



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Recordad : chapitre 2

Processus du traitement par irradiation[☆]



The irradiation process

I. Barillot^a, B. Chauvet^b, J.M. Hannoun Lévi^c, A. Lisbona^d, T. Leroy^e, M.A. Mahé^{d,*}

^a Centre universitaire de cancérologie Henry-S.-Kaplan, CHU de Tours, 37044 Tours cedex 9, France

^b Département de radiothérapie, institut Sainte-Catherine, 84918 Avignon cedex 9, France

^c Département de radiothérapie oncologie, centre Antoine-Lacassagne, université Nice-Sophia, 33, avenue de Valombrose, 06000 Nice, France

^d Institut de cancérologie de l'Ouest René-Gauducheau, boulevard Jacques-Monod, 44805 Saint-Herblain cedex, France

^e Département universitaire de radiothérapie-curiéthérapie, centre Oscar-Lambret, 3, rue Frédéric-Combemale, BP 307, 59020 Lille cedex, France

INFO ARTICLE

Mots clés :

Réglementation
Processus
Radiothérapie externe
Curiéthérapie

Keywords:

Regulation
Process
External irradiation
Brachytherapy

R É S U M É

Le but de cet article est de décrire le contexte réglementaire de l'exercice de la radiothérapie en France, les processus de radiothérapie externe et de curiéthérapie et les recommandations du suivi des patients.

© 2016 Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

A B S T R A C T

The purpose of this article is to describe the regulatory framework of the radiotherapy practice in France, the external irradiation and brachytherapy process and the guidelines for patient follow-up.

© 2016 Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

1. Contexte réglementaire

1.1. Autorisations et critères d'agrément

Les centres autorisés en radiothérapie sont soit des cabinets libéraux indépendants, soit des services intégrés au sein d'établissements de santé. 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 santé (article L. 6122-1 du Code de la santé publique). Cet article 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 Hôpital, patients, santé, territoire (HPST) du 21 juillet 2009 a apporté des éléments supplémentaires concernant 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 groupements de coopération sanitaire 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 Hôpital, patients, santé, territoire, certains groupements de coopération sanitaire 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 groupements de coopération sanitaire-établissements de soins (GCS-ES).

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 pour le traitement du cancer. Afin de traiter les malades atteints de cancer, les structures de soins doivent disposer depuis fin 2009 d'une autorisation spécifique délivrée par l'agence régionale de santé (ARS) dont elles dépendent. Les autorisations sont délivrées désormais en fonction des critères publiés par l'Institut

[☆] Première partie : principes généraux.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : marc-andre.mahé@ico.unicancer.fr (M.A. Mahé).

national du cancer (INCa), distinctement pour les activités chirurgie du cancer, radiothérapie et chimiothérapie. 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 (décrets n° 2007-388 et 389 du 21 mars 2007) : annonce et plan personnalisé de soins, pluridisciplinarité, respect de référentiels, accès aux soins de support et aux thérapeutiques innovantes ;
- satisfaire à des critères d'agrément définis par l'INCa [1] ;
- 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).

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.

1.2. Obligations réglementaires au titre de la radioprotection des patients

L'autorisation d'activité de soins délivrée par l'agence régionale de santé est une condition nécessaire mais pas suffisante, elle doit être complétée par une autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) au titre de la réglementation en radioprotection (articles R. 1333-23 à R. 1333-43 du Code de la santé publique), pour une durée maximale de dix ans. Cette seconde autorisation est délivrée à la personne physique ou morale responsable de l'activité. L'obtention de cette autorisation est conditionnée par le respect de l'ensemble de la réglementation en matière de radioprotection (conformité des locaux et des équipements, protection du public et des professionnels [zonage, surveillance dosimétrique, etc.]) et, depuis le décret du 24 mars 2003 (articles R. 1333-55 à R. 1333-74 du Code de la santé publique), de mesures spécifiques à la radioprotection des patients. La radioprotection des patients est basée sur deux principes, la justification et l'optimisation, et non sur le principe de limite de dose, telle qu'elle est appliquée réglementairement pour la radioprotection de la population et des travailleurs. La radioprotection, dans le cas de la radiothérapie externe et de la curiethérapie, signifie la réduction des effets potentiellement nocifs des radiations ; elle passe par le respect des indications (justification) et la réduction au minimum de la dose délivrée aux tissus sains (optimisation). L'une et l'autre relèvent des recommandations professionnelles de bonnes pratiques formalisées dans des référentiels.

1.2.1. Justification de la radiothérapie

L'obligation de justification au titre de la radioprotection (article R. 1333-56, 57 et 66 du Code de la santé publique, code de la santé publique) est un cas particulier de celle exigée pour tout acte médical par le code de déontologie médicale (article R. 4127-8 du Code de la santé publique). L'acte doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

La justification de la décision d'irradier repose sur la mise en parallèle des avantages de la radiothérapie avec ses inconvénients, en se fondant sur les connaissances médicales avérées et en discutant les alternatives thérapeutiques éventuelles. Ces principes de justification sont repris dans les critères d'autorisation de l'agence régionale de santé.

1.2.2. Optimisation en radiothérapie

L'optimisation en radiothérapie se définit comme l'ensemble des actions médicales et techniques, qui, au cas par cas, permettent d'obtenir le meilleur rapport bénéfices/risques, c'est-à-dire permettent de délivrer dans un temps adapté une dose optimale à la tumeur et la dose la plus faible possible dans les organes à risque et les tissus sains. Il est important de souligner que, contrairement au principe de justification, qui se base sur des essais cliniques ou à défaut un consensus pluridisciplinaire, le principe d'optimisation est posé a priori par la réglementation : tout moyen permettant de minimiser la dose aux tissus sains doit être mis en œuvre, que le bénéfice clinique en soit démontré ou non.

Le degré d'optimisation peut varier selon que l'objectif du traitement est curatif ou palliatif.

Les traitements à visée curative requièrent souvent un degré de sophistication technique et d'optimisation plus élevé que les traitements palliatifs. Pour les patients traités à visée curative et dont l'espérance de vie est longue, seule une surveillance au long cours permet de bien évaluer les éventuels effets tardifs de la radiothérapie. Les procédures d'optimisation sont en permanente évolution en fonction des progrès de la technique et des connaissances médicales avérées en radiothérapie. Elles dépendent également des moyens techniques et humains dont dispose chaque centre.

La mise en œuvre de l'optimisation est réelle à chaque étape de la mise en œuvre générique du processus de traitement par irradiation et pour chaque patient individuellement. Ce processus fait l'objet d'un consensus implicite depuis que cette activité existe avec des évolutions au gré de la connaissance et des avancées technologiques. Il fait appel à un travail d'équipe où interviennent les oncologues radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les dosimétristes et les manipulateurs en électroradiologie médicales (MERM). L'un des objectifs de ce référentiel est de formaliser ce consensus.

2. Processus du traitement

La stratégie thérapeutique globale est discutée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et la prescription médicale de l'irradiation (justification, choix des modalités) est réalisée lors de la consultation initiale de mise en traitement. Le programme personnalisé de soins ainsi que tous les documents d'information sont remis lors des consultations d'annonce.

2.1. Processus de traitement par irradiation externe

Le traitement est une séquence thérapeutique issue d'une prescription unique pour une même pathologie (par exemple : cancer du sein ou cancer de la prostate) et délivrée dans une même séquence de temps (avec ou sans interruption, prévue [*split course*] ou imprévue), qu'elle ait donné lieu à une seule ou à plusieurs préparations.

2.1.1. Étapes de la préparation du traitement

Le processus de préparation de l'irradiation décrit ci-dessous constitue le processus standard de toute irradiation externe, quelle que soit la technique qui est utilisée. L'oncologue radiothérapeute doit successivement :

- prévoir et tracer la prescription technique de la radiothérapie (irradiation curative ou palliative, volumes cibles, doses totales et par séance pour chaque volume, nombre de séances quotidiennes et étalement) ;
- déterminer la position du patient pour le traitement et l'utilisation éventuelle de systèmes de contention ;

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2117068>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2117068>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)