexis Vautrin détaché, les manipulateurs étant employés par le CH Epinal.

La reprise des traitements s'est faite progressivement, avec mise en route successive des différentes localisations après validation des procédures et analyse des risques a priori. Le retour de la confiance des patients et des médecins correspondants a permis de proposer 250 traitements en 2008, 391 en 2009, 479 en 2010 et 612 en 2011. L'introduction de la RCMi était programmée en 2012. Le modèle de fonctionnement d'un service pris en charge sur le plan médical et physique par un pool de

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

professionnels mis à disposition fonctionne en routine durablement. Les surcoûts liés à la prise en charge des déplacements, la perte d'efficacité liée aux temps de déplacement, la nécessité d'un équipement totalement harmonisé entre les deux sites et le lien informatique à Haut Débit dédié sont justifiés par le service rendu à la population en termes de proximité et d'expertise des acteurs de santé, et sont partiellement compensés par le moindre coût des transports (12 500 séances x 80 km x 2 = 2 millions de kilomètres). La qualité et la sécurité sont assurées.

Dans un contexte particulier, le modèle d'adossement d'un centre de proximité à un centre de recours voisin plus important a été validé, aux conditions d'une homogénéité des plateaux techniques et des organisations et de la compatibilité des équipements informatiques,

3.4.2 Collaborations entre centres

Les « petits » centres ont des difficultés à développer des outils « modernes » de radiothérapie et à rester suffisamment attractifs pour maintenir leurs effectifs. Leur situation géographique permet toutefois une prise en charge de proximité qui justifie leur maintien. Leur coopération avec des centres voisins équipés selon les critères exigés pour les techniques de pointe paraît une solution possible. Encore faut-il préciser les conditions de cette coopération. Idéalement, cette coopération devrait s'appuyer sur :

- des équipements homogènes entre les deux centres,
- un réseau informatique commun,
- une formation des personnels mis à disposition aux matériels, logiciels et procédures en place dans chaque centre,
- une convention de coopération et de mise à disposition des personnels précisant les responsabilités des différents partenaires, les indicateurs d'évaluation du bon fonctionnement de la coopération.

Le cadre juridique de ces coopérations entre services appartenant à des entités juridiques différentes pose problème. Le cadre des GCS ne peut s'appliquer ici, et des solutions innovantes doivent être trouvées.

Les conséquences financières de ces collaborations doivent être envisagées pour qu'aucun des partenaires ne soit pénalisé. Il faut insister sur les conclusions de la mission sur l'Hôpital Public qui appelle à corriger les effets négatifs des financements à l'activité (TAA) concernant les coopérations entre établissements. La tarification à l'activité incite chaque acteur à maximiser son activité propre et conduit à un effet financier négatif en cas de coopération. Elle suggère d'introduire une modulation de la TAA pour les établissements engageant des opérations ambitieuses de coopération en mobilisant les fonds d'intervention régionaux (FIR).

Enfin, la mise en place dans chaque région, d'une cellule de suivi du fonctionnement de la radiothérapie peut être suggérée à l'échelle des ARS, sans oublier que ces coopérations peuvent être transrégionales lorsque la géographie le nécessite. Cette structure doit être en mesure de contribuer à l'harmonisation de l'offre de soins, de concertation avec les professionnels et les différents partenaires pour établir en concertation les projections de développement futur et le suivi des différentes actions.

3.5 La concertation pluridisciplinaire : facteur d'égalité par la diffusion des « bonnes pratiques »

En cancérologie, la multiplicité des traitements, relevant de spécialités différentes, est une nécessité et la discussion entre spécialistes une tradition. Le premier plan cancer 2003-2007 a prôné puis rendu

réglementaire le passage de la primo-décision en radiothérapie à une concertation pluridisciplinaire³⁹. La circulaire DHOS 2005/101 du 22 février 2005 rendait obligatoire la concertation pluridisciplinaire pour les décisions thérapeutiques hors référentiels et les décisions diagnostiques complexes⁴⁰. En août 2009, l'INCa au travers des critères d'agrément, a rendu obligatoire cette concertation pour toute indication de radiothérapie hors urgence. La formalisation de cette concertation est apparue comme un gage de qualité et d'homogénéisation des prises en charge et semblait pouvoir prévenir des pratiques isolées, marginales voire déviantes. Incontestablement, cet objectif a été partiellement atteint et la pratique généralisée des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) a eu un effet pédagogique favorable à la diffusion des bonnes pratiques.

Les propositions thérapeutiques faites en RCP se basent sur des référentiels de bonne pratique censés relever de la médecine basée sur les preuves (*evidence based medicine*). Certains sont élaborés par des instances nationales (exemple : le Guide des Procédures de Radiothérapie Externe cité plus haut), d'autres sont élaborés à l'échelle régionale par les réseaux régionaux de cancérologie. Cependant, dans de nombreuses situations cliniques, l'*evidence based medicine* ne répond pas, faute d'essai publié, à la question posée.

Le fonctionnement de ces RCP, en place depuis plusieurs années, a fait l'objet de peu d'évaluations publiées, tant en France que dans d'autres pays. Il ressort des quelques évaluations publiées que le motif principal de la discussion varie selon les maladies. Il porte tantôt sur des hésitations diagnostiques (tumeurs osseuses, pulmonaires, rénales) tantôt sur des attitudes thérapeutiques (urologie, tumeurs digestives). La fréquence des situations hors référentiel (33% en moyenne) varie beaucoup selon les maladies : de 8% pour les tumeurs mammaires à 25% pour les tumeurs digestives, 40% pour les tumeurs thoraciques et pulmonaires.

Ces études ont également souligné des effets négatifs :

- Une consommation de temps médical qui intervient dans une période où la démographie rend celui-ci plus rare (cf. chapitre 3).
- L'élargissement de la concertation autour des situations complexes (environ un tiers des cas) vers une discussion systématique de toute primo décision voire de toute décision (fut-elle limitée à une simple présentation sans discussion voire à un enregistrement sans présentation).
- Le recours à la RCP peut entraîner un retard au diagnostic ou à la mise en traitement, mal évalué mais qui peut être préjudiciable.

Enfin, la proposition de traitements innovants proposés dans des études thérapeutiques, évalués dans des programmes de type PHRC/STIC et disponibles dans des institutions équipées des dernières technologies n'est offerte aux patients via la conclusion de la discussion en RCP que si ces traitements sont connus, discutés et proposés par les acteurs présents à la RCP. En l'absence des investigateurs des protocoles de recherche clinique à la RCP, ceux-ci ne sont jamais proposés aux patients. Ce biais majeur à un accès égalitaire aux soins les plus adaptés doit être évoqué dans une nécessaire refonte du mode de fonctionnement des RCP.

Compte tenu de ces réserves, le mode de fonctionnement des RCP semble devoir être évalué et doit évoluer. Sa mise en œuvre est indispensable dans des situations rares ou complexes auxquelles les référentiels n'apportent pas de réponse.

³⁹ Plan Cancer 2003-2007, Mesure 31 : « Faire bénéficier 100% des nouveaux patients atteints de cancer d'une concertation pluridisciplinaire autour de leur dossier. Synthétiser le parcours thérapeutique prévisionnel issu de cette concertation sous la forme d'un "programme personnalisé de soins" remis au patient.

⁴⁰ Circulaire DHOS/SDO n°2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Les moyens qui lui sont alloués au travers du financement des réseaux et des Centres de Coordination en Cancérologie (3C) sont modestes et surtout non pérennes. Ils ne favorisent pas (ou freinent) le développement d'outils informatiques performants et ne permettent pas toujours d'assurer l'aide logistique pour assurer la traçabilité de la concertation.

Les praticiens libéraux qui participent à ce dispositif ne bénéficient d'aucune rémunération pour leur implication qui fait pourtant partie intégrante de la prise en charge thérapeutique. Les praticiens salariés y consacrent une part croissante de leur temps non prise en compte dans leur activité.

3.6 La spécialisation par maladie

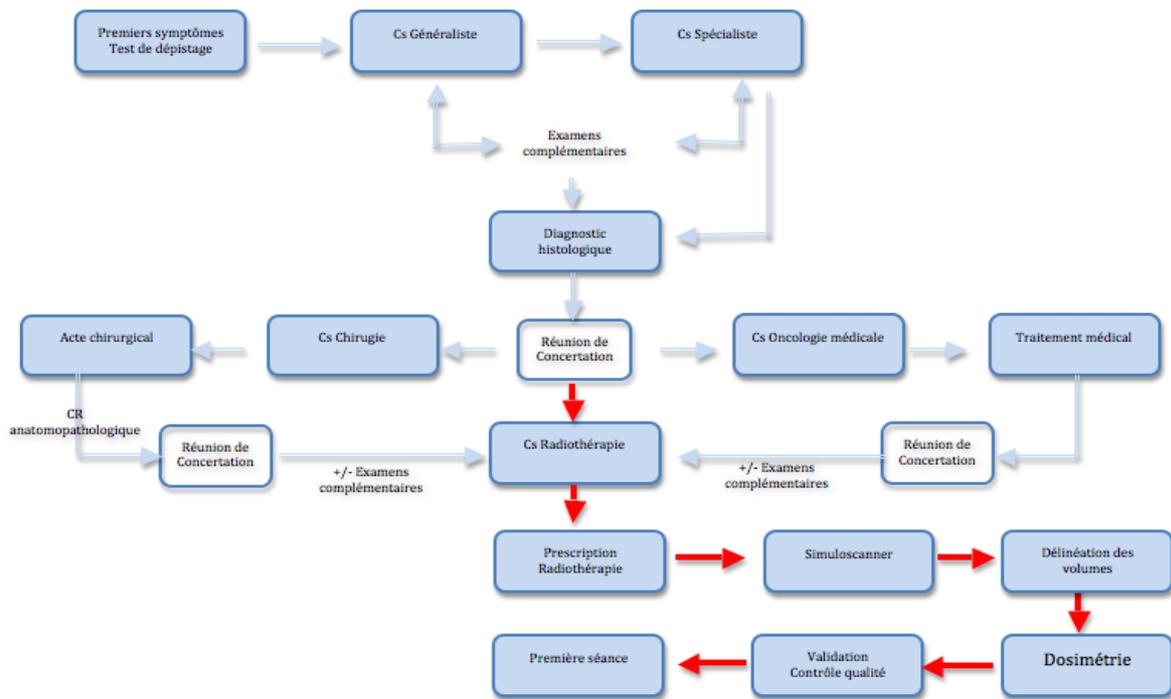
Les modes d'exercice de la spécialité ont profondément changé. Après un temps de formation polyvalent, les oncologues radiothérapeutes sont amenés de plus en plus souvent à travailler dans des équipes structurées par pôles d'exercice limités à deux voire trois maladies d'organe, notamment dans les centres importants. Cette spécialisation permet un partage du travail au sein des RCP dans des groupes qui réunissent différents spécialistes experts par localisation. Elle apporte une expertise supplémentaire dans la prise en charge des patients, tant sur le plan des indications thérapeutiques (meilleure connaissance des référentiels et meilleur suivi de la littérature scientifique sur les maladies concernées) que sur celui de la maîtrise technique (délimitation des volumes, maîtrise des contraintes et des doses,...) composante essentielle de la qualité des traitements.

Cette structuration par maladie et cette spécialisation n'est possible que dans des centres dont l'activité et le recrutement sont suffisamment importants. Plus elle s'imposera comme un élément de qualité, plus les centres de faible activité, limités en effectifs médicaux, vont rencontrer des difficultés pour maintenir la qualité de leur prestation sauf à partager les compétences entre plusieurs centres proches afin de disposer d'équipes plus diversifiées. Sinon, ces centres souffriront d'un manque d'attractivité et rencontreront des difficultés de recrutement médical.

La démographie de la spécialité est inquiétante à cet égard. Elle contribue à créer des disparités dans la qualité de l'offre de soins étant donné l'impossibilité pour les centres de taille réduite de bénéficier de cette spécialisation. Si le nombre d'oncologues radiothérapeutes est depuis peu en augmentation, la démographie prévisionnelle ne permet qu'un renouvellement incertain des effectifs. Elle ne pourra faire face à l'augmentation du nombre des praticiens rendue nécessaire par leur spécialisation vers un nombre limité de maladies (sauf à organiser un partage d'expertises entre centres). Elle fragilise l'avenir des petits centres dans lesquels exercent habituellement 2 ou parfois 3 spécialistes. La nécessité de formation, la participation aux RCP multiples, les absences liées aux congés et la spécialisation imposeront des échanges entre centres et des renforcements d'effectifs. Ces constats imposent de créer les moyens d'un tel échange, indispensable à l'avenir pour assurer l'égal accès à des soins de qualité pour tous.

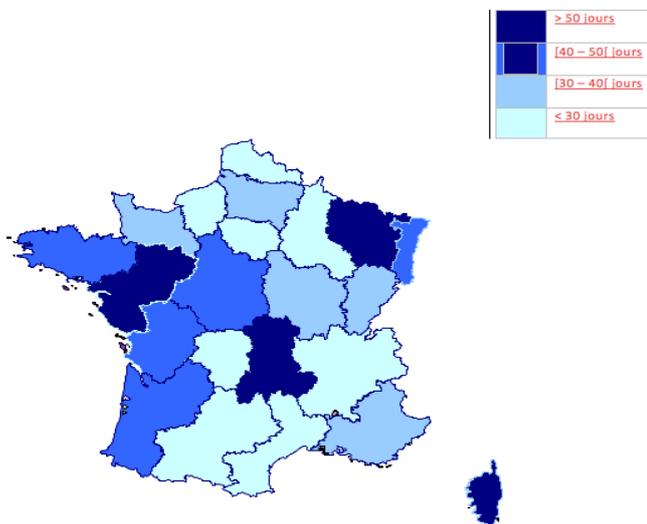
3.7 Les délais de mise en traitement : facteur d'inégalité

La problématique des délais en cancérologie est complexe et déborde du cadre de la radiothérapie. Dans le schéma ci-dessous qui résume la prise en charge d'un patient atteint de cancer, chaque flèche correspond à un délai. Ceux spécifiques à la radiothérapie sont figurés par des flèches rouges.



Idéalement la prise en charge doit répondre à la règle ASAP (*'As soon as possible'*), ne serait-ce qu'au regard de l'anxiété du patient face à tout délai, vite interprété comme un retard préjudiciable. De plus, en ce qui concerne la radiothérapie, plusieurs études ont montré que l'allongement du délai de prise en charge pouvait augmenter le risque de rechute (cancers des VADS et radiothérapie postopératoire au delà de six semaines après l'intervention, cancers du sein et radiothérapie postopératoire au delà de huit semaines).

Nous avons évoqué plus haut l'impact négatif que pouvait avoir la RCP* sur les délais. La pénurie actuelle en anatomopathologistes, l'accès à l'imagerie - notamment à l'IRM - sont également de réels facteurs limitant associés à cette problématique. Le délai moyen pour un rendez-vous d'IRM est de 27,4j avec une grande disparité selon les régions.



Délais moyens d'attente (en jours) pour les RV d'IRM en 2011 (enquête INCa 2011).

En ce qui concerne la radiothérapie, il découle du schéma présenté ci-dessus qu'une pénurie de professionnels (évoquée au chapitre 2) a un impact négatif : retard de la consultation, retard dans la préparation du traitement en cas de pénurie de physiciens ou de dosimétristes. De la même façon une saturation des accélérateurs (par manque d'appareils ou lors du renouvellement d'un appareil), ou un manque de personnels (manipulateurs) allonge les délais de mise en traitement.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Il apparaît donc nécessaire d'évaluer ces délais et d'en faire un indicateur de qualité dont le suivi permettra d'évaluer tant l'adéquation des moyens aux besoins, que l'efficacité des organisations mises en place. Des expériences ont été faites dans certaines régions (PACA) qui mériteraient d'être reprises et généralisées.

3.8 Propositions pour améliorer l'égalité d'accès aux soins en radiothérapie

Si l'on peut actuellement faire le constat d'une bonne couverture du territoire par les sites de radiothérapie, avec cependant des exceptions, la SFRO estime que cette situation se dégrade du fait :

- du renforcement des exigences de qualité et de sécurité induit en partie par les progrès technologiques de la discipline,*
- du renchérissement des coûts des plateaux techniques et des moyens humains nécessaires,*
- et des contraintes démographiques liées à la pénurie de certains professionnels, notamment d'oncologues radiothérapeutes.*

Le principal facteur d'inégalité réside actuellement dans une diffusion inégale des techniques modernes de radiothérapie dont le bénéfice est démontré et auxquelles tous les patients n'ont pas accès. L'amélioration des outils de mesure et la mise en place d'indicateurs sur la diffusion des nouvelles techniques est nécessaire.

Un des éléments de la dégradation concerne les délais de mise en traitement. La mise en place d'indicateurs nationaux sur ce critère est une nécessité.

Une partie de la solution à ces difficultés réside dans le développement des collaborations entre centres de radiothérapie. Le seul cadre des GCS regroupant des centres proches n'y suffira pas. Il faudra développer des solutions innovantes permettant des mutualisations de moyens et de compétences basées sur une spécialisation des oncologues radiothérapeutes par groupe de maladies, des outils de télémedecine et des outils informatiques permettant la délocalisation des étapes de préparation et de calcul, une collaboration des petits centres et des centres plus importants dans des conditions équilibrées. C'est à ce prix que l'on pourra concilier qualité, sécurité et proximité et rétablir un égal accès de tous à une radiothérapie de qualité.

Une réforme profonde du système de valorisation de la spécialité est urgente. C'est une priorité pour garantir l'investissement, le recrutement et la formation nécessaires à la diffusion des progrès reconnus de la spécialité.

Chapitre 4 : Qualité et sécurité en nette amélioration

La radiothérapie a bénéficié depuis 15 ans d'avancées scientifiques et technologiques qui ont permis des progrès considérables dans l'efficacité clinique de la prise en charge des patients (cf. chapitre 1). Toutefois, ce gain d'efficacité s'accompagne de l'apparition de risques nouveaux qu'il faut identifier et maîtriser. Ces dernières années ont donc amené une révision en profondeur des modalités de la démarche d'assurance qualité (AQ) de la discipline et des moyens techniques et humains qui lui sont alloués.

Avec la chirurgie, l'obstétrique et l'anesthésie, la radiothérapie a été l'une des premières spécialités médicales à implanter l'assurance qualité dans sa pratique quotidienne. Les programmes d'AQ sont longtemps restés focalisés sur la performance des équipements puis ont intégré l'importance du facteur humain.

Qualité des traitements, sécurité et gestion des risques sont étroitement liés. En s'appuyant sur l'expérience d'autres secteurs d'activité, notamment de l'industrie, la gestion des risques a fait des progrès substantiels en radiothérapie et amené au développement de modèles de gestion propres. Les adaptations récentes des organisations des services de radiothérapie utilisent ces approches pour mettre en œuvre des démarches de gestion des risques et mieux prendre en compte la notion de bénéfice risque.

Ce chapitre présente ces notions, l'état actuel de la démarche qualité sécurité et les perspectives d'évolutions.

4.1. Sécurité et notion de risque

Selon la définition de l'ANAES* (rapport 2003), le risque correspond à :

- Toute situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine.
- Tout évènement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine.

Il est important de souligner deux évidences : le risque est indissociable de toute activité humaine et le risque nul n'existe pas. La prise de risque est liée à la recherche d'un bénéfice dans l'activité réalisée. Bien qu'à première vue contradictoire avec la notion de soin, cette notion de prise de risque est inhérente à la mise en œuvre de toute pratique médicale, innovante ou non (médicament, chirurgie, radiothérapie). Elle ne doit pas être considérée comme antagoniste mais il faut l'anticiper afin de la contrôler et de la minimiser.

Ainsi, la gestion des risques suppose d'abord l'identification des risques existants en distinguant :

- La prise volontaire d'un risque. Elle existe en médecine dans toute spécialité et en particulier dans le traitement d'une maladie grave comme le cancer. Traiter un patient suppose un risque d'effets dits secondaires que ce soit avec un traitement médicamenteux, lors d'une intervention chirurgicale ou d'une radiothérapie. Ce risque est connu, mesuré et mis en balance avec le bénéfice attendu du traitement et la gravité de la maladie traitée.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

- La prise involontaire d'un risque qui correspond aux expositions à des risques non connus, non prévus ou non maîtrisés. Surviennent alors des incidents de gravité et de conséquences variables pouvant aller jusqu'à l'accident. La prévention de ces risques passe par le retour d'expérience et l'analyse prévisionnelle.

La gestion des risques implique des acteurs multiples (institutions et leurs responsables, professionnels, patients, public). Elle a des conséquences diverses (coût financier direct et indirect, conséquences sociales : conditions de travail, contraintes sur les professionnels pouvant être facteur de stress, de difficultés de recrutement, conséquences réglementaires, conséquences assurantielles, impact de santé publique, etc.)

Le risque nul n'existant pas, il faut définir une échelle d'acceptabilité. Par exemple, une situation peut être jugée acceptable si le risque est insignifiant, et le maintien en l'état demeure alors satisfaisant. Elle devient tolérable si le risque est modéré et son coût de réduction disproportionné. Elle est intolérable lorsque le risque est élevé et réductible par des mesures acceptables. Le niveau d'acceptabilité doit être pris en compte par la société, par les professionnels et par les patients.

Enfin, si une part du risque tient à des facteurs humains, toute interaction ou intervention des acteurs comporte deux composantes d'effets opposés : l'une, productrice de danger et l'autre réductrice de danger : environ 80 % des erreurs sont détectées par celui qui les a commises (et en général corrigées). Le facteur humain occupe donc une place centrale dans toute analyse de risque.

Dans le développement de ce chapitre, l'application de ces principes généraux à la radiothérapie va être présentée.

4.2. Spécificités de la sécurité en radiothérapie

Une unité de radiothérapie est un système complexe dont l'ensemble des éléments (intervenants, dispositifs médicaux, logiciels, etc.) interagissent pour un objectif commun : offrir au patient un soin de haute qualité en toute sécurité. L'augmentation des chances de guérison ou de contrôle de la maladie et la baisse des risques d'effets secondaires constituent à la fois les indicateurs et les objectifs de la démarche qualité en radiothérapie.

La radiothérapie est un processus de construction collective d'une solution adaptée à chaque patient. La solution est fonction des caractéristiques du patient, des équipements disponibles, de la maîtrise technique et de l'organisation mise en place. Chaque institution possède donc une organisation particulière de fonctionnement de service, qui rend difficile la généralisation d'un modèle unique au plan de la sécurité même si les objectifs sont partagés et les règles communes.

La radiothérapie est une activité de coopération où le partage du travail se fait en fonction des compétences des acteurs principaux : oncologue radiothérapeute (prescription), physicien médical (délivrance) et manipulateur (administration). Ce processus comporte de nombreuses étapes où ces trois acteurs principaux sont interdépendants. Le système de soin doit en parallèle répondre à d'autres objectifs impliquant d'autres acteurs (personnels administratifs, responsables d'établissements) et d'autres contraintes (gestion et performance des personnels, contraintes budgétaires). Il doit aussi répondre aux obligations réglementaires. Si ces objectifs, parfois contradictoires, n'ont pas été pris en compte, à terme, le niveau de qualité et de sécurité des soins peut diminuer.

Dans ce processus collectif qu'est la radiothérapie, la réglementation, et à un moindre degré les plans d'organisation internes, introduisent un cadre rigide. Cependant, les procédures doivent garder une

certaine flexibilité (urgence d'un traitement, fonctionnement en conditions dégradées par absence de personnels ou indisponibilités de matériels, etc.). Enfin, la rigidité du cadre réglementaire et organisationnel ne doit pas freiner ou empêcher les évolutions nécessaires notamment en cas d'innovation.

Ces spécificités ont pour conséquence de rendre complexes les relations entre les acteurs et variable les délais nécessaires et les solutions pour sécuriser une tâche particulière.

De plus, durant le temps d'élaboration et de consolidation de ces solutions, des évolutions technologiques peuvent impacter, voire invalider la démarche et les solutions retenues. L'échelle de temps dans un système qualité obéit en général à un cycle d'environ 10 ans. A technique et technologie constantes, ce délai est nécessaire pour aboutir à un niveau de qualité et de sécurité optimum. Or, en radiothérapie, les rythmes de variation des connaissances, des techniques et de la technologie sont actuellement bien plus courts. Il y a donc ici une problématique particulière et une spécificité dont il faudra tenir compte dans l'élaboration des solutions, notamment pour l'élaboration de procédures formelles permettant d'évaluer les risques inhérents à l'introduction de nouvelles techniques de traitement.

4.3. Contrôle qualité des équipements et recommandations

4.3.1. Equipements

Un service de radiothérapie est doté d'accélérateurs de particules mais aussi d'équipements d'imagerie, de logiciels de calcul de très haute technicité et l'ensemble est connecté par des systèmes informatiques. Ces systèmes eux-mêmes sont ouverts et reliés aux outils informatiques de gestion (dossier du patient, identité, prise de rendez-vous). Le fonctionnement des accélérateurs a été évoqué dans le chapitre 1. Les équipements d'imagerie, permettant de repérer les volumes cibles, les tissus à protéger et les organes à risque, sont le plus souvent des scanographes spécifiques (à ouverture plus large que ceux utilisés en radiodiagnostic) qui se substituent peu à peu aux simulateurs de radiothérapie, équipements radiologiques montés sur des structures mécanique similaires à celles des accélérateurs de particules, qui étaient précédemment utilisés (et sont encore en service dans 25% des centres). Les systèmes de planification dosimétriques sont des calculateurs capables de modéliser les données physiques mesurées sous les accélérateurs de particules et de simuler, pour chaque patient et chaque type de faisceau de particules, une irradiation en tenant compte de la densité réelle des tissus fournie par la scanographie.

Pour chacun de ces outils et pour les réseaux informatiques qui les relie, un contrôle qualité est nécessaire.

4.3.2 Précision des contrôles

Comme tout équipement de haute technologie, ces matériels subissent une modification de leurs performances au cours du temps que seul un programme d'assurance qualité peut prévenir et corriger. La précision recommandée vise à ce que la variation de la dose délivrée, par rapport à la prescription médicale, reste inférieure à 5% pour qu'il n'y ait pas de conséquence délétère pour le patient. La précision des instruments de mesure varie de 0,6% à 3%, l'incertitude cumulée restant inférieure à 5%⁴¹

4.3.3 Recommandations et réglementations

Depuis de nombreuses années, les sociétés scientifiques nationales (Société Française de Radiothérapie Oncologique, Société Française de Physique Médicale) ont rédigé des protocoles de contrôle des équipements et conforment leurs méthodes à celles des autres pays occidentaux (associations

⁴¹ Guide des bonnes pratiques de physique médicale, SFPM 2012, tableau 1.11 p 37

européennes (ESTRO*, EFOMP*), américaines (ASTRO*, AAPM*) et organismes internationaux (AIEA*, CEI*).

Une décision de l'ANSM* datée du 2 mars 2004 a rendu obligatoire des contrôles de qualité interne, par l'équipe de physique du centre considéré, et externe, par un organisme agréé indépendant, avec une périodicité et une traçabilité stricte et parfaitement détaillée (cf. annexe 5). Ces vérifications doivent porter sur les contrôles mécaniques et dosimétriques. En cas de variabilité de dose supérieur à 5% sur le faisceau d'irradiation de référence, il y a obligation de contre mesures internes dans les deux mois, en cas de variabilité de dose supérieur à 10 %, il y a obligation d'intervention par l'organisme agréé par l'ANSM*.

De plus, l'ensemble du matériel d'imagerie, de calcul et de traitement est soumis à une obligation de contrat de maintenance avec le constructeur, et l'ensemble des moyens de contrôle et de mesure pour l'assurance qualité doit lui même subir un contrôle annuel.

Les contrôles sont effectués sous l'autorité du physicien médical (arrêté du 19 novembre 2004 : il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux). Il peut cependant en déléguer l'exécution à d'autres professionnels travaillant suivant ses instructions.

4.3.4 Contrôle qualité des accélérateurs

Dans un programme d'assurance qualité en radiothérapie, le premier élément est le contrôle qualité des appareils de traitement. Il repose sur une évaluation permanente et des mesures correctives de leurs performances fonctionnelles associée à une maintenance préventive, programmée périodiquement visant à éviter les distorsions de performances. C'est un travail d'équipe, effectué sous la responsabilité des physiciens, mais impliquant également des manipulateurs, des techniciens, des ingénieurs biomédicaux et les constructeurs.

Les contrôles se déroulent selon trois étapes :

- La première étape intervient lors de la réception, de l'installation et avant la mise en service de l'accélérateur. Elle permet de vérifier si l'équipement considéré répond aux normes en vigueur au moment de la livraison. Les résultats de ces vérifications serviront de valeur de base pour les contrôles ultérieurs de performance.

- La deuxième étape comporte, pendant toute la durée d'utilisation de l'accélérateur, des contrôles réguliers effectués à des intervalles prédéfinis dans le programme d'assurance qualité, conformément aux règles et recommandations en vigueur. Les contrôles des accélérateurs portent sur les performances mécaniques, sur les systèmes de sécurité qui les équipent et sur la qualité des faisceaux d'irradiation. Les tableaux 2 et 3 de l'annexe 5 détaillent les contrôles effectués et leur périodicité. La nature, la fréquence ainsi que les tolérances qui s'appliquent à l'ensemble de ces tests correspondent à un appareil dont la durée de vie ne dépasse pas 10 à 15 ans.

- Le troisième volet comprend des contrôles ponctuels systématiques après chaque intervention de maintenance et/ou réparation effectuée par un des techniciens du fabricant. Ces derniers ne concernent que la partie sur laquelle porte l'intervention. Si toutefois l'intervention implique un des organes responsables de la production des faisceaux, les caractéristiques des faisceaux seront vérifiées et des nouvelles valeurs de base seront déterminées pour les systèmes de planification des traitements.

4.3.5 Contrôle qualité des équipements d'imagerie utilisés en radiothérapie

Simulateurs

S'il est de moins en moins employé en première intention pour la simulation, le simulateur reste un moyen efficace de contrôle de la géométrie d'irradiation avant le début du traitement. Il est conçu pour

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

reproduire les conditions géométriques de l'irradiation, et produit également des images. De ce fait, en supplément des contrôles géométriques, la qualité de ces images doit être évaluée en accord avec les recommandations établies pour l'imagerie diagnostique. Les contrôles de sécurité et de mécanique des simulateurs sont identiques à ceux qui sont à réaliser sur les accélérateurs. Ne sont mentionnés dans le tableau 3 en annexe que les quelques tests supplémentaires spécifiques à ces appareils.

Simuloscanographes

La planification et la réalisation des traitements par irradiation externe font désormais appel à des systèmes d'imagerie numérique : les scanographes et les imageurs par résonance magnétique nucléaire fournissent des images de bonne qualité avec un bon contraste et une résolution élevée. Ces systèmes participent soit à l'acquisition de données anatomiques indispensables lors de la planification soit aux processus de contrôle pratiqués pendant le traitement. Ils doivent également être inclus dans le programme d'assurance qualité en radiothérapie.

Les contrôles doivent porter sur la qualité des images produites et sur leurs caractéristiques géométriques. Pour cela, un certain nombre d'objets tests sont disponibles, qui permettent d'évaluer l'ensemble de ces paramètres. Les recommandations d'AQ sont résumées dans le tableau 4.

4.3.6 Contrôle qualité des logiciels de calcul et de pilotage des équipements

Les systèmes de calculs de distributions de doses sont basés sur une simulation tridimensionnelle d'une irradiation dans les tissus à partir de modèles de calcul validés. Un rapport récent de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA 430) recommande des tests à réaliser à la réception et à chaque installation de mise à jour. Ces tests viennent en complément des tests obligatoires aux termes de la réglementation en France, et de ceux recommandés par l'ESTRO* ou la SFPM*. Ils ne seront pas détaillés. Ils consistent, pour tout nouvel équipement, à réaliser des schémas dosimétriques théoriques et à comparer les résultats avec des mesures effectués sur des fantômes anthropomorphiques dans toutes les conditions de faisceaux réalisables.

4.3.7 Sécurité des systèmes informatiques

Outre les logiciels de calcul dosimétrique utilisés dans la préparation des traitements, le réseau informatique reliant le système de calcul aux accélérateurs (*record and verify*), ou l'informatique propre aux accélérateurs, la radiothérapie fait appel de plus en plus, comme toutes les activités de soins à des systèmes informatiques qui assurent la circulation des informations nécessaires (identité des patients, dossiers médicaux, gestion des rendez-vous, facturation, etc.). Les outils informatiques de la chaîne technique (dosimétrie, *record and verify*, accélérateurs) sont fournis par des constructeurs ou éditeurs de logiciels spécifiques à la radiothérapie et répondent aux normes en vigueur. Au sein d'un service de radiothérapie, des outils provenant de plusieurs constructeurs différents sont souvent inter connectés et doivent être compatibles entre eux. Les outils informatiques de gestion administrative et médicale sont développés soit par des sociétés commerciales, soit par les services informatiques des établissements pour répondre aux besoins. Ils sont rarement spécifiques à la radiothérapie et sont reliés entre eux et avec le système informatique « technique » de radiothérapie.

1) Le premier risque se situe donc à l'interface entre ces systèmes, pouvant provenir de constructeurs ou de sources différentes. Actuellement, les contraintes imposées aux constructeurs sur la compatibilité de leurs matériels entre eux et avec les outils informatiques de l'établissement sont insuffisantes et ce sont bien souvent les seuls professionnels des services de radiothérapie qui doivent contrôler cet aspect à l'installation d'un nouveau matériel. Exceptionnellement, on a pu rapporter des événements indésirables portant sur le calcul de la dose délivrée liée à des « incompatibilités » au niveau de l'interface entre des systèmes d'origine différente.

2) Le deuxième risque réside dans l'évolution de ces systèmes (vieillesse des composantes mécaniques comme les disques durs, dysfonctionnement électrique, etc.), et la nécessité de mises à jour successives, qui modifient des composantes logicielles pouvant générer des incompatibilités. Le

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

système d'exploitation lui-même (Windows, Linux, etc.) utilisé tant par les outils des constructeurs que par les outils partagés de gestion, nécessite également des mises à jour. La validité de ces mises à jour et leur compatibilité n'est pas toujours garantie. L'intervention de professionnels compétents en informatique est souvent nécessaire et tous les centres de radiothérapie ne disposent pas de telles compétences. Or, s'il existe des normes et des recommandations claires sur l'assurance qualité des matériels techniques comme on l'a vu dans le paragraphe précédent, l'assurance qualité des outils informatiques reste pour sa plus grande part à construire.

3) Le troisième risque concerne la vulnérabilité de tout système informatique. Cette vulnérabilité porte sur ses différentes composantes : serveurs, réseaux, logiciels, terminaux. Les risques se traduisent plus, ici, en termes de perturbation d'organisation (lenteurs de calculs, indisponibilité temporaires, perte de données, etc.) qu'en terme d'incident ou d'accident dans la délivrance des soins. Ils n'en ont pas moins des conséquences qui peuvent être préjudiciables. La vulnérabilité concerne la protection contre les virus informatiques. Là aussi, elle est très mal gérée par les outils proposés par les constructeurs amenant les services de radiothérapie à utiliser des solutions de protection dont la compatibilité n'a pas été validée et qui peuvent perturber le fonctionnement des applications métiers. La vulnérabilité existe aussi vis à vis des intrusions extérieures malveillantes et ce risque augmente avec la généralisation des réseaux sans fil (Wi-Fi) et la connexion nécessaire au réseau internet. Là aussi les conséquences se posent en termes de perturbations d'organisations plus que d'erreur de soin mais ce risque augmente et n'épargne pas les établissements de santé, qui détiennent des bases de données sensibles. La protection contre ces « attaques » est souvent insuffisante et devrait faire l'objet d'une réflexion nationale à laquelle le réseau des Observatoires Zonaux de la Sécurité des Systèmes Informatiques est attachée.

4) Le quatrième type de difficultés auquel les services de radiothérapie ont été récemment confrontés, concerne l'archivage des données. En effet, l'informatisation croissante, la multiplication des images consommables de capacité de disque dur (scanographe de préparation, radiographies de contrôle (cf. chapitre 1.2.3) stockés sous format DICOM) a multiplié dans des proportions importantes les besoins en volumétrie des disques durs. Les services d'imagerie radiologique et les constructeurs de scanners ou d'autres appareils de radiologie ont géré cette difficulté avec des systèmes d'archivage dédiés (PACS «*picture archiving and communication system*») dotés de serveurs dimensionnés en fonction des besoins. Les constructeurs de radiothérapie sont en retard sur ce point et les services de radiothérapie sont confrontés soit à la nécessité, s'ils ont les équipes informatiques compétentes pour le faire, de développer leurs propres solutions évolutives, soit d'accepter les solutions très coûteuses proposées par les constructeurs, soit de renoncer à conserver en archives une partie des images, ce qui pose des problèmes notamment médicalogaux.

5) Par ailleurs, la gestion de cet archivage suppose aussi une gestion de la sécurité physique des serveurs (protection contre l'incendie, l'inondation ou d'autres événements) par la sauvegarde des données sur des serveurs déportés.

Enfin, il convient de souligner que les différents aspects de la sécurité informatique, évoqués ici, sont récents et qu'ils ne sont pas pris en compte dans la réglementation, ne font pas l'objet de recommandations nationales ou internationales. Le partage des responsabilités comme les conditions du dialogue entre constructeurs, équipes informatiques et professionnels de la radiothérapie sur ce plan reste à construire.

4.3.8 Traçabilité et archivage du contrôle qualité

Il y a obligation de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles :

- l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur (intervenant extérieur),
- la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité,
- la nature de ces opérations,
- le niveau de performances obtenu,
- le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

La multiplication des opérations de contrôle qualité engendre ainsi une masse documentaire importante qui nécessite une gestion propre. Il existe actuellement un certain nombre de logiciels de gestion de l'assurance qualité des plateaux techniques de radiothérapie qui permettent non seulement d'archiver les résultats des contrôles mais également de planifier leur modalités d'exécution et d'en faire une exploitation statistique. Ces logiciels, assez répandus notamment aux Etats-Unis, n'ont qu'une diffusion restreinte en France pour des raisons de coût notamment. L'introduction ces dernières années de qualiciens au sein des services de radiothérapie devrait contribuer à améliorer cette gestion documentaire mais un tiers des centres environ n'en dispose pas encore (cf. chapitre 2.1.5).

4.3.9 Quelle évolution pour les outils et les procédures d'assurance qualité ?

Dans l'enquête de l'Observatoire National de la Radiothérapie, fin 2011, le temps moyen consacré au contrôle de qualité est estimé à 17h mensuelles en moyenne par appareil de traitement, soit environ 7% du temps d'occupation d'un accélérateur. Ce temps était plus faible en 2009, 14h en moyenne. Plus une machine est récente, plus le contrôle de qualité y est long. En complément, le temps consacré à la maintenance technique est du même ordre de grandeur, ce qui donne au total une moyenne d'occupation de la machine hors traitement de 13%.

Evolution du contrôle qualité

L'avènement des traitements de haute technicité contribue à l'accroissement du temps consacré au contrôle de qualité (IGRT*, RCMI*, qu'elle soit avec ou sans arcthérapie, radiothérapie stéréotaxique intra et extra crânienne (cf. chapitre 1). Avec l'IGRT, les contrôles supplémentaires concernent la qualité de l'image 2D/3D, la précision géométrique des imageurs kV, la précision de la correction de positionnement (2D/3D) liée aux outils informatiques de comparaison, et à la précision de déplacement de la table (trois ou six mouvements de liberté).

En RCMI, les contrôles supplémentaires « machine » portent sur le collimateur multi lames, sur la précision de la délivrance de la dose en débit constant/variable. S'y ajoute des contrôles individuels de chaque traitement, réalisés après la préparation du traitement, avant de délivrer la première séance au patient, ce qui implique un temps supplémentaire sous l'accélérateur, même s'il est possible de s'équiper de dispositifs plus rapides pour minimiser le temps d'occupation de l'accélérateur pour ces contrôles, avec la contrepartie d'un coût supplémentaire.

En stéréotaxie, les contrôles portent sur la précision géométrique intrinsèque du système et sur la précision des mesures de dose pour les petits faisceaux.

L'ensemble de ces processus requiert des moyens humains et matériels supplémentaires et des évolutions des organisations qu'il est nécessaire de prévoir lors de la mise en place de ces techniques. Faute de quoi, leur mise en place risque d'être retardée ou, et ce serait plus grave, se faire dans des conditions de sécurité inacceptables. L'intervention de prestataires extérieurs (formations assurées par l'industriel fabricant de matériels ou éditeur de logiciels, audit externe par une équipe expérimentée⁴²,

⁴² L'audit clinique, qui peut faire appel à des experts extérieurs à l'établissement, consiste en un examen systématique des procédures autour d'une technique donnée de radiothérapie, en vue d'apporter des conseils et d'améliorer les pratiques. Cette revue structurée, comparant la

voire sociétés prestataires qui commencent à apparaître pour cette activité d'audit,...) peut être utile notamment à la phase initiale de mise en place de ces techniques et dans des centres où les ressources internes sont limitées mais elle ne dispense pas le centre des ressources nécessaires à la gestion en routine de la technique concernée. En effet, pour l'ensemble des centres, les contrôles de qualité périodiques doivent être réalisés en interne, nécessitant d'adjoindre aux équipes de physique médicale des techniciens ou d'autres professionnels formés à ces tâches.

Les moyens matériels nécessaires sont multiples et progressent : détecteurs de petite taille, matrices 2D/3D, films, etc. Certains matériels sont utilisés principalement lors de la phase de mise en œuvre, un peu moins pour les CQ réguliers ultérieurs, mais restent indispensables pour un contrôle de recours. Ces matériels représentent un investissement important, non toujours pris en compte dans le budget prévisionnel de mise en place de ces techniques. A titre d'ordre de grandeur, pour la seule mise en œuvre de la RCMI (licences des logiciels de planification et de contrôles, détecteurs de dose, fantômes, etc.) le budget contrôle qualité peut atteindre 100 000€.

Ces matériels sont en évolution constante : leur fiabilité et leur précision s'améliore, l'automatisation permet le regroupement de plusieurs opérations de contrôle distinctes en une seule chaîne automatisée avec un gain de temps. L'évolution des centres de radiothérapie devra prendre en compte ces progrès pour une assurance de qualité maîtrisée, avec des investissements matériels, humains et organisationnels importants.

Evolution de la maintenance

A côté du contrôle qualité évoqué ci-dessus, la maintenance des équipements est le deuxième élément clef de l'assurance qualité. Souvent totalement ou partiellement dévolue aux fabricants des accélérateurs, elle est souvent vécue comme perturbante des organisations par les arrêts d'exploitation des machines qu'elle entraîne. Pour des raisons évidentes, les industriels sont réticents à effectuer les programmes de maintenance en dehors des heures ouvrables. Ils imposent des interventions de plus en plus nombreuses, ce qui réduit d'autant la disponibilité des machines. La gestion des pièces de rechange suit le mode du flux tendu, les techniciens sont peu nombreux. En conséquence les machines sont souvent immobilisées plus longtemps qu'il ne faudrait. Tout ceci retentit sur le temps global de disponibilité des équipements et sur le respect de l'étalement des traitements.

Des évolutions sont donc nécessaires auxquelles doivent participer l'ANSM, les sociétés scientifiques et représentatives des professionnels et les constructeurs.

Limites du contrôle qualité

Les paragraphes précédents ont montré qu'au fil des années l'AQ est devenue plus exhaustive, s'appliquant aux matériels mais aussi aux professionnels et aux organisations. Cependant, toutes ces démarches sont très consommatrices de temps et de moyens. Il faut donc se poser la question du rapport coût efficacité des dispositifs mis en place pour prévenir les risques inhérents à la pratique de la radiothérapie.

En ce qui concerne les équipements par exemple, de nombreux contrôles recommandés ou obligatoires n'ont pas d'efficacité démontrée. De plus, certains contrôles répondent à des exigences dépassées par les évolutions technologiques, mais restent en vigueur de par leur caractère réglementaire.

En pratique, ce processus dynamique d'amélioration continue est souvent en décalage avec la réglementation issue des acteurs institutionnels de régulation qui, à un instant donné, transposent les guides et recommandations, par nature évolutifs, en obligations rigides et peu évolutives. Les professionnels, notamment des physiciens, en charge de l'AQ des plateaux techniques de radiothérapie,

pratique aux recommandations et référentiels, ne bénéficie actuellement d'aucun cadre réglementaire mais est une méthode d'évaluation des pratiques professionnelles reconnue par la HAS*.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

doivent cependant garder une capacité d'adaptation et modifier leur programme de CQ en fonction des évolutions des pratiques et des techniques en accord avec les référentiels publiés par la SFPM⁴³ ou d'autres instances.

De plus, la complexité, la variabilité, l'évolutivité des pratiques et les niveaux d'automatisation de la radiothérapie de haute technologie rendent le CQ « tout en un » inefficace. En effet, un contrôle basé sur le « modèle générique de processus » ne permet pas de couvrir toutes les possibilités d'utilisation clinique du système. A l'opposé, vouloir explorer toutes ces possibilités devient très consommateur de temps et de ressources. D'une manière générale, tous les guides et/ou recommandations d'AQ publiés recommandent que tout paramètre qui peut être mesuré le soit, ce qui est en pratique impossible. Les exemples qui suivent illustrent cette dérive :

→ Exemple 1: certaines opérations de contrôle qualité d'un accélérateur sont obligatoires une fois par an et peuvent prendre plusieurs heures. Cette périodicité annuelle a été retenue au regard du risque très faible de variation ou d'un impact très faible de ces écarts. Dans le cas où la variation est négligeable, le contrôle n'a-t-il pas été inutile? A l'inverse, si certains contrôles sont hors tolérance, depuis combien de temps le problème existe-t-il ? Avec quels effets sur les patients? Si le problème est significatif, alors la fréquence réglementaire annuelle du contrôle doit être revue.

→ Exemple 2 : lors du CQ d'un traitement, actuellement, les critères d'agrément (annexe 2) imposent de contrôler par imagerie tous les faisceaux avant le début du traitement pour vérifier notamment leur forme. Lors d'une irradiation conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI), ce contrôle est inutile et inadapté puisque la forme du faisceau varie en continu avec le mouvement des lames du collimateur qui détermine la quantité de rayonnement délivrée. Il est plus judicieux de contrôler le collimateur multilames tous les jours et de ne plus contrôler les faisceaux.

Dans l'hypothèse où l'exhaustivité en matière de CQ deviendrait possible, pourrait-on garantir l'absence de dysfonctionnement? La réponse est probablement non car la plupart des événements ne surviennent pas à cause de dysfonctionnement d'équipement mais plutôt à cause des actions et des erreurs humaines. La maintenance et le contrôle qualité des équipements doivent donc être complétés par une gestion des événements indésirables et une analyse des procédures (cf. infra 4.4).

Malgré l'intérêt croissant pour la prévention des erreurs dans le domaine médical, notamment en radiothérapie, il existe peu d'études publiées sur des erreurs débouchant sur des propositions d'amélioration du processus de préparation et/ou délivrance du traitement avec des méthodes d'AQ pertinentes.

Incontestablement, la sécurité s'est améliorée en France en radiothérapie ces dernières années⁴⁴. Au travers des éléments discutés ci-dessus, on voit cependant que la réflexion et l'évaluation doivent être poursuivies dans une optique de coût efficacité.

4.4 Prévention et gestion du risque

4.4.1 Déterminants de la gestion des risques

La prise en compte de la gestion des risques au sein du système de santé s'est inspirée depuis quelques années de l'expérience issue du monde industriel et nous assistons donc à un transfert de méthodes de l'industrie vers le milieu médical.

Ces méthodes recouvrent plusieurs aspects :

⁴³ Guide de bonnes pratiques en physique médicale. SFPM 2012 (cf ; annexe 4)

⁴⁴ IRSN. Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements. Rapport IRSN/DIR/2011-01.

- Méthodes d'identification des risques :
 - Risques réels à partir d'événements survenus : c'est l'enregistrement des événements précurseurs et le retour d'expérience (REX)
 - Risques potentiels attendus : c'est l'analyse systématique des modes de défaillance et de leur criticité (AMDEC)
- Méthodes de réduction des risques : défense en profondeur
- Méthodes de suivi et d'analyse des processus / maîtrise statistique des processus (MSP)

4.4.2 L'enregistrement des événements précurseurs et le retour d'expérience

Le Retour d'Expérience (REX) est un processus global organisé autour d'une déclaration prospective et systématique des incidents constatés (événements précurseurs) survenus lors de l'activité de soin ou autour de celle-ci. Ces événements sont enregistrés et hiérarchisés (fréquence, gravité, etc.). Les plus fréquents et les plus graves sont analysés (méthode ORION, ou de l'arbre des causes, ou ALARM) afin de déterminer les causes profondes de l'évènement, de proposer des actions correctives et de les mettre en place afin d'éviter le passage à l'accident.

Issu du monde du transport aérien, où il a fait ses preuves depuis 30 ans, le REX a le grand avantage de sensibiliser l'ensemble des personnels en les rendant acteurs de la sécurité, évitant de laisser ce champ à uniquement des « spécialistes qualité ». Les professionnels autant que les patients deviennent au quotidien, les acteurs vigilants de la détection des incidents et de leur traitement. Cette mise en œuvre, après une phase d'expérimentation dans quelques centres, a été généralisée en France dans la plupart des services de radiothérapie et peut être considérée maintenant comme validée dans cette discipline.

Impliquant une parfaite gestion documentaire et une sensibilisation des personnels, il s'agit du socle indispensable avant le déploiement d'actions de type « défense en profondeur ».

En parallèle avec le retour d'expérience organisé au sein de chaque service de radiothérapie, qui couvre tous les événements indésirables, il y a actuellement une obligation réglementaire de déclaration des événements indésirables touchant à la radioprotection auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (et de l'ANSM si des défaillances matérielles sont en causes). On peut actuellement considérer que l'enregistrement et la déclaration des événements indésirables de radioprotection est réalisée dans l'ensemble des centres de radiothérapie. Ces progrès ont été rendus possibles par la formation des équipes à une politique de déculpabilisation de la déclaration des événements et à l'utilisation de ces déclarations comme moteur de progrès (chartes de non punition, mise en place des cellules de retour d'expérience, etc.). Le partage de ces informations à l'échelle nationale, tel que le voudrait l'ASN, est encore incomplet mais progresse.

L'un des succès les plus évidents obtenus par cette méthode du retour d'expérience concerne l'identitovigilance : comme on l'a vu, les séances de radiothérapie se répètent quotidiennement et les patients se succèdent à raison de quatre à six par heure sous chaque appareil de traitement. L'identification du patient est donc un point sensible des organisations des services de radiothérapie et le retour d'expérience a montré que des erreurs d'identifications, même exceptionnelles restaient possibles. L'appel du nom en salle d'attente est insuffisante (homonymies, patients malentendants, etc.). La réflexion dans chaque centre autour de ce processus, à partir d'événements signalés, a amené à proposer des solutions efficaces (codes barres d'identification sur la convocation du patient, photos sur les fiches de traitement et à l'écran de contrôle dans la salle, voire (à titre expérimental pour le moment) empreintes digitales du patient).

4.4.3 L'Analyse des modes de défaillance et revue de processus : Où faire porter les efforts?

Il s'agit d'un procédé systématique pour identifier les modes potentiels de défaillances avant qu'elles ne surviennent, avec l'intention de les éliminer ou de minimiser les risques associés.

Cette technique multidisciplinaire d'analyse de risque est utilisée pour déterminer :

- Les modes de défaillance potentiels d'un procédé ou d'un produit en analysant la sévérité de leurs effets et la probabilité de survenue.
- Les causes et mécanismes associés à chaque mode de défaillance avec l'habileté à les détecter.

A côté de l'analyse a posteriori des événements survenus lors du retour d'expérience, l'analyse des modes a priori des défaillances d'un processus (par la méthode AMDEC ou des méthodes équivalentes) peut améliorer la compréhension des aspects les plus risqués du processus de radiothérapie et conduire à identifier les modalités d'AQ les plus efficaces et les améliorations à apporter aux processus. Cette analyse a priori, dite revue de processus, peine à se généraliser au sein des services de radiothérapie car elle est lourde et consomme beaucoup de moyens, notamment de temps des personnels. L'ASN souhaite imposer sa généralisation. Elle paraît avoir en particulier tout son intérêt lors de la mise en place, au sein d'un service, d'une nouvelle technique comme la RCMI ou la radiothérapie stéréotaxique.

4.5. Conclusion

*La mise en œuvre d'une radiothérapie de qualité impose une organisation et une gestion au quotidien d'un **programme complet d'assurance qualité**. Le contrôle régulier des machines reste une des composantes essentielles de ce programme. Il nécessite l'implémentation permanente de procédures de tests mais celles-ci doivent être révisées au rythme de l'évolution de la technologie, des techniques de traitement et des exigences de sécurité. Les modes opératoires et matériels associés à ces procédures progressent en rapidité, en sensibilité mais des investissements matériels et humains sont nécessaires pour suivre cette progression.*

L'application des méthodes issues de la culture industrielle dans le domaine médical, les obligations de maintenance et d'audits externes, les contrôles à l'installation effectués par les autorités de contrôles, réglementés par le décret du 22 février 2002, améliorent la radioprotection du public et du personnel.

*C'est en prenant exemple sur l'industrie que **la gestion des risques** doit permettre de faire des progrès substantiels en matière de sécurité et de développer des modèles de gestion propres à la radiothérapie. La généralisation du retour d'expérience contribue à ces progrès. L'évaluation des risques a priori (revue de processus) est le deuxième volet de cette gestion. Elle commence à se répandre mais reste lourde dans sa mise en œuvre et les échanges entre centres sur ce thème sont encore insuffisants. Elle trouve tout son intérêt lors de la mise en place d'une nouvelle technique.*

Le coût de la sécurité et de l'AQ est encore trop peu pris en compte dans la valorisation des actes de soins et l'insuffisance de moyens reste trop souvent un frein aux progrès dans ce domaine (cf. chapitre 5).

Chapitre 5 : Financement : des propositions pour réduire les inégalités et les archaïsmes

5.1 Le coût global de la radiothérapie en France

On estime à environ 800 M€ le volume des dépenses pour la radiothérapie en 2011 (hors transports) partagés à peu près par moitié entre le secteur libéral et le secteur public, soit environ 8% des 10 milliards d'euros dépensés pour l'ensemble des soins du cancer. Cette estimation est cependant imprécise car le coût des soins du cancer varie selon les sources.

Le coût des soins des cancers varie selon les sources :

- Pour l'OCDE, ce coût représente 5 à 10% des dépenses de santé, selon les pays. Ce qui en France représenterait 12 à 24 Mds € sur 240 Mds € de dépenses de santé).
- Selon l'INCa, en 2007, les dépenses du traitement des cancers d'élevaient à 10 Mds € et 906 000 patients ont été pris en charge en 2010 (au titre d'un traitement ou d'une surveillance post-thérapeutique)⁴⁵.
- Selon l'UNCAM, en 2004, 1,25 millions de patients étaient pris en charge chaque année (+62% en dix ans) pour un montant de 10,89 Mds € (sur 182 milliards de dépenses de santé, soit environ 6%)⁴⁶.

Parmi ces dépenses, le coût de la radiothérapie aurait été de :

- en 2010 : 423,43 M€ pour le secteur sous TAA (établissements de soins publics, privés à but non lucratif et ESPIC) (source INCa), ceci hors versements complémentaires aux établissements dans le cadre des MIGAC (Missions d'Intérêt Général et Aide à la Contractualisation).
- en 2011 : 368,81 M€ pour le secteur libéral, contre 359,48 M€ en 2010⁴⁷.

Ces estimations sont entachées d'imprécision : l'UNCAM ne dispose des chiffres vérifiés que pour un part des caisses (72% du total) et le montant repris ci-dessus est une extrapolation.

D'autre part, l'imprécision vient d'un système de paiement des actes différent pour les sites publics (CHU, CH, ESPIC, et autres Établissements de Santé à but non lucratif), et pour les sites libéraux, qui restent des Cabinets Médicaux et non des établissements (cf. chapitre 3.2.1). Les deux systèmes partagent toutefois un outil de codage commun : le CCAM.

5.2 Les règles tarifaires

5.2.1 Le Catalogue Commun des Actes Médicaux (CCAM)

À la fin des années 90, l'Assurance Maladie a mise en place l'outil qui permet la description, le codage et la facturation des actes techniques effectués par les médecins de toutes les spécialités, quel que soit leur mode d'exercice, salarié ou libéral : le Catalogue Commun des Actes Médicaux ou CCAM.

⁴⁵ Analyse économique des coûts du cancer en France – Impact sur la qualité de vie, prévention, dépistage, soin, recherche. France : INCa Etudes et Expertise, Mars 2007.

⁴⁶ Vallier N, Weill A, Salanave B, Bourrel R, Cayla M, Suarez C, et al. Coût des 30 affections de longue durée pour les bénéficiaires du régime général de l'assurance maladie en 2004. *Prat Organ Soins* 2006 ; 37(4) : 267-83.

⁴⁷ Données 2012 du Département des Actes Médicaux UNCAM – DDGOS – DOS.

Chaque acte, décrit par des « experts » désignés par les sociétés scientifiques (SFRO pour la radiothérapie), sous le contrôle « d'experts » de la CNAM, a été hiérarchisé en fonction de sa durée et de sa difficulté (technicité, pénibilité, stress, etc.) appréciée en « Point Travail W » ; la hiérarchisation a ensuite été faite dans chaque spécialité (durant l'été 1999 pour la radiothérapie) puis « harmonisée » entre les différentes spécialités. La première version du catalogue obtenu (dite V1) date du 25 mars 2005.

En principe, le CCAM* sert à établir :

- en médecine libérale et en milieu hospitalier, les honoraires des actes techniques réalisés en externe,
- dans les hôpitaux publics et privés, le PMSI* et sa tarification des séjours hospitaliers transmis à l'assurance maladie dans le cadre de la TAA* (les séances de préparation et de radiothérapie étant assimilées à des séjours).

Dans le cas de la radiothérapie :

- les sites libéraux n'étant que des cabinets médicaux, le PMSI* n'y est pas enregistré (cf. chapitre 3.2.1),
- il n'y a pas eu d'accord, en 2004, entre syndicats (SNRO* et CSMF*) et Pôle Nomenclature de la CNAM* sur le « coût de la pratique » (coût des plateaux techniques et de leur fonctionnement, largement sous-évalué à l'époque), et la facturation se fait encore sur la base de l'ancienne NGAP* alors en vigueur.

5.2.2. L'évolution du CCAM : création d'un nouvel acte

La version 28 du CCAM* a été publiée le 7 juillet 2012 ; la version 20, du 1^{er} mai 2010, comportait la refonte des actes de radiothérapie. Mais le parcours qui amène à l'inscription puis à la valorisation de chaque acte est d'une complexité et d'une lenteur ahurissantes (annexe I : procédure UNCAM d'inscription d'un acte au CCAM).

Prenons l'exemple de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) :

- La technique a été progressivement mise au point dans les années 80 : théorie de la planification inverse en 1982, commercialisation des collimateurs multilames en 1984 ; première solution commerciale en 1992 (NOMOS MIMiC® et PEAKOCKPLAN®) ; suivent TOMOTHERAPY® en 2002, puis les solutions sur accélérateurs standard, actuellement les plus répandues.

- La version 0 du CCAM* comportait, dès 2002, des actes avec « paramétrage d'un collimateur multilames pour utilisation dynamique » : les actes ont donc été hiérarchisés mais ils n'ont jamais été valorisés dans cette version, comme dans les versions suivantes, jusqu'à la 19^{ème} !

- Les demandes répétées de valorisation de la RCMI*, qui nécessitent à la fois des équipements plus coûteux et des ressources humaines beaucoup plus importantes, sont restées sans effet jusqu'à une intervention de l'INCa. À la suite de l'un de ses appels à projet, six appareils dédiés à la RCMI (et à la radiothérapie stéréotaxiques), trois TOMOTHERAPY® et trois CYBERKNIFE® ont été installés en France dans des Centres de lutte Contre le Cancer en 2006 – 2007. La facturation des actes produits était alors insuffisante pour permettre le financement de ces appareils et leur fonctionnement. L'INCa est alors intervenu auprès de la Haute Autorité de Santé afin que soit évalué l'intérêt de la RCMI (et de la radiothérapie stéréotaxique), étape préalable nécessaire à son financement. En décembre 2006, la HAS a publié un rapport soulignant l'intérêt de ces techniques dans certaines indications (cf. chapitre 1.2.2.1).

- L'UNCAM a convoqué une 1^{ère} fois les professionnels en décembre 2008 : les médecins experts désignés par la SFRO ont codifié et hiérarchisé les actes validés par la HAS le 3 mars 2009 ; l'UNCAM à

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

convoqué à nouveau les experts le 17 juin 2009, et proposé à la profession une réécriture partielle du CCAM à enveloppe constante pour les dépenses de radiothérapie (contrairement à celle des médicaments du cancer, pour laquelle le 1er plan cancer avait amené à un remboursement des molécules onéreuses sous conditions pour corriger une inégalité flagrante d'accès aux soins, ce qui avait abouti à l'explosion de ce poste de dépenses, cf. chapitre 3) : les nouvelles techniques de radiothérapie étant plus coûteuses que les actes plus anciens, ces derniers devaient être dévalorisés ; le nouveau catalogue de radiothérapie a été hiérarchisé le 9 juillet 2009, validé avec des modifications minimes par l'Instance de Cohérence (place de nouveaux actes dans la hiérarchie inter spécialités), puis le 22 octobre par la Commission de Hiérarchisation des Actes et Prestations (CHAP), composée de représentants des syndicats représentatifs des médecins et de représentants de l'UNCAM, et enfin par la direction de l'UNCAM en novembre 2009. Le fichier final, commun à l'UNCAM et à l'ATIH n'a été définitif que le 5 février 2010 ; il a alors fallu attendre, dans chaque site de codage et de facturation, une mise à jour des logiciels ; il a donc été convenu que la version 20 du CCAM serait publiée au Journal Officiel le 1^{er} mai 2010, pour application immédiate.

- Il a ensuite fallu attendre la mise à jour annuelle des tarifs du secteur sous TAA le 1^{er} mars 2011 pour que soient effectifs les nouveaux GHS-GHM et leurs tarifs dans ce secteur (Annexe 8) ; pour le secteur libéral, l'application se fait toujours attendre : c'est toujours le transcodage de la NGAP (Nomenclature générale des actes professionnels) de 2004 qui reste appliquée ; les nouveaux actes de RCMI sont rémunérés comme les autres actes de radiothérapie conformationnelle sans modulation, en attendant qu'une solution nouvelle soit trouvée pour tarifier les séances de radiothérapie...

Ainsi, malgré l'appui des tutelles administratives et de l'INCa dans ce dossier particulier, il a fallu cinq ans pour accorder un tarif à la RCMI pour le secteur sous TAA dans ses indications reconnues ; depuis 2010, le SNRO et la SFRO ont formulé une demande à la HAS pour étendre les indications de la RCMI, en particulier aux autres tumeurs pelviennes compte tenu des données scientifiques. Ce n'est que fin 2012 que la HAS a répondu à cette demande en sollicitant des experts pour un groupe de travail dont on espère les conclusions fin 2013.

5.2.3. Les règles tarifaires applicables en France en 2012

Les traitements par irradiation sont très majoritairement entièrement pris en charge par l'assurance maladie, sans « reste à charge » pour les patients (très peu de radiothérapeutes demandent des suppléments d'honoraires au titre du secteur 2). La tarification des radiothérapies reste différente dans les secteurs public – ESPIC et dans le secteur libéral.

5.2.3.1 Tarification dans le secteur public – ESPIC

Les actes sont enregistrés par le PMSI, qui est tarifant. Ce codage permet la génération :

- de RUM = Résumé d'Unité Médicale,
- de RSS = Résumé Standardisé de Séjour,
- de GHM = Groupes Homogènes de Malades, d'une part pour la préparation de la radiothérapie, d'autre part pour chacune des séances.

La tarification se fait par GHM, auquel peut correspondre plusieurs tarifs, plusieurs GHS (Groupe Homogène de Séjours) ; l'Annexe 8 présente l'évolution des tarifs de 2010 à 2012 pour les préparations et les séances. Ainsi, une RCMI ORL comportant 35 séances est-elle facturée 7492,85 € (accélérateur polyvalent) ou 16 845,20 € (Tomotherapy®). Cet écart ne se justifie pas et devrait être réduit en réévaluant le premier tarif et en réduisant le second à enveloppe constante. Pour autant, la RCMI reste insuffisamment diffusée dans ce secteur malgré sa valorisation (cf. chapitre 3).

En moyenne, une radiothérapie effectuée dans le secteur sous TAA en 2010 était valorisée 4372 €. Au total, le coût en 2011 de la radiothérapie (curiethérapie incluse) dans le secteur sous TAA était de 423 434 437 €.

En dehors de la valorisation des actes par la TAA décrite ci-dessus, et qui fait elle-même l'objet d'une réflexion critique dans un rapport sénatorial récent que nous ne détaillerons pas ici⁴⁸, les établissements publics et certains établissements privés à but non lucratif bénéficient de financements non directement liés à l'activité appelés MIGAC (Missions d'Intérêt Général et Aide à la Contractualisation).

Ces financements ne sont pas propres à la radiothérapie mais intéressent tous les secteurs de l'établissement. Le contenu de la dotation MIGAC est traditionnellement divisé en trois sous enveloppes :

- les MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) ;
- les MIG (missions d'intérêt général autres que les MERRI), qui regroupent notamment la permanence des soins en établissement de santé, la participation à certaines missions de santé publique (aide médicale urgente, prévention, éducation pour la santé, etc.) et la prise en charge de populations spécifiques (notamment les détenus et les patients en situation de précarité) ;
- les AC (aides à la contractualisation), destinées en principe « à financer ponctuellement et temporairement les établissements de santé pour la mise en œuvre des adaptations de l'offre de soins, ainsi que pour l'accompagnement de la montée en charge du modèle de financement de la TAA ». Si tous les établissements soumis à la TAA sont en théorie éligibles, les hôpitaux publics concentrent en pratique la quasi intégralité des financements alloués au titre des MIGAC et les établissements privés n'ont perçu que 1,1 % de l'enveloppe en 2010.

Ces financements recouvrent des missions en principe non assurées par les établissements à but lucratif. Le fonctionnement de ces MIGAC a été critiqué car manquant de transparence et d'efficacité, les financements n'atteignant souvent pas la cible prévue. Il a fait l'objet d'un rapport de la commission des affaires sociales du sénat et une réforme est en cours. *« Jusqu'en 2010, les crédits MIG étaient alloués sur la base de dotations historiques modulées le cas échéant par l'application de mesures nouvelles. A compter de 2011, la justification au premier euro doit permettre de retracer et motiver les financements dans leur totalité, afin d'assurer une meilleure concordance entre les moyens alloués et les charges effectivement supportées par les établissements. Potentiellement, les dotations sont donc susceptibles d'être remises en cause chaque année dans leur ensemble. »*

Ces financements sont pour la plupart non spécifiques à la radiothérapie, à l'exception des « mesures nouvelles en radiothérapie » mises en place par l'INCa en application des plans cancer (Annexe 9).

D'autres financements spécifiques sont attribués à tous les établissements de santé titulaire d'une autorisation en cancérologie – chirurgie, radiothérapie ou chimiothérapie – : MIGAC « forfait cancer », finançant en principe psychologue, assistante sociale et autres supports dans les centres de radiothérapie, ainsi que le dispositif d'annonce par un manipulateur ou une infirmière.

Enfin, un financement spécifique pour financer les qualitatifs a été voté fin 2010 dans l'ONDAM 2011, malheureusement sous forme de MIGAC, là encore; sa distribution inégale a amené la SFRO à mener une enquête dont les conclusions ont été transmises à l'INCa et qui confirme le mauvais fonctionnement du dispositif MIGAC (cf. chapitre 2.1.5).

5.2.3.2 Tarification dans le secteur libéral

En 2004, lors de la préparation du mode de tarification nouveau, basé sur le CCAM, les négociations entre le Pôle Nomenclature de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et le Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues (SNRO), affilié à la Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF) n'ont pu aboutir, les coûts d'équipement et de fonctionnement des plateaux techniques ayant été

⁴⁸ Refonder la tarification hospitalière au service du patient. Rapport d'information de la mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité Sociale. Commission des Affaires Sociales du Sénat. 2011-2012.

calculés à partir de données obsolètes ; c'est donc l'ancienne Nomenclature Générale des Actes Professionnels NGAP qui reste en vigueur, sous une forme « transcodée » dans le CCAM : les tarifs ont été figés jusqu'à la réécriture du CCAM en 2010 pour ce qui concerne les préparations : les actes les plus complexes ont été revalorisés, et les actes les plus simples dévalorisés.

Le CCAM est accessible à l'adresse suivante :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CCAM_V28.pdf partie radiothérapie du CCAM

La tarification actuelle est donc tout à fait archaïque :

- Le tarif des préparations reste figé depuis en 2004 ; une préparation de radiothérapie conformationnelle n'est pas moins valorisée qu'une préparation pour RCMI, qui requiert pourtant plus de temps et de moyens.

- La facturation des séances reste basée sur la dose maximale délivrée par chaque faisceau ; elle dépend de l'énergie du faisceau, en privilégiant les énergies les plus hautes, en particulier de 25 MV, et les grands champs, supérieurs à 300 cm² ; la disparition de ces critères archaïques et leur compensation sont demandées par la profession depuis 15 ans maintenant.

Cette tarification a toutefois permis la valorisation du progrès dans les centres libéraux :

- Les préparations conformationnelles y sont mieux valorisées que les préparations plus simples, et cela a facilité le développement dans les sites libéraux de ce type de traitement ; à l'inverse, l'absence de valorisation de la RCMI associée à la complexité de l'implémentation de la technique ralentissent sa généralisation.

- L'ancienne NGAP prévoyait la facturation de trois images de vérification balistique par faisceau et par semaine ; c'est la généralisation de cette procédure, très chronophage mais hautement recommandable car améliorant la précision du traitement, qui permet actuellement la poursuite des investissements (ces « suppléments à l'irradiation » représentaient en 2011 24% de la facture d'une radiothérapie !).

Pour reprendre l'exemple cité plus haut, une RCMI ORL comportant 35 séances est facturée environ 4500 à 6000 € selon le nombre d'images de contrôle. En moyenne, une radiothérapie en milieu libéral était facturée 3638 € en 2011 (3409 € en 2010).

Les discussions sur la réforme de la tarification de la radiothérapie continuent, entre UNCAM, SNRO et SFRO ; mi 2012, on s'orienterait vers une séparation des actes médicaux intellectuels et techniques (ceux du CCAM, déjà hiérarchisés et valorisés) et du coût du plateau technique (immobilier, machines, personnels, etc.), avec une étude de coût actualisée.

5.3 Coût d'une radiothérapie en France et en Europe

La facture moyenne d'une radiothérapie française est de :

- dans le secteur sous TAA, en 2010 : 4547 €
- dans le secteur libéral, en 2011 : 3638 € (en 2010, 3409 €)

Les données récentes sur les coûts de la radiothérapie, en France ou ailleurs, sont malheureusement rares.

Une étude faite à Louvain⁴⁹, à la fois très récente et rigoureuse, dans un centre universitaire important mais pas suréquipé (2354 traitements en 2009, dont 12% de RCMI, cinq machines classiques dont 3 équipées pour RCMI et IGRT ; 7,3 ETP* de radiothérapeutes seniors, 7,8 ETP physiciens, 26,2 ETP manipulateurs ou infirmières, 3,2 ETP administratifs et un ingénieur), a démontré que les coûts ont

⁴⁹ E Van de Werf, J. Verstraete, Y. Lievens : The cost of radiotherapy in a decade of technology evolution. *Radiother. Oncol.* 102 (2012) 148–153.

augmenté de près de 50% entre 2000 et 2009, passant de 2573,26€ à 3655,89 € par traitement, avec une répartition inchangée :

- Salaires : 51%
- Équipements : 33%
- Occupation des salles : 3%
- Matériels spécifiques : 4%
- Frais généraux : 9%

Il convient de souligner que cette étude ne prend en compte que les coûts directement imputables à la radiothérapie sans prendre en compte la participation de la radiothérapie aux coûts généraux de l'établissement (immobilier des parties communes, logistique, lingerie, restauration, coûts de gestion, etc.)

Les valorisations d'une radiothérapie paraissent très différents en Europe et dans le monde : dans cette même étude, sont citées d'autres publications faisant état d'un coût pour une RCMI de la prostate par exemple, qui varie de 18000 à 27000€ aux Etats-Unis, à 6400€ en France, 10600€ en Suisse, 18000€ aux Pays-Bas, 7800€ en Belgique. Dans ces études, la France est toujours dans la fourchette basse de valorisation. Le système de valorisation aux Pays-Bas, en particulier, est simple et a permis un excellent niveau d'équipement, une qualité de traitement reconnue comme une des meilleures au monde et une dynamique de recherche clinique exemplaire.

5.4 Conclusion

La radiothérapie, thérapeutique efficace, est peu coûteuse par rapport aux autres traitements du cancer.

Le double système de financement privé-public doit favoriser la diffusion des progrès thérapeutiques de la discipline. Il l'a fait par le passé mais doit évoluer vers un financement des techniques les plus précises et les plus sûres, et non des machines ; il doit permettre l'évolution des plateaux techniques afin que les retards accumulés par la radiothérapie française et déjà constatés en 1999⁵⁰ ne perdurent pas.

Les éléments obsolètes devront disparaître de la nomenclature transcodée actuellement utilisée en secteur libéral (énergie, taille des champs, dose, etc.) ; reste à imaginer un système cohérent compensant cette disparition.

Les écarts existant entre la valorisation de la radiothérapie en France et dans d'autres pays européens doivent être corrigés pour permettre à la discipline de se maintenir au niveau européen. Le rattrapage du retard nécessite une revalorisation, estimée à un doublement du budget de la radiothérapie (800M€), effort raisonnable au regard de celui consenti sur le remboursement des médicaments par les deux plans cancer successifs (1,5Mds€ par an).

L'État, par la voix du Ministre de la Santé, avait pris l'engagement en 2007⁵¹ d'inclure les cabinets libéraux dans le système PMSI descriptif aujourd'hui réservé aux établissements de santé :

« ... j'aimerais souligner, le caractère déterminant de la mesure qui consiste à reconnaître juridiquement comme établissement de santé, les centres de radiothérapie privés qui assurent 60% des traitements. Cette reconnaissance, souhaitée par les professionnels, permettra de soumettre les établissements à la

⁵⁰ Enquête nationale inter régimes sur la radiothérapie externe de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie en 1999.

⁵¹ Discours de Roselyne BACHELOT-NARQUIN, ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, 29 novembre 2007.

certification des établissements de santé, de vérifier le respect des référentiels de sécurité, de qualité et de radio vigilance et de rémunérer plus justement l'investissement et la mise à niveau des matériels et techniques utilisées, en favorisant ainsi l'accès à l'innovation.»⁴⁰ Cet engagement n'a toujours pas été tenu. Il permettrait pourtant d'avoir un système homogène d'évaluation de l'activité couvrant tous les secteurs.

Chapitre 6 : Un environnement administratif et professionnel à mieux coordonner

6.1 L'environnement administratif et réglementaire

Ne seront pas abordés ici les différents départements ministériels en charge d'élaborer la réglementation régissant l'activité de soins (santé et affaires sociales, travail, finances, enseignement supérieur et recherche, éducation nationale, etc.) qui n'entretiennent que des relations ponctuelles avec les instances représentatives de la discipline⁵². Ne seront pas citées non plus les différentes instances administratives qui sont les interlocuteurs habituels des professionnels et établissements de santé dans tous les secteurs du soin et dont la liste serait très longue. L'exposé sera limité aux acteurs institutionnels directement en relation avec les sociétés scientifiques de la discipline ou les centres de radiothérapie, et qui présentent des spécificités en rapport avec la radiothérapie, liées notamment à l'utilisation de dispositifs médicaux impliquant les radiations ionisantes.

6.1.1 Les ARS / Les autorisations / Les critères d'agrément

Depuis le 22 juin 2000, tout établissement de santé, public ou privé est soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé ou de l'agence régionale de l'hospitalisation (article L. 6122-1 du code de la santé publique). Cet article 2 a été modifié par l'ordonnance 2003-850 du 4 septembre 2003. Elle visait à simplifier l'organisation et le fonctionnement du système de santé ainsi que les procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation. La loi HPST du 21 juillet 2009 a apporté des éléments supplémentaires sur la coopération entre les établissements hospitaliers. Elle a créé les communautés hospitalières de territoire, instrument de coopération entre établissements de santé publics et confirmé l'importance des groupements de coopération sanitaire (GCS), cadre des coopérations entre tous types d'acteurs de santé, publics ou privés, établissements ou autres formes de regroupements professionnels. Les GCS existent depuis 1996 et reposent sur une convention constitutive qui permet, selon la volonté des acteurs, de mettre en commun des moyens, humains, financiers, mobiliers ou immobiliers, ou de mutualiser des activités ou des services. Depuis la loi HPST, certains GCS ont la possibilité d'aller au-delà de la mise en commun de moyens et d'être titulaires d'autorisations d'activités de soins, devenant des GCS établissement de soins (GCS-ES).

La loi HPST a également mis en place 26 agences régionales de santé qui se sont substituées aux agences régionales d'hospitalisation avec des missions étendues à l'organisation de la médecine libérale, dite de ville, ainsi qu'au secteur médico-social (personnes âgées et handicapées). Les ARS regroupent donc les compétences auparavant dévolues :

- aux agences régionales de l'hospitalisation (ARH), créées en 1996 et associant les services de l'Etat et l'assurance-maladie,
- aux directions départementales et régionales de l'action sanitaire et sociale (DDASS et DRASS),
- aux groupements régionaux de santé publique (GRSP), institués par la loi du 9 août 2004 pour piloter les actions de santé publique,
- aux unions régionales des caisses d'assurance-maladie (URCAM), créées en 1996,
- aux caisses régionales d'assurance-maladie (CRAM),
- aux missions régionales de santé créées en 2004 pour exercer les compétences communes aux ARH et aux URCAM.

⁵² Mention doit cependant être faite de l'IGAS, l'Inspection Générale des Affaires Sociales, service interministériel de contrôle, d'audit et d'évaluation des politiques sociales, qui analyse les fonctionnements/dysfonctionnements des services publics et élabore des recommandations opérationnelles. A ce titre, et à l'occasion des accidents récents survenus en radiothérapie, l'IGAS est devenu un interlocuteur de la SFRO.

Le décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de traitement du cancer a modifié le code de la santé publique en insérant une section spécifique sur le traitement du cancer. Les autorisations sont délivrées désormais en fonction des critères publiés par l'INCa de façon distincte pour les activités chirurgie du cancer, radiothérapie et chimiothérapie. Pour traiter les malades atteints de cancer, les structures de soins doivent disposer depuis fin 2009 d'une autorisation spécifique délivrée par leur agence régionale de santé. La mise en œuvre progressive de ce dispositif comporte plusieurs étapes, qui seront achevées fin 2012. Les établissements privés ou publics, ou les regroupements professionnels (cabinets libéraux) autorisés pour le traitement des cancers doivent :

- remplir des conditions transversales de qualité quel que soit le type de prise en charge et de thérapeutique (décret n°2007-388 et 389 du 21 mars 2007 : annonce et plan personnalisé de soins (cf. chapitre 7), pluridisciplinarité (cf. infra), respect de référentiels, accès aux soins de support et aux thérapeutiques innovantes),
- satisfaire à des critères d'agrément définis par l'INCa (annexe 2),
- respecter des seuils d'activité minimale à atteindre pour certains traitements. En radiothérapie, les autorisations sont accordées aux structures équipées d'au moins deux accélérateurs par site et traitant au moins 600 patients par an (arrêté du 29 mars 2007).

Les établissements disposaient d'une période de 18 mois, jusqu'à mai 2011, pour remplir l'ensemble des exigences de qualité attendues. Les ARS réalisent jusqu'à fin 2012 des visites de conformité dans ces établissements. L'autorisation est accordée soit à un ou plusieurs médecins (cas des cabinets libéraux) soit au responsable d'établissement, pour une période de cinq ans renouvelable.

6.1.2 L'autorité de Sûreté Nucléaire

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), autorité administrative indépendante créée par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, en remplacement de la DGSNR (Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection) avec des pouvoirs et une indépendance accrue, est chargée de contrôler les activités nucléaires civiles en France, dont les installations de radiothérapie.

L'ASN contribue à l'élaboration de la réglementation (annexe 3), en donnant son avis au gouvernement sur les projets de décrets et d'arrêtés ministériels ou en prenant des décisions réglementaires à caractère technique. L'ASN s'assure que la réglementation est claire, accessible et proportionnée aux enjeux de sûreté.

Elle entretient des relations suivies avec la SFRO, dans le cadre d'une convention de collaboration, et contrôle périodiquement tous les centres de radiothérapie. Les conclusions de ces visites de contrôle sont publiées sur le site internet de l'ASN et font l'objet d'un rapport annuel.

L'ASN a également une obligation de transparence et une mission d'information du public. Elle centralise les déclarations d'événements indésirables survenues en radiothérapie, en évalue la gravité sur une échelle développée en commun avec la SFRO (annexe 17). La graduation de ces événements est faite en commun avec des experts de la SFRO.

L'ASN édite des guides de recommandations destinés à faciliter la mise en application de la réglementation par les professionnels (annexe 4).

Enfin, l'ASN a mis en place un Groupe Permanent d'experts en radioprotection pour les applications Médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMéd) auquel participent deux experts de la SFRO. Ce groupe de travail est sollicité 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.

6.1.3 L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

Créé en 2002, l'IRSN a des missions en matière de radioprotection, de sûreté et de sécurité nucléaires. Dans le domaine de la radiothérapie, il joue un rôle d'expertise à l'origine de rapports ou de travaux de recherche. Citons :

- Le programme de recherche commun IRSN/Inserm appelé Rosiris visant à mieux connaître les mécanismes à l'origine des effets secondaires des radiothérapies pour mieux les prévenir. Il se déroulera sur une dizaine d'années.
- Le projet Diadomi dont l'objectif principal du projet est de développer un dosimètre diamant pour la mesure de la dose délivrée dans des mini-faisceaux utilisés en radiothérapie stéréotaxique.
- Le rapport d'expertise assorti des recommandations relatives à l'utilisation de très petits faisceaux en radiothérapie stéréotaxique, publié en 2009
- Le rapport intitulé « les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements », publié en 2011 qui « mesure le chemin parcouru grâce à la mobilisation de tous les acteurs concernés et encourage une meilleure prise en compte des dimensions organisationnelles pour une sécurité toujours renforcée dans le traitement des patients » en radiothérapie.

L'IRSN a également un rôle d'information du grand public et élabore des documents d'information en sus des informations disponibles sur son site internet.

6.1.4 L'ANSM

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, en remplacement de l'AFSSAPS. Elle a été mise en place le 1er mai 2012 (décret n° 2012-597 du 27 avril 2012). Etablissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'ANSM a repris les missions, les obligations et les compétences exercées par l'AFSSAPS. Elle est ainsi chargée d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Elle évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité de ces produits.

Le domaine de la radiothérapie est concerné par les compétences de l'ANSM au titre des dispositifs médicaux qu'elle utilise et du dispositif de matériovigilance que l'ANSM gère. La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Le système national de matériovigilance comporte :

- Un échelon national
 - L'ANSM
 - La Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux
- Un échelon local
 - Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
 - Les fabricants
 - Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

Les incidents touchant à la radioprotection des patients et impliquant des dispositifs médicaux sont déclarés simultanément à l'ANSM et à l'ASN.

Aucune collaboration organisée n'existe entre l'ANSM et les professionnels de radiothérapie. Ceux-ci n'ont donc aucun moyen d'agir sur les contraintes imposées par l'ANSM aux fabricants de dispositifs

médicaux utilisés en radiothérapie, alors même qu'ils en sont les utilisateurs, en dehors du signalement des incidents de matériovigilance.

6.1.5 La Haute Autorité de Santé

Créée par la loi du 13 août 2004 en remplacement de l'ANAES, la HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dont les missions sont multiples :

1. Aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des produits et services médicaux. A ce titre, la HAS a publié des rapports sur l'efficacité de certains progrès en radiothérapie comme la radiothérapie de contact (octobre 2008), la radiothérapie conformationnelle (octobre 2003), la radiothérapie avec modulation d'intensité (décembre 2006), la radiothérapie stéréotaxique (décembre 2006). Ces deux derniers rapports devant faire l'objet d'une réévaluation en 2012 à la demande de la SFRO (cf. chapitre 5).

2. Promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé. A ce titre, la HAS a participé aux côtés de la SFRO, de l'INCa, de l'IRSN, à l'élaboration du Guide des Procédures de Radiothérapie Externe publié en 2007 et répondant à une obligation réglementaire dans le domaine de la radioprotection des patients (art. R. 1333-71 du code de la santé publique). La mise à jour de ce guide est prévue en 2013 sous l'égide de la SFRO. Elle publie également des Guides de prise en charge des affections de longue durée destinés aux médecins, avec la collaboration d'experts proposés par la SFRO. Des versions destinées aux patients sont également disponibles.

3. Améliorer la qualité des soins en établissements de santé et en médecine de ville. La HAS coordonne la mise en œuvre de trois dispositifs d'évaluation et d'amélioration de la qualité des pratiques et des soins, en établissements de santé et en médecine de ville : la certification des établissements de santé, l'accréditation des médecins et des équipes médicales et l'évaluation des pratiques professionnelles. Les établissements de santé autorisés à pratiquer la radiothérapie sont soumis à ces visites d'accréditation ; les cabinets libéraux n'en bénéficient pas. Concernant l'évaluation des pratiques professionnelles, un groupe de travail auquel la SFRO a participé précise les modalités d'EPP en radiothérapie au regard de la radioprotection des patients⁵³ (cf. chapitre 9).

4. Informer les professionnels de santé et le grand public et améliorer la qualité de l'information médicale.

5. Développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé en France et à l'étranger. A ce titre, la HAS entretient des relations avec les collèges de professionnels et les sociétés scientifiques. De nombreux experts issus de collèges professionnels et de sociétés scientifiques, notamment en radiothérapie, contribuent régulièrement à l'élaboration des travaux de l'institution.

Dans le chapitre 5 (financement) un exemple illustre le circuit en œuvre entre la mise au point d'une nouvelle technique ou indication en radiothérapie, son évaluation par la HAS, la publication du référentiel la concernant et son éventuelle prise en compte par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie puis le Ministère de la Santé pour son financement. Ce circuit anormalement long aboutit à la publication de référentiels souvent dépassés peu de temps après leur publication et à un retard au financement de l'innovation préjudiciable à la diffusion des progrès au bénéfice des patients. Par ailleurs les spécificités de la radiothérapie qui fait appel à des matériels lourds et coûteux, s'adapte mal à un dispositif d'évaluation plus approprié à l'évaluation des médicaments (cf. chapitre 8 Recherche et développement).

6.1.6 L'Institut National du Cancer

Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, l'INCa intervient au service de l'état comme expert dans le domaine des cancers et dans la programmation scientifique, l'évaluation et le financement de projets. L'Institut National du Cancer a notamment pour mission de proposer, d'accompagner et de

⁵³ Guide méthodologique de la HAS : Radioprotection du patient et analyse des pratiques. Développement Professionnel Continu et Certification des Etablissements de Santé (2013)

suivre l'évolution des organisations, des modalités de prise en charge dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. L'INCa a publié des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie (cf. supra) et des recommandations de bonnes pratiques.

La Présidente de l'INCa préside le comité national de suivi des mesures de la feuille de route de radiothérapie à laquelle la SFRO participe.

Si les sociétés scientifiques, dont la SFRO, ne font pas partie des partenaires constitutifs du groupement d'intérêt public de l'INCa (contrairement aux fédérations hospitalières), une collaboration, qui reste ponctuelle, s'est établie entre l'INCa et la SFRO autour de projets intéressant la discipline :

- mise en place de l'Observatoire National de la Radiothérapie : cette initiative de la SFRO en 2006 a été reprise dans le cadre du comité national de suivi de la radiothérapie et fait l'objet depuis 2007 de la publication d'un rapport annuel,

- information des patients (guides d'information, bornes d'information déployées dans 13 centres),
- évaluation médico économique de la radiothérapie peropératoire des cancers du sein,
- aide au déploiement d'équipements innovants (accélérateurs de haute technicité),
- aide à la création de postes de qualiciens au sein des services de radiothérapie et soutien à la démarche qualité sécurité en radiothérapie (cf. chapitre 3),
- évaluation médico-économique de la RCMI des tumeurs des VADS et de la RT stéréotaxique des tumeurs bronchiques.

Ces collaborations ponctuelles ont eu pour certaines d'entre elles un impact fort, pour d'autres une portée plus limitée. Elles n'ont pas jusqu'à présent débouché sur une collaboration régulière et pérenne.

La SFRO souhaite une collaboration régulière et pérenne avec l'INCa s'appuyant sur un contrat de collaboration.

La SFRO souhaite une actualisation des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe afin d'intégrer les progrès techniques récents.: modification des critères n°6 (Compte rendu de fin de radiothérapie : la dose délivrée aux tissus sains doit pouvoir être documentée par les histogrammes dose-volume disponibles dans le dossier du patient sans devoir être mentionnée sous une forme incomplète et forcément erronée), n° 9 (Autoévaluation des pratiques : ce critère doit être revu en fonction des indicateurs définis par la HAS et de la mise en œuvre du DPC), n°14 (Vérification des caractéristiques géométriques des faisceaux : cf. chapitre 4 p72), n° 17 (Contrôle du positionnement : prendre en compte l'évolution vers l'IGRT*).*

6.1.7 Une multitude d'acteurs institutionnels insuffisamment coordonnés

Ce paragraphe emprunte son titre au rapport de l'IRSN cité plus haut. La description ci-dessus illustre en effet la multiplicité des acteurs intervenant et encadrant la discipline, et d'autres pourraient encore venir compléter cette liste comme la Caisse Nationale d'Assurance maladie (CNAM), ou l'Institut National de Veille Sanitaire (INVS) ou les acteurs locaux (responsables d'établissements et responsables de groupements hospitaliers dans le secteur public, responsables des groupements d'établissements privés dans le secteur libéral). Il en résulte une inflation de mesures réglementaires et de directives. Citons encore le rapport de l'IRSN : « *En termes de volume de droit comme d'évolution quantitative, le secteur de la santé domine très largement. Le nombre de textes (arrêté, avis, décision, décret, loi,...) en vigueur y est près du double que dans les secteurs d'activité les plus réglementés (justice, économie...), et le rythme de croissance y est parmi les plus forts (supérieur à 14% chaque année). Les centres de radiothérapie en particulier sont confrontés à une réglementation de plus en plus abondante.* »

Ceci entraîne un manque de lisibilité de la réglementation, des situations de redondance voire de concurrence entre acteurs institutionnels, qui entravent le développement de la discipline et sont consommatrice de temps et de moyens. Ce temps et ces moyens sont pris parfois au détriment de la

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

qualité des soins, ce, d'autant que la CNAM n'étant pas associée aux décisions prises, le financement de la mise en œuvre des évolutions réglementaires n'est en règle pas pris en compte.

Les professionnels de l'oncologie radiothérapie et leurs représentants appellent de manière unanime à une meilleure coordination entre les acteurs institutionnels et à la prise en compte dans le financement des actes des évolutions réglementaires, notamment au regard de la sécurité des soins.

6.2 L'environnement professionnel : sociétés scientifiques et instances représentatives

6.2.1 Les sociétés scientifiques

Les sociétés scientifiques sont un élément important de la vie des spécialités médicales. Elles ne répondent à aucun cadre réglementaire mais partagent un certain nombre de caractéristiques :

- Fondées sur le bénévolat, elles regroupent des professionnels qui acceptent de consacrer une part de leur temps pour promouvoir leur discipline ou leur spécialité.
- Elles sont le fruit d'une création volontaire fondée sur un mouvement collectif.
- Elles ont un rôle scientifique en participant à la diffusion du savoir, rôle qu'elles partagent avec l'Université.
- Sociétés scientifiques, elles sont aussi des sociétés professionnelles, jouant un rôle social de regroupement et de liens entre les professionnels d'une même discipline et un rôle de défense des intérêts professionnels auprès des instances administratives.

Au fil du temps, ce rôle de représentation professionnelle s'est renforcé. Citons à cet égard l'analyse qui en était faite dans un rapport de l'ANDEM en 1997 : « *Les sociétés scientifiques détiennent une forte légitimité qui vient de ce qu'elles rassemblent en leur sein des personnes spécialisées et compétentes. Etant directement en contact avec les professionnels qui constituent leur structure même, elles peuvent considérer, avec l'Université, autre lieu de production et de diffusion du savoir, qu'elles sont les acteurs privilégiés pour définir les politiques et les normes... Les syndicats et associations à but professionnel doivent en être clairement distingués ; ils appartiennent au processus décisionnel. La défense des intérêts professionnels ne doit pas interférer avec une démarche scientifique impartiale, telle qu'elle est réclamée dans le domaine de l'évaluation... Les rôles des sociétés scientifiques devraient se développer notamment dans les domaines de l'évaluation médicale et la formation continue. Une meilleure définition de leurs missions et compétences, en tenant compte de leurs demandes, avec une transparence de leur fonctionnement pourra assurer leur reconnaissance par tous les partenaires du système de santé.* »

Actuellement, ce rôle de représentation professionnelle est devenu tel que, dans les décrets d'application de la loi HPST portant sur le développement professionnel continu, le législateur a créé au travers des Conseils Nationaux Professionnels (CNP) de spécialité des instances répondant cette fois à un cadre réglementaire, et qui sont censées reprendre tout ou partie des missions traditionnellement assumées par les sociétés scientifiques, notamment l'organisation de la formation continue et de l'évaluation des pratiques, l'expertise auprès des instances administratives, et l'élaboration de référentiels de pratique. Ces CNP ne bénéficiant actuellement d'aucun financement, on voit mal comment ils vont pouvoir assurer ces missions en toute indépendance.

La SFRO et la SFJRO

En oncologie radiothérapie, une seule société scientifique fédère les médecins qualifiés dans la spécialité. Fondée en 1990, la SFRO regroupe actuellement 630 membres dont 500 en activité, soit plus des deux tiers de la profession. Son activité se partage en trois domaines :

- activité scientifique avec, tout d'abord, un congrès annuel, de portée nationale et internationale francophone, regroupant environ 500 participants et organisé sur trois jours à Paris, et

ensuite avec une publication scientifique, *Cancer Radiothérapie*, seule publication francophone indexée de la spécialité (impact factor 1,488),

- activité de formation continue en collaboration avec l'Association de Formation Continue en Oncologie Radiothérapie (AFCOR) (cf. chapitre 9),

- activité de représentation professionnelle aux côtés du Syndicat National des Oncologues Radiothérapeutes (SNRO) dont un représentant est membre de droit du bureau de la SFRO.

Pour faciliter ses missions, la SFRO s'est doté d'un site internet (sfro.org) et publie périodiquement une *newsletter* électronique diffusée à ses membres et au-delà.

Elle a suscité le regroupement des internes et assistant(e)s ou chefs de clinique-assistant(e)s en formation au sein d'un **Société Française des jeunes Radiothérapeutes Oncologues (SFJRO)** qui prend en charge notamment l'organisation de la formation théorique des internes de la spécialité (cf. chapitre 9).

La Société Française de Physique Médicale (SFPM)

Fondée en 1972, la Société Française des Physiciens d'Hôpitaux (SFPH) est devenue la Société Française de Physique Médicale (SFPM) en 1999. La SFPM est une société scientifique qui regroupe les professionnels engagés dans des activités de physique médicale en milieu hospitalier. Elle joue, comme d'autres sociétés scientifiques, un double rôle scientifique et de représentation professionnelle.

Dans son rôle scientifique et de formation, elle organise des journées scientifiques annuelles, établit des rapports et recommandations professionnelles, favorise le perfectionnement professionnel de ses membres.

Dans son rôle de représentation professionnelle, elle facilite la communication entre ses membres, participe à la réflexion éthique, organisationnelle et règlementaire autour de la profession et collabore dans ces domaines avec les acteurs institutionnels évoqués plus haut.

L'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE)

Fondée en 1948, l'AFPPE est une association loi 1901 qui regroupe l'ensemble des manipulateurs d'électroradiologie médicale y compris la médecine nucléaire et la radiothérapie, du secteur public et privé.

6.2.2 La Fédération des Spécialités Médicales

Association Loi 1901 créée en 1997, la FSM regroupe les représentants des sociétés scientifiques de la plupart des spécialités. La SFRO en est membre. Récemment la FSM a vu son rôle renforcé par la mise en application de la réforme sur le développement professionnel continu (DPC) issu de la loi HPST de juillet 2009. En effet, la FSM est chargée, aux termes d'une convention passée avec le ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé de proposer les membres de la commission scientifique indépendante (Arrêté du 14 janvier 2013 portant nomination à la commission scientifique indépendante des médecins et abrogeant l'arrêté n°69 du 16 mars 2012), de proposer des méthodes pour la mise en œuvre du DPC, de proposer les orientations prioritaires, d'élaborer une réflexion sur l'éthique et la gestion des conflits d'intérêts, d'élaborer des référentiels des activités et compétences des diplômes de spécialité médicale. Pour la mise en œuvre de ces missions en oncologie radiothérapie, elle s'appuie sur le Conseil National Professionnel de radiothérapie oncologique, lui-même émanation de la SFRO, du SNRO et de l'AFCOR.

6.2.3 Le Conseil National de Cancérologie

Le Conseil National de Cancérologie (CNC) a été constitué à l'initiative commune de la HAS, de l'INCa et des 17 organisations qui la constituent (collèges, sociétés, fédérations, syndicats, etc) le 3 avril 2010. La SFRO et le SNRO font partie de son bureau. Le CNC est donc l'instance représentative des organisations de cancérologie exclusive. Les Fédérations hospitalières en font aussi partie. La représentation au sein

du Conseil s'effectue dans le strict respect de la parité des modes publics et privés d'exercice de la cancérologie. Le CNC a notamment un rôle de représentation auprès des autorités compétentes et de la société civile, en ce qui concerne le développement professionnel continu, les référentiels métiers, la participation au recensement des professions concernées, la qualité de la pratique pluridisciplinaire, l'organisation et la pluridisciplinarité de la prise en charge, la validation de recommandations et référentiels de prise en charge et toute action permettant d'améliorer la prise en charge de la maladie cancéreuse et son évaluation. Le CNC avait donc vocation à être le Conseil National Professionnel (CNP) de la cancérologie. Lorsque la Fédération des Spécialités Médicales s'est vue attribuer un rôle officiel dans la mise en place du DPC, cette approche pluridisciplinaire commune a été écartée et s'est vue préférée la création de trois CNP de cancérologie (oncologie médicale, oncologie hématologie et oncologie radiothérapie). Du fait de cet éclatement le CNC a donc aussi une responsabilité particulière dans l'articulation et la sauvegarde d'une unité des métiers de la cancérologie et en particulier des spécialités médicales à exercice exclusif de la cancérologie.

6.2.4 Les fédérations hospitalières et les syndicats

La **Fédération française des Centres de lutte contre le cancer**, ex Fédération nationale des Centres de lutte contre le cancer créée en 1964, devenue Fédération UNICANCER en 2010, est une des quatre fédérations hospitalières représentatives de France. Organisation patronale, elle représente les Centres de lutte contre le cancer auprès des acteurs institutionnels et pilote le groupement de coopération sanitaire UNICANCER, GCS de moyens, qui rassemble les activités stratégiques des CLCC pouvant être mutualisées : recherche, ressources humaines, achats, etc. UNICANCER, groupe hospitalier exclusivement dédié à la lutte contre le cancer, réunit les 20 Centres de lutte contre le cancer (CLCC) présents dans 16 régions françaises : établissements privés, à but non lucratif, assurant une triple mission de soins, recherche et formation dans le domaine de la cancérologie.

La **Fédération hospitalière de France (FHF)**, créée en 1924, réunit plus de 1 000 établissements publics de santé (hôpitaux) et autant de structures médico-sociales (maisons de retraite et maisons d'accueil spécialisées autonomes), soit la quasi-totalité des établissements publics. La FHF remplit une triple fonction de promotion, d'information et de représentation : promotion de l'hôpital public et des établissements médico-sociaux, information des professionnels, représentation des établissements auprès des acteurs institutionnels. Elle réunit en particulier 57 établissements publics autorisés à pratiquer l'activité de radiothérapie sur les 172 centres autorisés en France.

La **Fédération Nationale de Cancérologie des Hôpitaux Publics (FNCHP)** regroupe depuis 2009 la fédération nationale de cancérologie des CHRU (FNCCHRU) et la fédération nationale de cancérologie des centres hospitaliers (FNCCH). C'est en effet dans ces établissements qu'est pris en charge le plus grand nombre de malades atteints de tumeurs cancéreuses. Cette fédération est rattachée à la Fédération Hospitalière de France (FHF). Elle coordonne au niveau national l'action de l'ensemble des hôpitaux publics en matière de cancérologie et les représente auprès des Ministères, des organismes de tutelle et des institutions publiques. Elle a pour mission de promouvoir la cancérologie dans les hôpitaux publics et de favoriser la diffusion d'informations et le partage d'expérience.

La **Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)** est l'instance patronale des 1.100 cliniques et hôpitaux privés. Les médecins qui y travaillent sont, sauf exception, des médecins libéraux qui sont sous contrat avec leur établissement. Depuis la loi de 1991, les cliniques et hôpitaux sont soumis au même droit quel que soit leur statut public, privé commercial ou non commercial. Ils sont tous dénommés "établissements de santé". Organisée en Syndicats régionaux et en Syndicats de spécialités, la FHP est, sur son secteur, l'interlocuteur privilégié des pouvoirs publics et des organismes de Tutelle. Les établissements privés qu'elle représente assurent la prise en charge de près d'une personne sur deux atteintes d'un cancer.

L'Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie (UNHPC) a été créée en 1975 à l'initiative d'oncologues radiothérapeutes libéraux et de directeurs de cliniques. Les fondateurs voulaient disposer d'une instance représentative alliant les cultures médicales et de gestion. Les principes de coordination et de pluridisciplinarité leur paraissaient fondateurs d'une cancérologie de qualité pour les patients. Ils voulaient en décliner les conséquences organisationnelles. L'UNHPC fédère les établissements de santé privés autorisés pour l'activité de soins "cancérologie", les cabinets de radiothérapie libéraux autorisés et les organisations représentatives de la médecine libérale impliquées dans le dépistage, le diagnostic et la prise en charge des malades atteints du cancer. Elle les accompagne et les représente dans de nombreuses instances spécialisées. L'UNHPC est le syndicat de spécialité "cancérologie" de la FHP-MCO, elle-même syndicat de spécialité MCO de la FHP. C'est à ce titre qu'elle siège au CA de l'INCa. L'UNHPC est membre du Conseil National de Cancérologie (CNC). Elle a des relations particulièrement étroites avec le SNRO. Ses présidents successifs ont, jusqu'à ce jour, toujours été des oncologues radiothérapeutes.

Le Syndicat national de Oncologues Radiothérapeutes (SNRO), est un syndicat professionnel ayant pour objet de représenter à l'échelon national les radiothérapeutes oncologues. Il totalise environ 300 membres. Son rôle principal, en dehors de son rôle social de regroupement et de liens entre les professionnels, est de favoriser et défendre l'exercice de la radiothérapie et de l'oncologie. Il a donc un rôle de défense des intérêts professionnels auprès des instances politiques et administratives, si nécessaire en collaboration avec un syndicat national représentatif; il participe à l'action de toute institution susceptible de faciliter l'aide à l'installation, l'équipement et le développement de l'activité professionnelle de ses membres ; enfin il participe en collaboration étroite avec la SFRO à la formation continue de ses membres via l'AFOR et le CNP de radiothérapie oncologique.

6.3 Les relations de l'oncologie radiothérapie et des autres spécialités

6.3.1 La concertation pluridisciplinaire

La concertation pluridisciplinaire est la première forme de coopération entre oncologues radiothérapeutes et les spécialistes des autres disciplines. Les avantages et les inconvénients de cette concertation, son intérêt comme facteur d'égalité des soins et ses difficultés d'application ont été développés dans le chapitre 3.

6.3.2 La collaboration scientifique

Les échanges scientifiques avec d'autres disciplines se font principalement lors des congrès de chaque spécialité autour de sessions communes (traditionnellement une session commune avec la SFPM, et une session commune avec une autre discipline médicale ou chirurgicale).

La SFRO entretient également des liens avec d'autres pays : échanges avec l'Association des Radio-Oncologues Québécois (AROQ) à chaque congrès et sessions communes en projet pour 2013 ; invitation à chaque congrès du président d'une société étrangère de radiothérapie qui vient présenter l'état de la discipline dans son pays, échanges franco-chinois dans le domaine de la formation.

Les échanges en matière de représentation professionnelle restent insuffisants et on peut le regretter car ils pourraient amener à une meilleure prise en compte d'intérêts communs. Ils existent cependant ponctuellement avec la Société Française de Physique Médicale, ou l'AFPPE.

Chapitre 7 : L'information des patients et les soins de support

7.1 Des patients de mieux en mieux informés

7.1.1 Introduction

L'information des patients devant recevoir une radiothérapie a été inscrite comme une priorité pour la SFRO dès les années 90, notamment à l'occasion des réflexions autour du code de déontologie médicale dont la remise à jour en 1995 affichait la nécessité de délivrer au patient une information loyale, claire et appropriée. Ainsi, suite à une initiative française, une première enquête européenne sur les pratiques des différents centres de radiothérapie en termes de politique et de vecteurs d'information a été coordonnée par la société européenne de radiothérapie (ESTRO) entre mars et avril 1996⁵⁴. Cette enquête considérée comme représentative (39% de réponses, provenant de toutes les catégories d'établissements pratiquant la radiothérapie en Europe) a permis de montrer que, dans la majorité des centres, une information orale était délivrée par les oncologues radiothérapeutes, complétée dans 50% des cas par les manipulateurs et qu'elle était déjà étayée par une information écrite structurée sous forme, le plus souvent, de livrets élaborés dans chacune des institutions. Seuls 18 centres distribuaient des livrets élaborés au niveau national via les Ligues contre le Cancer. Le recueil de consentement écrit, témoignant de l'acceptation du traitement par le patient, était considéré comme obligatoire dans la moitié des centres européens ayant répondu, sans que la valeur légale d'un tel consentement écrit n'apparaisse clairement, en dehors des essais thérapeutiques. Cette pratique est peu répandue en France, en radiothérapie, et n'est pas souhaitée par les professionnels.

En France, selon l'article L 111-2 du Code de la santé publique : "Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou action de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque postérieurement à l'exécution des investigations, traitement ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver". L'arrêt de la Cour de cassation du 27 février 1997 a inversé la charge de la preuve. Désormais, "celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation". Ainsi, il incombe au médecin, tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient de prouver qu'il a exécuté cette obligation". La loi du 4 mars 2002 et la mesure emblématique n°40 du plan cancer 2003-2007 faisant suite aux premiers États généraux des malades du cancer en 1998, sont venus structurer le cadre législatif et les conditions de délivrance de l'information, concernant notamment le diagnostic du cancer, afin de garantir le respect de certaines procédures dans le but d'atténuer le choc de la nouvelle, et de mettre en place de façon optimale la suite des traitements.

Ainsi, depuis 2005, l'information concernant les traitements par radiations ionisantes est de plus en plus souvent délivrée dans le cadre du dispositif d'annonce qui prévoit également la remise du plan personnalisé de soins. L'objectif est d'informer le patient sur les bénéfices attendus des différentes orientations thérapeutiques proposées en réunion de concertation pluridisciplinaire, les effets secondaires potentiels et les risques thérapeutiques que ces traitements comportent, immédiatement ou à distance, et d'expliquer le déroulement dans le temps des différents traitements afin que le patient puisse se considérer comme un véritable partenaire de sa prise en charge et y adhérer en toute connaissance de cause. Dans certains centres, conformément aux recommandations du plan cancer, la

⁵⁴ Hubert A, Kantor G, Dilhuydy JM, Toulouse C, Germain C, Le Pollès G, Salamon R, Scalliet P. Patient information about radiation therapy: a survey in Europe. *Radiother. Oncol.* 43 (1997) 103-107.

consultation d'annonce initiale de l'oncologue radiothérapeute est relayée par la consultation paramédicale manipulateur et parfois infirmière. Le patient peut ensuite obtenir en dehors du parcours de soin des compléments d'information et échanger avec d'autres patients, des professionnels ou des associations dans le cadre des Espaces de Rencontre et d'Information. Tous les centres de radiothérapie n'ont cependant pas la possibilité de proposer ces outils à leurs patients. Manque d'évaluation du dispositif d'annonce et de progrès supposé par rapport à la pratique antérieure.

Ce droit à l'information a toujours été considéré par la SFRO comme une amélioration potentielle de la relation médecin malade et comme dans de nombreux pays européens, il est très vite apparu que l'information orale devait être relayée par une information écrite consensuelle et rendue compréhensible pour l'ensemble des patients. La primauté de l'information orale a été confirmée par la HAS en 2000 ainsi que la nécessité de remettre des documents écrits au patient pour lui permettre de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix.

La SFRO a ainsi élaboré des livrets d'information. Dans certains centres, à cette information écrite et orale, viennent s'ajouter des vidéos courtes diffusées dans les salles d'attente ou accessibles sur le site internet de l'établissement et expliquant le déroulement des traitements.

7.1.2 Les outils d'information développés par la SFRO et l'INCa

Le premier livret « Pour mieux comprendre la Radiothérapie » a été élaboré en collaboration avec le Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues (SNRO) et la Ligue Contre le Cancer en 1998 dans le but de mettre à disposition du patient un document suffisamment informatif en évitant une terminologie trop technique concernant le mode d'action des radiations ionisantes, les différents acteurs de la prise en charge dans le service de radiothérapie, le déroulement pratique de la radiothérapie, les effets secondaires potentiels ainsi que des informations concernant l'après traitement. Après un an d'utilisation, ce livret a été évalué à l'échelle de la région aquitaine⁵⁵ et plus largement dans huit centres représentatifs des différentes régions de France⁵⁶. Ces deux enquêtes ont démontré que ce livret était un vecteur d'information adapté, compréhensible et utile. Cependant 72% des patients souhaitaient également plus d'information sur leur cancer, les choix de traitement, et la qualité de vie. Ce besoin d'information sur les différents aspects de la prise en charge a également été mis en évidence par nos collègues hollandais⁵⁷. La SFRO et la SFjRO, toujours en partenariat avec le SNRO et la Ligue contre le cancer, ont répondu à cette demande et ont travaillé sur des livrets d'information par maladie qui ont été mis graduellement à disposition depuis 2000. Ces livrets, en format poche, reprennent de manière didactique et simple, localisation par localisation, des rappels anatomiques, les principes des séquences de traitement, des généralités sur la radiothérapie, les effets secondaires des différentes thérapeutiques (radiothérapie, chimiothérapies, thérapies ciblées), des conseils pratiques pendant et après les traitements ainsi qu'un glossaire pour aider les patients. Ces livrets concernant les cancers du sein, de la prostate, du poumon de l'œsophage, du médiastin, des voies aéro-digestives supérieures, du rectum et de l'encéphale sont disponibles à partir du site web de la SFRO sfro.org. Ils ont été élaborés avec la participation de psychologues, de professionnels de santé (ambulanciers, infirmiers, manipulateurs, etc.) et de représentants d'associations de patients.

L'Institut National du Cancer a également élaboré des documents d'information à l'usage des patients ou des médecins généralistes. Ces brochures (Cancer Info, collection Guide de référence, ou Guide Patient / Affections de Longue Durée) sont téléchargeables sur le site de l'INCa et sur le site de la Ligue contre le Cancer. Ces brochures d'information par maladie répondent aux recommandations du Plan

⁵⁵ Hoarau H, Kantor G. Compréhension de la brochure « Pour mieux comprendre la radiothérapie ». *Cancer /Radiother* 2000;4:308-16.

⁵⁶ Bonnet V, Couvreur C, Demachy P, Kimmel F, Milan H, Noel D, et al. Évaluation des besoins en information des patients suivis en radiothérapie : Étude effectuée sur la base du livret de la radiothérapie. *Cancer Radiother* 2000;4:294-307).

⁵⁷ Zeguers M, De Haes H.C.J.M, Zandbelt L.C, Ter Hoeven C.L, Franssen S.J, Geijsen D.D, et al. The information needs of new radiotherapy patients : how to measure ? do they want to know everything ? and if not why?. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys* 2012;82:418-424.

Cancer 2009-2013 et seront remises à jour tous les 3 à 5 ans, avec la participation d'experts proposés par la SFRO.

La SFRO et la SFJRO ont également été sollicitées par l'INCa pour participer à la rédaction d'une nouvelle plaquette d'information sur les techniques de radiothérapie, les appareils, les effets secondaires. Cette plaquette, publiée en 2009, intitulée « Comprendre la radiothérapie », a remplacé celle publiée en 1998. Elle a été largement diffusée et peut aussi être consultée sur le site internet de la SFRO. Une plaquette à l'attention des médecins généralistes a également été élaborée ainsi qu'un livret destiné aux externes et aux internes en formation sur les conseils pratiques à suivre avant, pendant et après un traitement par radiothérapie externe.

7.1.3 Perspectives

Les nouvelles technologies de l'information vont très certainement ouvrir le champ à de nouveaux modes de diffusion de l'information des patients. Ces éléments devront être pris en compte dans la généralisation du dispositif d'annonce mis en place autour du diagnostic et de la mise en traitements des cancers. Le caractère sincère et loyal des informations diffusées par ces vecteurs aux patients devra pouvoir être contrôlé et garanti par les acteurs institutionnels concernés.

Les associations de patient, de plus en plus nombreuses et de plus en plus présentes sur ce thème de l'information doivent être associées à cette démarche au même titre que les sociétés scientifiques.

L'information, actuellement centrée sur le déroulement des traitements principaux, la nature de la maladie et les effets secondaires les plus fréquents, devra sans doute s'élargir aux effets secondaires plus exceptionnels (cancers radio-induits ou chimio-induits notamment) sans toutefois inquiéter inutilement les patients ou compromettre leur observance de traitements dont le bénéfice l'emporte largement sur les risques. De la même façon, l'information sur les soins de support (cf. infra) devra s'enrichir au fur et à mesure de leur développement sur le territoire.

7.2 Les soins de support : des soins à part entière

La prise en charge d'un patient atteint de cancer ne s'arrête pas à la radiothérapie et aux traitements spécifiques qui lui sont éventuellement associés (chirurgie, chimiothérapie, hormonothérapie, thérapie ciblée, etc.). Les centres de radiothérapie s'attachent à rendre accessibles, pour l'ensemble de leur patients, les soins nécessaires en fonction des effets secondaires de l'irradiation (troubles de l'alimentation, douleur, irritations cutanées, etc.) mais également des conséquences psycho-sociales de cancer et de ses traitements.

7.2.1 Traiter les effets secondaires

Les effets secondaires de la radiothérapie sont dépistés tout au long de l'irradiation par l'équipe médicale des centres de traitement. En premier lieu, les patients sont informés du risque de leur survenue lors de la consultation d'annonce par l'oncologue radiothérapeute. Des mesures préventives (protection cutanée, régime alimentaire, etc.) sont mises en œuvre avant le début de l'irradiation. En cours d'irradiation, l'oncologue radiothérapeute revoit périodiquement le patient en consultation et se rend disponible, en dehors de ces consultations, en assurant avec ses confrères une permanence de présence médicale, conforme aux critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la Radiothérapie Externe. L'intensité des effets secondaires peut parfois amener à solliciter d'autres avis (médecin algologue, spécialiste en nutrition pour la mise en place d'un soutien nutritionnel à domicile, par voie entérale ou parentérale, etc.). Dans certains cas, si une prise en charge ambulatoire n'est plus envisageable, l'ensemble de ces soins de support peut être organisée en hospitalisation de jour voire en hospitalisation conventionnelle et poursuivi jusqu'à restauration d'une autonomie suffisante au-delà de

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

la fin de l'irradiation. L'importance d'un accès à l'hospitalisation a été souligné dans un autre chapitre (cf. 2.1.1).

7.2.2. Soutien psychologique

L'altération, physique et morale, de l'état du patient, du fait de sa maladie ou des effets secondaires des traitements, ainsi que leurs conséquences sociales (isolement, perte d'emploi ou de revenu) peuvent amener à solliciter un soutien psychologique. Selon la demande du patient, ce soutien doit pouvoir être organisé « en ville », à proximité de son domicile, ou au sein de l'établissement où il est pris en charge.

Les consultations de médecins psychiatres, certains spécialisés en oncologie au sein des établissements, répondent en partie à ce besoin. Une consultation auprès d'un psychologue clinicien, soit au sein de l'établissement où est délivrée la radiothérapie, soit au sein d'un Centre Médico-Psychologique (CMP), soit auprès d'un psychologue clinicien libéral est également possible. Pour faciliter la prise en charge de ces soins (financièrement couverte dans le cadre de l'ALD30 pour les psychiatres et gratuite dans les CMP mais non remboursée auprès des psychologues libéraux) les réseaux de cancérologie ont passé des accords avec dans les psychologues consultants de leur territoire pour prendre en charge, sur leur budget, le coût de ces consultations en limitant le nombre par patient. Ces différents dispositifs représentent un indéniable progrès mais il faut constater que la limitation dans le temps de cette prise en charge pose parfois problème et que les CMP, outre leurs délais souvent longs, s'avèrent peu adaptés au soutien psycho-oncologique.

7.2.3 Autres soins

Des consultations de socio-esthétique ont également été mises en place dans certains établissements afin de pallier à l'effet de « désocialisation » des conséquences esthétiques des traitements du cancer, dont parfois l'irradiation (alopécie des irradiations crâniennes par exemple).

Socialement, le cancer ou ses traitements peuvent avoir des conséquences matérielles : incapacité de travailler, perte de revenus (en particulier pour les travailleurs indépendants), voire perte d'emploi. Une aide auprès d'une assistante sociale peut s'avérer utile (étalement des charges sociales et fiscales, aide publique ou associatives, etc.). Soulignons à cet égard le soutien régulièrement apporté par les associations de patients, dont la Ligue Contre Le Cancer.

7.2.4 Sexualité et fertilité après radiothérapie

Comme d'autres traitements du cancer, la radiothérapie peut entraîner une altération profonde et parfois définitive de la Sexualité et de la fertilité. Le cas échéant, le (la) patient(e) doit en être informé(e) avant le début du traitement. Des mesures de préservation de sperme peuvent être proposées en amont du traitement chez les patients qui le souhaitent. En cours d'irradiation, en particuliers pour les hommes irradiés pour séminome testiculaire, le port de coque de protection sur le testicule restant est recommandé afin de réduire le risque d'infertilité. Des précautions particulières sont également de règle chez les enfants et les adolescents qui requièrent une radiothérapie. Chez la femme en âge de procréer, une transposition des ovaires voire une conservation d'ovocytes peut être proposée.

La perte ou l'altération de l'activité sexuelle peut entraîner une souffrance psychologique et conjugale qu'il convient de ne pas négliger : là encore, le recours à un psychologue clinicien où à un médecin spécialiste (Andrologue, Urologue ou Sexologue) peut être organisé à la demande du patient.

7.2.5 Radiothérapie et cancers radio induits

Toutes les techniques de radiothérapie, quelles qu'elles soient, délivrent, à distance des zones traitées, des « faibles » doses. Ces doses sont un peu plus élevées avec la RCMI sous toutes ses formes qu'avec les techniques plus anciennes à faisceaux fixes.

Tous les rayonnements ionisants, et donc les rayons X utilisés en radiothérapie, ont un potentiel carcinogène et peuvent induire la transformation d'une cellule saine en cellule cancéreuse, et le développement à longue échéance (plusieurs années voire dizaines d'années après l'irradiation) l'apparition d'un autre cancer. Dans la zone qui reçoit des doses élevées de radiations, ce risque est assez bien documenté mais reste faible, ne remettant pas en cause le bénéfice thérapeutique. Il doit cependant être pris en compte dans la surveillance post thérapeutique.

A distance de la zone traitée, l'impact des faibles doses est plus mal connu et discuté. Néanmoins, il convient d'appliquer le principe de prudence, d'une part en respectant les indications de radiothérapie validées (principe de justification) d'autre part en limitant ces faibles doses chaque fois que la technique le permet à efficacité identique, et en particulier chez les sujets jeunes et en pédiatrie, ou une espérance de vie plus longue augmente ce risque.

Chapitre 8 : Recherche et développement

8.1 Introduction : intérêt de la recherche en radiothérapie

La recherche médicale appliquée à la radiothérapie repose sur trois volets, étroitement liés, qui forment un continuum :

1- La recherche fondamentale, visant à mieux comprendre la biologie des cellules saines et de la maladie cancéreuse et l'effet des traitements sur ces tissus. Appliquée à la radiothérapie, c'est le champ de la radiobiologie.

2- La recherche appliquée ou recherche clinique, visant à prouver le bénéfice de nouveaux traitements, de nouvelles associations thérapeutiques ou de nouvelles modalités d'utilisation d'un traitement. Appliquée à la radiothérapie, cela revient à vouloir montrer une amélioration de l'efficacité (contrôle local de la tumeur irradiée, guérison et durée de vie) ou de la tolérance à la radiothérapie.

3- Le développement technologique, visant à améliorer les « outils » de la radiothérapie : accélérateurs de particules, nouveaux types de rayonnements, logiciels de calculs, systèmes de contrôles et de mesures, etc., en vue, soit d'améliorer les résultats cliniques, soit de limiter les coûts ou d'améliorer la sécurité.

Depuis deux décennies, le développement technologique de la radiothérapie a été considérable (cf. chapitre 1), apportant un bénéfice clinique démontré, et cette évolution se poursuit. La France a peu contribué au développement technologique, qui est principalement le fait des industriels qui élaborent les équipements ou les logiciels. Faute de disposer d'un constructeur français (à l'exception de quelques éditeurs de logiciels), notre pays a peu de levier sur ce développement, et l'implication dans la recherche des équipes françaises se fait surtout sur les deux autres volets : radiobiologie et recherche clinique.

Cette implication dans la recherche a potentiellement de nombreux avantages :

- L'implication dans la recherche clinique favorise l'appropriation de l'innovation par les équipes qui y participent, et, secondairement, la diffusion de cette innovation. En effet, le contrôle qualité attaché aux essais thérapeutiques (contrôle des paramètres techniques, radiobiologiques et des résultats dosimétriques, travaux préparatoires entre investigateurs pour s'assurer de l'homogénéité des centres participants à l'essai) contribue à optimiser la délivrance des traitements et à améliorer constamment la qualité de prise en charge au sein des centres participants. Il est souvent à la base des référentiels ultérieurs accompagnant la diffusion de la technique étudiée.

- L'implication dans la recherche est un facteur de motivation des équipes, notamment médicales, et rend les centres actifs dans ce domaine plus attractifs pour des recrutements futurs (médecins, physiciens,...).

- La recherche apporte une rigueur méthodologique dont bénéficie l'ensemble des soins et tire la qualité des soins vers le haut.

- La recherche contribue à consolider l'image d'un établissement et de ses équipes et renforce son attractivité pour les patients, donc son activité et ses ressources.

- La participation à la recherche est souvent le seul critère pour construire une réputation nationale ou internationale d'un établissement ou d'une équipe, et lui ouvrir les portes de collaborations voire de recrutements de chercheurs de haut niveau.

La visibilité nationale et internationale des équipes françaises de radiothérapie en matière de radiobiologie et de recherche clinique est réelle mais sans doute pas à la hauteur de pays de niveau économique comparable, en partie du fait des retards en matière d'équipement, évoqués dans d'autres chapitres, en partie du fait d'un manque de moyens humains et financiers. Le tableau ci-dessous donne une estimation de la participation française aux principales revues internationales de radiothérapie et aux trois principaux congrès (ASTRO, ESTRO et SFRO) de la spécialité :

Revue / Congrès	% de publications par des équipes françaises	
	2011	2012
Radiotherapy Oncology	4,05	4,22
Congrès de l'ESTRO*	2,40	2,55
Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.	2,09	1,48
Congrès de l'ASTRO / posters	2,02	2,32
Congrès de l'ASTRO / présentations orales		0,73
	nombre de publications par des équipes françaises	
Cancer Radiothérapie (hors numéros thématiques)	58	51
Congrès de la SFRO	158/248	154/203

Nous étudierons dans la suite de ce chapitre les difficultés rencontrées propres à la recherche (organisation, financement, etc.), les acquis et progrès accomplis, et les thèmes de recherche porteurs des meilleures perspectives.

8.2 Comment favoriser le développement de la recherche en radiothérapie en France ?

8.2.1 Aspects organisationnels, moyens humains et financements

« Assurer le transfert et l'application rapide des avancées de la recherche au bénéfice des malades procède d'une responsabilité éthique envers les patients » affirmait l'INCa en décembre 2011. Les instances publiques doivent jouer un rôle incitatif pour atteindre cet objectif. Les dispositifs type PHRC⁵⁸ ou STIC⁵⁹ ont été mis en place à cet effet.

En cancérologie, la recherche fondamentale et clinique bénéficie, pour la plupart des thérapeutiques médicamenteuses, d'un fort soutien de l'industrie pharmaceutique. La recherche en radiothérapie souffre d'un handicap à cet égard car elle ne bénéficie d'aucun (ou presque) soutien industriel. Les industriels du secteur (fabricants d'appareils et éditeurs de logiciels) ont en effet un poids économique faible au regard du secteur pharmaceutique, et ne misent, en matière de recherche, que sur le développement technologique, dont la France est exclue, comme on l'a écrit précédemment. Au dernier congrès américain de radiothérapie (ASTRO 2012)⁶⁰, des équipes médico-économiques ont présenté l'origine des soutiens financiers des essais de phase III internationaux déclarés dans la base de données « clinicaltrials.org » : sur 1651 essais de cancérologie, 40% des essais intéressaient la radiothérapie (377 posaient une question de radiothérapie seule et 284 s'interrogeaient sur la stratégie en cancérologie incluant la radiothérapie). Parmi ces essais, seul 9% étaient soutenus par un financement industriel et la quasi-totalité a donc été réalisée grâce aux aides académiques ou gouvernementales. En France, la part des études intéressant la radiothérapie, acceptées par les appels à projet de cancérologie de type PHRC et STIC est faible. Pour l'année 2011, un STIC sur six (16,7% pour 1M€) et sept PHRC sur 62 (11,3% pour 2,5 M€) ont été retenus par le comité de sélection. L'ensemble représentait 3,5 M€ sur un total disponible de 23 M€ soit 15,2%.

⁵⁸ Programme Hospitalier de Recherche Clinique, mis en œuvre annuellement depuis 1993 dans les établissements publics de santé.

⁵⁹ Programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses, mis en place par le Ministère de la santé en 2000 avec un appel à projets annuel et concernant exclusivement les innovations (hors médicaments) validées par une étape préalable de recherche clinique. En cancérologie, le programme STIC est géré par l'INCa en concertation avec la DGOS depuis 2005.

⁶⁰ IJROBP, Proc ASTRO 2012 ; abstract 112.

En France et à moyen terme, l'objectif serait donc de favoriser le soutien académique à la radiothérapie par rapport aux autres disciplines oncologiques. Certains essais randomisés français de radiothérapie en cours sont soutenus par un PHRC*. Il est souhaitable d'amplifier cet effort, d'autant que le financement académique de la recherche offre des garanties d'indépendance des intérêts économiques et des garanties de publication systématique (quels que soient les résultats de l'étude) que n'ont pas les essais de financement industriel.

L'une des difficultés rencontrée en recherche, tant fondamentale que clinique, en radiothérapie tient au manque de moyens humains. Le travail de recherche dans des laboratoires de radiobiologie requiert des étudiants de troisième cycle. Peu d'internes de la spécialité de radiothérapie oncologique sont intéressés à ces études complémentaires en plus de leur cursus médical. Au dernier séminaire de la SFjRO, sur les 98 questionnaires remplis, 17 internes mentionnaient avoir terminé leur Master II et 28 avaient prévu de s'y inscrire. Seulement huit internes étaient en cours de Doctorat ou avaient prévu de le débiter prochainement. Une politique générale de motivation des plus jeunes est nécessaire pour attirer vers une activité translationnelle des nouvelles générations.

A côté des aspects de financement évoqués plus haut, il faut souligner la structuration insuffisante de la recherche clinique en France, et le manque de services ou d'unités dédiés à cette activité au sein des établissements de santé publics (dont c'est pourtant l'une des missions). Lorsqu'elle est structurée, elle reste trop souvent dépendante de soutiens industriels. Dans les centres privés à but lucratif, l'activité de recherche clinique existe souvent mais elle relève de l'initiative individuelle et de la disponibilité des praticiens⁶¹. Le manque d'attachés de recherche clinique (ARC) dédiés à la radiothérapie est un frein au développement de cette activité.

Enfin, la participation des physiciens médicaux à la recherche sur les techniques de radiothérapie doit être encouragée et structurée.

8.2.2 Des obstacles éthiques et pratiques nécessitant des innovations méthodologiques

La HAS* utilise dans ses recommandations un classement hiérarchique des niveaux de preuve pour les essais thérapeutiques, qui place en « tête de liste » l'étude randomisée de phase III comparant deux traitements entre eux (ou un traitement et un placebo) par tirage au sort. Cette méthode s'applique assez bien aux études comparatives de médicaments (ou de médicaments associés à la radiothérapie) et de fait, nombre de progrès en cancérologie et singulièrement en chimioradiothérapie (cf. chapitre 1) ont été permis grâce à ces études. Elle est inapplicable lorsque l'on compare des techniques⁶² qui requièrent des investissements lourds en matériels et personnels. De plus, la réalité unanimement admise d'un effet dose sur les tissus sains et l'application du principe de précaution en matière de radioprotection posent des difficultés éthiques lorsqu'une technique diminue de toute évidence l'irradiation des tissus sains.

Soit l'exemple récent de la modulation d'intensité : l'ensemble des données, dès 1995, démontrait que la modulation d'intensité permettait de diminuer la dose délivrée aux tissus sains par rapport aux techniques antérieures, mais les études ne permettaient pas de démontrer le bénéfice clinique. Les praticiens se sont alors interrogés sur le caractère « éthique » de l'inclusion d'un patient dans une étude qui propose dans l'un des bras une technique qui délivre plus de dose aux tissus sains. L'essai randomisé est apparu ici inapproprié, et les tentatives qui ont été faites de tels essais ont souvent avorté faute d'un nombre suffisant de patients volontaires.

⁶¹ Dans l'enquête menée par la SFRO et déjà citée, 48% des praticiens, dont un tiers sont libéraux, déclarent une activité de recherche clinique.

⁶² L'analyse vaudrait aussi pour les techniques chirurgicales.

Une autre difficulté est le choix de l'objectif principal. Doit-on se focaliser sur le contrôle local, considérant que la radiothérapie a un effet principal dans la zone traitée et un impact moindre à distance, ou viser un objectif de guérison et de durée de vie : certaines rechutes à distance de la zone traitée, ne pouvant être évitées par un traitement local, introduisent alors sur le plan statistique un facteur de confusion qui minimise ou masque le bénéfice local ? Dans des indications où la radiothérapie est très efficace et le risque de rechute faible, faut-il faire des comparaisons avec pour seul but d'améliorer la tolérance ? Les acteurs institutionnels qui financent ces études privilégient les études randomisées visant à démontrer un bénéfice en matière de durée de vie au détriment des autres objectifs, pourtant également légitimes au regard de la qualité de vie des patients.

Autre difficulté : les résultats des essais randomisés requièrent des effectifs importants (plusieurs centaines de patients volontaires), portent sur des populations sélectionnées sur des critères précis (entre autres : l'âge, l'absence de morbidités sévères associées, les traitements antérieurs, etc.) et s'étalent sur plusieurs années (période d'inclusion des patients et durée de la surveillance nécessaire pour colliger les résultats) qui rendent parfois leurs résultats difficilement transposables à l'ensemble des patients traités, d'autant que pendant la durée de l'essai les progrès techniques ont pu amener des bouleversements substantiels tant de la technique de radiothérapie que des autres modalités diagnostiques ou thérapeutiques⁶³.

Pour toutes ces raisons, l'essai randomisé de phase III ne peut être la seule méthode d'évaluation des progrès thérapeutiques en cancérologie et notamment en radiothérapie. D'autres méthodes doivent être développées et promues. De nouveaux modèles méthodologiques sont disponibles mais peu d'équipes de biostatistiques et de modélisation mathématique s'intéressent à la radiothérapie. Les essais dits de phase II randomisée nécessitent moins de patients tout en limitant les biais de sélection de la population concernée. Les études de cohortes, contrôlées, prospectives et multicentriques, sont une autre approche de réalisation plus rapide, moins coûteuse, et dont les résultats sont sans doute plus facilement transposables à l'ensemble de la population concernée. Pour certaines questions, ces études de cohortes semblent la seule méthode applicable et devraient pouvoir bénéficier également de financements académiques.

Par contre, les essais incluant les associations thérapeutiques notamment avec les traitements systémiques sont mieux soutenus tant sur le plan financier (industries pharmaceutiques) que méthodologique. Ils ne posent pas de questions particulières sur la technique proprement dite et la randomisation en phase III est plus aisée entre le bras d'association et le bras (souvent de référence) de radiothérapie seule. Ces essais sont très importants pour la communauté médicale et la participation voire la coordination par les radiothérapeutes oncologues est primordiale. En effet, leur formation de radiobiologie leur donne une base théorique solide pour élaborer, expliquer et gérer l'action d'une drogue systémique dans un champ de rayonnements ionisants. Cette formation est unique et restera indispensable pour les futurs essais notamment utilisant les thérapies ciblées. L'INCa a récemment labellisé des centres de phase précoce dont certains ont montré leur capacité à développer des phases I associant ces nouvelles molécules et les rayonnements ionisants. Cette reconnaissance devra être suivie d'un développement rigoureux des futures associations incluant la radiothérapie impliquant obligatoirement des radiothérapeutes oncologues formés à ces interactions.

⁶³ sur ce thème, une session entière du dernier congrès de l'ASTRO a alimenté la réflexion et on pourra lire avec intérêt l'article suivant :Concato J. Observational Versus Experimental Studies: What's the Evidence for a Hierarchy? J Am Soc Exp Neurother 2004,1:341-347.

8.3 Développer la recherche radiobiologique

8.3.1 Les unités de recherche

La recherche fondamentale en radiobiologie appliquée à la radiothérapie est bien identifiée en France mais seuls quelques laboratoires sont reconnus. Les différentes thématiques peuvent être regroupées en trois domaines complémentaires :

- 1) Compréhension de la physiopathologie de l'irradiation et développement de nouvelles thérapies (IRSN,CEA, IGR, GANIL de Caen, Nantes).
- 2) Nouveaux modèles de sensibilité cellulaire et tests prédictifs de radiosensibilité (CEA, CRLC Lyon, IRCM Montpellier, Institut Curie).
- 3) Nouveaux concepts et avancées technologiques (ENSTA-PARITECH, IMPMC Jussieu, Inserm, IRSN, CEA, Institut Curie).

Ces différents laboratoires travaillent souvent sans interaction entre eux et peu d'actions concertées en radiobiologie ont été recensées. En 2011, une demande de Laboratoire Expérimental de radiobiologie rassemblant ces différentes équipes n'a pas pu aboutir mais cette première tentative a permis de lister de manière exhaustive les différents intervenants et de débiter des échanges concrets. Les succès aux appels à projet sont encore faibles car l'intérêt des commissions pour la radiobiologie est faible. Les objectifs sont clairement affichés : faciliter la recherche translationnelle, aider les médecins cliniciens à passer plus de temps au laboratoire de recherche notamment en Master 2 ou en Doctorat.

8.3.2 Les voies de recherche translationnelle en radiobiologie

De nombreuses constatations cliniques plaident en faveur d'une grande variabilité de comportement de la maladie, pour un même type de cancer, d'un patient à l'autre, y compris au regard de la sensibilité aux rayonnements. La sensibilité aux rayonnements des tissus sains varie selon les individus. La sensibilité aux rayonnements de la tumeur, sa propension à la diffusion, la réceptivité individuelle des tissus d'un patient aux rayonnements ionisants sont et seront des éléments déterminants de l'Oncologie Radiothérapie personnalisée de demain.

Vers une meilleure compréhension de la radiosensibilité des tissus sains.

En ce qui concerne les tissus sains, la radiobiologie s'oriente vers une meilleure identification des patients à risque d'effets secondaires tardifs après une irradiation. Dans une même population, traitée de manière homogène en termes de doses et de techniques, il est clairement établi qu'il existe une radiosensibilité intrinsèque différente des tissus sains, selon les individus. Ces différences restaient jusqu'à présent mal comprises et en grande partie imprévisibles. Actuellement, la théorie d'une insuffisance du processus de réparation cellulaire et d'une hyper réaction tissulaire, conséquence de potentielle modifications géniques, se développe, et pourrait permettre d'identifier une part de la population à risque. Dans l'hypothèse d'une anomalie génique à l'origine d'une hypersensibilité individuelle, les lymphocytes semblent le tissu de choix à analyser, en raison de la facilité de prélèvement (prise de sang) et de la quantité disponible. Un test, le taux bas d'apoptose radio-induite lymphocytaire CD4 et CD8⁶⁴ apparaît corrélé avec les effets secondaires radio-induits de grade élevé. Ce test fonctionnel de sensibilité a été soutenu par un PHRC* en 2005 et est en cours de validation en France. Depuis le début de ces travaux, certaines équipes françaises participent à un large consortium international afin d'établir une vaste analyse pangénomique dite « genome wide association study » sur un nombre important de patients, qui permettra d'étayer la validité de ces tests.

D'autre part, un PHRC 2011 va débiter en France afin d'étudier les facteurs prédictifs biologiques et physiques des sarcomes développés en territoire irradié.

⁶⁴ Les lymphocytes (famille de globules blancs) CD4 et CD8 sont ainsi appelés car ils portent à leur surface une glycoprotéine CD4 (cluster de différenciation 4) ou CD8. Ces glycoprotéine exprimées à la surface des lymphocytes T sont impliquées dans le rôle de ces cellules immunitaires.

Vers une radiothérapie personnalisée selon la radiosensibilité de la tumeur

Les progrès techniques de ces dernières années en radiothérapie (cf. chapitre 1) ont permis un gain en matière de ciblage anatomique de la radiothérapie (= précision dans la définition des volumes et la répartition de la dose délivrée). Les progrès récents de l'imagerie (imagerie fonctionnelle) permettent ou permettront, au sein de la tumeur ou de l'organe atteint, de mieux différencier les zones de radiosensibilité différentes et d'arriver ainsi à un ciblage fonctionnel. Ainsi, l'imagerie fonctionnelle, notamment à l'aide de la TEP*, a permis de visualiser les zones « métaboliquement » fonctionnelles à l'intérieur d'une masse tumorale. Cette imagerie est de plus en plus utilisée en pratique clinique et la fusion multimodalité avec la scanographie de préparation de radiothérapie permet de focaliser l'irradiation sur ces zones ou de délivrer un complément de dose localisé. Le désoxyglucose marqué au fluor 18 (18FDG*) est un des marqueurs les plus couramment utilisés, car les cellules cancéreuses en multiplication sont avides de glucose. Plus récemment, des marqueurs d'apoptose ou d'hypoxie, deux éléments impliqués dans la radiosensibilité des tumeurs, ont été évalués. Les équipes françaises sont très actives, notamment le Cancéropôle Nord Ouest qui a bénéficié, dès 2005, de la labellisation d'un réseau structurant intitulé « *Functional imaging with Positron Emission Tomography for biological targeting in conformal and intensity modulated radiation therapy for head and neck and lung tumors* ». Ces recherches se poursuivent, et on comprend que les progrès dans le ciblage de la radiothérapie, apportés par la radiothérapie avec modulation d'intensité, guidée par l'image, ou en conditions stéréotaxiques, combiné aux progrès de l'imagerie fonctionnelle rendent réaliste la perspective d'une radiothérapie ciblée sur le fonctionnement tumoral. Il faudra de nombreuses années d'études biologiques et cliniques pour que cette perspective devienne une routine de traitement mais elle ouvre d'ores et déjà des voies de recherche.

Vers un nombre réduit de séances et un fractionnement à la carte

La radiothérapie externe en conditions stéréotaxiques, utilisée d'abord pour le traitement de lésions intra crâniennes depuis 1986, a beaucoup évolué ces dernières années, bénéficiant des progrès techniques de la radiothérapie, déjà évoqués, et de la robotique, elle est maintenant appliquée aux irradiations de tumeurs extracrâniennes. La précision et la complexité initiale de mise en œuvre de ces techniques (notamment les cadres de contention dits invasifs impliquant une anesthésie, qui avaient permis la radiothérapie stéréotaxique intracrânienne) imposaient un nombre limité de séances (hypofractionnement) et une dose élevée dans un volume restreint. L'expérience ainsi acquise de la radiothérapie hypofractionnée et de sa tolérance, bonne avec des petits volumes irradiés, ouvre des perspectives de diminution du nombre de séances y compris dans des indications comme le cancer du sein ou de la prostate. La connaissance de la radiobiologie liée au fractionnement devient donc ici essentielle.

Vers de nouvelles synergies entre traitements systémiques et radiothérapie : les thérapies ciblées

L'association concomitante de certains médicaments de chimiothérapie à la radiothérapie (comme le cisplatine), dans les années 90, a permis des progrès importants dans la guérison de certaines tumeurs. D'autres traitements systémiques ont été développés depuis et pourraient être utilisés en association avec la radiothérapie, compte tenu de leur effet de radiosensibilisation démontré à partir de modèles animaux. Depuis le cisplatine, des équipes françaises ont participé à l'étude des interactions entre radiothérapie et certaines molécules très radiosensibilisantes comme la gemcitabine, ou certains agents agissant sur l'hypoxie, la redistribution dans le cycle cellulaire ou l'apoptose radio-induite. Ces études ont notamment concerné les cancers des voies aérodigestives supérieures, les glioblastomes, les cancers de la prostate ou du sein, et doivent se poursuivre avant de déboucher sur des indications de routine.

Plus récemment, les interactions entre les rayonnements ionisants et les thérapies ciblées ont été très étudiées. Ces thérapies, développées grâce aux progrès de la recherche notamment dans la compréhension des mécanismes de fonctionnement de la cellule cancéreuse, ont une action ciblée en

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

intervenant à un niveau précis du développement de la cellule tumorale. Elles interviennent principalement dans la transduction⁶⁵ des signaux (signaux qui demandent à la cellule de se multiplier). Or, l'exposition aux radiations ionisantes induit de nombreuses réponses cellulaires, dont l'activation de multiples voies de transduction, qui favorisent soit la mort de la cellule, soit sa différenciation et sa prolifération. Ces voies de signalisation sont nombreuses et complexes et peuvent interagir entre elles. De nombreuses études cliniques sont en cours, elles permettront probablement l'utilisation de nouvelles associations avec la radiothérapie. Les cancers viro-induits en sont un autre axe important, incluant les traitements anti-viraux et leur effet potentiel de radiosensibilisation. Les essais de développement doivent être réalisés dans le cadre de phases I⁶⁶. Ces programmes ont été intégrés au plan de reconnaissance de centres pilotes de phases précoces mis en place par l'INCa en 2010.

8.4 Radiobiologie et Technologie : un couple indissociable pour l'avenir

Le chapitre 1 a fait une large place aux développements technologiques de la radiothérapie et au bénéfice qu'ils apportent. Les études pour démontrer ces bénéfices et les intégrer à la pratique quotidienne doivent se poursuivre. Le paragraphe précédent a volontairement séparé la radiobiologie de la recherche technologique. Cependant, certaines approches ne peuvent pas dissocier ces deux aspects notamment l'hadronthérapie (protonthérapie ou ions carbone).

- La proton thérapie a été évoquée au chapitre 1 et correspond à une réalité clinique.
- L'hadronthérapie par ions carbone est actuellement en cours de développement dans quelques centres en Europe, notamment dans le cadre du projet Etoile en France. Un projet de PHRC est en cours, en collaboration avec un centre allemand. Les ions carbone ont des caractéristiques balistiques voisines de celles des protons, mais ont des propriétés radiobiologiques qui pourraient les rendre plus efficaces sur certaines tumeurs radiorésistantes. Deux centres viennent de débiter les traitements, un à Heidelberg en Allemagne, l'autre à Pavie, en Italie. Un troisième centre devrait voir le jour dans les années à venir en Autriche. Il y a une très grande disparité d'indications et de fonctionnement dans l'ensemble de ces centres. Le projet Etoile prévoit l'installation d'un centre à Lyon.

8.5 Cancer/Radiothérapie : un exemple de publication en langue française

La revue *Cancer/Radiothérapie* est le journal officiel de la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). Son impact Factor (Journal Citation Reports, Thomson Reuters) était en 2011 de 1,488, ce qui en fait la première revue d'oncologie en langue française. Elle constitue un vecteur de publication des travaux de recherche en radiothérapie des équipes francophones, avec une ouverture récente vers les équipes anglosaxonnes, puisqu'elle accepte désormais les manuscrits en anglais. Les principaux thèmes abordés incluent les nouvelles technologies, la radiophysique, la radiobiologie et la radiothérapie clinique. La revue accepte des articles originaux, des communications brèves, des notes techniques, des revues générales et des articles de formation médicale continue. La revue publie huit numéros par an dont un à l'occasion du congrès annuel de la SFRO.

⁶⁵ La *transduction* du signal correspond aux différentes étapes biochimiques, consistant en la transmission des signaux extra et intra-cellulaires vers le génome, ce qui entraîne une modification de l'expression des gènes et de la croissance cellulaire.

⁶⁶ On distingue :

- les essais de phase I, préliminaires à l'étude d'efficacité d'un médicament et destinés après la phase d'étude chez l'animal de laboratoire, à évaluer la tolérance et l'absence d'effets indésirables chez des patients volontaires en impasse thérapeutique, pour lequel le traitement étudié représente la seule chance d'efficacité.
- Les essais de phase II, ou études pilotes visant à déterminer la dose optimale du médicament et à mesurer son efficacité tout en poursuivant l'analyse des effets indésirables.
- Les essais de phase III, ou études comparatives proprement dites. Elles comparent le traitement soit à un placebo, soit à un traitement de référence, entre deux groupes de patients souvent par tirage au sort (randomisation). Les groupes sont de taille importante, souvent plusieurs milliers de participants.

8.6 Conclusions – Perspectives

L'oncologie radiothérapie a connu récemment d'importants progrès techniques. Ces avancées ont été soutenues par une recherche clinique de qualité. Les prochains enjeux seront la réduction du nombre de séances avec des doses de radiothérapie par séance plus élevées, rendues possibles dans certaines situations par une optimisation du ciblage « technique ».

Ce type d'approche sera fortement lié à l'étude radiobiologique des tissus tumoraux irradiés à de fortes doses par fraction et à la réaction des tissus sains proches des volumes d'intérêt, et donc considérés comme organes à risque. La recherche portant sur la biologie des patients dont la radiosensibilité tissulaire est particulièrement élevée prendra naturellement sa place dans ce contexte de pratique clinique.

Par ailleurs, les nouvelles techniques imposent de développer des axes de recherche sur les effets des faibles doses d'irradiation sur les tissus sains.

Enfin, un des enjeux majeurs, à côté la diffusion de ces techniques sur le territoire de santé, sera l'évaluation rigoureuse des pratiques et des résultats, notamment sur le plan médico-économique.

L'oncologie radiothérapie propose ainsi un large choix de travaux de recherche, avec pour objectif unique l'amélioration du bénéfice clinique, inscrit dans un cadre de procédure de soins de qualité.

Chapitre 9 : Enseignement, formation et développement professionnel continu

9.1 Formation qualifiante des Oncologues radiothérapeutes

L'oncologie radiothérapie est une des disciplines entrant dans les spécialités médicales d'oncologie à l'issue des Epreuves Classantes Nationales (ECN) du concours d'internat. Pendant longtemps, cette spécialité a été peu choisie par les étudiants. La très faible fréquentation de la discipline au cours de l'externat et le peu d'heures de cours qui lui sont consacrées au cours du 2^{ème} cycle des études médicales en sont en partie responsables. En effet peu de postes sont ouverts aux externes dans les services de radiothérapie, comparés aux autres spécialités. Il faut donc poursuivre ces ouvertures de stages d'externat afin de mieux faire connaître la discipline. Malgré ces difficultés, depuis quelques années, la discipline semble connaître un regain d'attractivité. Plusieurs raisons pouvant l'expliquer : augmentation du *numerus clausus*, mise en avant de l'oncologie via les plans cancer, avancées thérapeutiques de la discipline ou encore filiarisation de l'oncologie (oncologie médicale + oncohématologie + oncologie radiothérapie) dès le passage des ECN : 116 internes d'oncologie en 2011-2012, 125 en 2015-2016. En oncologie radiothérapie, 152 internes en cours de formation sont actuellement recensés sur cinq ans dont 49% ayant passé les ECN en 2010 ou 2011. Il faut noter que les internes peuvent changer de filière dans leurs deux premières années. Ce n'est donc qu'à partir de la 3^{ème} année que l'on peut avoir une estimation fiable du nombre de spécialistes diplômés deux ans plus tard.

Il existe une grande disparité d'effectifs entre les villes de formation : trois villes (Lille, Paris et Nancy) formant plus de dix internes, plusieurs autres formant moins de deux internes (Figure 1). Cette disparité est encore plus marquée selon les régions, plus de deux tiers des internes étant formés dans le nord de la France (103 internes), dont 12 en Ile de France, contre un quart dans le sud (35 internes) (Figure 2).

9.1.1 Formation initiale : Diplôme d'Etude Spécialisée d'Oncologie

La formation initiale des internes comporte un volet théorique ainsi qu'une formation pratique sous forme de stages. Une maquette avec des modules obligatoires et optionnels ainsi qu'un nombre minimum de stages dans certains services sont à respecter (1). Au bout de 10 semestres un interne d'oncologie radiothérapie valide le Diplôme d'Etude Spécialisé (D.E.S.) en oncologie lui permettant l'exercice diversifié de l'oncologie (oncologie médicale, autorisant la primo-prescription de chimiothérapies et oncologie radiothérapie).

9.1.1.1 : Partie Théorique du D.E.S.

Le tronc commun aux trois spécialités de l'oncologie (oncologie médicale, onco-hématologie et oncologie radiothérapie) prévoit d'aborder tous les principes généraux de l'oncologie. Ces cours sont enseignés par inter région et s'avèrent être inhomogènes selon les inter-régions. Un enseignement national semblerait plus adapté. L'enseignement spécifique à l'oncologie radiothérapie traite les notions de radio physique, de radiobiologie, des techniques d'irradiation, de dosimétrie et de radioprotection. Cet enseignement n'est pas assuré par les UFR mais est dispensé lors des cours Nationaux de Radiothérapie organisés chaque année par la SFjRO avec l'aide de la SFRO.

Par ailleurs certains objectifs pédagogiques spécifiques à l'oncologie radiothérapie, importants pour la pratique future comme le contrôle qualité, le management, les nouvelles techniques ou encore le

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

modèle économique de la radiothérapie, et déjà intégrés dans les cours européens de l'ESTRO (*European Society for Radiotherapy and Oncology*) pourraient s'ajouter aux enseignements nationaux.

9.1.1.2 : *Partie Pratique du D.E.S.*

Concernant la formation pratique des internes inscrits dans l'option oncologie radiothérapie, le nombre croissant d'internes en formation pose problème dans certaines régions eu égard au nombre de terrains de stages disponibles. De plus, pour les raisons évoquées dans les précédents chapitres de ce livre blanc, tous les centres de formation ne peuvent offrir un accès aux techniques récentes de radiothérapie (RCMI, stéréotaxie, IGRT, etc.) ou plus anciennes mais mal diffusées (curiethérapie). Or, la formation à ces techniques doit faire partie du bagage des jeunes oncologues radiothérapeutes.

Pour varier et élargir l'offre de stages, des centres privés répondant aux mêmes agréments que les services publics peuvent être autorisés à accueillir des internes. Actuellement deux centres seulement ont été agréés pour accueillir des internes (un centre libéral, celui du Mans et un centre ESPIC, celui d'Avignon).

La SFRO est favorable à cette ouverture à condition de répondre aux objectifs pédagogiques d'un cahier des charges restant à définir. Ceci implique aussi pour les centres privés concernés une volonté d'enseignement, des moyens d'encadrement des internes et de recherche, et un effort financier, (le salaire de l'interne et les frais d'hébergement ou d'encadrement n'étant en général que partiellement ou pas couverts).

Il apparaît également souhaitable de favoriser les échanges entre régions, appelés échanges inter-CHU, que ce soit en France ou à l'étranger. Le financement de ces échanges évolue. Jusqu'alors, les ARS d'origine de l'interne couvraient la part salariale pour les 6 mois de stage. Actuellement, les ARS d'origine n'assurent plus partout ces financements et l'interne doit alors se tourner vers l'ARS ou vers l'établissement d'accueil directement. Un moyen d'éviter cette difficulté est de favoriser les échanges au sein d'une même région. Ainsi le système HUGO mis en place entre les hôpitaux universitaires du grand ouest permet aux internes des villes d'Angers, Nantes, Brest, Orléans, Poitiers, Rennes et Tours, de réaliser des échanges entre eux, après accord mutuel des permutants, et des facultés et CHU d'origine et d'accueil. Ce système est simple et financièrement neutre pour les établissements.

9.1.1.3. *Le livret de l'interne*

Depuis un an, un livret de l'interne (log book) est proposé en cancérologie. Destiné à guider les internes dans leur formation pratique et théorique, il comprend, classés par rubriques, les objectifs de la formation, la description du contenu des stages et les entretiens avec les coordonnateurs. Pour la formation pratique, ont été identifiés les acquis cliniques (examen clinique, consultations et activité multidisciplinaire) et les acquis techniques (manipulation des appareils, radiophysique, radioprotection, techniques de radiothérapie externe, curiethérapie, techniques spéciales et en développement). Pour la formation théorique sont identifiés les enseignements suivis, mais aussi les participations à des congrès, à des activités de recherche, et les publications. Les contenus de chaque stage devraient aussi être décrits en insistant sur la réalisation d'objectifs de formation définis en début de stage. Enfin, le contenu des entretiens avec les coordonnateurs locaux et interrégionaux devrait être consigné et daté. Une suggestion serait également d'y ajouter comme objectifs tous les items demandés pour les ECN. Le livret doit par la suite être mis à jour régulièrement par l'interne, au fil de sa formation pratique et théorique, et des entretiens réguliers avec ses enseignants.

En pratique ce livret n'est pas utilisé aujourd'hui mais semble un outil intéressant à promouvoir afin d'améliorer les échanges entre jeunes et coordonnateurs de la formation en oncologie. Il revient aux jeunes de le faire connaître et de l'améliorer.

9.1.2. Diplôme d'étude spécialisée complémentaire (DESC)

Les étudiants du DES d'oncologie radiothérapie ont la possibilité comme ceux d'autres spécialités de suivre un DESC de cancérologie. Très souvent réalisé dans le but de compléter la formation et d'acquérir davantage d'autonomie avant leur exercice futur, il ne peut être accordé qu'une année accomplie après validation du DES et se fait donc forcément sur une année de post-internat. Le corolaire est donc la nécessité de trouver des postes de post-internat pour tous les internes souhaitant valider un DESC (cf. infra). D'un point de vue réglementaire, le DESC n'est pas obligatoire pour les jeunes en formation en oncologie radiothérapie. En particulier, la validation du DES suffit à la primo-prescription de chimiothérapie. De plus, la valeur du DESC est remise en question dans sa forme actuelle. La partie théorique, telle qu'enseignée actuellement, apparaît inadéquate aux DES d'oncologie radiothérapie et devrait être réformée. Des redondances existent avec les cours de DES et des éléments importants ne sont que très rarement abordés. Une nouvelle fois, la répartition du DESC par régions (Ouest, Est et Ile de France) confirme l'inhomogénéité de ces enseignements. Une évolution vers des cours nationaux pourrait ici aussi être proposée. Par ailleurs la validation de ce DESC ne repose actuellement que sur une présence aux cours avec émargement. Un contrôle de connaissances (continu ou à la fin des deux années de DESC) permettrait de revaloriser ce diplôme. L'intérêt du DESC, en dépit de ces critiques, se justifie pour plusieurs raisons : les modalités de validation du DESC sont conformes aux recommandations européennes; à l'heure où les spécialistes d'organe obtiennent une habilitation à la primo prescription des chimiothérapies lorsqu'ils sont titulaires d'un DESC, cette règle pourrait être imposée pour les DES d'oncologie radiothérapie. Il paraît donc recommandé de réaliser cette formation complémentaire, d'autant qu'elle s'intègre, pour la partie pratique aux stages d'internat sans en rallonger la durée.

9.1.3. Formation à la recherche - Parcours scientifique

Les internes ont la possibilité de mener une formation scientifique intégrée dans la réforme LMD (Licence Master Doctorat). La première étape est un master 1, souvent réalisé durant l'externat mais qui peut également se faire en tout début d'internat (conditions en annexe).

Le master II comprend un enseignement théorique avec des cours de tronc commun puis des cours spécifiques à l'option choisie. Un stage en laboratoire est mené durant l'année sous la direction d'un directeur de recherche. La validation comporte une part théorique d'une part et la rédaction et soutenance d'un mémoire d'autre part. Plusieurs Master II sont en relation plus ou moins directe avec l'oncologie radiothérapie et s'avèrent être particulièrement adaptés à l'oncologie radiothérapie : Radiobiologie, Biophysique moléculaire et cellulaire, Statistiques, Imagerie/Radioanatomie, Ethique médicale, Robotique médicale en sont des exemples.

Cela permet d'acquérir des connaissances en sciences fondamentales, peut faciliter une activité ultérieure de recherche (radiobiologie, statistiques), et est particulièrement recommandé pour ceux qui souhaitent poursuivre une carrière hospitalo-universitaire.

Mais ce master, réalisé le plus souvent au cours de l'internat, n'est en général pas rémunéré. La faculté peut accorder une année-recherche sur dossier de sélection. Malheureusement ce financement assurant un salaire d'interne pendant cette année n'est pas suffisant par rapport aux demandes croissantes et les critères de sélection des dossiers sont disparates. L'obtention de bourses est donc le plus souvent nécessaire pour financer cette année. Cependant les demandes de financement s'accroissent avec l'augmentation du numerus clausus, plus vite que le nombre de bourses proposé, devenant un réel frein à réaliser cette année de recherche. Il faut saluer ici l'initiative de la SFRO, du SNRO et de la SfrRO qui ont mis en place en 2012 avec l'aide du Centre Antoine Béclère, la bourse Maurice Tubiana pour financer un poste supplémentaire.

Actuellement, de nombreux internes envisagent de réaliser un master II mais peu souhaitent poursuivre dans cette voie par une thèse de science (figures 3 et 4). Ceci peut s'expliquer par le fait que certains coordonnateurs proposent la réalisation de ce master II pour attendre un poste de post-internat si ce dernier n'est pas disponible au sortir du DES.

9.1.4. La filiarisation

La filiarisation des étudiants en médecine après les ECN a débuté en 2011 suite à la loi HPST (Hôpital - Patient - Santé – Territoire). Le nombre de postes d'internes pour toutes les spécialités et/ou disciplines par subdivision est maintenant publié chaque année au Journal Officiel de la République Française.

Actuellement, la répartition des futurs médecins est donc régulée à deux niveaux :

- au niveau du numerus clausus à l'entrée en 2^{ème} année des études médicales : le numerus clausus des études médicales en augmentation depuis six ans se stabilise : fixé à 4 200 en 2002, il s'établit à 7 492 en 2012-2013 contre 7500 en 2011-2012. Depuis 2008, la répartition privilégie également les régions sous-denses médicalement,

- au niveau des Epreuves Classantes Nationales (ECN) de l'internat: depuis 2009, les flux d'internes ont été ainsi répartis en fonction des besoins régionaux en augmentant les postes offerts dans les régions les moins bien dotées en médecins, tout en stabilisant les effectifs de postes dans les régions les mieux dotées.

Actuellement, il n'y a pas de filiarisation des trois options au sein du DES d'Oncologie, c'est à dire pas de flux avec un nombre défini à l'avance d'internes à former pour chacune des trois options : oncologie médicale, oncologie radiothérapie et onco-hématologie mais une régulation « officieuse » entre les coordonnateurs locaux. (Figure 5)

Au delà de l'adaptation des flux à la démographie médicale, les organisations représentatives des radiothérapeutes (SFRO, SNRO, SFJRO) doivent rester vigilantes afin que ces propositions demeurent compatibles avec les capacités d'accueil dans les services et avec l'activité médicale du terrain de stage qui doit être suffisante pour permettre une formation optimale de l'interne.

9.1.5. Post-internat

Le post-internat rassemble les postes de chefs de clinique-assistants (CCA) et des assistants des hôpitaux. Ces postes sont pour les jeunes médecins qui n'ont pour la plupart réalisé que moins de la moitié de leurs stages d'interne en oncologie radiothérapie un complément de formation nécessaire et l'occasion d'acquérir une autonomie quel que soit leur mode d'exercice ultérieur. Il est obligatoire si l'interne réalise un DESC. Les postes de CCA sont théoriquement réservés aux médecins à vocation universitaire. Mais une différence de salaire entre un assistant et un CCA a rendu le poste d'assistant peu prisé et tous souhaiteraient un poste de CCA. Malheureusement l'accès aux postes de CCA devient plus difficile (en conservant le nombre actuel de postes de CCA sans en créer de nouveau malgré l'augmentation du nombre d'internes en formation) et restent à créer des postes d'assistants. En effet les premiers sont rémunérés pour une part par la faculté et pour une autre par l'ARS (Agence Régionale de Santé) tandis que les postes d'assistants ne dépendent que de l'ARS et sont indépendants du budget des facultés. Il apparaît donc nécessaire de revaloriser le salaire des postes d'assistants, de promouvoir ces postes auprès des jeunes et de redonner aux postes de CCA leur vraie valeur universitaire. L'augmentation du nombre d'internes en formation (plus de 35 internes par an depuis 2010) fait craindre des difficultés d'accès au post-internat voire d'installation à partir de 2015. Il apparaît qu'un minimum de 15 à 25 postes par an serait nécessaire entre 2013 et 2015. (Figure 6)

9.1.6. Formation des internes étrangers

Nous accueillons en France des médecins étrangers soit en cours de formation dans leur pays (anciennement AFS, Attestations de Formation Spécialisée ou aujourd'hui DMFS Diplôme de formation

médicale spécialisée) soit venus soit compléter leur formation de médecin après avoir obtenu leur diplôme (anciennement AFSA, Attestations de Formation Spécialisée Approfondie remplacé aujourd'hui par DMFSA Diplôme de formation médicale spécialisée).

Au 1er janvier 2012, 24 DMFS et trois DMFSA étaient recensés en oncologie radiothérapie, principalement venant des pays du Maghreb, ce qui est un nombre relativement peu important. La dénomination a changé suite à un décret du 3 août 2010 mais les conditions d'accès demeurent difficiles pour les médecins étrangers souhaitant se former en France (3) pouvant expliquer en partie ce faible nombre. Il apparaît important pour le rayonnement international de la discipline comme pour les échanges futurs entre pays que la France reste accueillante pour ces étudiants tout en veillant à ce que leur venue dans les équipes ne dépassent pas les capacités d'accueil et de formation des internes en formation.

9.2 Formation et Développement Professionnels Continus

9.2.1 Historique

En 1996, l'ordonnance du 24 avril a rendu la FMC obligatoire. Il a fallu attendre 2004 pour que l'obligation de FMC soit étendue à toutes les professions de santé et que se mettent en place le Conseil National de la FMC et des Conseils Régionaux. Cette réforme est devenue caduque avant d'aboutir à son terme mais elle avait conduit à la mise en place d'un barème de points, désormais obsolète, et à l'agrément de 492 organismes effecteurs de FMC dont l'Association de Formation Continue en Oncologie Radiothérapie (AFCOR, agréée le 9/12/2008).

Fin 2010, le conseil National de la FMC a été dissous à la suite de la loi HPST (Hôpital Patients Santé Territoire) de 2009 qui a introduit en France le concept de Développement Professionnel Continu (DPC), que nous allons exposer ici.

9.2.2 Spécificités de l'oncologie radiothérapie

Compte tenu des évolutions technologiques rapides de la radiothérapie, détaillées dans le chapitre 1, la formation médicale continue est un enjeu majeur de la spécialité depuis près de 15 ans. Elle s'appuie depuis 1998 sur l'AFCOR. L'AFCOR est une association paritaire (les membres de son conseil d'administration sont issus de la SFRO, société scientifique, et du Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues, association de défense et de représentation professionnelle), dont l'objectif est la promotion et l'organisation de toute réunion de formation continue en Oncologie Radiothérapie.

Depuis 2006, l'AFCOR organise une réunion nationale annuelle (Printemps de l'AFCOR) et en 2008-2009 des formations obligatoires à la radioprotection ont été organisées et suivies par la totalité des oncologues radiothérapeutes français. Elle labellise chaque année plus d'une quinzaine de réunions régionales ou nationales qui répondent à une charte de qualité pédagogique, scientifique et de financement.

Elle met en place depuis 2011 des formations nationales aux nouvelles techniques de radiothérapie en partenariat avec la SFPM et la SFRO (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, radiothérapie stéréotaxique, etc.). Son catalogue de formations, qu'elles soient organisées par l'AFCOR, ou simplement labellisées par l'AFCOR ou la SFRO, est déjà riche (annexe 16).

La part de son financement par l'industrie s'est progressivement réduite (70% en 2006, 25% en 2012) pour aboutir à 0% en 2014 via des subventions de la SFRO et du SNRO et via les inscriptions des participants, en attendant que soient effectives les mesures de financement du développement

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

professionnel continu prévues par la loi de 2009. L'oncologie radiothérapie est probablement l'une des premières spécialités à avoir organisé une formation continue indépendante des financements industriels.

La formation continue en Oncologie Radiothérapie est aussi portée par le congrès national annuel de la SFRO, la revue Cancer Radiothérapie, des numéros spéciaux dédiés à la pratique quotidienne (référentiel d'irradiation des organes à risque, radio anatomie et délimitation des volumes cibles, stéréotaxie...), des sites internet (sfro.org, afcorfmc.org, siriade.org,...), des applications Smartphone (délimitation siriade, calcul des équivalents de dose selon le modèle linéaire quadratique), des ateliers de contourage virtuel etc.

Le e-learning est progressivement utilisé dans ces formations via les évaluations pédagogiques de réunions à partir de 2013.

9.2.3. Organisation du DPC en Oncologie Radiothérapie

Une commission scientifique indépendante (CSI) a été créée début 2013. Elle évalue les organismes effecteurs de DPC au moins tous les cinq ans, formule un avis sur les orientations prioritaires et méthodes de DPC validées par la HAS et établit la liste des diplômes d'université qui sont considérés comme équivalents à un programme de DPC.

La CSI, sous-commission des médecins spécialistes, comprend 28 membres permanents et 28 suppléants. Outre les représentants de la conférence des doyens, du Conseil national de l'ordre des médecins, du service de santé des armées, du ministre chargé de la santé, et de trois personnalités qualifiées, il rassemble vingt-deux représentants des conseils nationaux professionnels de spécialité d'exercice, dont cinq représentants du CNP de la médecine générale, sur proposition de l'organisme ayant conclu une convention avec l'Etat en application de l'article R. 4133-4 (à savoir le Fédération des Spécialités Médicales). Un regroupement des spécialités médicales a été nécessaire : un seul titulaire et un suppléant représentent la cancérologie qui regroupe trois CNP : oncologie médicale, onco-hématologie et oncologie radiothérapie.

Les manipulateurs de radiologie ont un représentant à la Commission Scientifique du Haut Conseil des professions paramédicales.

Les physiciens n'étant pas considérés comme une profession de santé ne sont pas mentionnés dans les textes ni représentés au sein de ces commissions. Il s'agit là d'une anomalie car il apparaît évident pour la SFRO qu'ils doivent pouvoir en bénéficier et participer au dispositif de DPC au même titre que les autres métiers de la radiothérapie, comme ils participaient précédemment aux actions de FMC.

Le Conseil National Professionnel d'Oncologie CNP devra mettre en place une offre d'accompagnement du DPC, élaborer un portefeuille de programmes de DPC de la spécialité, élaborer des référentiels, labelliser des actions de formation suivant des critères prédéfinis. La FSM et la DGOS souhaitent étendre ses compétences à l'organisation de l'expertise au sein de la spécialité. Il faut cependant souligner qu'à ce jour aucun financement des CNP n'est prévu. Ils devront donc être financés par leurs membres directement ou au travers des sociétés mères.

Un Conseil National Professionnel d'Oncologie Radiothérapie a été mis en place en 2012 et son assemblée générale constitutive s'est tenu le 28 septembre 2012. Son conseil d'administration est composé de six oncologues radiothérapeutes, trois représentant le secteur public ou assimilé, trois représentant le secteur libéral. Deux sont désignés par le bureau de la SFRO, deux par le bureau de l'AFCOR, deux par le bureau du SNRO. Les membres de la SFRO et/ou de l'AFCOR et/ou du SNRO, à jour de leur cotisation, sont de droit membres du CNP d'oncologie radiothérapie. Les CNP n'ayant pas de

financement direct, le CNP d'oncologie radiothérapie devra trouver ses financements auprès des trois associations fondatrices et de ses membres.

L'AFCOR reste l'organisme effecteur de DPC en oncologie radiothérapie, et demandera son agrément à l'Organisme Gestionnaire du DPC dès que la fenêtre de dépôts de dossiers sera ouverte. D'autres organismes participeront également au DPC d'oncologie radiothérapie et il appartiendra au CNP d'oncologie radiothérapie d'intégrer les initiatives des organismes agréés dans ses programmes de DPC.

Des actions d'évaluation/analyse des pratiques et actions formation/approfondissement des connaissances non intégrées dans un programme délivré par un ODPC pourront également être validées par le CNP, à condition d'avoir été évaluées et validées par la CSI. Il en sera ainsi pour les formations cognitives réalisées, par exemple, dans le cadre de congrès internationaux, dont celui de la SFRO, ou d'actions d'évaluation de pratiques réalisées, par exemple, dans le contexte d'une revue de morbi-mortalité ou d'un CREX.

9.2.4. Orientations prioritaires des Evaluations de Pratiques Professionnelles proposées par le CNP

S'appuyant sur la législation **en matière de radioprotection** et les recommandations de La commission européenne (2) la HAS a réuni en 2011 un groupe de travail réunissant la HAS, l'ASN, les fédérations hospitalières, les sociétés scientifiques afin de définir des priorités en terme d'évaluation des pratiques professionnelles. La SFRO y a défendu les principes suivant qui devraient être repris dans le document final en attente de publication :

La radiothérapie, discipline qui mène depuis longtemps des actions sur la gestion des risques est une alternative thérapeutique à risque faible même si l'impact médiatique d'un incident ou accident y est plus fort. Dans la chaîne complexe des processus qui, de la décision médicale à la séance d'irradiation, régissent la radiothérapie, il nous apparaît utile et nécessaire de privilégier l'étape de préparation et de faire porter l'essentiel de l'effort d'évaluation sur cette étape. D'une part, elle conditionne la qualité de l'ensemble des séances de traitement y compris en matière de radioprotection du patient. D'autre part, l'étape ultérieure de l'irradiation proprement dite bénéficie déjà de larges outils de contrôle qualité (réglementaires ou non), et de la vigilance induite par les CREX. Ensuite, le défaut ponctuel sur une séance a moins de conséquence qu'un défaut de la chaîne de préparation qui se répercute sur l'ensemble d'un traitement. Enfin l'étape de préparation implique tous les professionnels de la discipline (manipulateur, physicien, oncologue radiothérapeute).

A chacune des étapes de préparation, un ou plusieurs processus d'EPP peuvent être mis en place. Certains sont déjà utilisés (ateliers de délinéation, évaluations d'incertitudes de positionnement liées à un dispositif de contention) ou sont en cours de développement à l'initiative de constructeurs, d'éditeurs de logiciels, des sociétés scientifiques ou d'établissements. Tous méritent d'être généralisés à l'ensemble des centres selon les priorités et moyens de chacun. Les actions d'audits ciblées sur les étapes de préparation du traitement renforceront la qualité de la prise en charge du patient et l'harmonisation des actions réglementaires. L'étude des éléments précurseurs met en évidence que la majorité d'entre eux sont déclarés à l'étape de préparation du traitement (simulation, dosimétrie, première séance, etc.). C'est autour de ce moment clef du parcours de soin en radiothérapie que peuvent se mettre en place les actions d'EPP les plus pertinentes. Validées par des audits internes et externes, complémentaires des modalités d'accréditation des établissements (HAS), d'autorisation des pratiques (ARS/INCa) et de contrôles (ASN), ces actions permettront une harmonisation des pratiques professionnelles en renforçant la qualité et la sécurité des soins.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Quatre thèmes d'EPP sont ainsi proposés :

- 1- Sécurisation de la première mise en place du traitement
- 2- Information du patient sur les enjeux de positionnement
- 3- Identitovigilance
- 4- Qualité de la délinéation des volumes

Au travers de ces propositions, on voit que les EPP touchent tous les métiers de l'oncologie-radiothérapie et qu'elles offrent un vrai potentiel d'amélioration de la qualité des soins.

9.2.5. Conclusion

La formation continue est un enjeu majeur de la spécialité.

Malgré la complexité du dispositif mis en place pour promouvoir le développement professionnel continu nous espérons un plus grand succès à cette réforme qu'à celle qui l'a précédée : rôle majeur des professionnels et de leurs conseils représentatifs comme acteurs du système, nouveaux financements, démarche commune à l'ensemble des professionnels de santé, transparence.

L'oncologie radiothérapie bénéficiait depuis de nombreuses années de programmes de formation médicale continue rendus nécessaires dans le contexte de progrès rapides de cette discipline. La spécialité s'était ainsi dotée d'outils et d'organismes de formation largement indépendants des financements industriels et qui vont naturellement s'intégrer dans la réforme du DPC.

L'importance des enjeux de sécurité et de radioprotection devrait rendre prioritaires les thèmes des actions de DPC de l'oncologie radiothérapie, facilitant ainsi leur mise en place et leur financement.

De nombreuses incertitudes demeurent mais les premières briques du dispositif qui se construit sont déjà en place. Il appartient à chacun de défendre cette construction collective dont l'objectif ne peut qu'être partagé : améliorer la qualité et la sécurité des soins.

ANNEXES

Annexe 1 : missions et réglementation de la profession de manipulateur en électroradiologie, orientation radiothérapie

art.R5341/2 du CSP Modifié par Décret 2005-840 2005-07-20 art. 11 4° JORF 26 juillet 2005 : "Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

...Dans le domaine de la radiothérapie :

- a) Confection des moyens de contention et des caches ;*
- b) Acquisition des données anatomiques des zones à traiter ;*
- c) Réglage du simulateur et de l'appareil de traitement ;*
- d) Mise en place des modificateurs des faisceaux ;*
- e) Application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie;*
- f) Affichage du temps de traitement ;*
- g) Déclenchement de l'irradiation ;*
- h) Préparation et contrôle du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie ;*
- i) Mise à jour de la fiche d'irradiation et de traitement ;*
- j) Participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements ;*
- k) Acquisition des paramètres d'irradiation, repérage cutané, réalisation des clichés de centrage ;*
- l) Assistance du médecin dans la pose du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie ;*

Annexe 2 : Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :

- 1) Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124 - 133 du CSP, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté.
- 2) Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d'un traitement palliatif n'est pas présenté en RCP avant l'application.
- 3) Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.
- 4) Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radio physique médicale sont présents dans le centre.
- 5) Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.
- 6) Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :
 - date de début et de fin de la radiothérapie,
 - identification des volumes cibles,
 - spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie,
 - doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques,
 - fractionnement, étalement,
 - évaluation de la morbidité aiguë selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria,
 - l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance.
- 7) Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.
- 8) Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.
- 9) Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.
- 10) Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie tridimensionnelle. A cet effet il dispose d'un scanographe dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.
- 11) Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.
- 12) Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.
- 13) Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.
- 14) L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.
- 15) Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.
- 16) Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.
- 17) Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.
- 18) Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient.

Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l'état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d'un programme de recherche clinique. La toxicité tardive est évaluée selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria.

Annexe 3 : Législation adoptée ces dernières années dans le domaine de la radiothérapie

Décrets

- Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.
- 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.
- Décret n° 2007-875 du 14 mai 2007 portant dispositions particulières applicables aux physicien médicaux recrutés dans les établissements publics de santé.
- Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique. J.O. 2001 ; 284 : 19481

Arrêtés

- Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
- Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.
- Arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
- Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
- Arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des évènements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales.
- Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.
- Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de 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 définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.
- Arrêté du 18 mars 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.
- Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.
- Arrêté du 14 juin 2012 relatif au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale JORF n°0159 du 10 juillet 2012.

Circulaires

- Circulaire DHOS/HFD/DGSRN n° 277 du 2 mai 2002 relative à l'organisation des soins médicaux en cas d'accident nucléaire ou radiologique
- Circulaire DHOS/SDO/O 1 n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS.
- Circulaire DHOS/SDO n°2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie
- Circulaire N°DHOS/E4/2007/230 du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique (notamment relative à la dosimétrie in vivo)
- Circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont apposées.
- Circulaire DHOS/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer.
- Circulaire N° DHOS/O4/INCa/2009/105 (36.63 kB) du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité.

Décisions et délibérations

- Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.
- 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.
- Délibération n° 2011-DL-0025 du 30 août 2011 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à l'amélioration de la radioprotection lors de l'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques.
- Décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales, en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.
- Décision N° 2010-DC-0192 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.
- Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle interne des installations de radiothérapie externe.
- Lettre de l'ASN relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains.
- Directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom.

Annexe 4 : Principaux guides et référentiels en radiothérapie

SFRO

- Guide des Procédures de Radiothérapie Externe. Cancer Radiothérapie, 2007 Vol. 12 - N° 3-4 - p. 143-313.

ASN – GPMéd - IRSN

- Guide pratique : Réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants (DRPH/DIR n°2007-6) (2007).
- Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe AFSSAPS mars 2008.
- Guide de l'ASN n°4 Publié le 15/01/2009 : Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.
- Guide de l'ASN n°5 Publié le 10/04/2009 : Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie.
- Mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique (mars 2009).
- Guide de l'ASN n°16 Publié le 01/10/2010 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement ASN-SFRO.
- Recommandations sur les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée (juin 2010).
- Recommandations sur les évolutions souhaitables pour les fonctions et la formation des Personnes compétentes en radioprotection (PCR) (avril 2010).
- Guide pour la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (en préparation en 2013).

SFPM (<http://www.sfpm.asso.fr/>)

- Rapport 2001 sur la physique médicale en France (2001)
- Utilisation des références métrologiques nationales de dose absorbée dans l'eau et application du protocole de dosimétrie AIEA TRS n°398 aux faisceaux de photons de haute énergie (2003)
- Guide pour la mise en œuvre en radiothérapie externe de l'assurance de qualité par mesures in vivo par dosimètres thermoluminescents et semi-conducteurs.
- Guide méthodologique pour l'élaboration des Plans d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) (2007).
- Guide pour la pratique quotidienne de la Dosimétrie in Vivo en radiothérapie externe (2008)
- Contrôle qualité d'une installation de simulation virtuelle (2009)
- Contrôle qualité en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (2009)
- Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS) (2010)
- Guide des bonnes pratiques de physique médicale, Société Française de Physique Médicale - EDP Sciences, Edition Sciences. (2012)

Annexe 5 : Tableaux synthétisant la liste et la fréquence des opérations de contrôle qualité

Tableau 1 : contrôle des éléments mécaniques d'un accélérateur

Type de contrôle	Périodicité	Tolérance
Collimateur		
axe de rotation du collimateur	mensuel	+/- 1°
rotation isocentrique du collimateur	mensuel	2 mm diamètre
alignement source lumineuse / axe rotation collimateur	mensuel	+/- 2 mm
superposition champ lumineux / champ irradié	mensuel	+/- 2 mm
échelle du télémètre	quotidien	+/- 1.5 mm
symétrie et parallélisme des mâchoires	mensuel	+/- 1 mm
échelle de rotation du collimateur	mensuel	+/- 1°
dimensions du champ (mâchoires)	mensuel	+/- 2 mm
Bras		
linéarité isocentrique du bras	mensuel	2 mm diamètre
échelle de rotation du bras	mensuel	+/- 1°
isocentre, centreurs lumineux	mensuel	+/- 2 mm
Table de traitement		
linéarité du mouvement vertical de la table	mensuel	+/- 2.5 mm
linéarité du mouvement latéral de la table	mensuel	+/- 2.5 mm
rotation isocentrique de la table	mensuel	2 mm diamètre
rigidité et horizontalité de la table	annuel	+/- 5 mm
échelle du mouvement vertical de la table	mensuel	+/- 2 mm
échelle du mouvement longitudinal de la table	mensuel	+/- 2 mm
échelle de mouvement latéral de la table	mensuel	+/- 2 mm
échelle de rotation de la table	mensuel	+/- 1°
système de fixation du plateau sur le support	annuel	

Tableau 2 : contrôle qualité des faisceaux d'irradiation

Type de contrôle	Périodicité	Tolérance
Faisceaux photons et électrons	annuel	
Etalonnage des faisceaux en conditions de réf.		
Variation de la dose de référence	quotidien	+/- 2 %
Homogénéité faisceaux de photons	mensuel	+/- 2 %
Homogénéité faisceaux d'électrons	mensuel	+/- 3 %
Symétrie des faisceaux photons et électrons	mensuel	+/- 3 %
Filtres en coin dynamiques	mensuel	
Rendement en profondeur photons	mensuel	+/- 2 %
Rendement en profondeur électrons	mensuel	+/- 2 mm
Energie des faisceaux	mensuel	
Pénombre des faisceaux	mensuel	
Facteurs ouverture collimateur photons et électrons	annuel	+/- 1 %
Transmission des accessoires	annuel	+/- 2 %
Arc thérapie	annuel	
Participation à un protocole externe de contrôle des faisceaux	annuel	
Chambre moniteur	annuel	+/- 0.5 %
Précision		
Reproductibilité	semestriel	+/- 2 %
Linéarité	semestriel	+/- 1 %
Variation avec la rotation du bras	annuel	+/- 2 %
Variation en fonction du débit de dose	annuel	+/- 2 %
Chaîne de Sécurité (chambre n°2 et minuterie)	annuel	fonctionnelle
Compteur mort (coupure électrique)	annuel	fonctionnel
Production des faisceaux		
Courant/tension d'alimentation bobines de déviation	annuel	
Courant/tension klystron	annuel	Selon
Courant/tension canon	annuel	spécifications
Courant/tension thyatron	annuel	constructeur
Haute tension	annuel	
Guide d'onde	annuel	

Tableau 3 : contrôle qualité d'un simulateur

Type de contrôle	Périodicité	Tolérance
Contrôles mécaniques		
Collimateur		
Diaphragme	mensuel	
Amplificateur de brillance		
Echelle du mouvement vertical de la table	mensuel	+/- 2 mm
Echelle du mouvement longitudinal de la table	mensuel	+/- 2 mm
Echelle de mouvement latéral de la table	mensuel	+/- 2 mm
Mode poursuite de l'amplificateur	mensuel	fonctionnel
Anti-collision		
Procédure constructeur	annuel	
Contrôle images		
Tube et image		
Taille des foyers	semestriel	
Contrôle des kV et mAs	semestriel	
Résolution spatiale en scopie	annuel	
Résolution spatiale en graphie	annuel	
Distortion	annuel	
Image en Mode CT		
Calibration de l'amplificateur	semestriel	Selon Mode
Résolution épaisseur de coupe spatiale	semestriel	Acquisition
Bruit, artéfacts	mensuel	+/- 1% dans l'eau
Uniformité de l'image	mensuel	+/- 2% dans l'os
Résolution spatiale	mensuel	
Contraste	mensuel	
Linéarité des nombres CT		selon mode
uniformité spatiale des nombres CT		d'acquisition +/-1% dans l'eau et +/-2% dans l'os
conversion des nombres CT en densités		

Tableau 4 : contrôle qualité d'un scanographe ou d'un simulateur scanographe

Type de contrôle	Périodicité	Tolérance
Lasers et alignement du plan de coupe	quotidien	+/- 2 mm
Alignement des lasers du statif avec le plan de coupe		+/- 1°
Flèche du plateau en charge	mensuel	+/- 2 mm
mesure des distances dans un plan de coupe	mensuel	+/- 2 mm
position du plateau	mensuel	+/- 1 mm
position de coupe	mensuel	+/- 1 mm

Annexe 6 : Echelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

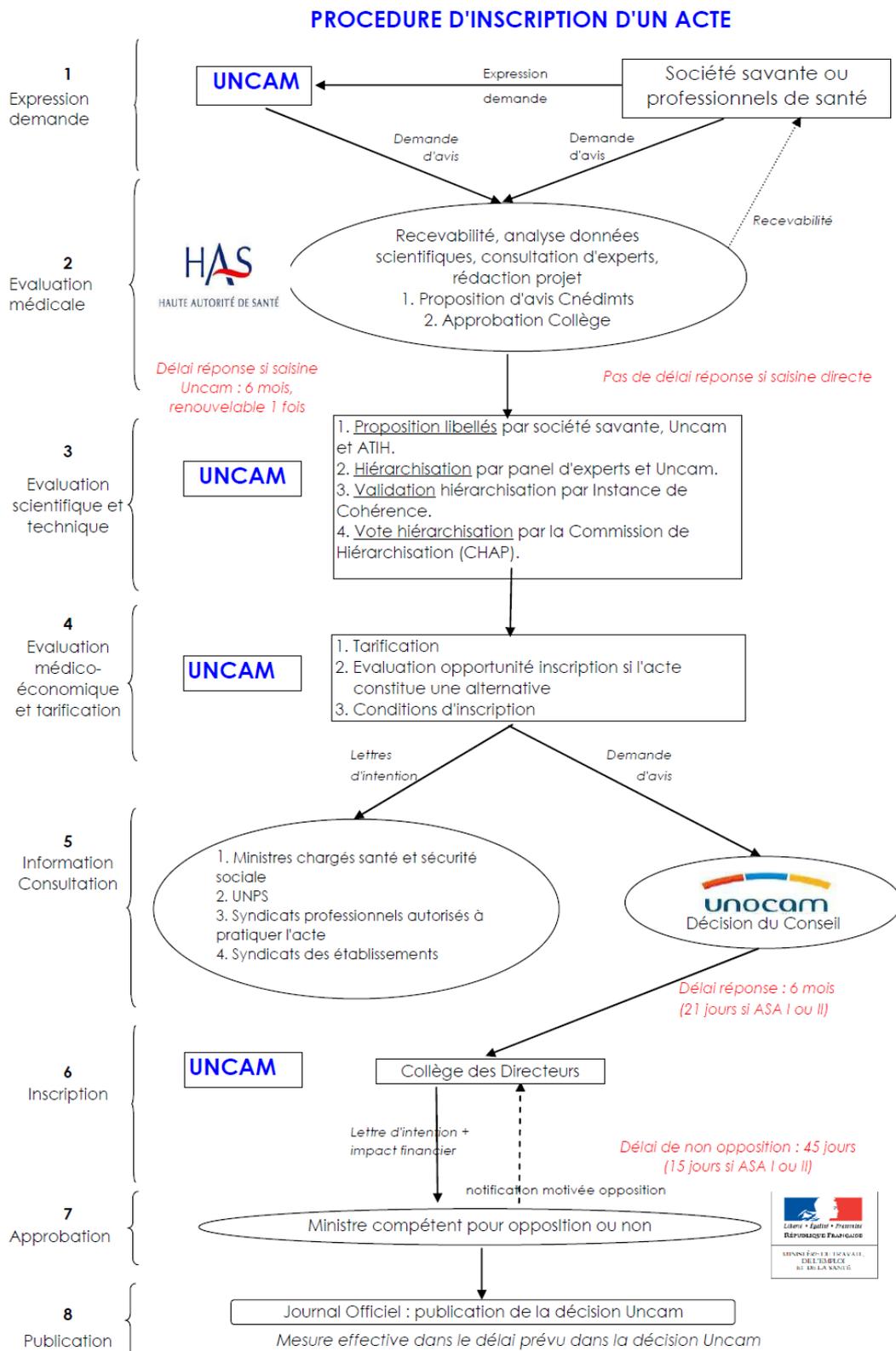
Événement (imprévu, inattendu)	Cause	Conséquences (grade CTCAE V3.0)	Niveau
Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès	5 à 7 (1)
Évènement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose ou volume irradié très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4	4 (2)
Évènement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume irradié supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3	3 (2)
Évènement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction	Dose supérieure aux doses recommandées, ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minimale ou nulle de la qualité de la vie	2 (2)
Évènement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue	Erreur de dose ou de volume (par ex erreur de dose ou erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement)	Aucun symptôme attendu	1
Évènement sans aucune conséquence pour le patient.	Erreur de dose (nombre d'unités moniteurs, filtre...) compensée sur la totalité du traitement	Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable)	0

(1) En cas de décès de plusieurs patients :

- le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10 ;
- le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.

(2) Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple : 3 devient 3+).

Annexe 7 : Schéma de la procédure qui mène à l'inscription d'un acte de soins au catalogue des actes tarifés par l'assurance maladie



Annexe 8 : Tableaux résumant l'évolution des tarifs des séances de préparation et de traitement en radiothérapie externe depuis 2010

Tableau I : préparations

Codes des GHM	GHS	Libellés des GHM	Tarifs (€)		
			2010	2011	2012
28Z21Z	9629	Préparations à une irradiation externe avec dosimétrie tridimensionnelle sans HDV*	867,84	439,38	440,08
28Z20Z	9628	Préparations à une irradiation externe avec dosimétrie tridimensionnelle avec HDV	867,84	1004,30	1005,91
28Z08Z	9626	Préparations à une irradiation externe par RCMI ou technique spéciale	867,84	1102,55	1104,32
28Z22Z	9630	Autres préparations à une irradiation externe	123,88	351,50	352,06

* on constate ici la baisse importante de tarif sur les techniques conventionnelles introduite en 2011 avec la valorisation des techniques de RCMI

Tableau II : séances

Codes des GHM	GHS	Libellés des GHM	Tarifs (€)		
			2010	2011	2012
28Z11Z	9621	Techniques spéciales d'irradiation externe, en séances = CyberKnife	1953,47	1590,20	1392,42
28Z18Z	9622	Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, en séances = linacs classiques	158,45	182,29	182,58
	9625	Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, en séances = Tomotherapy	520,43	449,07	449,79
28Z23Z	9631	Techniques complexes d'irradiation externe avec repositionnement, en séances	153,09	172,09	172,37
28Z24Z	9632	Techniques complexes d'irradiation externe sans repositionnement, en séances	153,09	137,67	137,89
28Z25Z	9633	Autres techniques d'irradiation externe, en séances	123,68	84,48	84,62

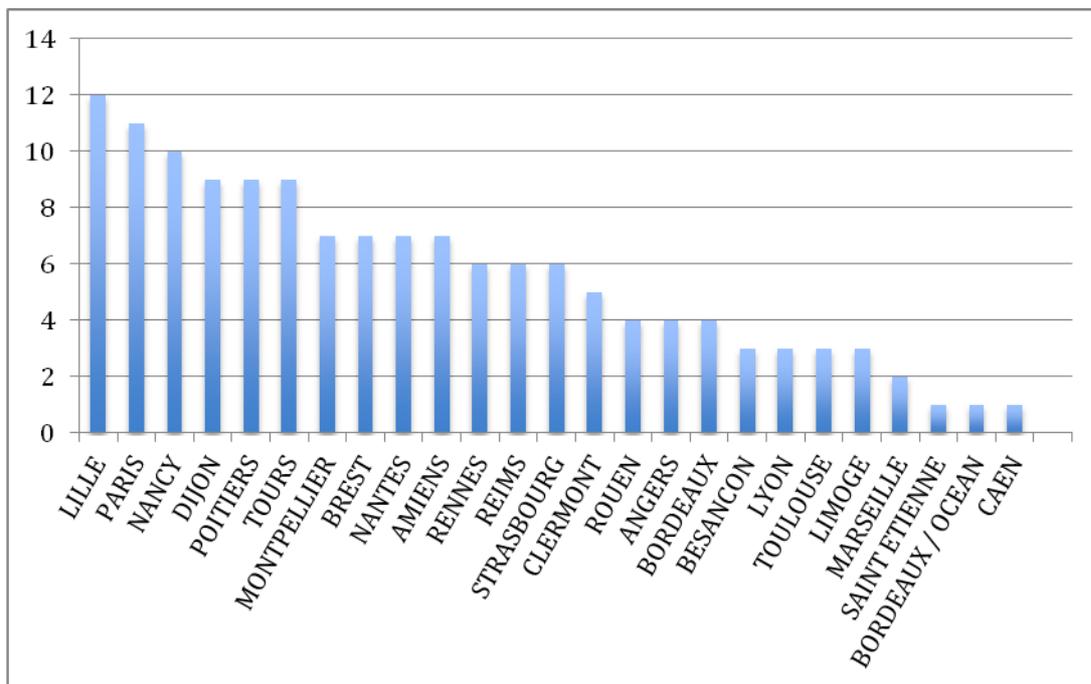
* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Annexe 9 : Répartition par poste de dépenses des financements MIGAC au titre du plan cancer entre 2004 et 2011

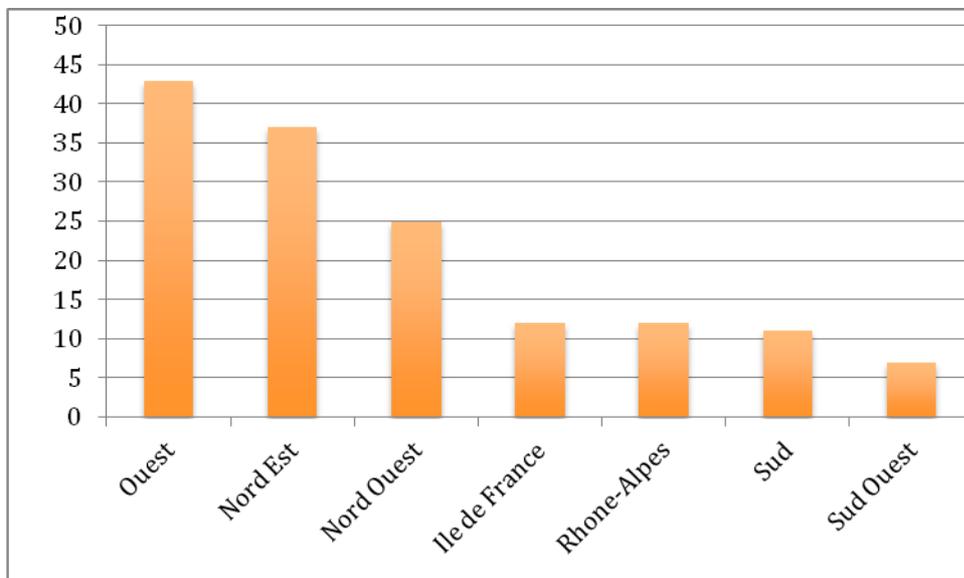
Mesures nouvelles en radiothérapie	Part du financement MIGAC
Renforcement de la radiothérapie – qualité et sécurité des pratiques*	32%
Techniques innovantes en radiothérapie	14%
Soutien aux centres dérogatoires	7%
Postes de dosimétristes	7%
Postes de qualitiiciens**	7%
Stagiaires DQPRM***	23%
Valorisation de l'encadrement des stages DQPRM*	10%
Total	100% (18,7 M€)

* MIG reductible, ** MIG non reductible, *** MERRI justifiable au 1^{er} euro

Annexe 10 : Répartition des internes de radiothérapie en formation par ville au 1er janvier 2012

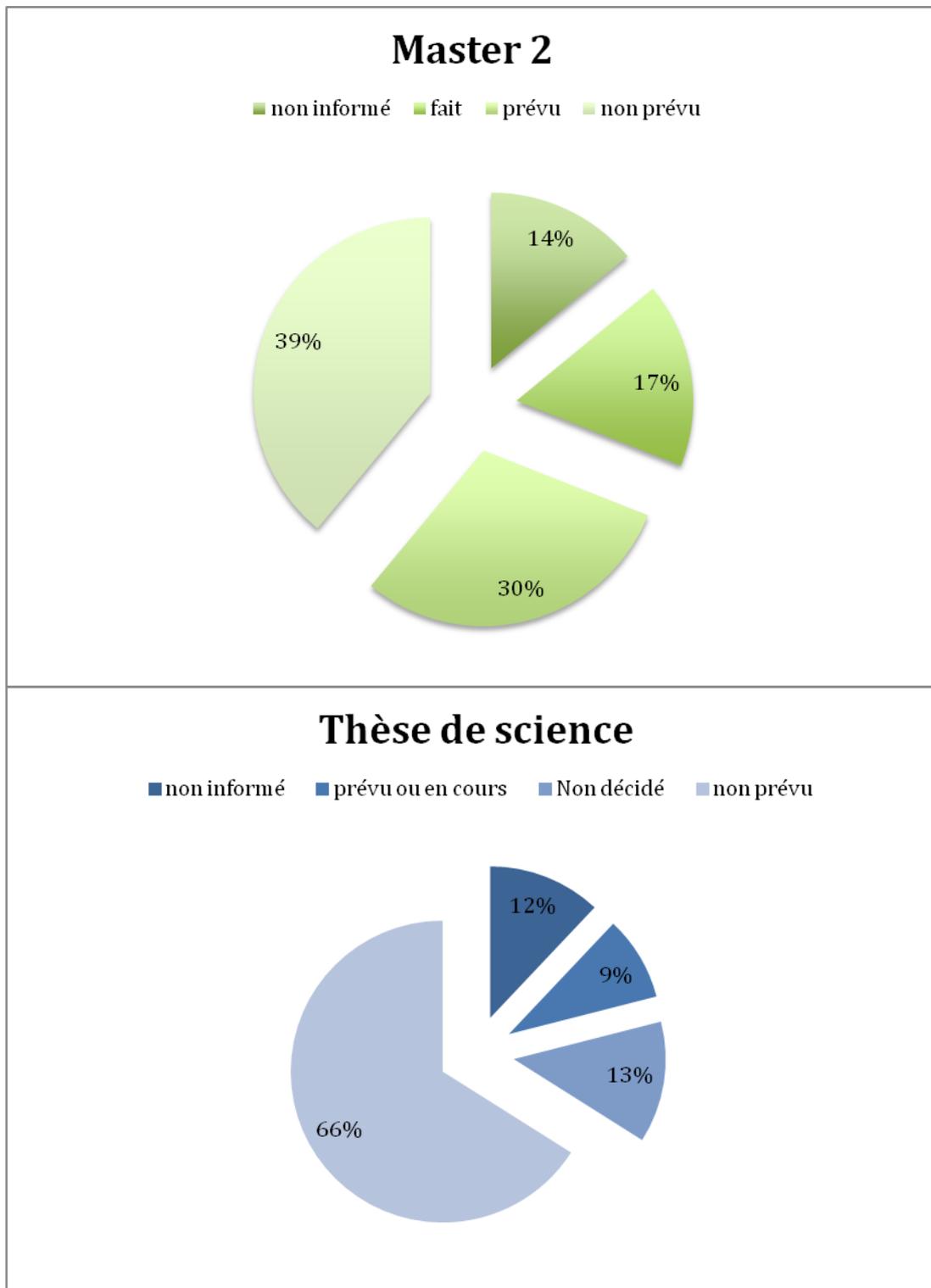


Annexe 11 : Répartition des internes de radiothérapie en formation par inter-région au 1er janvier 2012



* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Annexe 12 : prévisions de la réalisation d'un master II au sein des internes de radiothérapie en formation



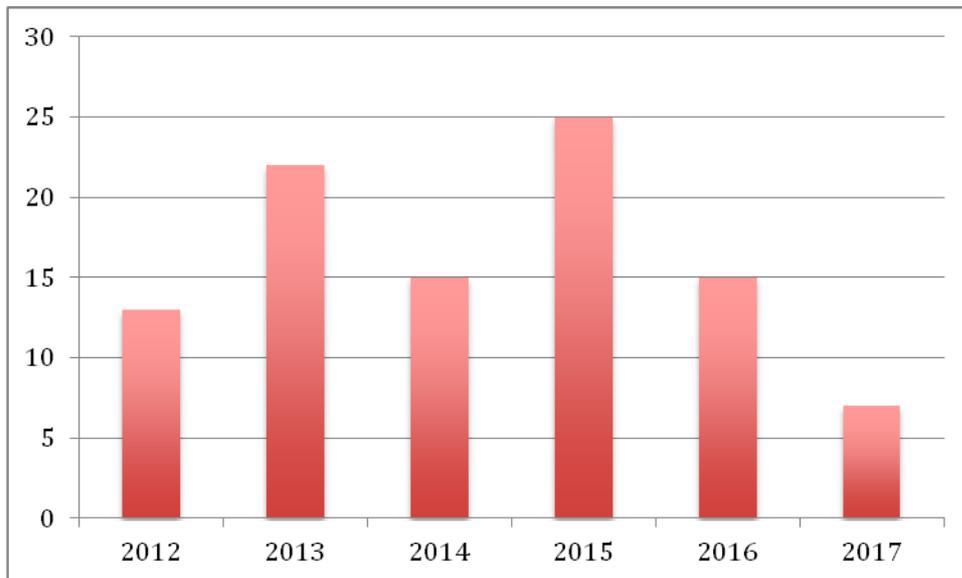
Annexe 13 : Répartition des flux pour le DES d'Oncologie

(regroupant les trois options oncologie médicale, oncologie radiothérapie et onco-hématologie)

Journal Officiel de la République Française 2011

<i>Inter régions et subdivisions</i>	<i>Nb d'internes dans la filière oncologie</i>					
	<i>2011-2012</i>	<i>2012-2013</i>	<i>2013-2014</i>	<i>2014-2015</i>	<i>2015-2016</i>	<i>Total</i>
<i>Ile-de-France</i>	25	25	25	25	25	125
<i>Nord-Est</i>						
<i>Strasbourg</i>	5	5	5	5	5	25
<i>Nancy</i>	4	4	4	5	5	22
<i>Besançon</i>	3	3	3	4	4	17
<i>Dijon</i>	2	3	3	3	4	15
<i>Reims</i>	2	2	2	1	1	8
<i>Nord-Ouest</i>						
<i>Caen</i>	4	4	4	4	4	20
<i>Rouen</i>	3	3	3	3	3	15
<i>Lille</i>	8	9	9	9	9	44
<i>Amiens</i>	3	3	3	3	3	15
<i>Rhône Alpes Auvergne</i>						
<i>Clermont Ferrand</i>	5	5	5	5	5	25
<i>Grenoble</i>	3	3	3	3	3	15
<i>Lyon</i>	4	4	4	4	4	20
<i>Saint Etienne</i>	2	2	2	2	2	10
<i>Ouest</i>						
<i>Brest</i>	3	3	3	3	3	15
<i>Rennes</i>	5	5	5	5	5	25
<i>Angers</i>	2	2	3	3	3	13
<i>Nantes</i>	2	2	2	3	3	12
<i>Tours</i>	4	4	4	4	4	20
<i>Poitiers</i>	5	5	5	5	5	25
<i>Sud</i>						
<i>Montpellier</i>	3	3	3	3	3	15
<i>Aix - Marseille</i>	5	5	5	6	6	27
<i>Nice</i>	2	2	2	2	2	10
<i>Sud-Ouest</i>						
<i>Bordeaux</i>	6	6	6	6	6	30
<i>Océan Indien</i>	0	0	1	1	1	3
<i>Toulouse</i>	3	3	3	3	3	15
<i>Limoges</i>	3	3	3	3	3	15
<i>Antilles-Guyane</i>	0	0	1	1	1	3
<i>Total</i>	116	118	121	124	125	604

Annexe 14 : Postes prévisionnels de prise de fonction de post-internat pour les prochaines années.



Annexe 15 : récapitulatif des différentes formations proposées aux étudiants étrangers

Intitulé	Durée (semestres)	Bénéficiaires	Objectifs	Activité hospitalière	Diplôme
DFMS : Diplôme de Formation Médicale Spécialisée	2 à 6	titulaires d'un diplôme de médecin permettant l'exercice de la profession dans leur pays d'origine ou le pays d'obtention du diplôme et en cours de formation médicale spécialisée.	Devront achever le cursus dans leur pays qui délivre le diplôme de spécialité. Pourront ensuite s'inscrire à un DMFSA		
Diplôme de Formation Médicale Spécialisée Approfondie, Formation de perfectionnement	1 à 2	médecins, titulaires d'un diplôme de médecin spécialiste permettant l'exercice de la spécialité dans leur pays d'origine ou le pays d'obtention du diplôme		Service agréé du DES ou DESC Rémunération comme FFI	Diplôme délivré par le président d'université avec la mention de la spécialité. Un document annexe mentionne le nombre et la nature des semestres validés et la formation suivie.

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

Annexe 16 : Formations organisées ou labellisées par l'AFCOR et la SFRO en 2012 et 2013

Organisation AFCOR

- * Printemps de l'AFCOR / Cancer du poumon / 30-03 au 01-04-2012 à Romainville
- * Formation Nationale à la Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité : 2^{ème} session du module théorique / 06 au 08-09-2012, Paris, en collaboration avec la SFPM.
- * Printemps de l'AFCOR 2013 / cancer de Prostate / 22- 24-03-2012 à Romainville (78)
- * Formation Nationale à la Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité : 3^{ème} session du module théorique / 05-09 au 07-09-2013, Paris, en collaboration avec la SFPM.
- * Formation nationale à la radiothérapie stéréotaxique / Septembre 2013, en collaboration avec la SFPM.
- * Formation Nationale des manipulateurs à la radiothérapie guidée par l'image en collaboration avec l'AFPPE (Avignon juin 2012 et juin 2013, Toulouse 2012, Le Mans novembre 2012 et février 2013,...)

Labellisation AFCOR

- Ateliers de délinéation du congrès de la SFRO / 29-09-2012 : cancer du sein
- Ateliers de RCMI / 15 au 10-09-2012, Avignon
- DIU de Radiothérapie de Haute Technicité : Paris/Nice 2012
- EPU Techniques Innovantes HEGP 2012
- EPU Radiothérapie des métastases cérébrales Angers 2012
- Réunion du Cercle des Oncologues-Radiothérapeutes du Sud 05-04-2012
- Ateliers de délinéation IGR: 05-04-2012
- Ateliers de délinéation IGR: 16-02-2012
- Ateliers de délinéation Poumon, Paris : 23/11/2012

ACRONYMES ET ABREVIATIONS

Acronyme	Définition
AAPM	American Association of Physicist in Medicine
ADELI	Automatisation des listes, procédé utilisé en France pour assurer la gestion de données de la démographie des professionnels de la santé
AFCOR	Association pour la Formation Continue des Oncologues Radiothérapeutes (cf. Chapitre 9.2)
AFPPE	Association Française des Personnels Paramédicaux d'Electroradiologie, plus communément appelés manipulateurs
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, devenue en 2012 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
AIEA	Agence Internationale de l'Energie Atomique
ALD	Affection de Longue Durée, terminologie utilisée par la CNAM* pour désigner les maladies dont les soins sont pris en charge à 100%
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, regroupée, avec d'autres commissions, au sein de la Haute Autorité de santé (HAS) en 2004.
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ex AFSSAPS) (cf. chapitre 6)
AQ	Assurance Qualité
AROQ	Association des Radio-Oncologues Québécois
ARS	Agences Régionales de Santé, établissements publics créés par la loi HPST en remplacement des agences régionales d'hospitalisation avec des mission étendues à la médecine de ville
ART	Adaptive Radiotherapy
ASN	Autorité de Sûreté Nucléaire (cf. chapitre 6)
ASTRO	American society for therapeutic radiation oncology
ATIH	L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) a été instituée par le décret n°2000-1282 du 26 décembre 2000, et chargée depuis 2004 de mettre en place la Tarification à l'Activité (TAA)
AVMI	Arcthérapie Volumétrique Modulée, technique de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité dans laquelle le bras de l'accélérateur tourne autour du patient <u>pendant</u> l'irradiation (cf. chapitre 1)
BED	Biological Equivalent Dose, ou dose biologique équivalente, permettant de comparer la dose délivrée par différents types de rayonnement
3C	Centre de Coordination en Cancérologie. Cette structure sans personnalité morale, rattachée à un établissement de soins, coordonne les réunions de concertation pluridisciplinaires
CCAM	Classification communes des actes médicaux (cf. chapitre 5)
CH	Centre Hospitalier
CHAP	Commission de Hiérarchisation des Actes et Prestations (cf. chapitre 5)
CHRU	Centre hospitalier régional universitaire
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNC	Conseil National de Cancérologie
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
CNP	Conseil national professionnel, association loi 1901 mise en place par la réforme du DPC* dans chaque spécialité médicale pour favoriser la mise en oeuvre du DPC*
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CQ	Contrôle Qualité
CRAM	Caisse Régionale d'Assurance Maladie
CREX	Commission de Retour d'Expérience (cf. chapitre 4)
CSI	Commission Scientifique Indépendante (cf. chapitre 9)
DDASS	Direction départementale d'action sanitaire et sociale
DEA	Diplôme d'Etudes Approfondies. Le DEA était un diplôme national de l'enseignement supérieur français de troisième cycle. Il était délivré jusqu'en 2005. Il sanctionnait la première année des études

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

	doctorales, et était donc généralement préparé à la suite de la maîtrise. Depuis la mise en place effective de la réforme Licence Master Doctorat en 2004, le DEA est remplacé par le master à finalité recherche. La préparation de ce dernier couvre deux années après la licence, il fait partie du 2e cycle et non, comme le DEA, de la formation doctorale (3e cycle)
DESC	Diplômes d'Etudes Spécialisées Complémentaires, formations complémentaires à l'intention des internes (étudiants en médecine ou en pharmacie de troisième cycle), destinés à compléter leurs connaissances dans un domaine particulier de leur spécialité (DESC du groupe I), ou parfois, à remplacer leur spécialité elle-même (DESC du groupe II ou DESCQ).
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins, service du ministère de la santé supervisant les Agences Régionales de Santé (ARS) en charge des établissements de santé et de l'organisation des soins
DGSNR	Direction Générale de Sécurité Nucléaire et Radioprotection
DPC	Développement professionnel continu (cf. chapitre 9), nouveau dispositif mis en place par la loi HPST* et dont les décrets d'applications sont parus en 2011-2012, pour gérer la formation professionnelle continue et l'évaluation des pratiques professionnelles des professions de santé
DQPRM	Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale, c'est le diplôme qui permet d'exercer la profession de physicien médical ou PSRPM*
DRASS	Direction régionale d'action sanitaire et sociale
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. C'est une direction de l'administration centrale des ministères sanitaires et sociaux, sous la tutelle du Ministère de l'économie et des finances, des affaires sociales et de la santé, et du travail, de l'emploi. Mise en place en 1998, la Drees a une mission prioritaire : doter ses ministères de tutelle, ainsi que les établissements, organismes et agences gravitant dans leur orbite, d'une meilleure capacité d'observation, d'expertise et d'évaluation sur leur action et leur environnement.
ECN	Examen Classant National (ancien concours d'internat)
EFOMP	European Federation of Organisation of Medical Physicists
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
EPP	Evaluation des pratiques professionnelles (cf. chapitre 9)
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif. Cadre réglementaire qui s'est substitué en 2011 aux Etablissements Participants au Service Public Hospitalier (PSPH)
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology
ETP	Equivalent temps plein
FEHAP	Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne Privés Non Lucratifs
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
FMC	Formation médicale continue
FNCCHRU	Fédération nationale de cancérologie des CHRU*
FNCCH	Fédération nationale de cancérologie des centres hospitaliers
FNCHP	Fédération nationale de cancérologie des hôpitaux publics
FNLC	Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, devenue en 2010 UNICANCER (cf. chapitre 6)
FSM	Fédération des spécialités médicales (cf. chapitre 6)
GCS	Groupement de coopération sanitaire (cf. chapitre 6)
HAS	Haute Autorité de Santé (cf. Chapitre 6)
HDR	High dose rate ou haut débit de dose, caractérise certaines techniques de curiethérapie (cf. chapitre 1)
HDV	Histogramme dose-volume : ce graphe issu du calcul de la distribution de la dose délivrée en radiothérapie donne des informations sur le niveau de dose délivré dans chaque partie du volume d'un organe donné
Her2	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2 (récepteur pour les facteurs de croissance épidermiques humains), protéine codée par un gène appelé HER2/neu, identifié au niveau du chromosome 17q21. La recherche de sa mutation est un facteur pronostique utile dans certains cancers notamment les cancers du sein.
HPST	Loi hôpital patient santé territoire, promulguée en 2006
ICRU	International commission on radiation units
IDE	Infirmier(ère) diplômé(e) d'état
IGAS	Inspection générale des affaires sociales, service interministériel de contrôle, d'audit et d'évaluation des politiques sociales

* les abréviations et acronymes sont expliqués dans l'annexe p 141 et suivantes

IGRT	Image guided radiation therapy, ou radiothérapie guidée par l'image
INCa	Institut National du Cancer (cf. chapitre 6)
INVS	Institut national de veille sanitaire
IRM	Imagerie en résonance magnétique
IRSN	Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (cf. 6.1.3)
MCO	Médecine chirurgie obstétrique, sigle désignant les établissements de santé délivrant des soins de courte durée par opposition aux établissements de moyens et de longs séjours
MER	Manipulateur d'électroradiologie
MERRI	Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MIGAC	Mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, dispositif de financement des établissements de santé hors tarification à l'activité
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
NTIC	Nouvelles technologies de l'information et de la communication
OAR	Organes à risque
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
ODPC	Organisme effecteur de Développement Professionnel Continu
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie, voté annuellement. Il correspond aux dépenses remboursées par l'Assurance maladie soit 171 Mds€ en 2012
ONDPS	Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé
PACS	Picture Archiving and Communication System, système d'archivage numérique des examens d'imagerie médicale
PDR	Pulse Dose Rate brachytherapy ou curiethérapie de débit pulsé : la source radioactive d'iridium est projetée pendant 15 à 30 minutes, toutes les heures. La source avance à l'intérieur des câbles, non pas en continu, mais par pas de 2,5 à 5 millimètres. La durée de l'arrêt entre chaque pas définit une quantité donnée de rayonnements, ce qui permet ainsi d'adapter au mieux l'irradiation à la forme de la tumeur.
PHRC	Programme Hospitalier de Recherche Clinique (cf. 8.2.1)
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information. Le PMSI est un dispositif ayant pour but de mesurer l'activité et les ressources des établissements de santé.
POPM	Plan d'Organisation de la Physique Médicale, document décrivant l'organisation de la physique médicale au sein d'un établissement de santé.
PSA	Antigène spécifique de prostate, protéine fabriquée dans la prostate et présente dans le sang de tous les hommes, et dont le dosage sanguin est utilisé pour le diagnostic ou le suivi du cancer de la prostate
PSRPM	Personne spécialisée en radiophysique médicale, terminologie légale du physicien médical, professionnel chargé, selon l'arrêté de novembre 2004, de s'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues du code de santé publique.
RC3D	Radiothérapie conformationnelle ou radiothérapie en trois dimensions apparue avec l'utilisation des scanographes, pour définir les volumes cibles, et des logiciels de calcul (dosimétrie) permettant de calculer la dose délivrée en tous points du volume étudié.
RCMI	Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (cf. Chapitre 1)
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire (cf. Chapitre 6)
REX	Retour d'expérience
RTU	Resection trans urétrale, intervention qui consiste, par voie naturelle (urètre) et sous anesthésie générale, à enlever la partie de la prostate obstruant ce canal en cas d'adénome prostatique
SAE	Statistiques d'activité des établissements
SFJRO	Société Française des Jeunes Radiothérapeutes Oncologues
SFPM	Société Française des Physiciens Médicaux
SFRO	Société Française de Radiothérapie Oncologique
SNRO	Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues (cf. Chapitre 6)
SROS	Schéma Régional d'organisation Sanitaire
STIC	Soutien aux Thérapeutiques Innovantes et Coûteuses (cf. 8.2.1)
TAA	Tarification à l'activité : mode de valorisation des actes de soins en secteur public ou ESPIC

TEP	Tomographie par émission de positons, méthode d'imagerie médicale pratiquée par les spécialistes en médecine nucléaire qui permet de mesurer en trois dimensions l'activité métabolique d'un organe grâce aux émissions produites par les positons (ou positrons) issus de la désintégration d'un produit radioactif injecté au préalable comme le désoxyglucose marqué au fluor 18 (18-FDG)
UNHPC	Union nationale de l'hospitalisation privée en cancérologie
URCAM	Union régionale des caisses d'assurance maladie
VADS	Voies aéro digestives supérieures

Remerciements

Madame Mary Hittinger, secrétaire, Centre Antoine Bécclère

Madame Virginie Wautot, assistante de recherche clinique, CH Lyon sud

Madame Fabienne Blanc, secrétaire à l'Institut Sainte Catherine

Madame Jamila Chbik, service de documentation, Institut Sainte Catherine, Avignon

Madame Pascale Pouzol, service de documentation, Institut Sainte Catherine, Avignon