

Fontenay-aux-Roses, le 30 mai 2018

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2018 - *00146*

Objet : Demande d'étude concernant les solutions disponibles pour la réalisation de la dosimétrie dite « de transit » pour un contrôle de la dose *in vivo* en radiothérapie

Réf. Lettre CODEP-DIS-2017-n°030428 du 22/08/2017

Par lettre citée en référence, vous avez demandé que l'IRSN réalise une étude sur l'état des lieux des solutions actuellement commercialisées pour la mesure de la dose dite « de transit », ainsi que les éventuelles solutions en cours de développement, les limites technologiques ou organisationnelles et points de vigilance liés à la mise en place des solutions disponibles, quel que soit le type de dispositif de traitement par radiothérapie externe haute énergie.

Vous avez souhaité que l'analyse de l'IRSN soit conduite en s'appuyant sur l'expertise de la SFPM, des échanges avec les constructeurs et la plateforme DOSEO et des centres de radiothérapie français ayant une expérience dans le domaine.

Vous trouverez, ci-joint, le rapport relatif à cette étude, duquel je retiens les points suivants.

Etat des lieux des solutions proposées et mise en œuvre de la dosimétrie *in vivo* de transit

La dosimétrie *in vivo* (DIV) de transit repose sur l'utilisation de l'imageur portal (EPID) comme détecteur. Cette méthode de vérification de la dose délivrée au patient, qui est en développement depuis près de 20 ans, présente de nombreux avantages dont celui de s'appuyer sur un dispositif – l'EPID – présent sur plus de 90 % des accélérateurs linéaires français.

Si la DIV de transit constitue une solution reconnue pour la vérification de la dose délivrée au patient en radiothérapie externe, sa mise en œuvre dans le cas de configurations d'irradiation complexes (modulation d'intensité, arcthérapie, stéréotaxie) reste limitée. Aucun des centres visités n'a pu déployer en routine la DIV de transit et toutes les possibilités d'analyse affichées par les fournisseurs pour l'ensemble de ses machines et de ses patients. Son applicabilité pour les techniques de traitement conventionnelles est cependant constatée et présente des avantages notables en matière d'ergonomie et d'outils d'analyse des mesures.

A l'heure actuelle, cinq solutions de DIV de transit sont commercialisées et leurs fonctionnalités sont toujours en cours d'évolution, notamment du point de vue de l'applicabilité à certaines techniques de traitement, de l'analyse des données mesurées et de la compatibilité avec les autres systèmes de la chaîne de traitement de radiothérapie.

Adresse Courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

Des solutions de contrôle intéressantes, sans usage de l'EPID, mais aux performances présentées comme complémentaires voire alternatives à la DIV de transit, sont apparues récemment sur le marché. Il s'agit de détecteurs additionnels permettant des mesures par transmission et de logiciels d'analyse des fichiers de journalisation (fichiers « log »).

Limites techniques et organisationnelles de la DIV de transit

Pour les configurations d'irradiation complexes, la DIV de transit apparaît être difficile à mettre en œuvre en routine pour de multiples raisons. Les principaux écueils rapportés par les services de radiothérapie au cours de cette étude sont à la fois d'ordre technique et organisationnel :

- instabilité des solutions techniques proposées,
- manque de données scientifiques sur les performances des systèmes de DIV de transit,
- manque de compatibilité entre les machines de radiothérapie et les systèmes de DIV de transit,
- complexité de définition des critères d'acceptabilité des résultats et difficultés d'interprétation des résultats de mesure,
- existence d'autres contrôles plus appropriés que la DIV de transit et réalisés au cours de l'élaboration et de la délivrance du traitement,
- poids des ressources humaines et financières à engager au regard de la plus-value apportée par la DIV de transit.

Il est à noter que certains appareils de radiothérapie de conception particulière ne disposent pas d'EPID ou comportent un EPID non destiné à des mesures sur patient, ce qui exclut *de facto* la possibilité de réaliser de la DIV de transit sur ces machines.

Points de vigilance concernant la DIV de transit

Si la DIV de transit répond à un besoin clairement exprimé par les équipes de radiothérapie, son rôle dans le contrôle de la dose délivrée au patient doit être néanmoins redéfini. Elle ne peut pas être considérée comme un contrôle ultime du bon déroulement de la préparation et de la délivrance du traitement, contrairement à ce qu'a été la DIV par mesure ponctuelle dans les techniques conventionnelles. La DIV de transit doit s'intégrer dans un processus global de vérification du traitement de radiothérapie et doit jouer un rôle dépendant du type d'appareil, de la technique de traitement, voire du patient. Elle constitue l'étape ultime de contrôle dans certains cas, alors qu'elle n'est pas utilisée dans d'autres situations pour des raisons techniques ou de non-pertinence du résultat rendu. Ainsi, les contrôles réalisés en amont du traitement (évaluation des plans de traitement, contrôles « pré-traitement ») et les nouveaux dispositifs de contrôle (fichiers log, détecteurs à transmission...) doivent être inclus dans ce processus global de vérification, et formalisés.

Il apparaît donc indispensable de prendre en compte l'ensemble de ces éléments dans la future révision des critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe. Il s'agirait alors d'engager les équipes à mettre en œuvre les contrôles appropriés à chaque situation technique et clinique et non à appliquer des contrôles systématiques qui ne sont pas pertinents dans de nombreux cas.

Points complémentaires

Les échanges avec les professionnels de radiothérapie et de physique médicale, ainsi que les fournisseurs de solutions de DIV de transit, ont montré que la perception de l'intérêt de l'EPID a significativement évolué au cours des dernières années. Si ses fonctionnalités d'imagerie sont supplantées par des systèmes plus performants présents sur un nombre croissant d'appareils de radiothérapie, l'EPID reste un dispositif primordial de la chaîne de radiothérapie pour les possibilités qu'il offre en matière de mesure de dose, en particulier en présence du patient.

Enfin, pour favoriser le déploiement de la DIV dans les techniques complexes au niveau national, la conduite d'études scientifiques évaluant les performances des systèmes disponibles en DIV de transit et contrôles connexes devrait être encouragée et bénéficierait à l'ensemble de la communauté de radiothérapie et de physique médicale française.

Pour le Directeur général, par délégation

Alain RANNOU

Adjoint au directeur de la Santé