

GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION
DES PROFESSIONNELS DE SANTE, DU PUBLIC ET DES PATIENTS,
POUR LES APPLICATIONS MEDICALES ET MEDICO-LEGALES
DES RAYONNEMENTS IONISANTS

GPMED

Extrait du compte-rendu de la réunion du 9 décembre 2014
Recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre
des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie

Présents :

Président : M. Bernard AUBERT

Vice président : M. Lodewijk VAN BLADEL

Membres du GPMED

M. Sébastien BALDUYCK

M. Bardia FARMAN

Mme Manuela FIGUEIRA

Mme Anne FLORIN

M. Pascal FOURRIER

M. Gérald GAGNA

M. Jean-Pierre GERARD

M. Juan Manuel GIL GAHETE

Mme Nadine GUILABERT

M. Eric LARTIGAU

M. Thomas LEMOINE

M. Albert LISBONA

M. Jean-Luc MARANDE

M. Xavier MARCHANDISE

M. Philippe MENECHAL (membre associé)

Mme Florence MENETRIER

M. Olivier MUNDLER

Mme Virginie NAEL

M. Alain NOEL

M. Philippe ROCHER

M. Jean SABATIER

M. Dominique SIRINELLI

M. Nicolas STRITT

M. Eric VIAL

M. Jean-Pierre VIDAL

Mme Catherine VUILLEMARD

Expert invité

M. François ESCHWEGE

IRSN

Mme Cécile ETARD

Représentants des administrations

M. Nicolas THEVENET (ANSM)

Laure ALBERTINI (INCa)

M. Marc GUERRIER (HAS)

Mme Deborah CVETOJEVIC (DGOS)

Mme Murielle RABORD (DGOS)

Représentants de l'ASN

M. Jean-Luc GODET (DIS)

Mme Carole ROUSSE (DIS)

Mme Anne JEGOUZO (DIS)

M. Bertrand LE DIRACH (DIS)

Mme Aurélie ISAMBERT (DIS)

Sténotypiste : Mme Nathalie DELAROFF

3. Recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie

Analyse des liens d'intérêts

L'analyse des liens déclarés des membres du groupe de travail a montré qu'il n'existe pas de lien relevant du niveau du conflit, dans la mesure où les recommandations ne portent pas sur une technique particulière ou un dispositif particulier. Ces recommandations ont été positionnées à un niveau générique pour la mise en place des nouvelles techniques et pratiques quelles qu'elles soient.

L'un des co-animateurs du GT souhaite détailler ses fonctions et son expérience à des fins de transparence de ses liens d'intérêt vis-à-vis des experts. Dans le cadre de ses fonctions de direction d'un département de radiothérapie, il a participé à la mise en place de d'un CyberKnife, puis d'un Gamma Knife. A cette occasion, des contrats de collaboration ont été établis entre l'établissement de santé et les fabricants des dispositifs, comme il est d'usage en la matière. De plus, cet expert a également signé des contrats de consultant. Celui-ci estime que l'expérience dans la mise en place d'une nouvelle technique donne la légitimité pour participer à ce groupe de travail. Les autres membres du groupe disposent plus ou moins d'une expérience avec d'autres nouvelles pratiques (protonthérapie, Vero) couvrant ainsi l'ensemble du champ de travail du GT.

Le secrétariat technique remercie les membres du GT pour la qualité remarquable du rapport fourni. Il estime que, à partir du moment où le sujet étudié n'est pas mono-dispositif ou mono-technologie, mais qu'il couvre l'ensemble des techniques disponibles à un moment donné et qu'il ne pointe pas un avantage d'une technique par rapport à une autre, les contrats pour le développement de ces techniques en France passés avec les fabricants ne constituent pas un conflit d'intérêt. L'expérience ne peut pas être apportée par des spécialistes situés en dehors de tout système d'innovation. Cette position a été adoptée face à cette situation réelle. Les modalités de fonctionnement du GPMED ne semblent pas à modifier sur ce point. Il est proposé d'établir un bilan sur l'application des nouvelles règles en matière de conflit d'intérêts dans le courant de l'année 2015. Le président du GPMED ajoute que l'application trop intégriste des dispositions de déontologie risquerait de conduire à des groupes où les experts ne disposent pas de l'expérience nécessaire.

Le président du GPMED rappelle que les projets d'avis du GPMED sont désormais rédigés par des experts rapporteurs. Pour le GT sur les « nouvelles techniques et pratique » en radiothérapie, trois rapporteurs ont été désignés pour représenter les trois composantes du GT : les personnes spécialisées en radiophysique médicale représentées par M. Alain NOEL, les manipulateurs représentés par M. Thomas LEMOINE et les radiothérapeutes représentés par un expert du GPMED du premier mandat, M. François ESCHWEGE.

3.1- Présentation du rapport du groupe de travail et des recommandations

L'un des deux co-animateurs du groupe de travail présente le rapport.

Les travaux du GT font suite aux accidents survenus en radiothérapie et à la conférence de Versailles en 2009 qui avait identifié la nécessité de définir : « Les conditions de mise en œuvre des nouveaux équipements et nouvelles pratiques associées ainsi que les besoins des utilisateurs en termes de compétences spécifiques, de formation et de guide de bonnes pratiques. ».

Les recommandations émises dans ce rapport concernent en priorité les innovations et les évolutions telles que la mise en service de techniques de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité ou d'irradiation en conditions stéréotaxiques. Après la définition de termes sensibles, le GT a procédé à des auditions (administrations, fabricants, différentes catégories de professionnels...), à

une enquête au niveau international pour connaître les dispositions actuellement existantes en la matière et à une recherche bibliographique.

Le constat a été établi que les nouvelles techniques en radiothérapie se développent actuellement avec un encadrement et des recommandations insuffisants. C'est pourquoi, le GT est amené à émettre les 12 recommandations suivantes (présentation sans hiérarchisation) :

1. Création d'un comité permanent d'experts chargé de définir quel appareil nécessite de nouvelles dispositions, de définir les prérequis et les nouvelles dispositions, de les élaborer et d'assurer leur suivi,
2. Mise en place de l'audit clinique (par les pairs) conduit par une équipe pluridisciplinaire,
3. Vérification des prérequis d'un centre, préalable à la mise en œuvre des nouvelles techniques, dans le cadre d'un audit interne ou externe,
4. Gestion de projet avec la constitution d'une équipe restreinte multidisciplinaire, expérimentée, la réalisation d'une analyse de risques a priori, une phase d'apprentissage, la diffusion de la nouvelle technique ou pratique à l'ensemble de l'équipe à l'aide d'une formation continue,
5. Adaptation des moyens humains particulièrement en physique médicale lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales,
6. Mise en place de formations initiales et continues des professionnels qui intègrent les évolutions des techniques et pratiques dès leur émergence et d'une formation minimale préalable et d'un accompagnement par le constructeur aux différentes catégories de professionnels concernés,
7. Mise en place d'un contrôle des performances techniques et dosimétriques par la mise à disposition par les constructeurs, de données génériques et par le contrôle de l'ensemble de la chaîne de traitement par la réalisation de tests dosimétriques de bout-en-bout, ainsi que par l'élaboration de référentiel de contrôles qualité sans attendre l'évolution du cadre réglementaire,
8. Encadrement des prestations externes en physique médicale afin de définir notamment les compétences nécessaires et les responsabilités,
9. Constitution d'une base de données prospective des premiers patients traités avec une nouvelle technique à des fins d'analyse, de suivi et d'évaluation des résultats cliniques,
10. Renforcement de l'information et de l'implication des patients avec un retour d'information par le patient lui-même,
11. Révision régulière des critères INCa afin d'intégrer les spécificités des nouvelles techniques et pratiques,
12. Amélioration de la diffusion des informations relatives à la matériovigilance et au retour d'expérience.

Le diaporama présenté en séance est annexé à ce compte-rendu [Annexe 3].

L'un des animateurs insiste sur le fait que le GT n'a volontairement pas voulu hiérarchiser les 12 mesures recommandées. Le président du GPMED, lui-même membre du groupe de travail, indique que pour la majorité des experts, les propositions formulées peuvent sembler peu originales. Cependant, dans le domaine des nouvelles techniques, ces mesures ne sont pas en place, car rien ne permet de s'assurer qu'un établissement qui se lance dans une nouvelle technique en radiothérapie dispose des compétences, des moyens et de la formation appropriés. De plus, des actions sont suggérées à un certain nombre d'institutions, ce qui peut nécessiter un long délai de mise en place. Pour finir, une organisation sera à mettre en place par les professionnels qui devront se montrer réactifs afin d'agir dès qu'une nouvelle technique, une nouvelle procédure ou un nouvel appareil apparaît.

Le président du GPMED donne ensuite la parole aux experts. Les experts qui prennent la parole à tour de rôle saluent unanimement la qualité du travail produit par les membres du groupe.

Un expert demande de préciser si une exploitation nouvelle nécessite du personnel supplémentaire, si elle vient en remplacement d'une exploitation existante. Les animateurs indiquent que des investissements humains supplémentaires sont nécessaires pour mettre en place une nouvelle technique qui deviendra ultérieurement une technique de substitution. Une argumentation détaillée figure dans le rapport.

Un expert relève que le bénéfice apporté par une technique a été pris en compte. Cependant, la justification préalable n'est pas détaillée : les organisations scientifiques (SFRO, ESTRO...) devraient se pencher sur la question du type de patient ou d'affection pour lequel le nouvel équipement sera utilisé. L'animateur explique que ce point extrêmement important a bien été identifié par le GT, qui s'est volontairement positionné en dehors de ce questionnement, conformément au champ de la saisine. Ce point figure dans le préambule du rapport et les travaux du GT se sont positionnés après cette étape.

Un autre expert demande si le GT s'est interrogé sur la démonstration de la fiabilité du nouvel équipement mis sur le marché ou s'il a considéré que c'était une donnée acquise. Les animateurs expliquent que les nouveaux équipements proviennent de l'étranger où ils ont été utilisés pendant plusieurs années. De ce fait, lors de leur arrivée en France, la fiabilité des dispositifs est bien connue. Des lacunes peuvent d'ailleurs parfois perdurer pendant quelque temps sur certains équipements après leur arrivée en France. Les travaux du GT se sont concentrés sur l'implémentation technique et pratique au quotidien. Ces nouveaux dispositifs étant des accélérateurs linéaires, la principale nouveauté réside dans l'apport du contrôle par imagerie des tirs de radiothérapie, permettant de délivrer des doses élevées (Ex : 15 à 20 Gy sur une fraction).

Un expert s'interroge sur les modalités de suivi des patients traités par les nouvelles techniques. L'animateur explique que la réduction du nombre de séances et l'augmentation de la dose par séance modifient le paradigme établi depuis 50 ans et nécessite d'adapter le suivi du patient. Ces patients pourraient être inclus dans des bases de données prospectives, qui pourraient être exploitées pour en tirer les enseignements souhaités (ex : cas particulier de l'association de la radiothérapie et des agents anti-angiogéniques, dont la toxicité fait l'objet de publications depuis 2 ou 3 ans). L'encadrement de certaines pratiques sera nécessaire, y compris vis-à-vis du patient. Cela est en lien avec la recommandation sur l'information du patient et son implication, qui constitue un point clé dans la mise en œuvre des nouvelles pratiques. Le développement de la protonthérapie dans le futur serait l'occasion de mettre en place un système d'évaluation prospective. Le GPMED aura probablement l'occasion de revenir sur ce sujet important dans les mois à venir, en utilisant l'exemple des pays plus avancés que la France dans ce domaine.

Un expert estime qu'il n'y a pas lieu de s'étendre longuement sur l'apport de la technique, notamment en radiochirurgie encéphalique, car cette technique est irremplaçable sur certaines pathologies. De plus, les relations avec les fabricants sont fondamentales et sont appelées à se développer dans l'avenir. L'un des animateurs indique que l'audition des fabricants a montré que leur politique de formation des équipes est extrêmement variable. Les accidents de Toulouse et de New York montrent que le retour d'expérience des constructeurs vers les utilisateurs est un point clé, et également le rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) dans la diffusion de notions provenant des industriels.

Un expert remarque que la recommandation sur l'audit interne est compliquée à mettre en œuvre. Cette méthode est peu intrusive parce que les auditeurs se basent beaucoup sur des réponses orales, sans vérification. Il suggère d'imposer que l'équipe aille assister dans un centre de référence au traitement de 5 à 10 patients et d'être un peu plus accompagnés. L'un des animateurs explique que les limites des audits sont connues. Il n'est pas encore dans la culture des équipes de rendre compte, mais la mise en place des audits lui semble inéluctable. Il souhaiterait que cette initiative vienne des

professionnels. Toutefois si cela traîne, il pourra être nécessaire de l'imposer. La connotation négative de l'audit est liée au fait que les équipes ont sentiment de le subir, alors qu'il peut être perçu positivement pour accompagner les équipes et suggérer des améliorations. Le deuxième animateur ajoute que le partage des responsabilités entre les équipes, la direction de l'établissement, les fabricants et les institutions est au cœur de ce sujet. La démarche de qualification des auditeurs est déjà entreprise par la SFRO et la SFPM.

Cet expert interroge sur l'information donnée au patient pour savoir jusqu'où sont allées les recommandations du GT. Il suggère par exemple que soit proposé au patient de sortir de son équipe médicale ou de demander un avis extérieur. L'un des animateurs fait remarquer que le mécanisme d'information échappe au GT. En tant que médecin, il estime qu'il faut aller très loin dans l'information du patient, y compris jusqu'à donner la capacité au patient d'être son propre acteur de soins.

Le secrétariat technique indique qu'en première analyse, les recommandations ne devraient pas conduire à introduire de nouvelles exigences réglementaires. Beaucoup de sujets ont déjà été pris en compte dans la réglementation, à l'occasion de la transposition de la directive 97/43/Euratom : assurance qualité, audits cliniques. Pour l'assurance qualité, ce sont des accidents qui ont conduit l'ASN à prendre une décision qualité en radiothérapie. Une décision de ce type est prévue pour l'imagerie dans le Plan Cancer 3. Pour les audits cliniques, le cadre existe mais il n'a pas été décliné de façon opérationnelle. C'est la déclinaison qui est au cœur du sujet. Si un système d'audit clinique efficace était en place, cela pourrait conduire à adapter les modalités d'inspection des services de radiothérapie par l'ASN. Il y aurait une seule recommandation dont le principe n'est pas prévu dans la réglementation : les critères d'autorisation de l'activité de soins, qui nécessite des échanges avec la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Institut national du cancer (INCa).

Le président du GPMED partage deux commentaires. Dans le cadre réglementaire existant, les professionnels devraient s'impliquer d'avantage dans les audits cliniques. Le fait d'imposer des mesures, bien que mal perçu, est parfois nécessaire pour une application effective.

Un expert demande des précisions sur l'articulation des différentes formations évoquées dans le rapport (formations au niveau des structures elles-mêmes, des formations internes, externes, des organismes de formation, des sociétés savantes, des constructeurs...). L'animateur répond que cela dépendra de la finalité de ces formations : formation à l'utilisation ou en vue de l'accréditation des équipes. Le GT n'est pas allé jusqu'à suggérer des pré-requis formalisés et une graduation dans la mise en place des nouvelles pratiques ou techniques. De son point de vue, l'accréditation représente une contrainte contreproductive qui conduirait à un système à plusieurs vitesses en fonction des moyens des services pour être accrédités plus ou moins rapidement. Le GT a développé la notion d'accompagnement qui amènerait une équipe qui n'a pas encore utilisé une nouvelle pratique ou une nouvelle technique jusqu'à sa mise en œuvre. Les modalités d'accompagnement doivent être suffisamment organisées et formalisées pour que les équipes soient obligées de rentrer dans un parcours, mais que plusieurs voies d'accès soient proposées. Il est précisé que le GT estime que l'offre de formation proposée est cohérente, cependant les professionnels peuvent avoir des difficultés à y accéder, malgré les exigences réglementaires. Notamment, il faut garder à l'esprit que la moitié des services de radiothérapie ne sont pas des établissements de santé, mais des cabinets privés. Or, pour ces services, la réglementation, la régulation et la valorisation des pratiques est encore aujourd'hui très différente de ce qui est en place dans les CHU, CH et les centres de lutte contre le cancer.

La représentante de la DGOS précise qu'il est intéressant d'avoir deux éléments en plus des recommandations qui sont formulées par un groupe : un élément de type pré requis et un élément d'étude d'impact. La partie pré requis identifie les moyens à mobiliser pour répondre aux recommandations. Sur la partie étude d'impact : si ces 12 recommandations trouvaient à s'appliquer,

il convient que le groupe technique s'interroge sur leurs conséquences en termes de maillage des services de radiothérapie sur le territoire français et donc en termes d'accès à l'offre de soins. Le groupe technique devrait aborder ce que serait le paysage de la radiothérapie à l'avenir. Par ailleurs, elle informe les membres du GPMED d'une modification à venir du régime des autorisations. La loi de santé devrait comporter un article permettant de faire évoluer ce régime. L'animateur explique que le GT s'est limité au champ de la saisine et n'est pas allé jusqu'aux conséquences évoquées.

Concernant les différents types d'évaluation (PHRC, PRME, STIC, certification/accréditation HAS), la représentante de la DGOS estime qu'ils sont complémentaires, parce qu'ils ne répondent pas au même objectif. L'enjeu est de définir à terme ce qui est pertinent de rendre opposable, notamment en figurant dans le nouveau régime d'autorisation. La conséquence serait la fermeture des services qui ne respectent pas les critères rendus opposables. Les autres modalités d'évaluation s'inscriront dans des démarches d'amélioration continue de la qualité avec un accompagnement des services par les pairs qui les aidera ensuite à proposer une meilleure offre. L'animateur estime lui aussi, comme les professionnels de radiothérapie, que la certification HAS, les autorisations ARS sur le fondement de la réglementation DGOS et INCa ainsi que les contrôles de l'ASN mériteraient une coordination.

La DGOS s'interroge également actuellement sur les approches par volumes d'activités ou par seuils d'activité minimale opposables. Les seuils en vigueur dans les réglementations encadrant les activités de soins soumises à autorisation (cancer, maternité...) ne répondent pas suffisamment à ce jour aux enjeux d'efficience et aux enjeux de sécurité. De même, les ratios opposables portant sur les effectifs ont montré leurs limites et la DGOS tend à privilégier une approche visant à mieux prendre en compte les enjeux de qualité et de sécurité des soins à atteindre.

Un expert s'interroge sur la pertinence du recours à des prestataires extérieurs pour la mise en place d'une nouvelle technique. Ainsi, en l'absence de compétence interne, est-on en moyen de juger du travail réalisé par l'intervenant externe ? Il estime qu'il est préférable de former les équipes existantes qui gèreront ensuite le fonctionnement au quotidien de la technique. L'animateur explique que le recours à un prestataire est dû à un manque de temps des équipes et non pas à une compétence insuffisante. Le GT recommande de vérifier non seulement la compétence, mais également le niveau de responsabilité du prestataire, car il n'existe actuellement aucun encadrement de cette activité : pas de contrôle, pas d'autorisation, pas de labellisation. L'expert s'étonne du fait que l'équipe n'ait pas le temps de prendre en charge l'installation, mais réalise ensuite les contrôles quotidiens. L'animateur explique que cette configuration est fréquemment rencontrée et a paru acceptable au GT. La question qui se pose est de savoir comment les responsabilités se partagent, par exemple pour la formation, la responsabilité finale restant de toute façon à l'équipe et à son institution. L'animateur précise que la prestation va généralement au-delà de la simple mesure et peut même aller jusqu'au support pour des actes médicaux. Le président du GPMED conclut que l'audit des prestataires a montré la compétence des personnes et que c'est pour éviter des dérives éventuelles dans le futur que le GT recommande un encadrement.

Un membre du GT s'exprime sur les suites à donner au rapport. Une hiérarchisation des recommandations lui semble maintenant à établir. Il insiste sur deux points : l'audit externe qui doit permettre de vérifier la maîtrise du système avant le premier traitement et de corriger des erreurs possibles et le test dosimétrique du bout à la fin de la chaîne du processus « end to end ». Pour que le rapport du GT ait un impact sur la pratique, il faudrait rendre opposable au moins une recommandation. Il suggère de rentrer un des critères dans les critères d'agrément de l'INCa. La mise en place de la nouvelle installation de protonthérapie sera l'occasion de tester le rapport.

Le secrétariat technique apporte des précisions sur l'impact des travaux du GPMED. L'ASN s'organise pour suivre les actions décidées, avec ses partenaires : ANSM, HAS, INCa et DGS au travers d'accords cadre. Des relations cadres ont également été établies avec les sociétés savantes. Les suites des

recommandations du GT appartiendront au pouvoir public pour partie et aux sociétés savantes pour une autre partie. Les suites appropriées devraient être mises en place, mais les effets prendront un peu plus de temps pour être visibles. Le Comité d'experts lui semble une mesure immédiate à mettre en place, avec des aspects logistiques à prendre en compte (hébergement, prise en charge des frais...). D'autres actions peuvent être plus délicates à mettre en œuvre, comme l'impact sur l'offre de soins sur le territoire, qui devra être discuté avec l'INCa en charge du suivi du plan radiothérapie. Le secrétariat technique indique que l'ASN peut utiliser le levier de la communication lors de la mise en place des recommandations, après échanges avec les institutions concernées : les médias qui s'intéressent aux actions de l'ASN interrogent sur leur avancement. Ce levier sera utilisé aussi pour ce rapport.

L'un des rapporteurs demande des précisions sur le champ de l'avis qui sera à élaborer sur le rapport, notamment sur les sujets : la prise en compte du suivi du patient après traitement, la justification et l'aspect médico-économique. L'un des animateurs indique que le GT a souhaité lier la mise en œuvre des techniques et le suivi du patient. Par contre, la justification de la prescription de l'acte de radiothérapie ne rentre pas dans le cadre de la saisine du GPMED. Concernant l'aspect économique, une nouvelle technique ne peut être développée que dans le cadre d'un groupe de travail local qui inclut les professionnels et les responsables des institutions, de manière à voir si cette nouvelle pratique est justifiable et réalisable dans la dimension de l'équipe et de l'institution considérées. L'autre animateur fait part de son expérience : l'achat d'un nouvel équipement s'accompagne obligatoirement de l'élaboration d'un business plan permettant de s'assurer de la viabilité du projet et des recettes à venir. Le rapporteur relève alors que cet aspect est particulièrement important dans la hiérarchisation des recommandations. Le secrétariat technique complète en précisant les attentes de l'ASN sur l'avis du GPMED : toutes les recommandations du rapport du GT sont-elles soutenues par le GPMED ? Se poser la question de la priorité des actions et de leur cohérence d'ensemble, afin d'avancer sur tous les sujets ? L'ajout éventuel de points suite aux échanges de la séance d'aujourd'hui ou des recommandations de la conférence de Versailles. Il peut aussi être suggéré d'effectuer un travail complémentaire sur la justification générique, qui était écartée du champ de la saisine actuelle.

Un autre rapporteur demande des précisions sur l'adoption de l'avis. Le secrétariat technique rappelle que le projet d'avis élaboré par le groupe de rapporteurs est projeté sur l'écran. Il est discuté ligne par ligne et modifié en séance. Il est adopté à la fin de la séance. Le rôle attendu des sociétés savantes est précisé à cette occasion. Le président du GPMED indique que lors de la dernière réunion du GT, certains membres ont souhaité que les sociétés savantes (la SFRO, la SFPM et l'AFPPE) analysent le rapport et donnent leur avis. Le président a souhaité que le GPMED ait la primeur de ce rapport et puisse s'exprimer. Il est décidé en séance que les membres du groupe de travail qui ne sont pas expert du GPMED seront invités à la séance du 10 février 2015. Ils pourront s'exprimer en tant que membre du GT, mais sans formuler l'avis des sociétés savantes, afin de ne pas gêner l'expertise.

Un expert indique que les techniques d'irradiation en conditions stéréotaxiques semblent avoir été incluses. Il s'interroge sur la citation de machines. L'animateur indique avoir cité des équipements en préambule dans la présentation orale afin de permettre la compréhension par tous les experts. Par contre, le rapport s'est attaché à ne promouvoir aucun fabricant. Les données de l'état des lieux sont issues de l'Observatoire de la radiothérapie.