



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com


Communication brève

Quelle technique pour quelle tumeur ? Enjeux éthiques et méthodologiques, point de vue de la SFRO



Strategy for technical evaluation in radiation oncology: Methodological and ethical aspects, the French society for radiation oncology's opinion

B. Chauvet^{a,*}, F. Mornex^b, M.-A. Mahé^c^a Institut Sainte-Catherine, 250, chemin de Baigne-Pieds, CS 80005, 84918 Avignon cedex 9, France^b Service de radiothérapie-oncologie, centre hospitalier Lyon-Sud, 165, chemin du Grand-Revoyet, 69310 Pierre-Bénite, France^c Institut de cancérologie de l'Ouest René-Gauducheau, boulevard Jacques-Monod, 44805 Saint-Herblain cedex, France

INFO ARTICLE

Mots clés :

Médecine fondée sur les preuves
 Essais randomisés
 Études observationnelles
 Oncologie radiothérapique
 Éthique

Keywords:

Evidence-based medicine
 Randomized trials
 Observational studies
 Radiation oncology
 Ethics

R É S U M É

La médecine basée sur les preuves (*evidence-based medicine*) repose sur l'application de recommandations de bonnes pratiques fondées sur des niveaux de preuve prédéfinis. L'application de ce paradigme à l'oncologie radiothérapique soulève des difficultés méthodologiques et parfois éthiques. Les notions d'évolution technique « incrémentale » et d'évidence dosimétrique sont présentées ici comme un niveau de preuve suffisant pour évaluer des techniques qui n'affectent ni la dose totale prescrite, ni le fractionnement, ni l'étalement, ni le volume cible irradié. Dans d'autres situations, des études cliniques comparatives sont nécessaires, soit sur le modèle des études randomisées lorsqu'elles sont possibles, soit par des études observationnelles prospectives lorsque la randomisation n'est pas possible ou non pertinente. Ignorer cette dernière approche et ne pas la prendre en compte dans les programmes de recherche en radiothérapie reviendrait à négliger les questions et les situations cliniques auxquelles elle apporterait des réponses acceptables.

© 2014 Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

A B S T R A C T

Evidence-based medicine is a paradigm founded on a hierarchy of research design, accepted as a dogma. Applied to radiation oncology, and specifically to radiotherapy technical comparisons, evidence-based medicine implies methodological and ethical problems. The concept of "incremental" evolution and the dosimetric evidence are proposed as an acceptable alternative to comparative clinical trials if total dose, time, fractionation, and target volumes are not modified. For other situations, either randomized comparative trials or observational studies are needed. When randomized comparative trials are not possible, observational studies, whose validity can be enhanced by appropriate methodology, must be considered as a valid method.

© 2014 Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

1. Introduction

La médecine basée sur les preuves (*evidence-based medicine*) repose sur l'application de recommandations de bonnes pratiques

fondées sur des niveaux de preuve prédéfinis. L'application de ce paradigme à l'oncologie radiothérapique soulève des difficultés méthodologiques et parfois éthiques. Le Livre blanc de la radiothérapie en France, publié en 2013, a déjà été l'occasion de développer cette problématique [1] que nous précisons ici à la lumière des présentations débattues lors de la session plénière du congrès annuel de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) et des échanges récents entre la Haute Autorité de santé (HAS) et la SFRO.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : b.chauvet@isc84.org (B. Chauvet).

2. Pourquoi associer l'éthique à cette réflexion ?

La décision médicale ne peut pas se réduire à l'application systématique à une situation clinique donnée d'une recommandation thérapeutique, de quelque autorité qu'elle émane. La proposition d'un traitement à un patient requiert une analyse sur l'adéquation de ce traitement à un individu dans toute son identité qui va au-delà de la simple considération de facteurs pronostiques, de facteurs de risque, d'éléments d'imagerie ou de propositions de réunion de concertation pluridisciplinaire. La décision médicale passe par la prise en compte du rapport bénéfice–risque et de sa compréhension par le patient et son entourage ; elle doit intégrer le contexte social ou culturel, l'éloignement géographique du domicile ; elle dépend nécessairement des moyens à disposition dans le centre où l'oncologue radiothérapeute exerce.

La méthodologie de l'*evidence-based medicine* répond de façon adaptée aux questions posées par les acteurs institutionnels (faut-il autoriser une technique ou une indication ? faut-il la financer ? au regard de quel bénéfice ?) et apporte une aide aux prescripteurs (bénéfice–risque moyen d'un traitement). Elle ne répond pas à toutes les questions que doit se poser le médecin à chacune de ses prescriptions.

Ainsi, les cancers des voies aérodigestives supérieures devraient, lorsqu'ils relèvent d'une radiothérapie à visée curative, bénéficier d'une technique conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) dont les bénéfices sont démontrés. Michel Lapeyre, dans son exposé lors de cette session, a bien cerné la difficulté éthique qui se présente : lorsque cette technique n'est pas disponible dans un centre, quand faut-il faire le choix de confier le patient à un autre centre avec les difficultés que cela suppose : délai, éloignement, fatigue supplémentaire, etc. [2] ? Cette décision doit être guidée par l'intérêt du patient mais est soumise à d'autres interférences que l'on ne peut ignorer : perte de ressources pour l'établissement, coûts supplémentaires en transports (et l'on sait que les pressions sur le prescripteur à cet égard peuvent être fortes). Pour traiter un cancer de la prostate, un cancer du col utérin, une tumeur hépatique, les mêmes questions ont été posées dans cette session du congrès avec, en filigrane, la plus ou moins grande conviction du thérapeute quant au bénéfice apporté par la technique considérée [3–5]. Le débat éthique rejoint ici la question méthodologique du niveau de preuve dans l'évaluation d'une technique.

3. Quelle méthodologie pour évaluer les techniques de radiothérapie ?

L'*evidence-based medicine* est basée sur une hiérarchie méthodologique qui détermine le niveau de preuve (Fig. 1). La méthodologie privilégiée est celle des études randomisées, censées supprimer, ou tout au moins minimiser, les biais – de sélection, d'évaluation, etc. – qui pourraient amener à des conclusions erronées. Cette suprématie des études randomisées ne relève-t-elle pas du dogme ? Est-elle applicable à la radiothérapie ?

3.1. Le dogme des essais randomisés

Si le progrès méthodologique apporté par les études randomisées dans les années 1980 est incontestable, puisqu'elles ont permis de démontrer des bénéfices impossibles à détecter par d'autres méthodes, la généralisation de leur suprématie sur d'autres méthodes dans toutes les situations de recherche clinique relève, elle, du dogme [6]. D'une part, ces études ont leurs limites : sélection des patients sur des critères stricts empêchant la généralisation des résultats à l'ensemble de la population concernée, résultats parfois contradictoires, coût élevé et croissant, lenteur des études et de la publication de leurs résultats. D'autre part, elles

Le paradigme de la médecine basée sur les preuves

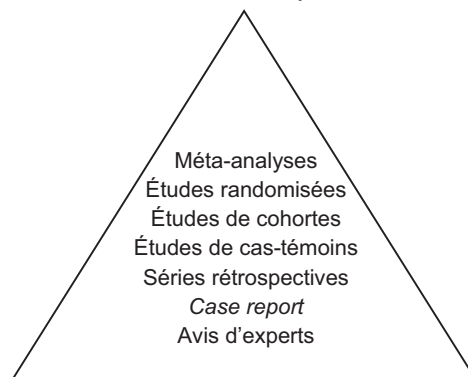


Fig. 1. Hiérarchie méthodologique (par ordre décroissant de niveau de preuve).

s'avèrent impossibles à mettre en œuvre dans certaines situations (rareté de la pathologie, différences majeures entre les traitements comparés, difficultés de financement¹). Les études dites « observationnelles » qui sont souvent opposées aux études randomisées, et critiquées du fait des biais de sélection et d'évaluation qu'elles comportent, notamment lorsqu'elles sont rétrospectives, sont seules à même de fournir des résultats dans ces situations où l'étude randomisée est impossible. Elles ont le mérite de s'adresser à une population moins sélectionnée, peuvent être méthodologiquement rigoureuses (prospectives et contrôlées), moins coûteuses et plus rapides. Les refuser ou les négliger amènerait à ignorer ces situations et à renoncer à répondre aux questions qu'elles posent. En oncologie radiothérapie, ces situations sont fréquentes : citons l'exemple de la curiethérapie (qui n'a jamais pu être comparée à la radiothérapie externe), un autre exemple est l'opposition entre chirurgie radicale et radiothérapie à visée conservatrice (cancers de vessie, cancer du canal anal, cancer de prostate, etc.). Cela concerne aussi l'exemple des évolutions techniques dans lesquelles « l'évidence dosimétrique (infra) » rend la comparaison randomisée peu éthique.

L'évaluation des progrès en radiothérapie doit passer par des études randomisées chaque fois qu'elles sont justifiées et possibles, mais elle doit également prendre en compte au même niveau une méthodologie alternative, celle des études observationnelles lorsqu'elles sont la seule façon de répondre aux questions posées.

3.2. Application des études randomisées à l'évaluation des techniques de radiothérapie

Récemment, à l'occasion d'un travail en cours portant sur l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité cliniques de la RCMI² dans le traitement des cancers du col de l'utérus et du canal anal, comparativement à la radiothérapie conformationnelle sans modulation, la HAS a interrogé la SFRO dans les termes suivants : peut-on considérer que la RCMI est le résultat d'une évolution incrémentale de la radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle ? Cette question sous-entend qu'une évolution « incrémentale » pourrait

¹ En ce qui concerne le financement des études cliniques en radiothérapie, voir le Livre blanc de la radiothérapie en France, chapitre 8 [1].

² La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) est une technique de radiothérapie introduite dans les années 2000 qui permet d'obtenir un gradient très étroit entre la dose élevée reçue par la tumeur et les doses faibles reçues par les tissus sains environnants, contribuant à protéger ces derniers. Elle consiste en une modulation fine de l'intensité du rayonnement délivré dans chaque voxel du volume irradié, rendue possible par les progrès des équipements (collimateurs multilames des accélérateurs), des logiciels et des algorithmes de calcul.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2117689>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2117689>

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