

GUIDE DES PROCEDURES DE RADIOTHERAPIE EXTERNE 2007

Le Guide des Procédures de Radiothérapie Externe 2007 est le fruit d'un travail conjoint de la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO) et de la Société Française de Physique Médicale (SFPM), conduit en collaboration avec les représentants de l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE)

Ce guide a été rédigé avec l'appui méthodologique de la Haute Autorité de Santé (HAS), en concertation avec l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), l'Institut National du Cancer (INCa), l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Comité de pilotage pour l'élaboration du Guide des Procédures de Radiothérapie Externe 2007

SFRO : Jean-Michel ARDIET, Jean BOURHIS, François ESCHWEGE, Jean-Pierre GERARD, Philippe MARTIN, Jean-Jacques MAZERON

ASN : Michel BOURGUIGNON, Jean-Luc GODET, David KREMBEL, Marc VALERO,

INCa : Christine BARA, Hélène BEAUVAIS-MARCH

IRSN : Sylvie DERREUMAUX, Jean-Pierre VIDAL

SFPM : Jean DROUARD, Thierry SARRAZIN

HAS : Valérie LINDECKER-COURNIL, Sun Hee Lee ROBIN

AFSSAPS : Nicolas THEVENET

AFPPE : Christian DEPENWEILLER, Philippe LE TALLEC

Coordination de l'ouvrage

**André COSTA
Jean-Pierre GERARD**

Listes des Contributeurs

Première partie : Principes généraux et Annexes

SFRO : Jean-Michel ARDIET, Isabelle BARILLOT, Pierre BEY, Jean-Marc COSSET, François ESCHWEGE, Jean-Pierre GERARD, Philippe MARTIN, Olivier THOMAS.

SFPM : Jean DROUARD.

ASN : Michel BOURGUIGNON, Marc VALERO.

HAS : Valérie LINDECKER-COURNIL, Sun Hee Lee ROBIN.

INCa : Hélène BEAUVAIS-MARCH.

Groupes rédactionnels des procédures

ORL, Tête et Cou : Jean-Michel ARDIET, René-Jean BENSADOUN, Jean BOURHIS¹, Gilles CALAIS, Eric LARTIGAU.

THORAX, POUMON : Aurélie GINOT, Nicolas GIRARD, Françoise MORNEX¹.

PROSTATE, UROLOGIE : Michel BOLLA¹, Bruno CHAUVET, Philippe MAINGON, Etienne MARTIN.

DIGESTIF : David AZRIA, Jean-Pierre GERARD¹, Gilles GREHANGE, Christophe HENNEQUIN, Didier PEIFFERT, Alain TOLEDANO.

SEIN : Yazid BELKACEMI, Adel COURDI¹.

GYNECOLOGIE : Isabelle BARILLOT¹, Aurélie BELLIERE, Karine PEIGNAUX.

HODGKIN - LNH : Marc MAHE¹.

SYSTEME NERVEUX CENTRAL : Pierre-Yves BONDIAU, Jean-Jacques MAZERON¹.

SARCOME : Guy KANTOR¹, Cécile LEPECHOUX.

PEDIATRIE : Christian CARRIE¹, Line CLAUDE.

GROSSESSE : Isabelle BARILLOT.

(¹Coordonnateur du groupe rédactionnel).

Groupes de cotation

Paris, AP-HP, Hôpital Tenon : Jean-Noël FOULQUIER³, Emmanuel TOUBOUL².

Nantes, Centre René-Gauducheau : Grégory DELPON³, Emmanuel RIO².

Mougins, Centre Azuréen de Cancérologie : Elisabeth CHARPIOT³, Christiane REIX³, Eric TEISSIER².

Douai, Centre Léonard de Vinci : Esther BOUCHE³, Franck DARLOY².

Paris, AP-HP, Hôpital Européen Georges Pompidou : Bernadette DESSARD-DIANA², Françoise JAFFRE³.

Chartres, COREL : Marie GASOWSKI², Valérie GEROME³.

Villejuif, Institut Gustave Roussy : Anne BEAUDRE³, Frédéric DHERMAIN².

Bayonne, Centre d'Oncologie du Pays Basque : André ESTIVALET³, Francis LIPINSKI².

Perpignan, CORALIX : Nicolas BARBIER², Corinne VIGNOLO³.

Lyon, Centre Léon Bérard : Anne CHILLES², Claude MALLET³.

Nice, Centre de Haute Energie : Laurence MARTY³, Olivier THOMAS².

Blois, Centre de Radiothérapie et de Cancérologie : Stéphane ESTIVALET³, Luc MALISSARD².

Paris, Institut Curie : Geneviève GABORIAUD³, Dominique PONVERT².

Avignon : Robin GARCIA³, Nicolas POUREL².

Bourges : Christine BERGER², Samir SADAKA³.

Grenoble : Stéphanie CORDE³.

Chambéry : Philippe FOURNERET².

Saint Etienne : Hélène MARTIN³, Jean-Noël TALABARD².

(²Oncologue radiothérapeute – ³Radiophysicien).

Représentants des groupes de travail pluridisciplinaires de l'INCa :

Lyon, C.H.U. Lyon-Sud : Pascale ROMESTAING².

Besançon, C.H.U. : Jean-François BOSSET².

Paris, Hôpital St Louis : Christophe HENNEQUIN².

Bordeaux, Centre Bergonié : Pierre RICHAUD².

Harmonisation de la rédaction des procédures après cotation

Nice, Centre Antoine-Lacassagne : Cécile ORTHOLAN².

Blois, Centre de Radiothérapie et de Cancérologie : Stéphane ESTIVALET³.

Webmaster

Avranches, Centre de La Baie : Cyrille LE PRINCE³

Paris, Hôpital St Louis : Laurent QUERO².

Relecture – Consultation publique

Un total de 180 services ou cabinets de radiothérapie ont été contactés pour relecture du document et évaluation à l'aide d'un questionnaire informatisé.



Assistance rédactionnelle

Nice, Centre Antoine-Lacassagne : Nicole AIMONE, Carine BALDESCHI, Andrée CANTELLI.

Liste des sociétés savantes, associations professionnelles, organismes ayant contribué à ce rapport (liste alphabétique).

A

AFPPE : Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

I

INCa : Institut National du Cancer

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

H

HAS : Haute Autorité de Santé

S

SFPM : Société Française de Physique Médicale

SFRO : Société Française de Radiothérapie Oncologique

SOMMAIRE

PREFACE.....	19
PROFESSEUR MICHEL BOLLA.....	19
PREFACE.....	23
THIERRY SARRAZIN.....	23
AVANT-PROPOS.....	27
JEAN-PIERRE GERARD.....	27
1ERE PARTIE - PRINCIPES GENERAUX.....	29
CHAPITRE 1 - INTRODUCTION	31
I. LA RADIOTHERAPIE JOUE UN ROLE MAJEUR DANS LE TRAITEMENT DES CANCERS.....	31
II. LE BUT DE CE GUIDE EST D'ETRE UTILE A PLUSIEURS EGARDS.....	32
III. CADRE GENERAL DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS.....	33
IV. CONTENU ET METHODE D'ELABORATION DE CE GUIDE	34
CHAPITRE 2 - LES ETAPES D'UN TRAITEMENT PAR RADIOTHERAPIE	37
I. DU SYMPTOME AU DIAGNOSTIC	37
II. LE DIAGNOSTIC POSITIF ET LE BILAN D'EXTENSION	37
III. LA DECISION THERAPEUTIQUE.....	38
IV. L'INFORMATION ET LE CONSENTEMENT	38
V. LES DELAIS DE MISE EN TRAITEMENT	39
VI. L'ACTE DE RADIOTHERAPIE	39
CHAPITRE 3 - INFRASTRUCTURE, EQUIPEMENT ET RESSOURCES HUMAINES	42
I. LES EQUIPEMENTS.....	43
<i>Etape "Acquisition des données anatomiques".....</i>	44
<i>Etape "Simulation".....</i>	44
<i>Etape « Étude planimétrique » ou « dosimétrique »</i>	45
<i>Etape "protection des organes à risque".....</i>	46
<i>Etape "Traitement".....</i>	46
<i>Equipement de métrologie, contrôle de qualité et maintenance.....</i>	47
<i>Les techniques innovantes et spéciales.....</i>	48
II. LE PERSONNEL.....	49
<i>Nature et qualification.....</i>	49
<i>Effectifs.....</i>	50
III. L'ORGANISATION	52
CHAPITRE 4 - LA RADIOBIOLOGIE : MECANISME D'ACTION DES RADIATIONS IONISANTES EN RADIOTHERAPIE.....	55
I. MECANISMES D' ACTION DES RADIATIONS IONISANTES	55
II. FACTEURS INFLUENÇANT LES EFFETS DES RADIATIONS IONISANTES.....	58
III. CONCLUSION	64
CHAPITRE 5 - LA DOSE EN RADIOTHERAPIE	65
I. NOTION DE DOSE DE CONTROLE TUMORAL	65
II. NOTION DE DOSE DE TOLERANCE AUX ORGANES A RISQUE.....	66
1. La notion d'organes à risque – Architecture fonctionnelle.....	66
2. Effets secondaires déterministes et probabilistes	67
3. Tolérance précoce et tardive des organes à risques.....	69
4. Les scores de toxicité.....	70
III. EXPRESSION DE LA DOSE DE TOLERANCE DES OAR	71
1. Le NTCP (Normal Tissue Complication Probability)	71
2. HDV (Histogramme Dose / Volume)	72
Dose de tolérance en pratique clinique	74

CHAPITRE 6 – QUALITE DES TRAITEMENTS ET RADIOPROTECTION DES PATIENTS EN RADIOThERAPIE	75
I. LE DISPOSITIF REGLEMENTAIRE DES AUTORISATIONS DE SOINS EN CANCEROLOGIE.....	75
II. LES OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES AU TITRE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS	79
2.1. <i>La justification de la radiothérapie</i>	80
2.2. <i>L'optimisation en radiothérapie</i>	81
CHAPITRE 7 – PREVENTION ET GESTION DU RISQUE EN RADIOThERAPIE	85
I. INTRODUCTION – UNE CULTURE SANS CESSER RENFORCEE DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE	85
II. IDENTIFICATION DES RISQUES EN RADIOThERAPIE	87
III. ASSURANCE DE LA QUALITE ET PREVENTION DES RISQUES.....	89
1. <i>Les exigences réglementaires sont respectées</i>	90
2. <i>L'organisation et la structure du service de radiothérapie sont connues</i>	91
3. <i>Description des étapes de l'acte de radiothérapie</i>	91
IV. EVALUATION DE LA QUALITE	97
V. VIGILANCE – COMMISSION MORBIDITE-MORTALITE.....	97
VI. EVENEMENTS ET DECLARATION	98
VII. GESTION DE CRISE	104
CHAPITRE 8 – ASSURANCE DE LA QUALITE ET RADIOPROTECTION POUR LES CANCERS PEDIATRIQUES ET LE CAS DE LA FEMME ENCEINTE.....	105
I. PROCEDURE RADIOThERAPIE PEDIATRIQUE	105
1. <i>Préambule</i>	105
2. <i>Choix des volumes et des doses</i>	107
3. <i>Techniques de traitement</i>	112
4. <i>Déroulement du traitement et contrôle</i>	113
5. <i>Bilan, archivage et compte rendu de fin de traitement</i>	113
II. PROCEDURE RADIOThERAPIE ET GROSSESSE	115
1. <i>Préambule</i>	115
2. <i>Conduite à tenir en cas de cancer découvert au cours de la grossesse</i>	115
2EME PARTIE - PROCEDURES ET LOCALISATIONS TUMORALES.....	117
1 - AMYGDALÉ	119
2 - LARYNX	129
3 - HYPOPHARYNX.....	138
4 - CAVUM	148
5 - PLANCHER BUCCAL-LANGUE	159
6 - PAROTIDE	168
7 - SINUS MAXILLAIRE.....	179
8 - POUMONS	188
9 - THYMOMES.....	198
10 - ŒSOPHAGE.....	206
11 - ESTOMAC.....	215
12 - PANCREAS.....	223
13 - RECTUM	232
14 - CANAL ANAL	241
15 - SEIN.....	250
16 - COL UTERIN	259
17 - ENDOMETRE	269
18 - VULVE	278
19 - PROSTATE.....	287
20 - VESSIE	296
21 - TESTICULE.....	305
22 - CERVEAU	313
23 - HYPOPHYSE	320
24 - LYMPHOMES.....	327
25 - SARCOME.....	336

3EME PARTIE – GLOSSAIRE ET ANNEXES	347
GLOSSAIRE.....	349
ANNEXE 1 – LA REGLEMENTATION	352
ANNEXE 2 – TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION.	358

Préface

Professeur Michel BOLLA

Président SFRO 2006-2007

Le Guide des Procédures de Radiothérapie Externe est le premier ouvrage qui fasse état de recommandations, au niveau national, en vue d'optimiser les procédures d'une spécialité médicale dédiée au traitement du cancer : la radiothérapie ; sa parution coïncide avec le terme du Plan Cancer (2002-2007) qui a contribué à doter notre discipline de critères de qualité. L'Institut National du Cancer (INCa) et l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont demandé ce guide à la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO) en 2005, et en ont assuré le financement ; il figure depuis 2007 sur la feuille de route de radiothérapie du Ministère de la santé et des solidarités, comme une des missions confiée à la SFRO par deux Ministres successifs, Philippe Bas et Roseline Bachelot-Narquin, pour améliorer la prise en charge des patients.

Ouvrage non opposable, il a été rédigé selon la méthodologie de la Haute Autorité de Santé et propose plusieurs chapitres, entre autres : description des étapes du traitement, approche radiobiologique des radiations ionisantes, structuration d'un service de radiothérapie - infrastructure, équipements et ressources humaines- procédures de radiothérapie des localisations tumorales usuelles, textes législatifs. La rédaction de l'optimisation des procédures de radiothérapie a été confiée, par le bureau de la SFRO, à des oncologues radiothérapeutes, choisis de par leur expertise : chaque localisation est traitée selon le stade TNM, les types de rayonnement(s) sont précisés, les volumes cibles planifiés, les techniques d'irradiation explicitées, les organes cibles - avec leur dose de tolérance - détaillés, les spécifications de dose mentionnées.

Au nom de la SFRO, j'exprime au Professeur Jean-Pierre Gérard mes vifs remerciements pour avoir su donner l'impulsion nécessaire à la naissance d'un tel ouvrage durant son mandat de Président de notre société (2004-2005), avoir participé à sa rédaction et coordonné sa préparation avec souplesse et détermination ; mes remerciements s'adressent aussi aux membres du comité de pilotage qui lui ont apporté leur soutien ainsi qu'aux auteurs qui ont rempli leur contrat avec solidarité et ponctualité.

Après les événements de radioprotection rapportés ces deux dernières années, cet ouvrage intervient à un moment opportun pour aider les oncologues radiothérapeutes dans leur pratique clinique : il promeut l'harmonisation et l'homogénéité des procédures, dans le cadre d'une culture d'assurance de la qualité et de radioprotection à partager avec les radiophysiciens et les manipulateurs d'électro-radiologie. Au fil du temps, ce guide devra être mis à jour pour accompagner l'évolution technique de notre discipline qui, à l'aube du troisième millénaire, guère plus de cent ans après la découverte des rayons X, de la radioactivité et du radium, a subi une véritable métamorphose.

Préface

Thierry SARRAZIN
Président de la SFPM

Le Guide des Procédures de Radiothérapie Externe s'inscrit dans une obligation réglementaire d'optimisation des pratiques et il a été voulu par le Ministère en charge de la santé avec une volonté de perdurer au niveau de la feuille de route ministérielle consacrée à la radiothérapie. Mais au-delà de la simple législation, ce document, souhaité par les professionnels, et bien que non-opposable, va devenir un élément de référence des pratiques de radiothérapie.

La méthode de travail, proposée par la Haute Autorité de Santé, avec un comité de pilotage rassemblant les Institutions, Autorités et sociétés savantes concernées par cette pratique, des groupes rédactionnels de procédures classées par localisation, des groupes de cotation rassemblant oncologues radiothérapeutes et physiciens médicaux tous les types d'exercices (CHU, CHR, CHG, PSPH, CLCC, centre libéraux) et plus de 100 experts correcteurs et relecteurs, font de ce qu'il faut désormais appeler une « somme », une référence dans le monde de la santé, au bénéfice des professionnels, mais aussi et surtout des patients.

Il est à ce jour le seul référentiel permettant d'harmoniser les procédures dans une spécialité essentiellement axée sur le traitement du cancer.

Les événements indésirables, graves ou sans incidences majeures connues, rapportés depuis 2006 ont rappelé que la radiothérapie est une spécialité de haute technologie, en évolution très rapide depuis quelques années. Cette spécialité allie à la fois une informatique de pointe, une imagerie multimodale complexe et des traitements qui peuvent être robotisés, sur des volumes tumoraux pouvant être mobiles à la fois dans l'espace et dans le temps.

Cette spécialité médicale très technique est de fait une spécialité à risques, risques qui peuvent devenir des problèmes de santé publique en cas d'accidents importants ou portant sur une grande population, mais plus importants encore si les patients se détournent d'une technique de traitement des cancers qui, non seulement a des résultats indéniables en matière de confort de vie, mais qui guérit.

La radiothérapie de ce début de XXIème siècle nécessite donc une cohésion et une reconnaissance mutuelle de compétence de personnels médicaux, de personnels scientifiques, de personnels techniques, de personnels paramédicaux et de personnels administratifs qui

doivent travailler ensemble, au-delà de la différence de leurs formations et de leurs responsabilités au bénéfice des quelques 200 000 patients traités annuellement en radiothérapie.

Cette cohésion d'une équipe pluridisciplinaire, constitués d'experts dans leurs domaines, au service du patient s'est retrouvé dans la préparation de cet ouvrage et il faut en remercier tout particulièrement le Professeur Jean-Pierre Gérard, oncologue-radiothérapeute, past-Président de la SFRO et André Costa, physicien, qui furent les maîtres d'œuvre d'une organisation en tous points admirable.

Ce document sera amené à évoluer au cours du temps, mais les fondations sont posées et le chantier sera poursuivi avec la même qualité au bénéfice de tous.

AVANT-PROPOS

Jean-Pierre GERARD

Ce guide est destiné aux oncologues radiothérapeutes et à tous les professionnels de santé concernés par le traitement des cancers. Il pourra être accessible par Internet et de ce fait consulté par le grand public.

Ce guide a pour vocation sans être exhaustif, de concerner la majorité des modalités thérapeutiques faisant appel à la radiothérapie externe.

Les thérapeutiques qui sont décrites prennent en compte, d'une part, les modalités de traitement utilisant les techniques actuelles et d'autre part, des modalités plus complexes rendues possibles par l'évolution permanente des techniques innovantes en radiothérapie.

Les traitements basés sur la simulation et la dosimétrie en deux dimensions (2D) devraient régulièrement évoluer vers des traitements faisant appel aux ressources et techniques en trois dimensions (3D) : collimateurs multilame, simulation virtuelle à l'aide de scanographe simulateur, radiothérapie guidée par l'image par exemple.

Ce guide est en conformité avec les obligations réglementaires faisant suite aux directives européennes concernant la protection sanitaire des patients. Il porte donc une attention particulière aux questions relatives à la sécurité des patients, à la protection des organes à risque et des tissus sains, dans un esprit d'optimisation générale et individuelle des techniques d'irradiation.

Cette première version qui, dans la rédaction des procédures par localisation, représente un consensus d'experts à un moment donné devra être régulièrement mise à jour. Des modifications parfois substantielles des présentes propositions pourront être apportées en fonction de l'évolution des connaissances médicales (résultats des essais cliniques en cours) et des progrès permanents dans le domaine de l'appareillage et des moyens informatiques.

Ce guide a pour but de servir de référence sans avoir de caractère opposable. Chaque oncologue radiothérapeute, sous réserve d'une justification, peut choisir une option technique différente de celles présentées dans ce document si elle lui paraît mieux adaptée à un cas particulier.

Cette présente édition sera, après relecture, publiée au début de l'année 2008 dans la revue Cancer/Radiothérapie.

1ERE PARTIE - PRINCIPES GENERAUX

CHAPITRE 1 - INTRODUCTION

I. La radiothérapie joue un rôle majeur dans le traitement des cancers.

Un français sur trois développe un cancer au cours de son existence. Chaque année surviennent en France environ 300 000 nouveaux cancers. Le nombre de traitements par irradiation est voisin de 200 000 par an en France. Environ 60 % des patients bénéficient, à un moment de leur maladie cancéreuse, d'un traitement par irradiation et environ 50 % au moment de la phase initiale de leur cancer. La radiothérapie possède un pouvoir curatif important en cancérologie dans de nombreuses tumeurs. Sur 100 cancers guéris, 40 le sont grâce à la radiothérapie utilisée seule ou associée à d'autres thérapeutiques qui permettent d'éviter l'ablation d'un œil, d'un larynx, d'un sein, d'un rectum ou d'un membre. Elle tient ainsi une place prépondérante dans les traitements conservateurs non mutilants. Elle joue également un rôle majeur pour soulager les symptômes et notamment calmer les douleurs.

Son coût financier reste modéré et représente environ 9 % de l'ensemble des dépenses françaises en cancérologie.

L'enjeu majeur d'une radiothérapie est dans la grande majorité des cas de participer à la guérison d'une maladie grave spontanément mortelle. La recherche d'une moindre toxicité est également en permanence un objectif essentiel. En pratique, chaque traitement par irradiation nécessite d'optimiser au mieux le rapport bénéfice-risque ou toxicité-efficacité. En effet, si la cancérologie et la radiothérapie progressent sans cesse vers plus de guérison, il est essentiel de maintenir à leurs niveaux le plus bas les risques de toxicités précoces ou tardives des traitements. Mais il est important de souligner que lorsque la radiothérapie est médicalement indiquée, les bénéfices d'un traitement bien conduit l'emportent de très loin sur les risques associés aux effets secondaires.

Cet ouvrage a pour but de participer à cette optimisation permanente du service médical rendu et du rapport bénéfice-risque.

Cette première version du Guide des Procédures de Radiothérapie Externe 2007 ne traite que des techniques de radiothérapie externe, par opposition aux techniques de curiethérapie qui utilisent des sources radioactives (Iridium 192, Iode 125, Césium 137) placées au contact de la tumeur à irradier. Seules, également, seront considérées les irradiations des tumeurs malignes les plus fréquentes à l'exclusion de la radiothérapie des pathologies bénignes et des ré-irradiations après une première radiothérapie.

II. Le but de ce guide est d'être utile à plusieurs égards.

Ce guide s'inscrit dans le cadre d'une obligation réglementaire dans le domaine de la radioprotection (art. R.1333-71 du Code de la Santé Publique). Il souhaite, au-delà de cette obligation, permettre d'atteindre plusieurs objectifs pratiques.

- Aider les oncologues radiothérapeutes à mettre en application le principe d'optimisation des pratiques qui est, avec celui de justification des actes, à la base des mesures de radioprotection du patient.
- Optimiser et harmoniser les pratiques cliniques concernant les procédures de radiothérapie par des recommandations validées par une méthodologie rigoureuse et par un consensus formalisé (méthodologie HAS) d'experts professionnels. Les procédures rédigées pour chaque localisation sont développées suivant un schéma type comprenant :
 - Les examens utiles à la réalisation de la radiothérapie
 - Le choix des volumes et des doses
 - Les doses et contraintes aux Organes à Risque (OAR)
 - Les modalités techniques de traitement les plus courantes et celles qui sont recommandées.

Les recommandations en matière de dose de tolérance, et de dose de contrôle local, ne peuvent cependant être érigées en règles intangibles. Elles représentent un état de l'art raisonnable et consensuel à un moment donné. Chaque praticien reste le premier responsable de la justification puis de l'optimisation des irradiations qu'il réalise.

- Aider les oncologues radiothérapeutes dans la mise en place de dispositifs organisationnels et de vigilance pour prévenir tout accident d'irradiation lors des traitements par rayonnements ionisants et renforcer la sécurité des patients.
- Représenter un document validé par les professionnels non opposable pour servir de référentiel utile dans le cadre des audits cliniques qui permettront l'évaluation des pratiques cliniques des professionnels en radiothérapie.

III. Cadre général de la radioprotection des patients

Ce guide pratique de radiothérapie s'inscrit dans le cadre général de la réflexion de tous les médecins utilisant des rayonnements ionisants.

Les articles du Code de Santé Publique relatifs à la radioprotection des patients (CSP articles R.1333-55 à R.1333-74 introduits par décret n° 2003-270 du 24 mars 2002) concernent tous les professionnels de santé utilisateurs de rayonnements ionisants. L'obligation de se référer à des « guides de procédures » s'applique donc également aux radiologues et aux médecins nucléaires. La Société Française de Radiologie (SFR) et la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN) ont déjà rédigé, chacune dans leur domaine, des guides de bonnes pratiques mettant l'accent sur la radioprotection des patients et l'optimisation du rapport bénéfice/risque lors des différentes procédures, de nature essentiellement diagnostique.

Le Guide de Radiothérapie des Tumeurs se situe en complémentarité dans le même contexte réglementaire et dans la même démarche d'amélioration de la qualité.

Il convient néanmoins de souligner la différence des problématiques concernant la protection des patients en imagerie et en thérapie. D'une part les niveaux de dose délivrée sont très différents (10^3 à 10^4 plus élevés en thérapie) et d'autre part la dose n'a pas la même fonction. Alors qu'en imagerie elle est un « outil » nécessaire à l'obtention d'une image, en radiothérapie les rayonnements ionisants agissent comme un "médicament" à des fins thérapeutiques pour soigner des cancers entraînant un enjeu vital majeur. Enfin, une autre différence, en terme de santé publique, est le nombre de personnes concernées : plusieurs millions de français ont des examens radiologiques chaque année alors que le nombre de traitements par radiothérapie est d'environ 200 000.

En diagnostic, l'optimisation va consister à éliminer les doses qui ne sont pas strictement nécessaires à la qualité informative des images alors qu'en thérapie l'optimisation doit prendre en compte simultanément la nécessité d'irradier suffisamment la tumeur tout en protégeant les organes à risques et les tissus sains. Il s'agit donc d'approches différentes et si l'analyse du rapport bénéfice/risque est effectivement présente dans les deux cas, l'objectif prioritaire en cancérologie reste le plus souvent la guérison qui peut, lorsqu'il s'agit de sauver une vie humaine, justifier avec précaution une prise de risques raisonnable expliquée au patient et acceptée par lui.

IV. Contenu et méthode d'élaboration de ce guide

Ce guide, qui répond à une obligation réglementaire de radioprotection, a été rédigé à l'initiative de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN, ex-DGSNR), avec l'appui méthodologique de la HAS, en concertation avec l'Institut National du Cancer (INCa), qui en ont confié la maîtrise d'ouvrage à la SFRO en collaboration avec la SFPM et l'AFPPE.

Ce guide comporte deux parties :

- une première partie, générale, rappelle les étapes d'un traitement par radiothérapie et identifie toutes les mesures et les moyens à mettre en œuvre afin de se mettre dans les meilleures conditions d'assurance de qualité et aboutir à l'optimisation ;
- une deuxième partie comporte un ensemble de procédures opérationnelles qui décrivent, localisation par localisation, les différentes étapes du traitement. L'accent a été mis sur les organes à risque et les contraintes de doses .

La méthode retenue pour l'élaboration des procédures opérationnelles est basée sur la méthode du consensus formalisé d'experts décrite par la HAS (HAS, 2006), adaptée aux objectifs et au contenu de ce rapport.

Cette méthode comporte 5 phases :

Phase 1 : Un comité de pilotage (composition indiquée en page 3) a été mis en place. Il a assuré la mise en œuvre et le suivi de l'élaboration de ce guide. Il a rédigé la partie générale de ce rapport, a défini le contenu de chaque procédure opérationnelle, a élaboré une procédure type en prenant comme exemple la radiothérapie d'une tumeur de l'amygdale et a désigné des groupes de rédacteurs qui ont rédigé les propositions de procédures opérationnelles.

Phase 2 : 12 groupes rédactionnels rassemblant 31 experts ont ainsi été créés selon les diverses localisations tumorales (page 4). Chaque groupe, coordonné par un expert oncologue radiothérapeute, a, sur la base du premier document type pour l'amygdale, rédigé des procédures opérationnelles pour chacune des localisations à partir d'un travail bibliographique et de leur expérience.

Phase 3 : Un groupe de cotation a ensuite relu et effectué une cotation des procédures opérationnelles pour en valider, améliorer et corriger la rédaction. Ce groupe était constitué de binômes oncologue radiothérapeute-physicien, représentatifs des différents modes d'exercice (Public, PSPH et Libéral) et des différentes régions de France, auxquels ont été associés les représentants des groupes de travail pluridisciplinaires de l'INCa. Au total, les résultats de 15 binômes ont pu être exploités.

La cotation s'est effectuée en 3 temps :

- dans un premier temps, avant la réunion, chaque binôme oncologue radiothérapeute-physicien a effectué une première cotation de tous les chapitres des procédures selon une échelle de 1 à 9 (1 : inappropriée, 9 : appropriée). L'ensemble des cotations ont ensuite été colligées, la médiane a été calculée et les valeurs minimales et maximales ont été précisées : les propositions pour lesquelles la médiane et les valeurs minimales étaient ≥ 7 ont été considérées comme adoptées ; dans les autres cas, la proposition n'a pas été retenue ;
- dans un deuxième temps, le groupe de cotation s'est réuni et la discussion a porté sur les propositions non retenues ;
- dans un troisième temps, à la suite de la réunion, les propositions ont été reformulées ou corrigées en fonction des remarques des membres du groupe. Une harmonisation du texte des procédures a été réalisée par un tandem d'oncologue radiothérapeute et radiophysicien. Chaque binôme oncologue radiothérapeute-physicien a ensuite effectué une nouvelle cotation des procédures remaniées. La totalité du chapitre a été soumis à cotation pour les procédures amygdale, prostate, sein et poumon, considérées comme les localisations les plus fréquentes et/ou les plus représentatives des procédures de radiothérapie. Seuls les chapitres 3.2 (Doses aux points ICRU et aux différents volumes, fractionnement et durée du traitement) et 3.3 (organes à risque et contraintes de doses) ont été soumis à cotation pour toutes les autres procédures.

Trois types de conclusion étaient possibles à l'issue de cotation :

- **Accord professionnel fort** : pour les propositions pour lesquelles la médiane et les valeurs minimales étaient ≥ 7 ;
- **Accord professionnel relatif** : propositions avec médiane ≥ 7 mais pour lesquelles l'intervalle des réponses empiétait sur la borne inférieure (exemple : [5-8] ;

- **Absence d'accord professionnel** : dans les autres cas. Il a été alors noté qu'aucun consensus n'avait été trouvé et les raisons en ont été décrites.

Phase 4 : L'ensemble du guide a ensuite été mis sur le site de la SFRO et de la SFPM en consultation libre, en invitant l'ensemble des 180 centres de radiothérapie français à exprimer leur avis.

Phase 5 : Le document a ensuite été finalisé début novembre 2007 sous l'arbitrage du comité de pilotage.

CHAPITRE 2 - LES ETAPES D'UN TRAITEMENT PAR RADIOTHERAPIE

« LE PARCOURS DU PATIENT »

I. Du symptôme au diagnostic

En cancérologie (en dehors des situations de dépistage), tout commence par un symptôme, un signe d'alerte que le patient constate et qui le conduit (s'il est bien informé) à consulter son médecin généraliste ou médecin traitant. Ce symptôme est souvent une hémorragie même minime, une grosseur qui ne disparaît pas, un symptôme quelconque qui persiste au-delà de quelques semaines. Cela est d'autant plus à prendre en considération que l'âge de 40 ans est dépassé, bien que le cancer puisse se voir aussi chez l'enfant (1 500 cas de cancers pédiatriques par an en France) ou entre 18 et 39 ans (5% des cancers).

II. Le diagnostic positif et le bilan d'extension

Le médecin traitant, en fonction de l'interrogatoire, de l'examen clinique et des premiers examens complémentaires qu'il demande, s'il suspecte un cancer, adressera le patient chez un médecin spécialiste choisi en fonction du siège supposé du cancer (ORL, gastro-entérologue, urologue, etc....).

Le médecin spécialiste en accord avec le patient et en liaison avec d'autres médecins spécialistes aura un double objectif :

- affirmer l'existence d'un cancer (diagnostic positif) à l'aide d'un examen anatomopathologique réalisé au microscope sur un prélèvement biopsique (endoscopie bronchique, digestive, ORL, urologique) ou sur un prélèvement tumoral au cours d'une intervention,
- une fois le cancer prouvé, établir un bilan d'extension pour juger de l'importance de la tumeur primitive et de son extension éventuelle aux ganglions lymphatiques de voisinage ou sa dissémination métastatique à des organes à distance (foie, poumon, os, cerveau). Ce bilan d'extension tient compte de l'état général du patient, de son contexte psycho-social qui interviendront dans la décision thérapeutique ainsi que d'un bilan géronto-oncologique en fonction de l'âge.

III. La décision thérapeutique

Au terme de ce bilan, parfois déjà après une première intervention chirurgicale, le spécialiste référent, principal acteur du traitement, après accord du patient, soumet le dossier à d'autres spécialistes cancérologues dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) (décret mars 2007). Une décision essentielle qui intervient très tôt dans le choix thérapeutique est de savoir si un traitement à visée curative peut être proposé ou non au patient. La guérison implique que compte tenu de la tumeur, du patient et du traitement réalisable, il est possible d'éradiquer totalement la tumeur et toutes les cellules cancéreuses de l'organisme. C'est souvent le cas lorsque le cancer est traité lors de sa phase initiale à un stade non métastatique. Dans le cas contraire, on sera conduit à proposer un traitement palliatif souvent compatible avec une espérance de vie prolongée et de qualité. Ces traitements palliatifs sont indiqués plus fréquemment à une phase de rechute avec extension métastatique. C'est au cours de cette phase de décision thérapeutique que l'oncologue radiothérapeute, en collaboration avec les autres médecins, décide d'un traitement utilisant la radiothérapie soit isolée, soit le plus souvent associée à une chirurgie ou une chimiothérapie (hormonothérapie ou biothérapie ciblée) selon des chronologies variables. A l'issue de cette phase de concertation, la décision thérapeutique et un programme personnalisé de soins (PPS) sont établis et proposés, notamment dans le cadre du dispositif d'annonce (décret mars 2007).

IV. L'information et le consentement

Le médecin référent informe le patient des divers résultats du bilan d'extension et des propositions thérapeutiques possibles. Il en expose les avantages et les inconvénients en termes adaptés à la capacité de compréhension du patient. Les effets secondaires prévisibles précoces ou tardifs mineurs ou sévères sont ainsi expliqués de façon claire et intelligible, notamment si ils sont de nature à modifier la décision que doit prendre le patient. La loi ne limite pas l'information aux risques connus de décès ou d'invalidité, mais l'étend à tous les risques graves sans distinction (hormis les cas exceptionnels).

Cependant, la loi autorise (article R.4127-35 du CSP), dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, que le malade puisse être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque grave de contamination. Le silence gardé présente alors une dimension thérapeutique.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection (article R.4127-35 du CSP), les proches du malade devant être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

C'est au médecin de prouver qu'il a rempli son obligation d'information auprès de son patient (article L.1111-2 du CSP). La loi dispose que l'information doit être délivrée au cours d'un entretien individuel. La remise d'un écrit n'est pas exclue, mais celui-ci ne peut être envisagé que comme un complément à l'information orale.

Cependant, si pour obtenir un contrôle local optimum de la tumeur, les doses délivrées aux organes à risque exposent à une toxicité significative, il est conseillé de demander un consentement écrit et signé du patient. Un programme personnalisé de soins est rédigé et remis au patient, décrivant les diverses étapes du traitement. Dans le cadre de ce dispositif d'annonce, des soins de support peuvent être proposés (assistante sociale, conseil nutritionnel, expertise et aide psychologique) ainsi qu'un complément d'information par divers membres de l'équipe soignante avec remise et explication de divers documents d'information. Le médecin traitant est tenu informé de toutes ces décisions. L'ensemble de cette information est clairement retracé dans le dossier du patient. Des documents écrits et/ou illustrés fournis par l'INCa ou les Sociétés savantes explicitant le traitement et ses résultats sont volontiers fournis au patient.

V. Les délais de mise en traitement

Une fois l'indication retenue et le patient informé, il convient de débiter la radiothérapie dans des délais les plus brefs possibles conformes aux objectifs. Les délais habituellement à respecter sont de l'ordre d'une semaine pour une radiothérapie antalgique voire 1 à 2 jours pour une radiothérapie urgente (compression médullaire par exemple), de 4 à 6 semaines pour une irradiation exclusive ou préopératoire et de 5 à 8 semaines pour une irradiation postopératoire. Des délais plus longs sont possibles si un traitement médicamenteux est proposé en première intention.

VI. L'acte de radiothérapie

Lorsque une radiothérapie est indiquée, l'oncologue radiothérapeute prend en considération deux paramètres qui déterminent sa décision et sa technique d'irradiation :

- l'existence d'une ou plusieurs cibles tumorales à irradier (volumes d'intérêt définis selon les rapports ICRU 50 (1993) et 62 (1999) : GTV, CTV, PTV, volume traité qui reçoit au moins la dose minimale délivrée au PTV) et des organes à risque (OAR) à protéger,
- le but, à visée curative ou palliative, de cette irradiation dont dépendra la dose, la durée du traitement, le nombre de séances et l'optimisation plus ou moins complexe de la procédure technique.

L'oncologue radiothérapeute, après avoir interrogé et examiné le patient, lui explique la décision thérapeutique. Il décrit (éventuellement à l'aide de documents écrits et illustrés) les différentes étapes du traitement, notamment :

➤ **La préparation du traitement**

On parle habituellement de simulation ou de planification du traitement qui comprend, selon la complexité de la technique d'irradiation, plusieurs phases :

- o Positionnement et immobilisation optimale du patient.
- o Repérage de la cible tumorale à irradier, acquisition des données anatomiques et contournage des volumes à irradier et des organes à risque à protéger par l'oncologue radiothérapeute. Mise en place des faisceaux d'irradiation à l'aide d'un simulateur ou à l'aide d'un scanographe, les deux techniques étant parfois associées.
- o Etude informatisée par le physicien et/ou le dosimétriste de la distribution de dose et optimisation conjointe avec l'oncologue radiothérapeute de la technique d'irradiation aboutissant à un plan de traitement. On parle volontiers de « dosimétrie » pour décrire cette phase technique plus ou moins complexe selon la technique envisagée.
- o Validation du plan de traitement définitif réalisée conjointement par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien. Le calcul du temps de traitement est réalisé en nombre d'unité moniteur sur les accélérateurs de particules. Un calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé. Cette phase comprend habituellement la saisie automatique des paramètres de traitement et leur transmission vers le serveur du réseau qui relie les appareils de traitement et les consoles de dosimétrie.

- o Mise en place du patient sous l'appareil de traitement, contrôle par imagerie de la forme et du bon positionnement des faisceaux. Vérification de la dose délivrée.
- o La dosimétrie in vivo est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable.

➤ **Les séances d'irradiation**

Elles durent habituellement quelques minutes et ne donnent lieu généralement à aucun symptôme ou ressenti particulier. Elles sont réalisées par des manipulateurs(trices) qui assurent le bon positionnement du patient et des faisceaux d'irradiation ainsi que l'affichage de la durée des séances et l'enregistrement des données concernant la séance réalisée. Sur la plupart des appareils, les paramètres de traitement sont transmis par l'ordinateur qui vérifie en temps réel leur validité (Système de contrôle et d'enregistrement «Record and Verify»). Les manipulateurs(trices) vérifient quotidiennement la bonne tolérance du traitement.

L'oncologue radiothérapeute tout au long du traitement reçoit chaque semaine le patient en consultation pour évaluer notamment les réactions précoces de l'irradiation qui sont surtout marquées quand elle est réalisée en association simultanée avec une chimiothérapie.

A la fin du traitement, la continuité des soins est assurée en liaison avec l'ensemble des médecins prenant part à la prise en charge du patient selon le plan personnalisé de soins établi. La radiothérapie peut marquer la fin de la thérapeutique mais elle peut aussi, selon les cas, être suivie d'une chirurgie ou d'une chimiothérapie. Une surveillance, par l'oncologue radiothérapeute, une fois par an au minimum notamment en cas d'irradiation à visée curative est nécessaire pour apprécier l'efficacité du traitement sur la maladie cancéreuse et détecter (et soigner) d'éventuels effets secondaires tardifs de la radiothérapie.

CHAPITRE 3 - INFRASTRUCTURE, EQUIPEMENT ET RESSOURCES HUMAINES

Des recommandations ont été établies par les professionnels pour les ressources nécessaires à la réalisation de la radiothérapie, pour la formation et les effectifs en personnel nécessaire. Ces ressources dépendent des techniques de traitement mises en œuvre et de leur évolution régulière avec le temps. On distingue plusieurs niveaux de technicité :

- Techniques basées sur la simulation et la dosimétrie 2D :
 - Il peut s'agir d'une technique simple dans le cadre d'une radiothérapie à visée essentiellement symptomatique souvent sur métastase ou tumeur locorégionale évoluée. Le temps d'irradiation est calculé à partir de paramètres simples sans étude dosimétrique spécifique.
 - On ne contourne pas d'organe interne.
 - Mise en place au simulateur, voire directement sous l'appareil avec le plus souvent une imagerie de contrôle.
 - Ces techniques reposent habituellement sur une mise en place des faisceaux d'emblée en présence du patient. L'étude dosimétrique est réalisée sur quelques coupes dans deux dimensions spatiales.

Ces techniques sont légitimement appliquées à une partie des indications actuelles de radiothérapie exclusive ou adjuvante à visée curative.

Selon le simulateur ou scanographe utilisés, le nombre de coupes réalisées, le logiciel de dosimétrie (TPS) utilisé, cette simulation et dosimétrie en 2D évoluent progressivement et sans transition franche vers des techniques dites en trois dimensions (3D), donnant une description plus globale de la distribution de dose dans l'ensemble des tissus.

- Techniques basées sur la simulation et la dosimétrie 3D
- Elle nécessite un repérage premier des volumes tumoraux objectivables (GTV), des volumes cibles anatomo-cliniques (CTV), des organes à risque (OAR) avec une étude dosimétrique informatisée permettant la mise en place des faisceaux d'irradiation. Ces techniques de simulation virtuelle à partir de coupes scanographiques nécessitent des logiciels spécifiques de planimétrie (ou de dosimétrie) : TPS, (de l'anglais Treatment

Planning System) utilisant notamment la fonction Beam Eye View (BEV) qui permet le positionnement virtuel des faisceaux. La radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D) en est la forme la plus habituelle. Elle tend en 2007 à devenir une technique de routine pour de nombreuses localisations.

Au-delà de ces techniques habituelles, on peut décrire des **procédures de haute technicité** : radiothérapie intraopératoire, corporelle totale, cutanée totale, stéréotaxique intra ou extra-crânienne, conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) ; il s'agit d'activités techniques encore pour certaines d'entre elles en cours de développement. Bien que numériquement faibles, leurs réalisations nécessitent un environnement humain et technique particulièrement renforcé. Il en est de même pour les techniques en voie de développement (tomothérapie, radiothérapie stéréotaxique robotisée) ou pour l'hadronthérapie (protonthérapie, particule à haut transfert d'énergie linéique).

Ce Guide des Procédures orienté sur la radioprotection et la sécurité des patients décrira essentiellement les techniques en 2D et les techniques de type conformationnelles en 3 dimensions.

Il est souhaitable que les ressources mises à disposition des oncologues radiothérapeutes permettent de généraliser au maximum, notamment pour les traitements à visée curative, les techniques en 3 dimensions. Par ailleurs, compte tenu de la répartition variable de ces ressources, les préconisations réglementaires récentes devront être mises en place de façon progressive.

I. Les équipements

Outre les machines de traitement proprement dites, dont il sera question à la rubrique « Etape Traitement », d'autres équipements sont indispensables à une radiothérapie de qualité durant les différentes étapes de sa réalisation.

Etape "Positionnement, immobilisation et contention"

Utilisés pour assurer l'immobilisation du patient et la reproductibilité des séances. Ce sont les plans inclinés, les cales personnalisées, les repose-têtes avec appui buccal, temporal ou

frontal, les appui-bras, les systèmes à compression, les contentions thermoformées, les mousses polymérisables et les systèmes à dépression etc.

Etape "Acquisition des données anatomiques"

- **L'imagerie médicale** est indispensable pour l'acquisition des données anatomiques et pour apprécier les limites géométriques des volumes tumoraux et leur rapport avec les organes voisins.
 - La radiologie conventionnelle, utilisée dans les techniques simples à l'aide de simulateur ou de simulateur-scanographe.
 - Le scanographe : c'est le standard d'acquisition des données anatomiques. À défaut de posséder un scanographe de dosimétrie dédié au service de radiothérapie, celui-ci doit avoir un accès suffisant et régulier aux appareils scanographiques, sous sa responsabilité (critère d'agrément).
 - Accès à l'échographie : de mise en œuvre rapide et non irradiante, elle permet de compléter le repérage d'organe ou de mesurer des épaisseurs (paroi thoracique, par exemple).
 - Accès à l' I.R.M : elle peut compléter la scanographie, en particulier pour certains organes.
 - Accès à la tomographie par émission de positons (TEP) : elle peut être une aide à la définition des volumes-cibles.
 - Station de travail permettant la fusion et le recalage des images obtenues par les différentes modalités d'imagerie.

➤ **Le conformateur**

Dans le cas des techniques simples ne nécessitant pas de dosimétrie 3D, le conformateur permet d'obtenir les contours externes du patient.

Etape "Simulation"

Le simulateur permet de définir et de visualiser sur des images radiologiques les faisceaux de rayons adaptés aux volumes cibles. Similaire du point de vue radiogène aux appareils de radiodiagnostic, il s'en différencie par ses caractéristiques mécaniques qui sont identiques à celles des appareils de radiothérapie.

Certains simulateurs peuvent produire des coupes tomographiques axiales numériques (simulateur-scanographe).

De plus en plus fréquemment, la balistique du traitement est déterminée lors de l'étape "Étude planimétrique" (cf. ci-dessous) par ce qui est communément appelé "simulation virtuelle". Le simulateur peut permettre d'anticiper ou de vérifier la balistique prévue.

- La « simulation virtuelle » est de plus en plus fréquemment utilisée pour définir la balistique du traitement. Elle nécessite l'acquisition des données anatomiques du patient grâce à un grand nombre de coupes tomodensitométriques (scanographe simulateur dédié au service de radiothérapie ou accès à un scanographe de radiodiagnostic). Une reconstruction en trois dimensions des divers organes et de la tumeur est ainsi réalisable. La mise en place des faisceaux est réalisée de façon virtuelle grâce à des logiciels utilisant une fonction vision depuis la source d'irradiation « beam eye view ». Le contourage de la tumeur (Gross Tumor Volume = GTV) et des organes à risque représente l'une des tâches importantes de l'oncologue radiothérapeute sur les consoles de planimétrie (console de simulation virtuelle).

Etape « Étude planimétrique » ou « dosimétrique »

C'est lors de cette étape qu'est :

- définie (ou précisée selon le niveau de technicité retenu) la balistique du traitement (simulation virtuelle)
- calculée et optimisée la distribution de la dose dans les volumes irradiés.

Elle nécessite un système informatique doté de logiciels spécifiques (Systèmes de Planification de Traitement, ou TPS) d'autant plus performants que :

- le volume de données à traiter est important (série d'images scanographiques, images IRM ...),
- l'on souhaite obtenir des représentations tridimensionnelles de la balistique et de la distribution de dose ("simulation virtuelle"), ainsi que des histogrammes dose-volume
- l'on utilise les capacités dynamiques des appareils de traitement (radiothérapie par modulation d'intensité (RCMI)).

Cette étape particulièrement critique aboutit au plan de traitement et au calcul du nombre d'unités moniteurs pour chaque séance d'irradiation. Il est recommandé que ce calcul soit confirmé par un second système, indépendant du premier, permettant une confirmation rapide de la cohérence des résultats obtenus avec les logiciels de planification complexe (critères d'agrément).

Etape " protection des organes à risque"

Les collimateurs primaires des machines définissent des faisceaux carrés ou rectangulaires englobant à la fois les volumes tumoraux et les organes à risque et leurs tissus sains. Les protections personnalisées sont utilisées pour limiter l'irradiation de ces derniers. Leur préparation implique tous les acteurs de la radiothérapie et nécessite un local technique pourvu d'équipements spécifiques. Avec la nouvelle génération d'accélérateurs, la protection est assurée par un collimateur multilame additionnel ou intégré dans l'appareil constitué d'une grande série de lames indépendantes et motorisées permettant l'adaptation directe de la forme complexe du faisceau avec un pilotage informatique.

Etape "Traitement"

Les appareils de radiothérapie, accélérateurs d'électrons, sont installés dans des bunkers qui doivent répondre aux règles de protection des travailleurs et du public en vigueur. Ces protections doivent être adaptées si besoin est lors d'un changement d'appareil. Les accélérateurs permettent de dispenser des traitements dans une gamme d'énergie comprise habituellement entre 4 et 25 MV, et sont dotés d'un système informatisé de contrôle et d'enregistrement et de contrôle des paramètres (Système de contrôle et d'enregistrement «Record and Verify»). Ces appareils sont des dispositifs médicaux et doivent être porteurs du marquage CE. Ils doivent être munis de système de sécurité et de télésurveillance des patients, à partir du poste de commande. La complexité des procédures expose à des erreurs lors de la saisie des données. Il est conseillé de mettre en réseau les calculateurs de dosimétrie, les systèmes de recueils des données anatomiques et les appareils de traitement.

La durée de vie de ces machines est en général de l'ordre de 10 à 15 ans, la limite administrative d'utilisation étant fixée à 25 ans (arrêté du 14 mai 2004).

La radiothérapie de contact, qui présente des indications spécifiques, nécessite un appareil émetteur de rayons X de basse énergie (50 kV).

Les décrets n° 2007-388 et n° 2007-389 du 21 mars 2007 définissent les conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et en particulier en radiothérapie. Chaque établissement autorisé dispose d'au moins deux appareils de radiothérapie de haute énergie qui doivent permettre d'assurer des traitements par photons (au moins 2 énergies dont l'une au moins égale à 15 MV).

Un arrêté d'application précise que le seuil minimum d'activité en radiothérapie est de 600 patients par an au total. L'optimum est fonction du type de traitement en particulier la haute technicité et la participation aux essais thérapeutiques nécessitent une disponibilité plus grande.

Equipement de métrologie, contrôle de qualité et maintenance

L'équipement de métrologie comprend l'ensemble des moyens techniques pour assurer la métrologie des faisceaux de rayonnement, le contrôle de qualité des appareils et permettre de connaître avec la précision nécessaire la dose délivrée aux patients : dosimètres et chambres d'ionisation étalonnées, adaptées aux types de particules et aux niveaux d'énergie, cuve à eau, fantôme, appareil de contrôle de la géométrie des faisceaux, systèmes de dosimétrie in vivo par semi-conducteurs et/ou par dosimètres thermoluminescents.

Le contrôle de qualité interne doit être réalisé en respectant les modalités et périodicités définies par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie. Ce contrôle concerne les accélérateurs linéaires et les appareils de télécobalthérapie, déjà inclus dans la décision du 2 mars 2004, ainsi que les systèmes d'imagerie portale, de planification des traitements, de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement.

Le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est défini par les décisions du 27 juillet 2007 modifiant et complétant la décision du 2 mars 2004. Ce contrôle, effectué par un organisme agréé par l'AFSSAPS doit être réalisé périodiquement mais également avant la première utilisation clinique de l'installation, en cas de changement ou de modification d'un élément de la chaîne de traitement susceptible d'avoir modifié son étalonnage. Un audit de la réalisation du contrôle interne doit également être réalisé annuellement par un organisme de contrôle.

La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Le responsable de l'installation doit mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance, du contrôle de qualité interne et externe et une gestion rigoureuse du risque radiologique et de la radioprotection des patients et du personnel.

Les techniques innovantes et spéciales

Elles nécessitent outre des moyens humains adaptés, des équipements spécifiques pour les différentes étapes de leur mise en œuvre.

1. L'irradiation avec modulation d'intensité impose :

- le processus de préparation avec simulation virtuelle
- un logiciel spécialisé pour la planimétrie inverse
- un accélérateur équipé d'un collimateur multilame
- un logiciel spécifique pour piloter l'accélérateur pendant la phase de traitement
- un matériel spécifique pour le contrôle de qualité.

2. Les techniques spéciales nécessitent des équipements spécifiques :

- pour la dosimétrie
- les contentions
- les équipements ou logiciel propre aux accélérateurs.

Parmi ces techniques on citera l'irradiation corporelle totale, la radiothérapie per opératoire, la stéréotaxie en dose unique ou fractionnée.

3. D'autres techniques sont émergentes :

- Le « gating » qui permet la prise en compte des mouvements des organes internes en contrôlant la respiration du patient et en asservissant l'irradiation à la respiration contrôlée.
- L'imagerie embarquée qui permet de visualiser sur l'appareil de traitement les volumes d'intérêt, de vérifier la balistique et de corriger les positions des faisceaux et du patient (radiothérapie guidée par l'image).

4. Enfin, au-delà de ces techniques, il est possible d'utiliser des appareils de type Tomothérapie (Hi Art[®]), radiothérapie stéréotaxique robotisée (CyberKnife[®]) ou Cyclotron.

II. Le personnel

Nature et qualification

L'oncologue radiothérapeute, qualifié par l'ordre des médecins, est seul agréé pour l'utilisation des appareils de radiothérapie. Il est titulaire d'un certificat d'études spéciales (CES) en électroradiologie ou du CES d'électroradiologie option radiothérapie (à partir de 1972), du diplôme d'études spécialisées (DES) de radiothérapie (à partir de 1988) ou du DES d'oncologie option radiothérapie (à partir de 1992).

Son rôle est de décider, en liaison avec les autres médecins (généralistes, spécialistes, oncologues) de la pertinence de l'indication thérapeutique par irradiation. Une fois la décision de radiothérapie prise, l'oncologue radiothérapeute est le seul responsable du traitement. En coopération avec les autres oncologues radiothérapeutes et avec les physiciens médicaux de l'unité, il prévoit, optimise et décide du plan de traitement.

Il doit notamment :

- définir le(s) volume(s) à traiter, les organes à risque à prendre en compte et prescrire la dose à délivrer ainsi que les modalités de délivrance de cette dose (dose par séance, nombre de séances, espacement des séances) ;
- préciser les limites de doses acceptables par les organes à risque situés généralement dans l'environnement immédiat ou parfois à distance du volume à traiter ;
- assurer la surveillance clinique du patient durant le traitement, au moins une fois par semaine, cette consultation donnant lieu à un compte-rendu écrit consigné dans le dossier du patient.

Sa présence est exigée pendant la durée des traitements des patients.

Le physicien médical (ou Personne spécialisée en radiophysique médicale – PSRPM) dont les missions et la formation sont définies par l'arrêté du 19 novembre 2004, est titulaire d'un diplôme dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé (Arrêtés du 7 février 2005 et du 26 juillet 2007). Sa formation porte sur la physique des rayonnements ionisants, mesure et détermination de la dose et leurs effets sur l'homme (applications médicales, radioprotection) ainsi que sur l'assurance de qualité des dispositifs médicaux.

Outre ce diplôme, le physicien médical a suivi et validé avec succès une formation spécialisée en milieu hospitalier, d'une durée minimale d'un an, à l'issue de laquelle il acquiert le Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale (D.Q.P.R.M.).

Selon les termes de l'arrêté du 19 novembre 2004 (art. 2), un des rôles essentiels de la PSRPM est de "garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur". Ceci implique qu'il participe en liaison avec l'oncologue radiothérapeute à la dosimétrie clinique, en vue de déterminer de la meilleure façon de réaliser la prescription médicale et mettre en place les moyens et méthodes permettant de garantir la dose au patient. Il a en charge la dosimétrie physique, détermination initiale puis suivi régulier des performances des installations et les mesures *in vivo*. Sa présence est également exigée pendant la durée des traitements des patients.

Le manipulateur est titulaire d'un diplôme d'état d'une école spécialisée agréée ou d'un diplôme de technicien supérieur en électroradiologie.

Son rôle :

- il réalise quotidiennement le traitement, sous la responsabilité de l'oncologue radiothérapeute, seul habilité à le prescrire ;
- il vérifie avant chaque séance la bonne identité du patient ;
- il consigne au jour le jour sur la feuille de traitement (papier ou électronique) du patient les doses délivrées à chaque séance ;
- il réalise les images de contrôle des faisceaux à une fréquence fixée par protocole.

Effectifs

Des recommandations sur l'organisation des centres de radiothérapie et leur environnement ont été formulées dans le cadre du Plan Cancer. Elles figurent dans la circulaire *DHOS/SDO/01/N°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie*.

➤ **Centres de radiothérapie**

Ces centres, installés dans un établissement de santé public ou privé, répondent à ce que doit offrir au minimum un site orienté en cancérologie. L'équipe de radiothérapie, en tenant compte de la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire, devrait être constituée par :

- o 1 oncologue radiothérapeute pour 300 à 400 traitements annuels, dont 1 ETP minimum par centre,
- o 1 radiophysicien pour 350 à 500 traitements annuels, dont 1 ETP minimum par centre,
- o 2 ETP de manipulateurs en électroradiologie par appareil de traitement et en permanence pendant les heures d'ouverture du centre, et au moins 1 manipulateur au simulateur,
- o 1 dosimétriste au moins.

La circulaire DHOS du 11 juin 2007 sur la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique mentionne dans ses annexes qu'un équipement de radiothérapie traite 400 à 450 patients par an.

➤ **Centres de radiothérapie dans les établissements de santé participant à la formation, l'enseignement et la recherche**

Ils mettent en œuvre outre les techniques standard, des techniques spéciales ou innovantes, participent à des évaluations techniques ainsi qu'au transfert de technologie après évaluation. Ils ont également une activité d'enseignement et de formation, accueillent médecins, radiophysiciens et manipulateurs en formation initiale ou continue.

L'équipe de radiothérapie devrait être composée de :

- o 1 ETP oncologue radiothérapeute pour 200 à 250 traitements de radiothérapie externe/an et 1 oncologue radiothérapeute pour 200 curiethérapies par an,
- o 1 ETP radiophysicien pour 300 à 400 traitements annuels de radiothérapie externe et 1 ETP pour 250 curiethérapies par an,
- o au moins 2 ETP manipulateurs en électroradiologie par appareil de traitement et en permanence pendant les heures d'ouverture, et au moins 1 ETP au simulateur,
- o 1 dosimétriste pour 300 à 500 planifications de traitement par an.

Des dispositions réglementaires renforcent ces recommandations, notamment :

- o les décrets du 21 mars 2007 qui imposent certaines conditions pour les activités de soins de traitement du cancer en radiothérapie, mais aussi chirurgie et chimiothérapie ;

- o l'arrêté du 27 mars 2007 fixe des seuils d'activités minimales notamment pour les services de radiothérapie (600 patients/an pour un service disposant de 2 accélérateurs).

Autres personnels

Compte tenu des besoins techniques de la radiothérapie, il est recommandé que d'autres catégories de personnels soient disponibles. Là-encore, leurs effectifs dépendront du niveau de technicité moyen des traitements effectués. Citons entre autres :

- Dosimétriste : personnel dont le cadre statutaire reste en discussion. En pratique, ils existent actuellement dans les établissements, effectuent des mesures dosimétriques sous les appareils et participent activement à l'élaboration des plans de traitement, notamment sur les consoles de dosimétrie.
- Ingénieur ou technicien chargé de la maintenance préventive et/ou corrective des appareils de traitement, en liaison avec le fournisseur
- Technicien prothésiste chargé de la fabrication des caches personnalisés et des moyens de contention des patients
- secrétaires, brancardiers, personnel infirmier ...
- personnel d'encadrement
- technicien ou assistant de recherche clinique pour les services ayant mission d'innovation et de recherche.

III. L'organisation

Dans chaque centre, une organisation est mise en place afin d'assurer la qualité de l'ensemble des actes de radiothérapie.

Les critères introduits par la HAS (manuel de certification, version 2007, chap.3, réf.33) sont les suivants :

- L'organisation prend en compte l'ensemble des processus intervenant dans la prise en charge du patient et leurs interactions ainsi que les risques potentiels, en vue de leur prévention. L'organisation adoptée est formalisée au travers des procédures, instructions ou protocoles qui sont mis en œuvre par les professionnels. Sont concernés notamment :

- o la traçabilité des décisions prises lors des réunions pluridisciplinaires et des actes réalisés ;
 - o le suivi hebdomadaire des délais de prise en charge du patient ;
 - o le contrôle de qualité des étapes de la préparation du traitement et de sa réalisation ;
 - o la coordination du suivi des patients après traitement, en lien avec les médecins spécialistes, l'équipe pluridisciplinaire et le médecin traitant.
- La gestion des ressources humaines veille :
- o à la qualification et à la formation initiale et continue du personnel (y compris des stagiaires et intérimaires) au regard des tâches ou des missions qui lui sont confiées (en particulier lors de l'introduction de techniques nouvelles) ;
 - o à l'adéquation des effectifs au regard de l'activité, de la charge de travail, des postes et des absences.
- La gestion des équipements et de leur adéquation aux besoins par processus tient compte des enjeux de radioprotection et de sécurité des traitements et formalise les modalités de la maintenance et des contrôles de qualité ou d'étalonnage des équipements, durant toute leur durée d'exploitation.
- La surveillance du système par des audits internes est en place. Le processus de gestion des risques prévoit le signalement des événements indésirables et la tenue d'un registre des dysfonctionnements dans le cadre de la matériovigilance, éventuellement de la pharmacovigilance et de la radioprotection. Il inclut l'analyse des causes et le suivi des réclamations, des constats d'audits internes et des visites ou inspections internes. Une revue mensuelle au sein du service permet le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration en tenant compte du retour d'expérience.

Eléments d'appréciation

- La certification externe ou démarche d'assurance de qualité incluent notamment :
- o la prise en compte des référentiels (nationaux et internationaux) ;

- o l'organisation de la prise en charge du patient (de sa première consultation à son suivi après traitement) ;
 - o le management de la qualité ;
 - o la prévention des risques liés aux soins ;
 - o la formation régulière du personnel concerné ;
 - o la gestion des ressources humaines et matérielles et leur adéquation aux besoins.
- Prise en compte des avis et recommandations des services d'inspection (maintenance, sécurité d'utilisation, radiovigilance et radioprotection, etc.).
- Interfaces organisées avec les autres secteurs d'activité clinique.

Ces points seront actualisés à partir des recommandations nationales existantes ou en cours d'élaboration telles que

- o Décision et guide d'assurance de la qualité de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN),
- o Référentiels de prise en charge de l'Institut National du Cancer (INCa) ;
- o Recommandations d'organisation et processus internes de la Mission d'Expertise et d'Audit Hospitalier (MEAH).

CHAPITRE 4 - LA RADIOBIOLOGIE : MECANISME D’ACTION DES RADIATIONS IONISANTES EN RADIOTHERAPIE

Le but de la radiothérapie est la stérilisation (destruction – éradication) des cellules cancéreuses, tout en épargnant le mieux possible les organes ou tissus sains avoisinants.

Pour ce faire, la radiothérapie utilise des rayonnements ionisants. En pratique, elle utilise essentiellement des photons et des électrons, dont les capacités de pénétration dans les tissus sont différentes. Les protons, encore peu utilisés, trouvent actuellement des indications de plus en plus précises. Enfin d’autres ions, comme les ions carbone, présentent un intérêt potentiel et sont actuellement en cours d’évaluation.

Toutes ces particules ont en commun la capacité d’entraîner des ionisations, essentiellement en arrachant des électrons aux atomes et aux molécules qu’elles traversent.

Dans ce chapitre volontairement simplifié, nous envisagerons d’abord les effets élémentaires des radiations ionisantes sur les tissus vivants. Nous étudierons ensuite les principaux facteurs capables de moduler ces effets.

I. Mécanismes d’action des radiations ionisantes

La radiobiologie classique distingue les effets physiques, extrêmement rapides (une fraction de seconde) correspondant aux altérations atomiques et moléculaires liées au passage des rayonnements ionisants.

Cette phase physique est suivie par une phase dite « physico - chimique », où entrent en jeu des réactions chimiques liées essentiellement à la coupure des molécules d’eau. Ces cassures entraînent la formation de « radicaux libres » (entités chimiques hautement réactives) qui vont interagir avec les autres molécules de la matière.

Ainsi, les molécules des cellules vivantes peuvent être lésées soit par une « action directe » des particules ionisantes, soit par « action indirecte », due aux réactions induites par les radicaux libres. On admet que la majorité des lésions radio-induites sont liées à ce second mécanisme.

Au niveau de la cellule vivante (qu'elle soit normale ou cancéreuse), toutes les molécules ne sont pas égales devant les radiations ionisantes. Dans le domaine de dose de la radiothérapie :

- On admet en première approximation que la cible principale est constituée par l'ADN des chromosomes des cellules. Ce sont (essentiellement) les lésions de cet ADN qui vont être responsables des effets biologiques des rayonnements ionisants.
- La dose en radiothérapie est exprimée en Gray (Gy), unité de dose absorbée : une dose de 1 Gy correspond à une énergie de 1 Joule absorbée dans une masse de 1 kg. En radiothérapie, les doses délivrées vont de quelques Gy à quelques dizaines de Gy.

Les lésions susceptibles d'être créées par les particules ionisantes au sein de la double hélice de l'ADN sont très variées :

- lésions des bases et des sucres
- Pontages
- Ruptures de l'un des « montants » de l'échelle d'ADN (dite cassure ou lésion simple brin)
- Rupture des deux « montants » (dite cassure ou lésion double brin).

On considère qu'une dose de 1 Gy délivrée à une cellule induit :

- 1000 à 2000 lésions de base
- environ 200 pontages
- 500 à 1000 lésions simple brin
- environ 40 lésions double brin.

Il convient de savoir que les cellules possèdent de très efficaces capacités de réparation de ces lésions radio-induites de l'ADN. Par contre, de façon compréhensible, les lésions les plus complexes (les lésions double brin) sont plus difficiles à réparer.

On admet schématiquement que la cassure double brin non-réparée est « la » lésion responsable de la mortalité cellulaire après irradiation.

Cette lésion ne va pas, la plupart du temps, être responsable d'une mort rapide de la cellule : en pratique, un ADN lésé permet la plupart du temps la survie de la cellule, ceci tant qu'elle n'entre pas en mitose.

A ce moment, la cellule doit dupliquer son ADN ; la lésion radio-induite va bloquer ce processus et la cellule va alors mourir en mitose (ou de « mort mitotique »).

La cellule n'est donc pas « tuée » immédiatement, mais « condamnée à mourir » au moment (plus ou moins lointain) où elle entrera en mitose. C'est la notion de « mort différée », qui explique pourquoi certains tissus à prolifération rapide exprimeront rapidement les lésions radio-induites, alors que d'autres n'exprimeront ces lésions qu'au bout de plusieurs mois, voire plusieurs années. C'est la raison pour laquelle les cellules qui ne se divisent pas sont radio résistantes (cellules nerveuses).

Dans les années 90, un autre mécanisme de mort cellulaire après irradiation a été décrit : **l'apoptose**. Il s'agit ici d'un mécanisme totalement différent, parfois appelé « mort programmée ». L'irradiation, par plusieurs voies possibles (on a décrit une voie membranaire et une voie nucléaire) est susceptible d'activer des mécanismes d'autodestruction de l'ADN, qui se segmente en fragments de taille identique ; ceci mène à la mort (cette fois-ci rapide) de la cellule.

L'apoptose radio-induite semble jouer un rôle majeur pour certaines cellules saines (comme les lymphocytes), et pour certaines tumeurs malignes (comme les lymphomes et les leucémies), mais son rôle réel dans la mort cellulaire d'autres tissus/organes sains et pour les autres tumeurs est encore en cours d'évaluation.

Les voies d'activation génique de ce mécanisme sont par contre de mieux en mieux connues et certaines études tentent de tirer partie de ces nouvelles connaissances pour augmenter la sensibilité aux rayonnements de certaines tumeurs radio résistantes.

Un dernier point à considérer est le devenir des lésions de l'ADN radio-induites réparées de façon « fautive » (c'est à dire avec des erreurs), mais suffisamment réparées pour n'entraîner ni mort mitotique ni mort par apoptose. La cellule va alors continuer à vivre avec une altération de son patrimoine génétique ; en clair, une mutation.

Pendant longtemps, on a pensé que ces mutations étaient responsables de la carcinogénèse (faible, mais réelle) liée aux radiations ionisantes. Mais on s'est rendu compte que quelques mutations partielles n'avaient que très peu de « chances » d'induire un cancer, à moins d'activer spécifiquement un oncogène (une éventualité rare). Aujourd'hui, la carcinogénèse radio-induite est plutôt mise sur le compte de l'induction par les rayonnements ionisants d'une « instabilité génomique » susceptible de faire perdre progressivement à la cellule des

fragments chromosomiques. On conçoit que si dans ces fragments perdus se situent des anti-oncogènes, la cellule puisse «basculer» vers la cancérisation.

Si le problème de la carcinogénèse après irradiation ne peut et ne doit pas être occulté, il convient dans le cadre d'une radiothérapie anticancéreuse de mettre les choses en perspective. Les risques carcinogènes sont à l'évidence le plus souvent négligeables en regard du risque vital que fait courir le cancer à traiter.

Il existe à ce titre un cas particulier : le cas des enfants, beaucoup plus sensibles à ces effets carcinogènes, et pour qui des procédures adaptées à ce risque doivent être élaborées.

II. Facteurs influençant les effets des radiations ionisantes

Comme on a pu le comprendre dans le chapitre précédent, il n'existe pas (ou peu) de spécificités biologiques de l'effet des radiations ionisantes, en particulier entre cellules saines et cellules cancéreuses. Or, on a vu que le but de la radiothérapie est la destruction des cellules cancéreuses au moindre prix possible. Certes, notre manière moderne de délivrer les rayonnements ionisants, dans des volumes de plus en plus précis, amène une spécificité «balistique» permettant d'épargner de nombreux organes ou tissus sains. Mais pour améliorer cette spécificité, l'oncologue radiothérapeute doit savoir moduler tout un ensemble de facteurs lui permettant d'améliorer le rapport efficacité/toxicité de son irradiation : ce sont ces facteurs qui seront (brièvement) passés en revue dans ce chapitre.

La radiosensibilité intrinsèque

Cette notion n'est (actuellement) pas vraiment modulable, par contre elle se doit d'être connue avec le maximum possible de précision.

Cette radiosensibilité varie beaucoup selon les tissus ou organes sains considérés, avec des doses « seuils » (dose à laquelle apparaissent les lésions ; celles-ci s'aggravent ensuite avec la dose) très variables d'un organe à l'autre et en fonction du volume de l'organe irradié : quelques grays suffisent pour entraîner une hypoplasie ou aplasie médullaire si la moelle osseuse est irradiée en totalité. La dose seuil est de l'ordre de 20 Gy pour le poumon et le rein, et de l'ordre de 45-50 Gy pour le système nerveux central, pour ne donner que ces quelques exemples.

Les variations sont tout aussi importantes pour la radiosensibilité des tumeurs malignes : certains lymphomes sont éradiqués par quelques grays (!), le séminome à 20-25 Gy, la plupart

des lymphomes non hodgkiniens et Maladies de Hodgkin à 35-40 Gy. Par contre, il faut monter les doses à 70 voire 80 Gy pour éradiquer dans des proportions raisonnables les épithéliomas épidermoïdes et les adénocarcinomes (les histologies de loin les plus fréquentes). Quant à certaines tumeurs très radio-résistantes (comme les glioblastomes, de plus entourés d'un organe particulièrement critique, l'encéphale), elles sont considérées comme très difficilement radio-curables dans l'état actuel des connaissances.

Le cycle cellulaire

On sait que le cycle cellulaire se décompose en 4 phases : la phase G1, de durée variable, qui suit la mitose, la phase S (pour « synthèse »), phase de réplication de l'ADN, la phase G2 et enfin la phase M (pour « mitose »). Les cellules hors cycles sont dites « en G0 ».

La radiosensibilité des cellules est maximale durant les phases G2 et M, et minimale en S. Des recherches se poursuivent depuis plusieurs années pour « synchroniser » les cellules dans les phases sensibles (G2 –M), afin de pouvoir augmenter l'efficacité de l'irradiation. Notons que l'irradiation bloque temporairement les cellules en G2, réalisant donc elle-même une certaine synchronisation.

L'effet oxygène

L'oxygène est indispensable à l'action biologique des radiations ionisantes ; les radicaux libres créés par l'irradiation de la molécule d'eau (voir plus haut), interagissent avec l'oxygène et sont alors largement responsables de lésions dites « indirectes » de l'ADN des chromosomes.

En l'absence d'oxygène (anoxie), les cellules sont moins sensibles aux radiations : on a montré que la dose nécessaire pour détruire une cellule doit être 2,5 à 3 fois plus élevée en hypoxie que dans des conditions normales d'oxygénation.

Ce facteur joue en fait nettement contre la radiothérapie ; en effet, les tissus ou organes sains sont dans leur quasi-totalité bien oxygénés, donc « sensibles » à l'irradiation. Par contre, les tumeurs, dont la vascularisation est le plus souvent anarchique, présentent des zones mal oxygénées (hypoxiques) voire pas oxygénées du tout (anoxiques). L'anoxie entraîne la mort par nécrose des cellules tumorales. Par contre, l'hypoxie laisse vivante des cellules qui, on l'a vu, sont nettement plus radio-résistantes que leurs équivalentes bien oxygénées.

En clair, il existe quasiment toujours dans les tumeurs un contingent (plus ou moins important) de cellules mal oxygénées, donc radio-résistantes, alors que ce contingent n'existe pas dans les tissus ou organes sains.

Depuis plusieurs décennies, de nombreuses tentatives ont été faites pour surmonter cet obstacle ; certaines (oxygénothérapie hyperbare, radio sensibilisateurs des cellules hypoxiques) ont déçu. D'autres (respiration de carbogène, utilisation de la tirapazamine pour lutter contre les hypoxies « aiguës » par occlusion vasculaire intermittente...) font encore l'objet d'investigations.

De fait, l'une des manières les plus efficaces de lutter contre l'hypoxie pourrait être le fractionnement (cf. chapitre suivant) de l'irradiation : en effet, la destruction progressive, au fil des séances successives, des couches de cellules bien oxygénées, va permettre le rapprochement des cellules hypoxiques des capillaires et donc une « ré- oxygénation » de ces cellules, qui retrouvent alors leur radiosensibilité originelle.

Une autre solution serait l'utilisation de particules à haut transfert d'énergie linéique, ce type d'irradiation étant beaucoup moins sensible à l'effet oxygène.

Les facteurs temps

Il convient de considérer deux facteurs temps, même si en pratique ces deux facteurs paraissent souvent liés de façon étroite.

- Le premier est **l'étalement** de l'irradiation, c'est à dire la durée totale (en jours) pendant laquelle se déroule le traitement. Une augmentation de cet étalement, c'est-à-dire une irradiation délivrée sur un temps plus long va, de façon compréhensible, « protéger » d'une certaine manière les tissus à prolifération rapide, capables de se repeupler pendant la durée de l'irradiation.

L'effet sera donc positif s'il s'agit d'un tissu sain, et il est exact que les réactions précoces sont réduites quand l'étalement de l'irradiation est augmenté...

Par contre cet effet sera catastrophique s'il s'agit d'une tumeur à prolifération rapide, qui va se repeupler pendant la radiothérapie et qui ne pourra donc pas être éradiquée.

Ce danger d'un étalement trop important de l'irradiation avait été signalé dès 1922 par Claudius Regaud qui écrivait que le temps optimum d'irradiation des tumeurs devait être de « 15 à 20 jours ». Malheureusement, même aujourd'hui, il est souvent difficile

de délivrer de fortes doses dans une période si courte (bien que certains essais comme le « CHART » -Continuous Hypofractionated Accelerated Radiotherapy- s'approchent beaucoup de ce schéma).

Dans les années 30, l'idéalisme de Claudius Regaud s'était conjugué au pragmatisme d'Henri Coutard pour établir un étalement « classique » de 4 à 6 semaines pour la plupart des tumeurs.

- Le second facteur temps est le **fractionnement**, ou mieux la dose par fraction. Il est souvent lié de façon si étroite au précédent (le schéma dit d'«étalement-fractionnement classique» comporte 5 séances de 2 Gy par semaine) qu'il a été parfois sous-estimé et incorporé dans un seul « facteur temps », en particulier dans les années 70.

De fait, la dose par fraction est un paramètre essentiel de la radiothérapie. Les variations de cette dose par fraction (ou par séance) vont avoir peu d'impact sur les réactions précoces à l'irradiation et sur le contrôle tumoral de la plupart des tumeurs (avec deux exceptions potentielles : le mélanome et le cancer prostatique).

Par contre, ces variations de dose par séance ont un impact majeur sur les complications tardives, les fortes doses par séance se révélant, « à dose totale égale », beaucoup plus toxiques à long terme que les doses par séance classiques de 1,8 à 2 Gy.

Les oncologues radiothérapeutes disposent actuellement de modèles radio biologiques (le modèle linéaire quadratique de la courbe de survie) et de paramètres (comme le rapport α/β directement issu du modèle précédent) leur permettant de calculer avec une certaine précision les doses biologiquement équivalentes quand la dose par séance est modifiée.

En première approximation, on aura compris que les fortes doses par séance doivent être proscrites en radiothérapie curative.

Pour terminer ce chapitre, rappelons que le fractionnement de l'irradiation en plusieurs séances, et également, dans une certaine mesure, l'étalement, permettent de « ré-oxygéner » progressivement les zones hypoxiques des tumeurs.

Le transfert d'énergie linéique (TEL)

Ce paramètre n'avait pas grand sens il y a encore quelques années dans le cadre d'un article de radiothérapie, pour la simple raison que la quasi-totalité des irradiations thérapeutiques était réalisée avec des photons et/ou des électrons, particules à « bas » transfert d'énergie linéique, c'est-à-dire entraînant le long de leur parcours dans les tissus une densité faible d'ionisations (avec pour conséquence des lésions -en particulier de l'ADN- assez éloignées les unes des autres).

Dans les années 70-80, un espoir était né avec les neutrons, particules à transfert d'énergie plus élevée (donc avec une densité d'ionisations -et de lésions- plus importante), dont on attendait une meilleure efficacité biologique et une moindre sensibilité à l'effet oxygène. L'utilisation des neutrons a malheureusement déçu, du fait des piètres performances balistiques de ces faisceaux (pénétration insuffisante en profondeur) et de l'observation d'un certain nombre de complications secondaires tardives (fibrose en particulier) au niveau des tissus sains.

Par contre, l'intérêt pour les particules à « haut » TEL est actuellement relancé avec les ions carbone. Malgré des études préliminaires moyennement encourageantes aux Etats-Unis -qui n'ont actuellement plus aucun projet ni machine sur cette thématique- plusieurs centres, en particulier japonais, ont repris le flambeau. En Europe, au moins trois nouveaux projets de traitement par ions lourds sont plus ou moins avancés. L'un se situe en France, au sein d'un réseau dit d' « Hadronthérapie » regroupant également les centres de protonthérapie de notre pays.

Les ions carbone pourraient présenter un triple intérêt :

- Le premier n'est pas radio biologique mais balistique ; une distribution de l'énergie quasi uniquement en profondeur (« Pic de Bragg ») ; cet avantage est partagé avec les protons.
- Le second est une efficacité biologique supérieure (les radio biologistes parlent d' « EBR » : efficacité biologique relative). Il faut malgré tout noter que cette EBR varie avec de nombreux paramètres et que sa parfaite maîtrise demande encore des investigations supplémentaires.
- Ce type de particules est moins sensible à l'effet oxygène.

Les associations radio-chimiothérapie

Les premières associations de radiothérapie et de chimiothérapie n'étaient pas basées sur des hypothèses radio biologiques sophistiquées, mais sur le simple bon sens : il y avait clairement intérêt, dans de nombreux cas de figure, à associer une thérapeutique locale voire locorégionale visant la tumeur primitive (la radiothérapie) et une thérapeutique générale, systémique, capable d'atteindre des foyers ou micro-foyers tumoraux dans tout l'organisme (la chimiothérapie). C'est le concept de « coopération spatiale ».

Par ailleurs, on anticipait généralement qu'au niveau de la tumeur, les effets des deux thérapeutiques allaient simplement s'additionner (effet purement additif).

De fait, on s'est rapidement rendu compte que certaines molécules de chimiothérapie anticancéreuse faisaient plus qu'additionner leurs effets à ceux de la radiothérapie, entraînant une « radiosensibilisation » (ou un effet « supra-additif ») plus ou moins marqué.

Cet effet intéressait tout aussi bien, malheureusement, les tissus sains que les tumeurs malignes. Dans certains cas, la toxicité de certaines associations a même posé de gros problèmes de tolérance (Adriamycine ou Bléomycine concomitante à l'irradiation par exemple).

A l'heure actuelle, de nombreux schémas d'association concomitante de radiothérapie et de chimiothérapie, basés sur des études radiobiologiques solides, utilisant de nombreuses drogues (Cisplatine, 5 Fluoro Uracile...), et permettant une «radio-sensibilisation» significative pour les tumeurs et acceptable pour les tissus sains, sont devenus des standards thérapeutiques (cancers ORL, œsophage, rectum, anus, col utérin).

Les nouvelles approches

La meilleure compréhension des mécanismes de la cancérogénèse, du développement et de la prolifération tumorale nous amène actuellement à étudier de nouvelles façons de moduler l'effet biologique des radiations ionisantes. On parle de «biomodulateurs» ou de «thérapies ciblées». Ce chapitre est actuellement en plein essor.

- Inhibition d'une fonction biochimique donnée.

Les études se poursuivent sur l'intérêt d'associer à la Radiothérapie deux «vedettes» récentes de la cancérologie ; le «Gleevec» inhibiteur du gène Bcr-Abl, et l'«Iressa», anti EGFR.

- Blocage de récepteurs ou de voies de signalisation ubiquitaires.
C'est l'exemple des stratégies actuelles anti-IGF1R, récepteur largement répandu et capable quand il est activé de stimuler la prolifération, d'inhiber l'apoptose et d'induire la différenciation cellulaire.
- Peut-être plus prometteurs et spécifiques.
Les agents ciblant non pas la tumeur elle-même mais son environnement : on trouve ici les inhibiteurs de l'angiogénèse, en particulier les anticorps dirigés contre le VEGF. Mais il reste à démontrer l'innocuité de cette approche pour les tissus sains.
- Les nouvelles approches d'inhibition des réparations de l'ADN.
L'utilisation de « leurres » atoxiques allant se fixer sur les lésions de l'ADN (et empêchant alors sa réparation) et/ou saturant les enzymes de réparation, constitue une nouvelle voie d'investigation.

III. Conclusion

Plus de cent ans d'utilisation thérapeutique des rayonnements ionisants et de recherches radio biologiques ont doté la radiothérapie d'une assise scientifique particulièrement solide.

Dans les dernières décennies, ces connaissances ont permis tout à la fois d'améliorer les performances de la radiothérapie (en termes de guérison des tumeurs) et de réduire de façon spectaculaire sa toxicité.

Les recherches se poursuivent, pour encore améliorer la spécificité biologique des irradiations thérapeutiques et améliorer ainsi l'index thérapeutique (rapport efficacité / toxicité).

En particulier, les toutes nouvelles découvertes en matière de «thérapies ciblées» pourraient trouver des débouchés thérapeutiques dans des délais brefs.

CHAPITRE 5 - LA DOSE EN RADIOTHERAPIE

L'oncologue radiothérapeute raisonne et décide en fonction de deux notions de dose qui visent à obtenir un bon rapport bénéfice/risque : la dose de contrôle tumoral et la dose de tolérance des organes à risque ou tissus sains.

Comme déjà souligné, la notion de contrainte de dose en radiothérapie est très différente de celle de limite (ou contrainte) de dose lors des expositions aux rayonnements ionisants à visée diagnostique notamment en ce qui concerne la dose de tolérance des OAR.

I. Notion de dose de contrôle tumoral

La dose de contrôle tumoral est la dose nécessaire pour obtenir dans 90 % des cas la stérilisation locale définitive de la tumeur. Cette dose de contrôle tumoral est actuellement connue empiriquement avec une assez bonne précision. Elle dépend de plusieurs facteurs :

- *le type histologique* : l'expérience montre que certains types histologiques de tumeur nécessitent des doses plus ou moins fortes pour que la lésion soit stérilisée. Peu de tumeurs sont totalement radio-résistantes, le principal facteur limitant est la tolérance des tissus sains qui empêche habituellement d'atteindre les doses de 80 ou 90 Gy qui permettraient de stériliser la plupart des tumeurs ;
- *le volume* : plus une tumeur est volumineuse, plus la dose nécessaire pour la stériliser est importante. Inversement les petites tumeurs demandent des doses plus faibles. Pour stériliser après chirurgie des lésions résiduelles infra cliniques, des doses de 45 à 60 Gy sont généralement suffisantes. De ce point de vue, il est important de distinguer la dose à la tumeur macroscopique, GTV (Gross Tumor Volume), qui pour les carcinomes varie selon le volume entre 60 et 80 Gy et la dose aux lésions infra cliniques microscopiques, CTV (clinical target volume), qui varie entre 45 et 60 Gy selon le type de cancer ;
- *l'aspect de la tumeur* : les lésions végétantes nécessitent des doses plus faibles que les tumeurs infiltrantes, sans doute parce que leurs cellules sont mieux vascularisées, donc mieux oxygénées. Cette notion se rapproche de celle de « volume cible biologique » objectivée par imagerie fonctionnelle. L'imagerie TEP permet par exemple d'objectiver au sein du GTV des zones « biologiquement avides de glucose ».

II. Notion de dose de tolérance aux organes à risque

1. La notion d'organes à risque – Architecture fonctionnelle

La tumeur à irradier est entourée d'organes et de tissus sains qui reçoivent une dose plus ou moins importante de rayonnements, responsable des effets secondaires observés lors d'un traitement par radiothérapie. Les organes sains au voisinage de la tumeur sont appelés organes à risque (OAR), et leur tolérance à l'irradiation est le plus souvent le facteur limitant de la dose que l'on peut délivrer à la tumeur. La connaissance de cette dose de tolérance est donc fondamentale lors de la planification d'un traitement. Il existe des organes très radiosensibles (œil, ovaire, testicule), d'autres moyennement radiosensibles (intestin grêle, cœur, poumon) et d'autres enfin peu radiosensibles (os, muscle, gros vaisseaux) (Tableau I). Par ailleurs, certains organes assurent des fonctions vitales et doivent donc impérativement rester fonctionnels après irradiation (tronc cérébral, moelle, poumon, cœur), alors que d'autres assurent des fonctions non vitales mais dont la préservation permet de maintenir la qualité de vie après le traitement (glandes salivaires, intestin, œil, os).

Certaines conditions pathologiques peuvent rendre les organes plus sensibles aux rayonnements, notamment le diabète ou des affections héréditaires (ataxie télangiectasique). L'âge peut également intervenir, notamment chez les enfants ou les personnes âgées. Il existe enfin des susceptibilités individuelles qui sont mal expliquées et qui exposent parfois à des toxicités inattendues. Les thérapeutiques associées, notamment les chimiothérapies, les biothérapies ciblées, voire la chirurgie, peuvent entraîner des modifications significatives de ces doses de tolérance. Ces associations thérapeutiques et leurs effets secondaires doivent être pris en compte dans le choix des indications.

La plupart des organes à risque sont constitués de plusieurs types de tissus, certains à réactions précoces, d'autres à réactions tardives. La tolérance globale à l'irradiation d'un organe doit donc prendre en compte les différents tissus qui le composent : par exemple, l'œsophage comporte une muqueuse (tissu à renouvellement rapide) responsable d'œsophagite aiguë en cours d'irradiation, et des tissus conjonctifs de soutien (tissu à renouvellement lent) qui peuvent entraîner une fibrose et une sténose radique tardive.

Par ailleurs, la tolérance fonctionnelle des organes à l'irradiation dépend de leur capacité à continuer à fonctionner comme entité, et donc de leur architecture. Chaque organe est considéré comme étant constitué de sous-unités avec une organisation particulière.

- Tissus avec structure en série (moelle épinière, tube digestif, nerfs) : la destruction d'une sous-unité de l'organe altère toute la fonction de cet organe (comme un maillon d'une chaîne).
- Tissus avec structure en parallèle (poumon, rein, foie, parotide) : l'organe est constitué de sous-unités indépendantes entre elles. La fonction de l'organe est altérée lorsqu'un certain nombre de sous-unités sont détruites. L'organe dans son ensemble est très sensible à l'irradiation mais une dose élevée sur un petit volume est tolérable : par exemple, si la dose de 20 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 35 % du volume pulmonaire, on peut délivrer une dose de 65 Gy dans un très petit volume de poumon (quelques cm³).

Le tableau I décrit les types de complications cliniques attendus dans les organes à risque lorsque la dose de tolérance est dépassée de façon significative.

2. Effets secondaires déterministes et probabilistes

Effets secondaires déterministes (obligatoires, non stochastiques)

Ils ont été décrits peu après la découverte des rayons X par Röntgen. Ils apparaissent de façon certaine au-delà d'une dose seuil, et leur gravité augmente avec la dose reçue. Les effets déterministes peuvent être précoces ou tardifs. Le caractère déterministe rend la prédiction individuelle de l'effet possible : par exemple, la radiodermite aiguë survient dès 12 Gy chez les patients à phototype clair et se complique de radiodermite exsudative à partir de 40 Gy.

Tableau I

GERARD JP, BOBIN JY, CLAVEL M. Cancérologie pour le Praticien. Paris: SIMEP, 1986.

Organe à risque	Principales lésions radiques précoces ou tardives
Organes très radio-sensibles : lésions sévères pour des doses faibles	
Ovaire	Stérilité et castration temporaire ou définitive Organe plus sensible chez la femme après 40 ans qu'avant 30 ans.
Testicule	Stérilité temporaire ou définitive selon la dose, aucun effet hormonal
Cristallin	Cataracte (de siège postérieur), survenue tardive : 3 à 6 ans
Sein pubertaire	Stérilisation du bourgeon mammaire atrophie du sein à la puberté.
Cartilage de conjugaison	Retard ou arrêt de croissance
Rein	Néphrite radique
Foie	Hépatite radique
Glande salivaire	Asialie temporaire (dose faible) ou définitive (dose forte).
Moelle hématopoïétique	Aplasie médullaire plus ou moins profonde et prolongée
Organes radiosensibles : lésions sévères pour des doses moyennes	
Poumon	Insuffisance respiratoire
Ganglion - rate	Atrophie ganglionnaire ou splénique
Cœur	Péricardite constrictive si un large volume est irradié
Intestin grêle	Grêle radique, perforation. Rôle du volume important; risque majoré par une laparotomie préalable
Estomac	Ulcération gastrique sévère
Moelle épinière	Myélite radique. La symptomatologie dépend du niveau irradié (paraplégie, tétraplégies)
Cheveux	Alopécie temporaire ou définitive
Colon	Sténose ou parfois perforation
Rectum	Rectite radique, perforation
Cerveau	Encéphalite radique, démence
Thyroïde	Insuffisance thyroïdiennes, essentiellement biologique
Oreille moyenne	hypoacousie
Œsophage	Oesophagite, perforation
Muqueuse ORL	Mucite, dysphagie
Peau	Radiodermite, fibrose, télangiectasie
Organes peu radio sensibles : lésions sévères pour des doses importantes	
Utérus-vagin	Sténose vaginale
Os	Fracture possible sur os fragilisé.
Muscle	Sclérose et rétraction musculaire en fonction du volume irradié.
Grosses artères	Sténose responsable d'accidents ischémiques.
Tissu conjonctif	Fibrose radique

Effets secondaires probabilistes (aléatoires, stochastiques)

Ils apparaissent en moyenne dans des délais beaucoup plus longs que les effets déterministes, en général plusieurs années après l'exposition aux rayonnements. L'existence d'une dose seuil reste discutée, c'est-à-dire qu'une dose faible peut entraîner un effet secondaire aléatoire et la gravité demeure identique quelle que soit la dose. Par contre, la probabilité d'apparition augmente avec la dose reçue. L'exemple type d'effets secondaires aléatoires est l'apparition de seconds cancers dans la zone irradiée. On admet que 1 à 2 % des patients guéris d'un cancer par radiothérapie développeront 5 à 50 ans plus tard un cancer lié à cette irradiation. Ce risque explique que la radiothérapie soit réservée aux traitements des maladies graves ou invalidantes notamment cancéreuses. Ce risque semble majoré en cas de dose intégrale importante (irradiation d'un très grand volume de tissu sain), en cas de chimiothérapie associée à l'irradiation et chez les enfants.

Ce risque de cancer radio induit, s'il est considéré comme totalement acceptable au regard du bénéfice majeur apporté par la radiothérapie en terme de guérison et de qualité de vie, doit néanmoins être pris en compte dans la justification et l'optimisation des traitements par irradiation. C'est ainsi que l'on s'efforce de réduire au maximum la dose intégrale et que l'on ne réalise une radio-chimiothérapie concomitante que dans les situations où le bénéfice est clairement démontré. On choisit dans ces cas les combinaisons de chimiothérapie et de radiothérapie les moins cancérogènes. Enfin, chez les enfants, on optimise au maximum la technique d'irradiation pour réduire ce risque et dans un avenir proche les protons devraient permettre d'améliorer encore cette optimisation.

3. Tolérance précoce et tardive des organes à risques

La tolérance précoce

Les organes à renouvellement cellulaire rapide (muqueuses, moelle osseuse) subissent des pertes cellulaires importantes et rapides pendant l'irradiation. Cela entraîne des réactions précoces qui apparaissent en cours de traitement, avec le cumul des séances de radiothérapie, ou dans les jours ou les semaines qui suivent. Ces effets secondaires sont parfois très pénibles et peuvent être responsables d'une interruption temporaire du traitement (mucite lors d'une irradiation de la cavité buccale, diarrhée lors d'une irradiation du rectum...). Ils sont en règle réversibles et disparaissent habituellement dans les trois mois.

La tolérance tardive

C'est le principal facteur limitant de la radiothérapie. Elle est secondaire à l'irradiation des tissus à renouvellement cellulaire lent (tissus sous-cutanés, tissus graisseux, muscles). Les lésions histologiques sont multiples : fibrose, nécrose, atrophie, anomalies de la vascularisation... Les mécanismes physiopathologiques de développements des effets secondaires tardifs sont complexes et mal connus. Les médiateurs de l'inflammation (les cytokines) et les facteurs de croissance sont probablement impliqués. Les cellules souches sont détruites par l'irradiation et par conséquent les cellules fonctionnelles des organes ne sont pas renouvelées, les tissus de soutien sont modifiés avec une accumulation anormale de matrice extra cellulaire et la constitution progressive d'une fibrose, la vascularisation est atteinte, avec l'apparition de lésions d'endartérite oblitérante et de télangiectasies. La gravité des effets secondaires tardifs est liée à la fonction de l'organe irradiée, à la dose reçue et au volume de l'organe irradié. Les conséquences peuvent être modérées (fibrose légère du sein après radiothérapie mammaire), invalidantes (absence de salive après irradiation de la sphère ORL) ou très graves (paraplégie après irradiation de la moelle).

4. Les scores de toxicité

La sévérité des toxicités peut être classée en fonction de l'intensité de leurs conséquences : il existe des échelles ou des scores validés sur un plan international, utilisés notamment dans le cadre de la recherche clinique et qui peuvent être adaptés à l'assurance de qualité et la gestion des risques.

Le Common Terminology Criteria for Adverse Event (CTCAE) V3.0¹, système très largement validé et utilisé, reconnaît cinq niveaux de sévérité des toxicités et complications précoces ou tardives.

Grade 1 (légère) : n'affecte pas l'activité quotidienne habituelle du patient. Signes ou symptômes ne nécessitant le plus souvent aucun traitement.

Grade 2 (modérée) : perturbe l'activité quotidienne habituelle du patient. Nécessite le plus souvent un traitement médical ambulatoire sans interruption du traitement par irradiation.

¹ Common Terminology criteria for adverse events V3.0 (CTCAE) (CTC-NCI) <http://ctep.cancer.gov/>

Grade 3 (sévère) : empêche l'activité quotidienne habituelle du patient. Nécessite un traitement avec hospitalisation et/ou un arrêt du traitement supérieur ou égal à 4 jours.

Grade 4 (très sévère) : menace le pronostic vital. Impose des mesures de réanimation.

Grade 5 (décès) : complication mortelle.

Les effets avérés peuvent avoir essentiellement deux origines :

- des éventuels effets secondaires liés à un risque accepté et pris en compte dans la stratégie thérapeutique adoptée en concertation avec le patient et ce en dehors de toute erreur de volume irradié ou de dose délivrée ;
- des effets inattendus ou imprévisibles dus à des doses ou à des volumes irradiés non conformes au plan de traitement établi ou à une hyper radiosensibilité inhabituelle et actuellement imprévisible du patient..

Il existe une échelle de toxicité par organe à risque et par type d'effet secondaire observé. Cette échelle n'est pas spécifique à la radiothérapie et peut être également utilisée pour coter les effets secondaires des chimiothérapies. L'échelle est régulièrement remise à jour, on utilise actuellement la troisième version.

III. Expression de la dose de tolérance des OAR

1. Le NTCP (Normal Tissue Complication Probability)

Le NTCP est un modèle reconnu d'estimation des complications tardives lors d'une irradiation inhomogène. Il tient compte de l'architecture de l'organe, de la dose reçue et des volumes irradiés. L'algorithme donne la probabilité d'une complication en ramenant l'ensemble des doses reçues par les sous-unités d'un organe à une dose uniforme reçue par 1/3, 2/3 ou 3/3 de l'organe. Le résultat est exprimé en % de risque de survenue à 5 ans (5 ou 50%) d'une complication sévère. Les résultats obtenus ne se conçoivent que dans le cadre d'un fractionnement conventionnel. Par exemple, pour la parotide, le NTCP donne :

- La probabilité de survenue à 5 ans d'une xérostomie sévère est de 5% si 2/3 de la parotide reçoit plus de 32 Gy.
- La probabilité de survenue à 5 ans d'une xérostomie sévère est de 50% si 2/3 de la parotide reçoit plus de 46 Gy.

Le tableau II donne quelques exemples de probabilités de complication calculées à l'aide du NTCP. Il s'agit de données en grande partie théoriques soumises encore à discussion.

**Tableau II – NTCP (Normal Tissue Complication Probability) pour différents organes à risque –
Emami et al. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 1991; 21: 109-122.**

Organe	TD5/5 en Gy (5% de complication sévère à 5 ans)			TD50/5 en Gy (50% de complication sévère à 5 ans)			Effet tardif Grade ≥ 3
	1/3	2/3	3/3	1/3	2/3	3/3	
Proportion de volume irradiée							
Parotide	-	32	32	-	46	46	Xérostomie sévère
Articulation Temporo-mandibulaire	65	60	60	77	72	72	Trismus sévère
Moelle : longueur irradiée	5 cm	10 cm	20 cm	5 cm	10 cm	20 cm	Myélite
Moelle : longueur irradiée	50	50	47	70	70	-	Myélite
Tronc cérébral	60	53	50	-	-	65	Nécrose
Chiasma	-	-	50	-	-	65	Cécité
Rétine	-	-	45	-	-	65	Cécité
Nerf optique	-	-	50	-	-	65	Cécité
Cristallin	-	-	10	-	-	18	Cataracte
Larynx	79	70	70	90	80	80	Nécrose du cartilage
Cerveau	60	50	45	75	65	60	Nécrose
Oreille	55	55	55	65	65	65	Otite chronique sévère

2. HDV (Histogramme Dose / Volume)

La distribution de dose dans un organe à risque est habituellement inhomogène, certaines zones recevant des doses importantes, d'autres des doses plus faibles. La dose de tolérance d'un organe à risque dépend de la distribution de dose et de l'architecture fonctionnelle de l'organe.

- Organes en série : une dose élevée sur un petit volume est toxique, la dose de tolérance est représentée par la dose maximale.

La dose de tolérance est formulée de la façon suivante :

- Dose maximale de X Gy, ce qui signifie que la dose maximale délivrée à l'organe doit en tout point de l'organe être inférieure ou égale à X Gy.

Exemple, pour la moelle épinière, on écrit : dose maximale de 45 Gy, ce qui signifie qu'aucune portion de moelle ne doit recevoir plus de 45 Gy.

- Organes en parallèle : la dose de tolérance dépend de la distribution de dose au sein de l'organe. L'histogramme dose volume (HDV) est une représentation graphique de la distribution de la dose dans le volume de l'organe avec en abscisse la dose et en ordonnée le pourcentage de volume de l'organe. C'est actuellement la façon la plus complète de décrire la dose reçue par un organe à risque. Il est cependant dépendant de la qualité du contourage de l'organe à risque qui doit, en théorie, être contourné dans sa totalité.

Exemple de HDV. La figure 1 donne un exemple de HDV pour une irradiation de la parotide. Dans ce cas, la dose 25 Gy est délivrée dans 60% du volume de l'organe à risque ($V_{25} = 60\%$).

Volume (%)

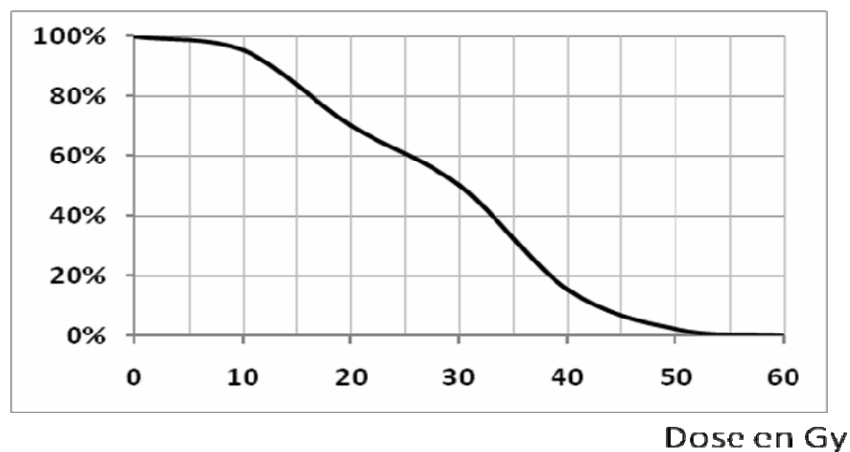


Figure 1 - Histogramme dose volume d'une glande parotide dans le cadre d'une radiothérapie d'une tumeur de l'amygdale

La dose de tolérance s'exprime de la façon suivante :

$V_x \leq Y \%$, ce qui signifie que la dose X Gy ne doit pas être délivrée dans plus de Y% du volume de l'OAR.

Exemple, pour le poumon, on écrit $V_{20} \leq 35\%$, ce qui signifie que la dose de 20 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 35% du volume pulmonaire (sain ou fonctionnel).

L'histogramme dose volume est actuellement, grâce aux dosimétries en 3D, la méthode la plus complète pour décrire la dose de tolérance aux organes à risque.

Les dosimétries en 3D permettent également de calculer la dose moyenne reçue par l'OAR. La dose moyenne (calculée par le logiciel 3D) est la moyenne des « doses points » calculés à divers niveaux du volume de l'OAR. Pour les organes en parallèle, la dose moyenne est un

mode d'expression possible de la dose de tolérance. Par exemple pour la parotide, la dose moyenne de tolérance doit être inférieure à 30 Gy.

Lorsque l'histogramme dose volume d'un OAR ne peut être réalisé, il est souhaitable de connaître et documenter la dose maximale à son niveau et éventuellement la dose moyenne.

Dose de tolérance en pratique clinique

Le tableau III résume quelques données validées en France par consensus d'experts. Ces consensus seront amenés à évoluer et à être précisés dans les années à venir.

Tableau III – Tableau regroupant les doses de tolérance (HDV, dose maximale, dose moyenne) ayant fait l'objet d'un consensus fort ou relatif en 2007.

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ces dépassements sont notamment possibles lorsqu'ils concernent des organes à risque dont les lésions radiques n'ont pas de conséquences vitales.

Organe sain (organe à risque)	Dose de tolérance
Parotide controlatérale	$V_{26} \leq 50\%$ Dose moyenne < 30 Gy
Tronc cérébral	Dose maximale de 50 Gy
Articulation temporo-mandibulaire, notamment controlatérale	Dose maximale de 65 Gy
Moelle épinière	Dose maximale de 45 Gy
Larynx	Dose maximale de 20 Gy
Chiasma	Dose maximale de 54 Gy
Conduit auditif, oreille moyenne et interne	Dose maximale de 50-55 Gy
Œil	Dose moyenne < 35 Gy
Poumon sain	$V_{20} \leq 35 \%$ $V_{30} \leq 20 \%$
Plexus brachial	Dose maximale de 55 Gy
Œsophage	Dose maximale de 40 Gy sur une hauteur de 15 cm
Foie	$V_{30} \leq 50\%$ Dose < 26 Gy dans le foie total
Cœur	Dose maximale de 35 Gy dans l'ensemble du cœur
Rein	Dose maximale de 20 Gy dans un volume cumulé équivalent à un rein entier fonctionnellement normal
Intestin grêle	Dose maximale de 50 Gy Dose maximale de 40 Gy sur un grand volume
Estomac, duodénum	Dose maximale de 45 Gy Dose maximale de 54 Gy dans un petit volume
Vessie	$V_{60} \leq 50\%$ $V_{70} \leq 25\%$
Cols, têtes fémorales, grand trochanter	$V_{50} \leq 10 \%$
Rectum (paroi rectale)	$V_{60} \leq 50 \%$ $V_{70} \leq 25 \%$ $V_{74} \leq 5 \%$

CHAPITRE 6 – QUALITE DES TRAITEMENTS ET RADIOPROTECTION DES PATIENTS EN RADIOTHERAPIE

Le serment d'Hippocrate et le code de déontologie médicale affirment clairement et depuis longtemps que le médecin n'intervient auprès du malade que dans le seul but de lui être utile (bénéfice ou service médical rendu) et qu'il privilégie une attitude de prudence et de respect de l'intégrité corporelle (*primum non nocere*), donc de prévention et de gestion du risque.

Cet impératif éthique s'applique bien entendu à la radiothérapie qui, comme tout acte médical, peut entraîner des effets secondaires qu'il faut réduire autant que faire se peut, tout en préservant l'objectif thérapeutique.

Il s'agit d'une obligation déontologique qui est aujourd'hui fortement encadrée sur le plan législatif et réglementaire. La radiothérapie est en effet soumise à un double dispositif juridique : d'une part celui lié aux activités de soins, au même titre que les autres disciplines médico-chirurgicales, et d'autre part, celui lié à la radioprotection, qui ne concerne que les spécialités médicales utilisant les rayonnements ionisants².

I. Le dispositif réglementaire des autorisations de soins en cancérologie

Dans le champ sanitaire, depuis le décret n°2004-1289 du 26 novembre 2004 relatif à la liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation, les autorisations en radiothérapie ne relèvent plus des « équipements lourds » mais des activités de soins « traitement du cancer ». Ces autorisations délivrées par les ARH pour une durée de 5 ans sous certaines conditions, visent à garantir un bon niveau de qualité des soins dans tous les établissements autorisés.

Comme déjà mentionné (cf. chapitre 3.1) en mars 2007, deux décrets (n° 2007-388 et 2007-389) et un arrêté du 29 mars 2007 précisent ces conditions dans chacune des spécialités de la cancérologie : chirurgie des cancers, chimiothérapie et autres traitements médicaux des cancers et radiothérapie (radiothérapie externe, curiethérapie et radiothérapie métabolique).

² Ce double dispositif se traduit par le fait que, les centres de radiothérapie ont comme interlocuteurs institutionnels, non seulement les autorités sanitaires (ministère, DHOS, DGS, ARH, AFSSAPS, InVS, INCa, etc.) mais également l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN) et l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN), organismes qui interviennent par ailleurs dans les domaines de l'industrie et de l'environnement.

- Le premier décret (n° 2007-388) détermine les conditions d'attribution de l'autorisation. Quelle que soit la spécialité concernée, il fait obligation à l'établissement d'être membre d'un réseau de cancérologie et précise les critères transversaux de qualité que l'établissement doit mettre en place pour être autorisé à prendre en charge et à traiter des patients atteints de cancer (dispositif d'annonce, concertation pluridisciplinaire, respect des référentiels de pratique clinique, remise d'un programme personnalisé de soins, accès aux soins de support, accès aux innovations et à la recherche clinique). Il impose le respect des seuils minimaux d'activité annuelle, seuils précisés dans l'arrêté d'application. Pour la pratique de la radiothérapie externe, il est en outre fait obligation à l'établissement ou au centre de radiothérapie de disposer d'au moins deux accélérateurs, et d'avoir une activité annuelle d'au moins 600 patients pour ces deux appareils.
- Le second décret (n° 2007-389) définit les conditions techniques de fonctionnement pour le traitement du cancer. Ainsi les oncologues radiothérapeutes d'un établissement autorisé participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire, et le dossier médical de chaque patient qu'ils traitent comporte un compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire et le programme personnalisé de soins. La continuité de la prise en charge est garantie et organisée. Pour la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou de l'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, l'établissement ou le centre s'assure que la préparation du traitement est validée conjointement par un oncologue radiothérapeute et un radiophysicien.

Ce dispositif réglementaire sera complété fin 2007 par la publication de critères d'agrément spécifiques à chaque spécialité de la cancérologie et qui seront opposables aux établissements autorisés.

En radiothérapie, les critères d'agrément présentés au Conseil d'Administration de l'INCa le 17 octobre 2007 sont listés ci-après. La version définitive sera publiée au J.O. après la délibération et le vote du C.A. lors de sa séance de fin décembre 2007.

A – Critères de qualité de la prise en charge

- 1) Tout patient devant recevoir une irradiation a bénéficié, hormis les traitements à réaliser en urgence, d'une RCP à laquelle assistait (présence physique ou visioconférence) au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-133 du CSP. *(Il sera spécifié que les traitements palliatifs sont à considérer comme de l'urgence).*
- 2) Avant toute mise en traitement, le centre doit disposer du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la RCP et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.
- 3) La présence d'un médecin spécialiste en radiothérapie et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (professionnels cités à l'article D.6124-133) est obligatoire dans le centre pendant toute la durée des traitements des patients.
- 4) Le traitement de chaque patient est délivré par deux manipulateurs au poste de traitement.
- 5) Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :
 - Dates 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.
 - Evaluation de la morbidité aiguë selon la classification en vigueur (Common Toxicity Criteria du NCI aujourd'hui).
 - L'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance.
- 6) 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 ; il permet notamment d'accompagner la démarche qualité et sécurité des soins déployée dans le centre.
- 7) Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils médicaux.
- 8) Une auto-évaluation des pratiques est réalisée annuellement dans chaque centre.

B – Critères de sécurité de la prise en charge

9) Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie tridimensionnelle. A cet effet, il dispose d'un scanner dédié et, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.

10) Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.

11) Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

12) Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.

13) L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.

14) 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.

15) Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.

16) Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

17) Le suivi de chaque patient traité par irradiation et sa traçabilité sont organisés, et ce 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 en vigueur (Common Toxicity Criteria du NCI aujourd'hui).

Un certain nombre de critères complémentaires concernent l'autorisation de la radiothérapie pédiatrique (cf. p. 113).

La mise en place de ce nouveau dispositif des autorisations de soins en cancérologie sera progressive. Les premières autorisations délivrées par les ARH interviendront au plus tôt en avril 2008 et jusqu'en novembre 2009. Il est prévu un délai de 18 mois de mise en conformité, délai qui pourra s'étendre jusqu'à novembre 2012 en radiothérapie pour l'installation d'un deuxième accélérateur dans les centres n'en disposant que d'un en 2007.

II. Les obligations réglementaires au titre de la radioprotection des patients

Pour les établissements de santé et les centres privés pratiquant la radiothérapie l'autorisation d'activité de soins délivrée par l'ARH 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 au titre de la réglementation en radioprotection (articles R.1333-23 à R.1333-43 du CSP), 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 de la 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 CSP), mesures spécifiques à la radioprotection des patients.

Le fait que la radioprotection des patients ait fait l'objet d'une réglementation particulière transposée de la directive Euratom 97/43 (Directive du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales. J.O. des Communautés Européennes n° L 180), est dû à la spécificité des expositions médicales. En effet, contrairement aux expositions professionnelles et/ou environnementales dont aucun bénéfice sanitaire individuel n'est attendu, les expositions médicales ont un but diagnostique ou thérapeutique précis. Le risque lié à l'irradiation est donc directement en balance avec le risque encouru par le patient si sa maladie n'est pas correctement diagnostiquée (imagerie) ou soignée (radiothérapie).

Cette différence fondamentale a une conséquence importante : alors que la radioprotection en général repose classiquement sur les 3 « piliers » que sont la justification des pratiques, l'optimisation des procédures et la limitation réglementaire des doses aux personnes, la radioprotection des patients est uniquement basée sur la justification et l'optimisation.

En effet, une fois la justification de l'acte établie, la dose devient un outil (son rôle en radiothérapie est de même nature que celui d'un médicament ou d'un acte chirurgical), et donc le niveau de dose dépend de l'objectif médical recherché. Cet objectif reste prioritaire et il est inconcevable, sous peine de graves préjudices potentiels pour les patients d'assujettir les doses à des limites administratives.

La notion de limite de dose au sens réglementaire, telle qu'elle est appliquée pour la population et les travailleurs n'existe donc pas pour les patients. La réduction des effets potentiellement nocifs des radiations passe, une fois l'indication posée, par l'optimisation des procédures, la démarche d'optimisation pouvant le cas échéant faire appel à la notion de «contrainte de dose», le niveau de cette contrainte étant fixée par le médecin (cf. Chapitre 5 : La dose en radiothérapie).

2.1. La justification de la radiothérapie

L'obligation de justification au titre de la radioprotection (article R.1333-56, 57 et 66 du CSP) est indissociable de celle exigée pour tout acte médical par le code de déontologie médicale (article R.4127-8 du CSP), à savoir : «le médecin... doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles».

La décision thérapeutique a été abordée dans le chapitre sur les étapes du traitement (le parcours du patient). Sauf pour les traitements en urgence, la prescription d'un traitement par radiothérapie est prise dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). La radiothérapie peut être réalisée seule mais le plus souvent elle est associée à une chirurgie et/ou à une chimiothérapie ou un traitement médical spécifique.

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.

Depuis cent ans que la radiothérapie est utilisée en cancérologie, les données objectives accumulées, ont permis de définir des indications thérapeutiques adaptées à la plupart des situations. Ces données sont publiées dans la littérature scientifique médicale dont une analyse méthodologique rigoureuse permet de rédiger des référentiels fondés sur des preuves hiérarchisées (Evidence Based Medicine). Ces référentiels ou recommandations pour la pratique clinique, (édités sous le contrôle de l'INCa, de la HAS, des Sociétés Savantes ou des réseaux de cancérologie), tiennent compte en permanence du rapport bénéfice/risque des traitements et représentent pour l'oncologue radiothérapeute, la base rationnelle principale qui justifie sa décision thérapeutique et ses choix techniques standard.

Lors de la phase initiale de la maladie cancéreuse, le niveau de preuve des références est souvent très élevé (fondé sur des grands essais randomisés ou sur des méta - analyses). Dans les cancers rares ou de forme inhabituelle, et en cas de rechute, les justifications reposent souvent sur des consensus d'expert et l'expérience de chaque spécialiste en fonction de sa formation universitaire et de son lieu de travail.

On peut schématiquement distinguer deux grands types d'indication de radiothérapie qui correspondent à des techniques de complexité souvent différentes :

- *Radiothérapie à visée curative* : elle a pour but de stériliser définitivement l'ensemble de la tumeur. Cette radiothérapie peut être faite de façon isolée ou souvent associée à un autre traitement cancérologique, soit chirurgical, soit médical (chimiothérapie, hormonothérapie, biothérapie ciblée). Cette radiothérapie à visée curative justifie qu'une dose optimale, souvent élevée, soit distribuée à la tumeur, avec optimisation de la dose distribuée aux tissus sains ou organes à risque, afin de limiter au maximum le risque d'effets secondaires.
- *Radiothérapie palliative* : elle a pour but de freiner l'évolution d'une tumeur, d'en soulager les symptômes. Elle est réalisée sur une durée généralement plus courte que la radiothérapie à visée curative.

2.2 L'optimisation en radiothérapie

Définition

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 bénéfice/risque, 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.

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

Les traitements à visée curative requièrent un degré de sophistication technique et d'optimisation généralement plus élevé que les traitements palliatifs. Pour les patients traités à visée curative et dont la survie est de plusieurs dizaines d'années, une surveillance au long cours s'impose pour bien évaluer les éventuels effets tardifs de la radiothérapie.

Techniques standard de radiothérapie

Les techniques standard de radiothérapie sont décrites dans la littérature médicale :

- Radiothérapie oncologique J.P. Le Bourgeois et Col 1992 Hermann Paris.
- Technique d'irradiation des cancers J.J. Mazeron et Col 2005 Maloine Paris.

Ces traités de radiothérapie décrivent les principes fondamentaux et les règles de base de la radiothérapie établis par la recherche et l'expérience, dans le cadre du traitement des cancers. Ces ouvrages sont habituellement disponibles dans les services de radiothérapie.

Les techniques standard, plus ou moins complexes selon le caractère curatif ou palliatif de l'objectif médical, sont connues et maîtrisées par l'ensemble des oncologues radiothérapeutes. Comme il a été dit dans le Chapitre 3. Infrastructure , il existe plusieurs niveaux de complexité ou technicité croissante que l'on classe schématiquement en techniques avec simulation 2D et 3D. Au-delà, il existe des techniques en développement ou de recours qui nécessitent un environnement spécifique renforcé.

Les techniques standard utilisent des concepts validés sur plan international. On peut citer entre autres les rapports ICRU 50 et 62 qui harmonisent la description des traitements et la spécification de la dose d'irradiation.

Dans le cadre de ces techniques standard, l'oncologue radiothérapeute est amené à prescrire une dose au niveau de la tumeur qui dans un contexte à visée curative est la dose de contrôle tumoral, de même il s'assure que la dose aux organes à risque ou aux tissus sains ne dépasse pas des valeurs critiques appelées « dose de tolérance ». Son plan de traitement a pour but, en permanence, de choisir le meilleur compromis entre ces deux doses en intégrant les notions de dose/volume et de dose/temps.

Le concept de limite réglementaire de dose n'existe pas, on l'a dit, lors de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants et donc en radiothérapie des cancers. La limitation des doses aux tissus sains et aux organes à risque se fait à travers la notion de «contrainte de dose», qui correspond généralement à la dose de tolérance des organes à risque (cf. Chapitre 5). Ces contraintes de dose sont en permanence à mettre en parallèle avec la dose de contrôle local dans une approche bénéfice/risque.

Rappelons en outre que si les doses de tolérance sont connues avec une assez bonne précision, elles sont néanmoins à nuancer et à adapter en permanence en fonction du facteur volume, du facteur temps, des traitements médicaux ou physiques associés et enfin en fonction de la susceptibilité individuelle de chaque patient.

La mise en œuvre de l'optimisation

Ces 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. Enfin, elles varient selon l'objectif curatif ou palliatif du traitement et en fonction de la complexité de la technique choisie.

L'optimisation concerne l'amélioration au cas par cas du plan de traitement retenu. Elle intervient également dans l'amélioration de la reproductibilité des séances et l'observance du traitement (se rapprochant alors de l'assurance de qualité).

Optimisation du plan de traitement

Dans le cadre d'un traitement par un seul faisceau ou deux faisceaux parallèle opposés, l'optimisation est réalisée essentiellement par des modifications de dimensions des faisceaux ou de positionnement de caches au vu des clichés de contrôle de face et/ou de profil.

Dans le cadre d'un traitement utilisant plusieurs faisceaux avec une dosimétrie en 2D, l'optimisation s'aidera des relevés d'isodoses généralement dans deux plans de l'espace. Au vu de ces isodoses, il est possible d'améliorer les dimensions ou forme des faisceaux, leur pondération, voire leur orientation.

Dans les techniques plus complexes, notamment en cas de radiothérapie conformationnelle, RC3D, toutes les méthodes précédentes peuvent être utilisées. En plus le contourage des divers volumes internes et l'utilisation des histogrammes dose/volume (nécessitant des logiciels adaptés) sont nécessaires pour une optimisation rigoureuse.

Dans le cadre des techniques en développement et de recours, l'optimisation est un processus permanent. C'est notamment le cas avec la Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation

d'Intensité (RCMI) dont le principe même consiste à optimiser automatiquement par dosimétrie inverse chaque plan de traitement.

Au total, chaque traitement standard tel que initialement prévu par l'oncologue radiothérapeute peut donner lieu, selon le contexte à un processus d'optimisation plus ou moins complexe. Ce processus fait appel à un travail d'équipe où interviennent l'oncologue radiothérapeute, le physicien médical et le dosimétriste. En dernier recours, c'est l'oncologue radiothérapeute qui décide du plan de traitement retenu au terme de ce processus d'optimisation. Une validation conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien est documentée dans le dossier.

Optimisation de la reproductibilité et de l'observance

Une radiothérapie comporte en règle générale plusieurs séances (souvent 20 à 35 séances). Il convient de s'assurer que chaque séance correspond dans sa balistique et dans la dose délivrée au plan de traitement initial validé. Diverses procédures (calibration dosimétrique, contrôles balistiques par imagerie, dosimétrie in-vivo) permettent de s'assurer de la bonne reproductibilité des séances évitant ainsi une erreur systématique ou aléatoire. Il est possible en fonction des moyens disponibles de renforcer ou d'optimiser ces méthodes de contrôle qualité.

Tout au long de l'irradiation, l'oncologue radiothérapeute et les manipulateurs s'assurent de la bonne tolérance du traitement. Des soins adaptés au cours de consultation régulière permettent de prévenir ou de soulager les effets secondaires précoces de la radiothérapie.

Cette surveillance est d'autant plus importante qu'une chimiothérapie concomitante est réalisée pendant l'irradiation. Une surveillance optimisée est en mesure de favoriser la bonne observance de la radiothérapie.

Dans ce Guide des Procédures de Radiothérapie Externe, les procédures et l'optimisation seront envisagées essentiellement sous l'angle de la radioprotection des patients, c'est-à-dire comment limiter au mieux (dans les limites du réalisable et en fonction du contexte et de l'objectif général du traitement) la dose reçue par les organes à risque et les tissus sains. Cette optimisation a pour but de réduire au maximum la toxicité précoce de l'irradiation mais aussi et surtout la toxicité tardive c'est-à-dire les lésions radiques des tissus et organes à risque et le risque aléatoire de cancer radio induit.

CHAPITRE 7 – PREVENTION ET GESTION DU RISQUE EN RADIOTHERAPIE

I. Introduction – Une culture sans cesse renforcée de la qualité et de la sécurité

Dès la découverte des rayons x en 1895, leur efficacité curative sur les cancers a été reconnue et leurs complications (précoces et tardives) sur les tissus sains ont été progressivement observées.

En 1925, la radiothérapie et la radiologie créaient une Commission Internationale de Protection contre les Rayonnements (C.I.P.R.) pour étudier et maîtriser au mieux les risques des rayonnements.

Dans les années 1950, avec l'avènement du Télécobalt puis des hautes énergies et d'une métrologie et dosimétrie précises, l'assurance et le contrôle de qualité prenaient une place essentielle dans la réflexion des oncologues radiothérapeutes. En France la SFRO (Société Française de Radiothérapie Oncologique) et la SFPM (Société Française de Physique Médicale), en Europe l'EORTC (European Organisation for Research in Treatment of Cancer), l'ESTRO (European Society of Therapeutic Radiation Oncology) et l'AIEA (Agence Internationale pour l'Energie Atomique) organisaient de nombreux colloques et rédigeaient plusieurs documents consacrés à l'étalonnage des appareils et au contrôle de qualité en radiothérapie. Plus récemment, la MeaH a participé à la réflexion sur l'organisation et la gestion du risque en radiothérapie.

Avec la complexification permanente et rapide des techniques, notamment avec l'utilisation de l'informatique à tous les niveaux, l'assurance de qualité n'a cessé d'être une exigence sans cesse renforcée.

C'est tout particulièrement au moment de rupture technologique, organisationnelle ou conceptuelle qu'il convient de renforcer la vigilance et les contrôles pour éviter tout dysfonctionnement ou toute erreur aléatoire ou systématique.

Ce chapitre décrit les principes généraux et les actions pratiques qui, dans chaque service de radiothérapie, doivent aider à la mise en place d'une gestion et d'une maîtrise du risque radiologique pour les patients. Il décrit l'état des connaissances et les conduites habituelles en 2007. Ces notions devront nécessairement évoluer avec l'apparition de techniques et connaissances nouvelles dans le futur.

Une politique d'assurance de qualité réussie nécessite un **engagement fort de la Direction de l'établissement** (ou du département, pôle, service, unité) qui, avec la participation de l'ensemble du personnel, met au cœur de ses préoccupations cette démarche qualité qui permet une gestion du risque radiologique à la fois préventive et réactive. La notion de sécurité est présente depuis longtemps en radiothérapie ; elle se complète désormais d'une culture qualité qui doit imprégner en permanence le service de radiothérapie. Ses outils connus depuis longtemps, en évolution constante, sont présentés dans ce chapitre.

Les obligations réglementaires sont des préalables indispensables à respecter garantissant les moyens indispensables à une radiothérapie de qualité (cf. Chapitre 6). Une organisation rigoureuse permet dans une ambiance sereine le déroulement cohérent des multiples phases d'un acte de radiothérapie. Les contrôles de qualité, la gestion d'indicateurs robustes permettent sur le court et le long terme d'évaluer toute la chaîne radiothérapeutique et d'en optimiser ou corriger le fonctionnement. Cette politique de qualité-sécurité impose de pouvoir disposer des moyens humains et matériels indispensables à sa mise en place.

Une parfaite solidarité de l'équipe radiothérapeutique dans un climat de transparence et de confiance sont les vertus qui garantissent au patient le meilleur service médical rendu avec une sécurité maximale.

Une formation spécifique de tout le personnel de radiothérapie est essentielle. Elle porte sur les notions d'assurance de qualité, de radioprotection des patients et de gestion du risque en radiothérapie. Cette formation régulièrement renouvelée insiste sur l'importance de la responsabilité de chaque personne de l'équipe, sur une nécessaire vigilance permanente et sur la pratique positive du retour d'expérience. Lors de l'introduction d'une nouvelle technique modifiant les pratiques, une formation préalable de toutes les personnes impliquées s'impose pour bien maîtriser cette évolution.

II. Identification des risques en radiothérapie

De manière générale, la démarche de gestion des risques nécessite de :

- disposer des moyens et des compétences pour ne pas provoquer ou faciliter les défaillances (cf. Chapitre 4).
- Mettre tout en œuvre dans l'organisation du travail pour :
 - construire un jeu de défenses permettant de réduire les conséquences et la fréquence des défaillances en mettant en place une démarche a priori d'analyse des risques. Elle comprend l'analyse de l'organisation et des processus clés du secteur d'activité permettant d'identifier les dysfonctionnements potentiels et les risques, l'exploitation des sources d'information sur les risques, et aussi les demandes de la réglementation.
 - Apprendre aux opérateurs et aux systèmes à déceler, analyser et corriger les défaillances et les erreurs commises par une veille sur les événements précurseurs survenant dans le secteur d'activité et par l'analyse systématique des dysfonctionnements constatés ou des situations de non-qualité.

Cette réflexion sur la prévention des risques liés aux facteurs humains et organisationnels ainsi qu'aux dysfonctionnements matériels éventuels doit s'inscrire en permanence dans la stratégie thérapeutique et le rapport bénéfice/risque au service du patient.

Les taux de contrôle local, de survie, sont à cet égard des indicateurs majeurs mais connus avec un certain délai.

De même, la fréquence et la gravité des toxicités précoces (pendant et dans les semaines qui suivent la radiothérapie) et surtout tardives (au-delà de 6 mois) sont essentielles à connaître pour évaluer ce rapport bénéfice/risque.

La gravité des toxicités peut être classée en fonction de l'intensité de leurs conséquences : il existe des échelles ou des scores validés (cf. Chapitre 5) sur un plan international, utilisés notamment dans le cadre de la recherche clinique et qui peuvent être adaptés à l'assurance qualité et la gestion des risques.

Les effets avérés peuvent avoir essentiellement deux origines :

- des éventuels effets secondaires liés à un risque accepté et pris en compte dans la stratégie thérapeutique adoptée en concertation avec le patient et ce en dehors de toute erreur de volume irradié ou de dose délivrée ;
- des effets inattendus ou imprévisibles dus à des doses ou à des volumes irradiés non conformes au plan de traitement établi.

Pour prévenir ces toxicités, il convient de connaître les défaillances techniques mais surtout les dysfonctionnements organisationnels et humains qui peuvent aboutir à des incidents, des événements indésirables plus ou moins graves, ou des accidents.

La complexité des actes de radiothérapie actuels faisant intervenir plusieurs personnes (médecins, physiciens, dosimétristes, manipulateurs) explique que la majorité des défaillances soit due à des erreurs humaines qui ne doivent pas être assimilées à des fautes.

Dans une perspective de retour d'expérience, l'enregistrement et l'analyse de ces événements met en évidence les causes les plus fréquentes suivantes :

Erreurs les plus fréquentes

- Non-transmission d'une information ou transmission d'une information erronée.
- Résolution d'un problème par une personne non qualifiée sans aide ni supervision.
- Communication orale ou par téléphone sans information écrite.
- Erreur de lecture ou lors du transfert d'information, communication écrite illisible ou confuse.
- Erreur de compréhension d'une information en langue étrangère pouvant aboutir à un dysfonctionnement systématique sur une série de patients.
- Manuels d'instructions incomplets ou mal rédigés pour des équipements complexes.
- Utilisation inadéquate d'un système conçu pour une autre finalité.

Les autres erreurs relevées concernent

- L'identification du patient.
- La définition des volumes cibles et des organes à risques et leur contourage.
- La formulation et la présentation du plan de traitement.
- L'identification des repères permettant une bonne appréciabilité des séances d'irradiation.
- La vérification et la validation régulières des contrôles dosimétriques ou balistiques réalisés lors de la première séance et en cours de traitement.
- L'enregistrement du cumul des doses sur une feuille de traitement facile à consulter.
- L'enregistrement et la validation des modifications en cours de traitement.
- L'enregistrement et le contrôle des thérapeutiques médicales associées.

Autres facteurs moins explicites

- Des difficultés relationnelles au sein des équipes.
- Une ambiance de travail bruyante entraînant une perte de concentration.
- Une organisation du travail mal structurée ne permettant pas une définition précise des tâches de chacun.
- Une disponibilité insuffisante de personnels en position de prendre des décisions à un moment critique du traitement.
- Une charge de travail excessive responsable de fatigue ou de stress.
- Une insuffisance de formation initiale ou continue, le recours à du personnel intérimaire.
- Une insuffisance de personnel.
-

III. Assurance de la qualité et prévention des risques

Le processus de radiothérapie est connu et fait l'objet d'un consensus implicite depuis que cette activité existe avec des évolutions au gré des avancées technologiques.

Les grandes étapes actuelles de ce processus ont été décrites au chapitre 2 :

- 1. le diagnostic positif et le bilan d'extension
- 2. la décision thérapeutique
- 3. l'acte de radiothérapie
 - Prévion et prescription technique de radiothérapie (irradiation curative palliative, quels volumes, quelles doses)
 - Positionnement, immobilisation, contention
 - Acquisition des données anatomiques
 - Simulation
 - Dosimétrie ou planimétrie (couverture des volumes cibles, protection des organes à risque, tracé des courbes isodoses)
 - Vérification des faisceaux par des imageries de contrôle
 - Traitement (vérification du positionnement, délivrance de la dose, dosimétrie in vivo, suivi médical en cours de traitement).
- 4. Le suivi post-thérapeutique pour l'appréciation du contrôle loco-régional et des complications.

Les étapes 1, 2, 4 sont communes à tous les acteurs de la cancérologie, l'évaluation de la qualité et la gestion des risques de ces étapes sont de la prérogative des Centres de Coordination en Cancérologie (3C) et de la politique générale de l'établissement. Tandis que l'étape 3 relève plus spécifiquement du service de radiothérapie.

Tout un ensemble de moyens et d'outils permettent d'assurer et vérifier une sécurité optimale tout au long de la chaîne de l'acte radiothérapique. Chaque maillon est essentiel et doit être contrôlé, évalué et optimisé en permanence. Les différents maillons de cette chaîne complexe et les moyens mis en œuvre pour prévenir les risques sont décrits ci-dessous.

1. Les exigences réglementaires sont respectées

La législation impose des contrôles périodiques de la qualité et de la sécurité des installations de radiothérapie dans le cadre d'opérations régulières de maintenance (contrôle de qualité interne et externe cf. annexe p. 355). Tous ces contrôles doivent faire l'objet de protocoles écrits, définissant clairement responsabilités et procédures.

2. L'organisation et la structure du service de radiothérapie sont connues

La connaissance parfaite de l'organisation générale du service et sa structure, des rôles et responsabilités de chacun, est le préalable indispensable à la mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques.

- Un organigramme clair du service existe. Il est mis à jour régulièrement. Il précise les rapports fonctionnels et hiérarchiques de chacun.
- Chaque personnel du service dispose d'une fiche de poste identifiant clairement ses fonctions, ses devoirs et ses droits.
- Un esprit de coopération, de confiance, de transparence, est clairement identifié comme une vertu essentielle de l'équipe (oncologue radiothérapeute, radiophysicien, cadre soignant, dosimétriste, manipulateurs, divers agents ou personnels participant au service).
- Toutes les activités de chacun des membres du service sont listées.
- Il existe un tableau de service régulièrement mis à jour permettant de connaître la présence et le poste de chaque membre de l'équipe pendant les heures d'ouverture des machines de traitement ainsi qu'en dehors des heures de traitement si un système d'astreinte a été mis en place.
- Il existe un Thesaurus regroupant l'ensemble des référentiels et des protocoles régulièrement mis à jour et accessible dans la gestion documentaire.

Un système rigoureux doit également être mis en place pour permettre la prise et la gestion de l'ensemble des rendez-vous. Un agenda rigoureux des séances est réalisé et transmis à chaque patient.

3. Description des étapes de l'acte de radiothérapie

Un référentiel des protocoles d'irradiation est rédigé en conformité avec les procédures contenues dans ce guide. Il est mis à jour au moins une fois par an en fonction des nouvelles connaissances médicales avérées. Il est connu et respecté par tous les acteurs du processus de radiothérapie.

De manière impérative, chacun, à son niveau, trace son intervention sur les différents supports utilisés à chaque étape (date, nom, initiales ou signature).

A chacune de ces étapes, l'identification du patient doit être vérifiée de façon rigoureuse. De même, chaque intervenant doit s'assurer que les éléments (comptes rendus, imagerie, moyens de contention, accessoires, etc.) utilisés pour préparer ou réaliser le traitement, correspondent bien au patient concerné.

a. La prescription technique de radiothérapie

Cette étape va conditionner la prise en charge, dans de bonnes conditions, du patient tout au long de son traitement par l'équipe du service de radiothérapie mais également par l'ensemble des autres acteurs de sa prise en charge (chirurgiens, oncologues médicaux, prestataires des soins de support). L'absence d'information et non-précision de l'information sont les sources d'erreurs qui peuvent avoir un impact majeur sur la suite de la prise en charge du patient.

La prescription technique de radiothérapie (ou plan de radiothérapie au sens de : projet technique) est rédigée par l'oncologue radiothérapeute. Elle doit figurer dans le dossier médical. Elle doit préciser l'objectif du traitement, les volumes à irradier, la dose prévue (étalement, fractionnement) et les effets secondaires pris en compte.

Toute irradiation donne lieu à la rédaction d'une fiche d'irradiation. Celle-ci est préétablie par l'oncologue radiothérapeute qui mentionne les renseignements administratifs et cliniques indispensables à la prise en charge. L'indication thérapeutique est décrite ainsi que la technique prévisionnelle (volumes, doses, contention, faisceaux, optimisation technique) qui est conforme au référentiel du service ou adaptée avec justification. La qualité de remplissage de cette fiche d'irradiation est un élément essentiel du bon déroulement du traitement. Cette fiche papier et/ou informatisée est le lien entre toutes les étapes de l'acte de radiothérapie.

Une réunion de service hebdomadaire, voire quotidienne, permet à l'ensemble de l'équipe (oncologue radiothérapeute, physicien, cadre, dosimétriste, manipulateur, etc.) de prendre connaissance des nouveaux dossiers et mises en traitement, de participer à la validation du plan de traitement (au sens de cartographie de la technique réalisée : dosimétrie, tracés d'isodoses, imagerie de contrôle) avant la première séance, d'être tenus régulièrement au courant des sujets d'intérêt pour le bon fonctionnement du service et notamment de tout dysfonctionnement par rapport aux procédures et au respect des délais de mise en traitement. La préparation du traitement est un ensemble d'actes souvent appelé simulation ou plus exactement planification dérivée de l'anglais «treatment planning».

b. Positionnement, immobilisation, contention

Il faut stabiliser la position du patient pendant le traitement pour garantir la reproductibilité des séances tout en apportant le meilleur confort. Pour que le système le mieux adapté aux objectifs du traitement soit mis en œuvre et que le patient soit repositionné dans les mêmes conditions à chaque étape du processus, il faut disposer de :

- procédures qui décrivent la préparation du traitement pour chaque localisation tumorale irradiée ;
- la fiche d'irradiation qui contient la description de l'installation et positionnement du patient.

c. Acquisition des données anatomiques

Lors de l'acquisition des données anatomiques réalisée par le manipulateur sous la responsabilité de l'oncologue radiothérapeute, il convient de ne pas exposer le patient à une complication liée à l'injection de produit de contraste et/ou devoir recommencer l'examen s'il n'a pas été réalisé dans les conditions appropriées. Pour cela, il faut que :

- le risque allergique du patient soit systématiquement estimé avant l'injection du produit de contraste iodé. Un protocole de prémédication connu de tous est appliqué le cas échéant. Un médecin est systématiquement présent au moment de l'injection.
- Les résultats de la fonction rénale soient disponibles avant la réalisation de la scanographie pour ne pas sous-estimer le risque d'insuffisance rénale surtout chez le patient diabétique.
- Des procédures décrivent les protocoles de réalisation des examens d'imagerie tridimensionnelle pour chaque localisation tumorale.

Afin d'augmenter la fiabilité du traitement proposé, l'oncologue radiothérapeute doit avoir accès aux autres systèmes d'imagerie tridimensionnelle afin de pouvoir disposer de l'examen d'imagerie le plus performant pour le contournage des volumes cibles et des organes à risque.

d. Planimétrie / Dosimétrie

La simulation est réalisée par les manipulateurs (et/ou les dosimétristes) sous le contrôle de l'oncologue radiothérapeute, avec la collaboration des physiciens le cas échéant. Les grandes lignes de la balistique sont prévues de cette étape.

La dosimétrie (calcul des doses et tracés des isodoses) est réalisée par les dosimétristes ou par les physiciens.

Réalisation d'une ou de plusieurs propositions de plan de traitement en tenant compte des prescriptions de doses au niveau des volumes cibles et des OAR.

Le plan de traitement (dosimétrie) est validé par plusieurs personnes indépendantes, au minimum un médecin et un physicien (décret mars 2007). Pour pouvoir prendre une décision adaptée, s'il s'agit d'une technique basée sur la simulation virtuelle en 3D, l'oncologue radiothérapeute doit disposer des :

- Caractéristiques techniques de tous les faisceaux.
- Points de référence pour le centrage.
- Images du champ d'irradiation vue de la source de rayonnement (Beam Eye View – BEV) avec projection des volumes d'intérêt.
- Courbes isodoses dans au moins le plan transverse passant par le centre (l'axe) des faisceaux.
- Courbes isodoses passant par un plan sagittal et un plan coronal passant au centre du volume cible principal.
- Histogrammes dose-volume de toutes les structures internes contournées.
- Image en projection des faisceaux (Digital Reconstructed Radiograph – DRR) de tous les faisceaux avec mise en place des lames permettant la comparaison avec l'imagerie réalisée avec le faisceau de traitement. En cas de traitement ne comportant que des faisceaux obliques, prévoir une DRR de face et de profil de façon à faciliter le contrôle du bon positionnement de l'isocentre.
- La fiche de traitement est enrichie par tous les éléments décrivant les divers paramètres de l'irradiation. Les données du plan de traitement sont transférées depuis la station de planification de traitements vers l'appareil de radiothérapie par réseau informatique.
- Le nombre d'unités moniteur pour chaque faisceau est calculé si possible par deux logiciels indépendants.

Une étape optionnelle de vérification de la balistique, souvent réalisée sur un simulateur, participe pour certaines équipes au contrôle de qualité de la mise en place des faisceaux d'irradiation avant traitement. Tous les faisceaux pourront être vérifiés, ou simplement le positionnement de l'isocentre par 2 faisceaux orthogonaux.

- Mise en place du patient et marquage sur la peau du patient et/ou sur le système de contention des points de référence permettant la reproductibilité de la mise en place des faisceaux (laser, centre, bords de faisceaux, etc.).
- A partir des DRR de chaque faisceau ou des faisceaux orthogonaux, acquisition des clichés radiographiques.
- Validation des clichés de simulation par l'oncologue radiothérapeute qui doit disposer de l'ensemble des données dosimétriques.

e. Traitement

Le traitement est précédé par une mise en place du patient sous l'appareil avec contrôle de chaque faisceau et validation écrite.

- La concordance des données transférées du logiciel de dosimétrie (TPS) au logiciel d'enregistrement et de contrôle des paramètres (« Record and verify ») est systématiquement vérifiée avant la première mise en traitement par le physicien.
 - Positionnement du patient selon les instructions écrites sur la fiche technique par l'équipe ayant réalisé la phase de préparation.
 - Marquage sur la peau du patient et/ou sur le système de contention des points de référence permettant la reproductibilité de la mise en place des faisceaux si cela n'a pas été fait avant. L'installation finale pourra être documentée par une photo pour faciliter la mise en place lors d'un changement de machine ou de manipulateur.
 - Réalisation d'images portales (ou autre système d'imagerie) de tous les faisceaux, en double exposition. Pour les grands faisceaux dont les limites ne sont pas totalement incluses dans l'image portale, on réalisera un film de contrôle.
 - La première séance de traitement ne sera délivrée qu'après validation des imageries de contrôle par l'oncologue radiothérapeute.

Les images portales sont réalisées soit en temps réel, soit selon des procédures de vérification en temps différé en fonction des équipements. Au minimum, les images sont réalisées une fois par semaine et à chaque changement de balistique. La fréquence de ces contrôles doit être adaptée à la technique de traitement utilisée et à la pathologie du patient.

La dose délivrée au cours de ces contrôles par imagerie doit être connue et si nécessaire prise en compte dans la dose reçue par le patient.

➤ Délivrance du traitement

Au cours du traitement, le positionnement du patient doit être vérifié régulièrement, de même que la dose réellement délivrée. Le patient doit être surveillé cliniquement. Pour ce faire :

- Au cours du traitement, les séances sont enregistrées régulièrement sur la fiche de traitement avec totalisation des doses hebdomadaires. Le logiciel d'enregistrement des paramètres assure une bonne reproductibilité des paramètres d'irradiation au cours des différentes séances.
- Si l'équipement le permet (imagerie RX embarquée), des contrôles de positionnement peuvent être effectués quotidiennement. L'impact dosimétrique doit être évalué et éventuellement pris en compte.
- Un contrôle de la dose d'entrée de chaque faisceau mesurable est réalisé par dosimétrie in vivo, lors de la (ou des) première séance et pour chaque modification des faisceaux. Les valeurs relevées sont enregistrées et comparées aux valeurs attendues. Chaque mesure présentant un écart supérieur au seuil de tolérance défini doit être analysée avant réalisation de la séance suivante.
- En cas de RCMI, une dosimétrie in vivo intégrant la globalité des faisceaux est à l'étude dans plusieurs services.
- Le patient bénéficie d'une visite de surveillance hebdomadaire pendant toute la durée de l'irradiation. Les conclusions doivent être transcrites dans le dossier médical du patient. Le rapport doit mentionner la dose que le patient a reçu au moment de cette consultation, la réponse tumorale si applicable, les symptômes du patient, les constatations objectives de la toxicité et les traitements symptomatiques.
- Visite de fin d'irradiation permet de planifier les rendez-vous de surveillance et permet une liaison rapide avec les diverses personnes (médecin spécialiste, généraliste, personnel soignant, etc.) chargées d'assurer la continuité des soins.
- Le dossier technique est archivé en fin d'irradiation.

IV. Evaluation de la qualité

Indicateurs. Le service met en place des indicateurs robustes et pertinents qui, mesurés régulièrement, permettent d'assurer un suivi régulier de la qualité des traitements.

- Indicateurs d'activité : nombre de patients traités, nombre de passages, de séances, heure de fonctionnement ;
- indicateurs de qualité : nature des traitements (2D, 3D, etc.), taux de disponibilité des appareils, interruption de traitement pour toxicité, délai de mise en traitement, enquête de satisfaction, visite de surveillance, etc.

V. Vigilance – Commission morbidité-mortalité

Pour détecter des dysfonctionnements matériels, organisationnels ou humains, il convient de mettre en place un mécanisme de signalement des événements indésirables (E.I.).

- Événement précurseurs, c'est-à-dire tout écart par rapport à ce qui est attendu (la compétence de chacun des intervenants permet dans 99 % des cas de les identifier et de les corriger en temps réel) ;
- événements sentinelles servant de signal d'alerte et déclenchant systématiquement une investigation et une analyse (ils sont définis par chaque service).

Ces événements indésirables signaux à bas bruit, sont enregistrés régulièrement et hiérarchisés. Si ces dysfonctionnements concernent les équipements, ils sont gérés dans le cadre de la politique générale de vigilance du service et de l'établissement.

Une commission de radiovigilance (en relation coordonnée avec la matériovigilance et la commission morbidité-mortalité) est constituée et comprend médecin, physicien, cadre soignant, manipulateur, assistante médicale. Cette commission est chargée de :

- mettre en place les indicateurs ;
- évaluer régulièrement ces indicateurs ;
- enregistrer tous les dysfonctionnements et événements indésirables ;
- analyser ces dysfonctionnements et proposer des corrections.

Dans un esprit non punitif et anonymisé, un retour d'expérience régulier permet à chaque personne de l'équipe de radiothérapie de déclarer les événements indésirables qui chaque fois que nécessaire donnent lieu à une action corrective la plus rapide possible.

La commission morbidité-mortalité fait le point une fois par mois de l'ensemble de ces événements indésirables et apporte les corrections individuelles et collectives qui s'imposent en les portant à la connaissance de l'ensemble du personnel.

Un esprit de confiance et de transparence préside à ces déclarations, l'erreur étant toujours possible, elle ne doit pas être assimilée à une faute.

Les événements indésirables ou dysfonctionnements qui peuvent avoir une conséquence sanitaire pour le patient sont portés à sa connaissance. Une prise en charge adaptée est éventuellement mise en place.

VI. Événements et déclaration

Les événements survenant lors des traitements de radiothérapie doivent faire l'objet d'un enregistrement et éventuellement d'un signalement ou d'une déclaration au titre de différentes réglementations et auprès de différentes instances :

- o InVS - événements indésirables graves au titre des activités de soins
- o ASN - événements de radioprotection
- o AFSSAPS - signalements au titre de la matériovigilance.

L'harmonisation vivement souhaitée de ces trois types de déclaration est en cours d'étude.

1. Les événements indésirables graves au titre des activités de soins

La déclaration des événements indésirables graves (EIG) auprès des autorités administratives compétentes est une obligation pour l'ensemble des professionnels de santé (Loi du 4 mars 2002, article L.1413-14 du CSP). La loi du 9 août 2004 (politique de santé publique) indique (article L 1413-14) que tout professionnel de santé ayant constaté un événement indésirable grave (d'origine médicale) doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente.

Une expérimentation est mise en place en 2007 (arrêté du 26 avril 2006) sous la responsabilité de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), afin de tester la faisabilité et la pertinence de ce dispositif de déclaration obligatoire dans le cadre d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Elle se déroulera sur une période de 18 mois dans un certain nombre d'établissements de santé de quatre régions.

Les principes de cette déclaration sont :

- la confidentialité à tous les niveaux pour sortir de la culture de la faute ;
- anonymisation absolue de toutes les fiches concernant les patients et les professionnels de santé impliqués ;
- déclaration simultanée au niveau régional et à l'InVS par un responsable (interlocuteur) unique au sein de l'établissement de santé ou du service de radiothérapie.

L'ANAES « (Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé – janvier 2003) a défini un événement indésirable grave (EIG) comme une « Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou serait potentiellement source de dommages (dysfonctionnement, incident, accident) ».

Dans le cadre de l'expérimentation mise en œuvre, le champ des EIG à déclarer est volontairement ciblé sur des EIG dit « sentinelles ». Une liste a été élaborée, ainsi qu'un classement en trois niveaux de gravité, basée sur la liste de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO).

- niveau 1 : décès ou mise en jeu du pronostic vital
- niveau 2 : hospitalisation en réanimation, ré-intervention non programmée
- niveau 3 : séquelle ou préjudice psychologique, esthétique ou fonctionnel.

Seuls les événements relevant des niveaux 1 et 2 doivent faire l'objet d'une déclaration. La liste d'EIG sentinelles à déclarer comporte des EIG « généraux » communs à toutes les activités de soins et des EIG « spécifiques » de certaines spécialités proposées par les sociétés savantes.

Exemples d'EIG généraux :

- événement entraînant un décès anticipé ou la perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient ;
- erreur de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte dans toute discipline ;
- corps étranger après intervention, etc.

Les EIG sentinelles spécifiques à la radiothérapie sont en cours de formalisation. Ils devraient prendre en compte pour toutes les localisations, les EIG suivants :

- décès lié à la radiothérapie présentant un caractère évitable
- douleurs résistantes aux opiacés et présentant un caractère évitable ;

Ainsi que des EIG définis par localisation anatomique.

On pourra également parler d'événements :

- attendu : mentionné dans l'information donnée au patient ;
- inattendu : non mentionné ou différent par sa nature, son intensité, son évolution des informations et explications habituelles fournies au patient.

Après analyse (recherche des causes, élaboration et mise en œuvre des mesures correctrices de l'EIG au sein de l'établissement, avec la participation de la cellule de gestion des risques, le délai maximum de déclaration est de un à deux mois après le constat de sa survenue aux autorités sanitaires : DDASS, ARH.

2. Evénements significatifs de radioprotection - Echelle expérimentale ASN-SFRO

Le Code de la Santé Publique (article L.1333-3) prévoit que les événements significatifs en radioprotection doivent être déclarés à l'autorité de sûreté nucléaire. Les critères et modalités de déclaration ont été définis par l'ASN et sont applicables à titre expérimental à compter du 1^{er} juillet 2007 (Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection). Cette déclaration doit être faite, par le titulaire de l'autorisation délivrée au titre du Code de la Santé Publique, auprès de l'ASN dans les 2 jours suivant la détection de l'événement. Un compte-rendu d'événement cosigné par le responsable de l'activité et le chef d'établissement est envoyé dans les 2 mois suivant la déclaration.

Les critères de déclaration tiennent compte :

- des conséquences, réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement, des événements pouvant survenir en radioprotection ;
- des principales causes techniques, humaines, ou organisationnelles pouvant entraîner l'apparition d'un tel événement.

En radiothérapie les effets pris en compte pour une déclaration sont des effets inattendus ou imprévisibles dus à des doses ou à des volumes irradiés inappropriés (échelle ASN-SFRO : niveau ≥ 1). Les éventuels effets secondaires, quel que soit leur grade, résultant d'une stratégie concertée entre le patient et le praticien, et se produisant en-dehors de toute erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée (risque accepté) ne sont pas pris en compte.

L'échelle expérimentale ASN-SFRO vise à permettre une communication vers le public, en des termes accessibles et explicites, sur les événements de radioprotection affectant les patients dans le cadre d'une procédure médicale. Cette échelle est compatible avec l'échelle INES publiée par l'AIEA concernant les événements nucléaires.

Les événements sont classés en huit niveaux de gravité :

- niveaux supérieurs (4 à 7) : accidents
- niveaux inférieurs (1 à 3) : incidents
- niveau zéro : aucune conséquence dosimétrique pour le patient.
(Ces événements doivent être enregistrés dans le service sans déclaration).

La sévérité de ces événements est appréciée à l'aide de la classification CTC.AE version 3.0.

Un surclassement est adopté en fonction du nombre de patients concernés en cas de classement initial de niveau supérieur ou égal à 5.

Les événements sont hiérarchisés en fonction des conséquences avérées mais aussi potentielles à venir. Lorsque les effets ne sont pas encore avérés, on retient une classification provisoire (critère de dose ou de volume). Les écarts sont évalués sur la base des pratiques existantes ou références disponibles. Un reclassement ultérieur est possible (cf. Tableau IV).

Tableau IV : Classement expérimental ASN-SFRO des événements significatifs de radiothérapie

Événement (imprévu, inattendu)	Cause	Conséquence (grade CTCAE V3.0)	Niveau
<u>Décès</u>	Dose (ou volume exposé) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie.	Décès	5 à 7(1)
Événement <u>grave</u> mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante.	Dose ou volume exposé très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables.	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4.	4(2)
Événement occasionnant une altération <u>sévère</u> d'un ou plusieurs organes ou fonctions.	Dose ou volume exposé supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables.	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3.	3(2)
Événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une <u>altération modérée</u> 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 minime, ou nulle de la qualité de vie.	2(2)
Événement sans conséquence attendue ou susceptible d'occasionner des <u>conséquences bénignes</u> .	Erreur de dose ou de volume sans conséquence attendue (par exemple, erreur de cible sur une séance non compensable).		1
Événement sans <u>aucune</u> <u>conséquence</u> dosimétrique pour le patient.	Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable). Anomalie détectée à temps avant lancement d'un traitement.		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+).

3. Dispositifs médicaux - Signalement au titre de la matériovigilance

Des événements indésirables peuvent survenir de façon inattendue en mettant en cause, soit le dispositif médical lui-même, soit les conditions de sa mise à disposition de l'utilisateur, soit son utilisation, soit la conjonction de ces causes.

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents et des risques d'incidents ;
- l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique (CSP, article L.5212-2), toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, doit les signaler sans délai à l'AFSSAPS.

Le signalement concerne :

- le fabricant, responsable de la conception, de la fabrication du dispositif. Il est tenu d'informer l'AFSSAPS de tout retrait du marché d'un dispositif, motivé par une raison technique ou médicale.
- l'utilisateur, professionnel de santé quel que soit son mode d'exercice, son métier. Dans les structures hospitalières, ces déclarations sont transmises à une cellule de matériovigilance qui centralise l'ensemble des déclarations quel que soit le dispositif médical concerné et coordonne la transmission des informations. En cas de risque avéré, elle assure la diffusion des alertes de matériovigilance émises par l'AFSSAPS.

- Les tiers, ni fabricants ni utilisateurs ni les patients (non soumis à l'obligation de signaler directement, ils peuvent néanmoins les signaler au médecin traitant qui est alors soumis aux règles de signalement). Les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs sont considérés comme des tiers.

VII. Gestion de crise

La crise est un événement grave inattendu qui met en péril le fonctionnement normal d'une organisation.

Il convient dans un premier temps d'en faire le diagnostic précis dans le cadre d'une enquête interne rapide et minutieuse.

Il faut notamment en apprécier la cause et le degré de gravité qui dépendra des conséquences corporelles (inexistante, bénigne, sévère, décès ou invalidité), fonctionnelles au niveau de l'institution (simple retard, fermeture d'une unité ou de la structure) et relationnelles (pas de réclamation, plainte écrite, demande indemnitaire, plainte pénale).

Une procédure de gestion de crise est disponible dans l'établissement (circulaire du 29 mars 2004 sur la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé).

Le Directeur ou le responsable de la structure décide du déclenchement de la crise et met en place la cellule de crise qui doit être opérationnelle dans un délai très bref.

L'analyse de la situation permet de prendre rapidement les décisions adaptées sous la direction d'un coordonnateur. La communication en temps de crise est un élément important de la gestion de l'événement. La cellule de crise et le Directeur décident de la déclaration à faire aux Autorités compétentes et aux Tutelles. Un porte-parole unique est désigné qui est le seul habilité à communiquer en interne et en externe notamment avec les médias si ceux-ci sont sollicités. En cas de communiqué de presse celui-ci est préparé par les membres de la cellule de crise et est faxé aux médias. Les diverses Tutelles sont régulièrement tenues informées. Après la crise, une synthèse des événements est réalisée et une communication adaptée signe la fin de crise.

CHAPITRE 8 – ASSURANCE DE LA QUALITE ET RADIOPROTECTION POUR LES CANCERS PEDIATRIQUES ET LE CAS DE LA FEMME ENCEINTE

I. PROCEDURE RADIOTHERAPIE PEDIATRIQUE

1. Préambule

Environ 700 enfants sont irradiés chaque année en France, ce nombre est en augmentation du fait de l'élargissement des indications.

La répartition par tranche d'âge est inégale mais l'on assiste à une augmentation importante de la prise en charge d'enfants de moins de 5 ans. Les très jeunes enfants nécessitent des techniques plus spécifiques (anesthésie générale) au sein d'une équipe entraînée à tous les niveaux (médecins, manipulateurs, anesthésistes).

Il paraît important de maintenir au sein d'un service un niveau minimal d'activité de radiothérapie pédiatrique :

- pour garantir un niveau d'expérience de tous les acteurs ;
- pour la formation des futurs oncologues radiothérapeutes pédiatriques.

Le service de radiothérapie prenant en charge la pédiatrie locale ou régionale doit pouvoir faire état d'un environnement adapté et disponible

- Accès aux compétences de médecins radiologues, nucléaires, chirurgiens ou anatomo-pathologistes rompus à l'oncologie pédiatrique et ce, même en dehors des réunions de concertations pluridisciplinaires.
- Médecins anesthésistes réanimateurs en nombre suffisant pour permettre la prise en charge des enfants quotidiennement.
- Accès aux soins de support, soutien scolaire, protection médico-sociale et éducative.

1.1 Plateau technique

Il diffère peu d'un centre de radiothérapie de niveau universitaire habituel.

De manière générale :

- Au minimum 2 accélérateurs, dont un au moins permet la mise en œuvre de traitements complexes ou de technologies en cours de développement (stéréotaxie, RCMI, asservissement respiratoire, tomothérapie).
- Accès régulier à un scanographe dédié à la radiothérapie couplé à la possibilité, en routine, de fusionner des images multimodales (IRM, Caméra TEP, ...).

De façon plus spécifique :

- Possibilité d'effectuer des irradiations fractionnées ou stéréotaxiques sous anesthésie générale dans des conditions de sécurité telles que définies ci-après par les médecins anesthésistes ; ce qui sous-entend un équipement adéquat à proximité des accélérateurs (salle d'induction et de réveil, surveillance vidéoscopique, monitoring), et que l'enfant soit porteur dans ce cas d'une voie veineuse centrale.

Site de radiothérapie interventionnelle en cas d'irradiation sous anesthésie générale.**Site d'anesthésie :**

Appareil d'anesthésie ou respirateur, compatible avec la pédiatrie.

Défibrillateur semi-automatique enfant.

Monitoring

- Scope avec PA, Pouls, Sa O2, ECG, FR, Capnographe.
- Un moniteur de profondeur d'anesthésie (optionnel mais conseillé).

1 pousse seringue électrique.

1 manomètre de vide.

1 chariot type Hermann Miller.

Site Salle de réveil :

1 scope avec PA, Pouls, Sa O2, ECG, FR.

1 débitmètre O2.

1 manomètre de vide.

1 chariot.

1 lit cage.

1.2 L'indication de radiothérapie

Elle a été posée dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à laquelle assiste obligatoirement un oncologue radiothérapeute clairement identifié comme responsable de la radiothérapie pédiatrique dans l'établissement concerné. Cet oncologue radiothérapeute en charge de la pédiatrie doit avoir au moins un associé avec orientation pédiatrique pour répondre à la continuité des soins.

Le dossier du patient comprend le compte-rendu de la RCP et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement (compte-rendu d'imagerie, compte-rendu opératoire et histologique).

2. Choix des volumes et des doses

Indications

La plupart des indications de radiothérapie pédiatrique sont protocolisées au niveau national (S.F.C.E.) ou internationale (S.I.O.P.), que ce soit pour les indications proprement dites, le choix des volumes, des doses et des contraintes.

Les volumes sont déterminés d'après les données cliniques et paracliniques en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.

Les volumes choisis doivent aussi tenir compte de l'âge de l'enfant et donc de sa croissance. Une irradiation cervicale bilatérale peut être nécessaire chez le petit pour préserver une croissance symétrique. D'une manière générale, une vertèbre doit être prise dans son intégralité de façon homogène jusqu'à 20 Gy pour éviter des déformations lors de la poussée pubertaire.

Organe à risque

Chez l'enfant, tout organe plus ou moins proche de la zone traitée doit être considéré comme organe à risque. Le risque peut être fonctionnel, esthétique, somatique ou génétique sans oublier le risque de deuxième tumeur pour lequel interviennent également les traitements médicaux. D'une façon générale, le risque, quel qu'il soit, est d'autant plus élevé que l'enfant

est jeune et que l'organe considéré est soumis à un potentiel de développement (fonctionnel ou de taille).

Plutôt que de décrire et définir chaque organe potentiellement à risque, il est préférable de connaître les conséquences de l'irradiation sur les grandes familles d'organes et de les adapter à l'âge et à l'importance accordée au contrôle local de la maladie.

Effet à long terme de l'irradiation sur le système nerveux central

La leucoencéphalopathie : sa survenue est liée à une démyélinisation avec disparition progressive des oligodendrocytes. Les zones périventriculaires et la substance blanche hémisphérique profonde sont les plus souvent atteintes. Elle est cliniquement associée à une démence progressive, des crises d'épilepsie, une ataxie. Le facteur de risque principal est la dose totale (avec une dose limite à 60 Gy), la dimension du volume du champ irradié (les irradiations cérébrales in toto donnent cinq fois plus de leucoencéphalites que les irradiations focalisées). Il est possible que la dose par fraction soit en cause et il est fortement recommandé de ne pas dépasser 1,8 Gy par fraction chez l'enfant. Le risque est majoré si un traitement par Méthotrexate est associé à la radiothérapie.

La maladie de Moya-Moya : il s'agit d'une vascularopathie touchant principalement la base du crâne (artères principales du polygone de Willis). Les patients développent progressivement des accidents ischémiques, des épilepsies, une paralysie motrice et une démence. Les premiers signes apparaissent en général 5 à 20 ans après l'irradiation. Les facteurs de risque principaux sont l'âge inférieur à 5 ans au traitement, une neurofibromatose de type 1 associée et une irradiation de la région chiasmatique. En présence d'une neurofibromatose, la dose nécessaire au développement d'un Moya-Moya est plus faible (36 Gy versus 50 Gy sans neurofibromatose).

La radionécrose : le risque est directement lié à la dose : quasiment nul en-dessous de 54 Gy, il augmente très rapidement après 60 Gy. Le risque est encore plus élevé pour les irradiations hypofractionnées.

Troubles neurocognitifs : l'évaluation des séquelles neurocognitives est difficile puisque s'intriquent dans les facteurs les troubles liés à la chirurgie, à la chimiothérapie, à la radiothérapie, l'âge au diagnostic, le contexte socio-économique et le type de tumeur.

Les problèmes rencontrés le plus fréquemment concernent les troubles de l'attention, de la mémorisation, du développement intellectuel global.

La perte de quotient intellectuel (QI) et son importance sont directement liées à la dose, au volume d'encéphale traité, et à l'âge de l'enfant au moment de la radiothérapie. Les études du Pediatric Oncology Group ont montré une différence de 15 points de QI entre une irradiation encéphalique in toto à 36 Gy versus 23 Gy. A cette différence s'ajoute encore une baisse de 10 points si l'enfant a moins de 5 ans : QI à 70 en cas d'irradiation encéphalique totale à 36 Gy chez un petit enfant contre QI à 90 à 23,4 Gy après l'âge de 5 ans.

On estime environ la perte de QI à 1 point par an après 23,4 Gy délivrés après l'âge de 8 ans, la chute est de 3 points par an après 36 Gy avant l'âge de 8 ans.

L'audition

L'irradiation seule entraîne très peu de séquelles auditives et ce jusqu'à des doses de 54 Gy. Par contre, la potentialisation avec le Cisplatine est importante et il est préférable de ne pas dépasser 45 à 50 Gy sur les organes de l'audition en cas d'association.

La fonction respiratoire

La tolérance pulmonaire chez l'enfant ne diffère pas de celle de l'adulte. Il existe cependant quelques spécificités : l'irradiation pulmonaire totale est relativement plus fréquente chez l'enfant : les doses sont de l'ordre de 12 à 18 Gy selon l'âge. L'absence de symptôme ne signifie pas qu'il n'y a pas de conséquences : les études menées à long terme montrent des diminutions de capacité vitale de l'ordre de 30 %. L'altération de la diffusion est visible dans 50 % des cas environ, sur des séries anciennes d'enfants et adolescents traités pour maladie de Hodgkin avec irradiation médiastinale. Une partie de cette diminution peut être liée à un déficit de développement de la cage thoracique.

Conséquences endocriniennes centrales

Le déficit en GH est la complication la plus fréquente de l'irradiation de l'axe hypothalamo-hypophysaire. L'insuffisance hypophysaire en GH peut survenir dès 20 Gy. Les troubles de sécrétion de TSH et ACTH nécessitent des doses plus élevées de l'ordre de 36 à 40 Gy.

Les déficits périphériques

La glande thyroïde peut être atteinte dès que la dose excède 10 Gy. A l'insuffisance hormonale, s'ajoute dans le cas de la thyroïde un risque de cancérisation important. Le risque est linéaire entre 1 Gy et 10 Gy puis croît plus lentement après 20 Gy mais reste important jusqu'à 40 Gy.

Conséquences gonadiques

Chez la fille :

Les irradiations pelviennes, craniospinales et a fortiori corporelles totales peuvent avoir des conséquences gonadiques et utérines. Les risques ovariens débutent dès 2 Gy en irradiation corporelle totale et l'insuffisance ovarienne est quasi constante après 30 Gy sur le pelvis. Les irradiations du flanc (ex : tumeur de Wilms) à 20-30 Gy n'entraînent a priori pas de conséquences ovariennes.

L'utérus est un organe très radiosensible chez la petite fille. Des grossesses sont rares après 10-15 Gy, les avortements spontanés sont fréquents et le petit poids de naissance est de règle.

Chez le garçon :

L'épithélium germinale est le plus sensible : des doses de l'ordre de 3 Gy entraînent une azoospermie transitoire. Après 12 Gy, l'azoospermie est souvent définitive.

La fonction testiculaire endocrinienne est conservée jusqu'à 20 Gy avant la puberté et jusqu'à 30 Gy ensuite.

Les deuxième tumeurs

Le risque de deuxième cancer est lié au terrain lui-même d'une part, et aux traitements délivrés d'autre part.

Les facteurs liés au terrain

Les filles ont un risque deux fois plus élevé que les garçons. Le risque de tumeurs solides secondaires est d'autant plus élevé que l'enfant est plus jeune. Au contraire pour les leucémies secondaires, le risque augmente avec l'âge au diagnostic.

Le type de la tumeur initiale révèle aussi un terrain plus propice au développement d'une tumeur secondaire : c'est le cas du rétinoblastome héréditaire, de la maladie de Hodgkin et des sarcomes des tissus mous.

Enfin, des prédispositions génétiques interviennent : syndrome de Li Fraumeni, maladie de Von Lippel-Lindau, neurofibromatose sont associés à un risque accru de seconds cancers.

Les facteurs liés au traitement

Le risque lié à la radiothérapie augmente avec la dose. Il est maximum chez les jeunes enfants et augmente tout au long du suivi. Ce risque est encore augmenté si des agents alkylants ou des inhibiteurs de la topo isomérase II sont associés.

Certaines associations radiothérapie, tumeur primitive et tumeurs secondaires sont classiques :

- Hodgkin et cancer du sein : le risque de cancer du sein est multiplié par 4 après 10 ans de suivi et le taux de cancer du sein atteint 30 % chez la femme 30 ans après le traitement. Il semblerait que le risque soit aussi plus élevé si l'irradiation intervient pendant la puberté. Le dépistage est primordial dans cette population.
- Tumeurs cérébrales secondaires après leucémie lymphoblastique et tumeurs cérébrales primitives.
- Ostéosarcome après rétinoblastome, tumeurs d'Ewing et sarcome des tissus mous. Le risque relatif est respectivement de 30,5 et 2,4 après ces pathologies. Classiquement, les ostéosarcomes radio-induits sont plus graves que les primitifs.

Tableau V : Contraintes de doses généralement reconnues en radiothérapie pédiatrique

Structure	Dose	Conséquence
Peau	35 Gy	Télangiectasie Epilation
Cerveau	< 1/3 : 55 Gy 2/3 : 40 Gy 3/3 : 35 Gy	Nécrose Troubles cognitifs
Nerf optique	50 Gy	Cécité
Chiasma	52 Gy	Cécité
Tronc cérébral	55 Gy	Nécrose
Moelle épinière	45 Gy	Myélite
Cristallin	10 Gy	Cataracte
Rétine	40 Gy	Cécité
Oreille int/ext	50 Gy	Otite / surdité
Parotide bilatérale	30 Gy	Asialie
Rein	12 Gy	Insuffisance rénale
Foie en totalité	20 Gy	Insuffisance hépatique
Ovaire	5 Gy	Troubles hormonaux
Testicule	5 Gy	Stérilité
Utérus	10 Gy	Stérilité

La dose recommandée est de 1,8 à 2 Gy par séance et peut être diminuée à 1,5 Gy pour les petits enfants ou les grands volumes d'irradiation (abdomen en totalité, irradiation bi-pulmonaire).

3. Techniques de traitement

Toutes les techniques utilisées chez l'adulte sont applicables à l'enfant avec quelques adaptations :

- Le risque de petites doses intégrales d'irradiation sur de grands volumes n'est pas clair. Certains modèles mathématiques projettent un risque deux fois supérieur de cancer radio-induit avec l'utilisation de la modulation d'intensité de haute énergie (18 MV).
- Le gain sur les volumes irradiés à fortes doses (ex. : étage sustentorial cérébral lors de l'irradiation de la fosse cérébrale) est considérable avec la modulation d'intensité.

Aucune étude clinique n'a le recul suffisant en pédiatrie pour évaluer le ratio risque / bénéfice des nouvelles techniques comme la RCMI ou la tomothérapie.

Il faut donc toujours peser le risque attendu avec le bénéfice escompté lors du choix d'une technique innovante. Le poids de certaines séquelles non stochastiques (cérébrales en particulier) est suffisamment important pour pouvoir admettre une légère augmentation du risque de deuxième cancer contrebalancé par une diminution drastique des effets délétères déterministes.

Un repositionnement parfait est indispensable. Ce système de repositionnement doit être personnalisé, confortable, reproductible. Sa confection doit être rapide et indolore, son usage est quasiment obligatoire, même lors de séance sous anesthésie générale. Le système de contention permet de compléter l'éducation et la préparation psychologique mais ne s'y substitue pas. Une relation de confiance doit être établie entre l'enfant et les soignants.

Cette préparation peut être très longue, s'étaler sur plusieurs jours et est la partie du processus qui va conditionner la bonne réalisation de l'ensemble du traitement, d'où l'importance de l'expérience de l'équipe. La plupart des accessoires disponibles dans le commerce existent en version pédiatrique (cale, masque, moulage ...).

Acquisition et traitement des données anatomiques ; traitement

- Dans toute la mesure du possible, le scanographe de dosimétrie est obligatoire combiné si possible avec la fusion d'images multimodales (Pet, IRM).
- L'ensemble des structures à risque et des volumes cibles doivent être contourés.
- Le calcul et tracé de la distribution de dose doivent être faits sur l'ensemble du volume concerné.
- Etablissement des DRR pour chaque faisceau.
- Double calcul du temps de traitement.
- Validation du plan de traitement par le médecin.

4. Déroulement du traitement et contrôle

- Contrôle par imagerie portale, film ou imagerie 3D embarqué en début de traitement puis hebdomadaire et à chaque modification de faisceau.
- Consultation hebdomadaire avec enregistrement des toxicités aiguës et traitement si nécessaire.

5. Bilan, archivage et compte rendu de fin de traitement

- Paramètres du traitement (dose totale, fraction, étalement, volume cible décrit aussi précisément que possible, ...).
- Doses aux organes à risque.

Les critères d'agrément pour les centres de radiothérapie traitant des enfants et des adolescents sont les suivants :

- 1) Un minimum de 15 mises en traitement annuelles (irradiations corporelles totales incluses) chez des patients différents, est nécessaire, sauf pour les cas de traitements palliatifs pour lesquels un rapprochement du domicile peut être souhaitable. Dans ce dernier cas le traitement s'effectue alors selon les conseils écrits donnés par le centre référent. Par ailleurs, le centre de radiothérapie pédiatrique doit être validant sur le plan universitaire.
- 2) Le centre de radiothérapie a au moins un radiothérapeute clairement identifié, ayant suivi une formation d'oncologie pédiatrique (radiothérapeute en charge de la pédiatrie). La continuité des soins est assurée.

- 3) Le radiothérapeute en charge de la pédiatrie doit être présent physiquement ou par video-conférence à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Pour les services de pédiatrie non agréés en radiothérapie pédiatrique, la RCP devra se passer par vidéo avec celle du centre agréé le plus proche.
- 4) Le recueil de doses reçues par les organes à risque est obligatoire et doit figurer dans le dossier patient ; il doit être transmis aux médecins correspondants (médecins correspondants à définir).
- 5) Les dossiers ne relevant pas d'un traitement standard ou « protocolisé » doivent être présentés lors des réunions techniques nationales (organisées en 2008 en conférences sur le Web) ainsi que les traitements devant bénéficier d'un contrôle de qualité en temps réel.
- 6) La participation du radiothérapeute en charge de la pédiatrie est obligatoire à au moins une des réunions oncologiques pédiatriques annuelles (3 réunions SFCE + 1 atelier de radiothérapie).
- 7) Le radiothérapeute en charge de la pédiatrie doit se soumettre aux contrôles de qualité exigés par les protocoles nationaux et internationaux.
- 8) Le radiothérapeute en charge de la pédiatrie doit assurer le suivi des enfants en collaboration avec l'équipe de pédiatrie selon un programme établi : une consultation de suivi annuelle est un minimum avec recueil des éventuelles toxicités et du contrôle local.
- 9) Cas particuliers : irradiations corporelles totales (ICT) : un certain nombre de centres ont développé des techniques d'ICT communes aux adultes et aux enfants sans avoir développé la radiothérapie pédiatrique. Ces centres sont cependant reconnus comme experts en ICT ; ils sont autorisés à pratiquer la radiothérapie pédiatrique uniquement en ce qui concerne cette activité, si le nombre de mises en traitements annuel est inférieur à 15 cas pédiatriques.

II. PROCEDURE RADIOTHERAPIE ET GROSSESSE

1. Préambule

Le développement de l'embryon et du fœtus humain est extrêmement sensible aux radiations ionisantes qui peuvent entraîner un avortement spontané, des malformations, un retard de développement ou des anomalies du développement neurologique. Ces anomalies apparaissent lorsque le fœtus reçoit des doses supérieures à 0,2 Gy, c'est pourquoi il est préconisé, si l'on doit irradier une femme enceinte, de ne pas délivrer une dose de plus de 0,1 Gy au niveau de l'embryon ou du fœtus.

La dose fœtale dépend essentiellement du diffusé interne qui va lui-même dépendre de la taille des faisceaux, de la dose totale, de la distance de l'embryon ou du fœtus du bord des faisceaux, des caractéristiques spécifiques de la machine et du rayonnement transmis par le collimateur multilame ou des blocks (ce dernier paramètre pouvant être réduit par 2 ou 4 par l'addition de protections au niveau de l'utérus).

Plusieurs études d'irradiation de cancers mammaires, de la tête et du cou et de lymphome ou maladie de Hodgkin exclusivement sus-diaphragmatiques pendant la grossesse ont démontré que les doses délivrées au fœtus pouvaient être considérées comme acceptables si toutes les précautions étaient prises. Lors d'une irradiation du sein ou de la paroi thoracique à la dose de 50 Gy, si aucune protection n'est positionnée au niveau de l'utérus, on estime l'exposition fœtale à 0,03 Gy au cours du premier trimestre de gestation, de 0,2 Gy au cours du deuxième trimestre et à 1,4 Gy au cours du dernier trimestre. Avec une protection appropriée de l'utérus cette exposition est réduite à 0,05 Gy environ. Lors des irradiations cérébrales ou ORL, la dose fœtale est toujours inférieure à 0,1 Gy. Lors des irradiations en mantelet, la contribution de dose varie, même avec une protection de l'utérus, de 0,03 Gy à 0,2 Gy au premier trimestre et de 0,02 Gy à 0,5 Gy au dernier trimestre.

2. Conduite à tenir en cas de cancer découvert au cours de la grossesse.

2.1 L'interruption thérapeutique de grossesse s'impose si :

- La grossesse est un obstacle au traitement curatif et/ou compromet la santé de la mère : tumeurs abdomino-pelviennes diagnostiquées au cours du premier trimestre ou début de second trimestre, tumeurs à croissance rapide nécessitant un traitement agressif immédiat. En effet il existe suffisamment de données qui démontrent que ni la radiothérapie, ni la chimiothérapie ne doivent être délivrée lors du premier trimestre bien que les chances de développement normal de l'embryon soient de l'ordre de 75%.
- Le traitement compromet la santé de l'enfant (le fœtus a été exposé à une forte dose de radiation au cours du premier trimestre).
- L'état général est mauvais et/ou le pronostic de la mère est très péjoratif.
- Les parents n'acceptent pas les risques associés aux traitements anti-néoplasiques pendant la grossesse.

2.2 Dans les autres cas :

- La grossesse est suffisamment avancée pour que l'on puisse se permettre d'attendre la viabilité de l'enfant : le traitement sera délivré dans les conditions habituelles après la naissance de l'enfant qui est programmée habituellement à 32 semaines d'aménorrhée.
- La grossesse n'est pas suffisamment avancée pour attendre la viabilité de l'enfant et le traitement comporte une chimiothérapie : celle-ci pourra être administrée à partir du second trimestre avec suivi très strict du développement fœtal par échographie et monitoring. Dans la mesure du possible l'irradiation ne sera délivrée qu'en post-partum.
- La grossesse n'est pas suffisamment avancée pour attendre la viabilité de l'enfant et la radiothérapie ne peut pas être différée : celle-ci sera donc délivrée en prenant toutes les précautions de protection du fœtus. Le second trimestre est la période la plus favorable car la période critique liée à l'organogénèse est terminée et la taille de l'utérus permet que la distance entre le fœtus et la zone irradiée en sus-diaphragmatique soit suffisamment grande pour minimiser la dose délivrée au niveau de l'utérus.

2ème PARTIE - PROCEDURES ET LOCALISATIONS TUMORALES

1 - AMYGDALÉ

1. Préambule (Accord fort)

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer de l'amygdale.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie (Accord relatif)

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet incluant un examen de la sphère ORL, une vérification de l'état nutritionnel (dont le poids) et un examen dentaire qui sera complété par une mise en état et une fluoration dentaire.
- Les comptes rendus de l'endoscopie ORL et du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et de rechercher d'éventuelles localisations tumorales synchrones (ORL, bronche, œsophage) ou métastatiques (IRM, scanographie, éventuellement TEP ...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent, notamment pour évaluer si une chimiothérapie concomitante peut être réalisée.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier (Accord fort)

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'endoscopie ORL, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des éventuels mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères,...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord relatif)

- Doses habituelles :
 - Irradiation exclusive :
 - Maladie macroscopique sur le site de la tumeur primitive et les adénopathies cervicales macroscopiques : 66 à 70 Gy (en fonction de la technique utilisée).
 - Extensions microscopiques, tumorale et/ou ganglionnaire : 50 à 56 Gy.
 - Irradiation post opératoire :
 - Lit tumoral résection R0 : 50 Gy.
 - Lit tumoral, marges chirurgicales envahies : 60 à 66 Gy.
 - Ganglions en rupture capsulaire lors du curage: 60 à 66 Gy.

➤ Fractionnement et étalement habituels :

- o 2 Gy par séance.
- o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Absence d'accord)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Moelle épinière cervicale :

- o C'est un OAR essentiel dans ces irradiations qui concernent les aires pré et latérovertébrales.
- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
- o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contourage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

➤ Larynx sain :

- o Dose maximale de 20 Gy dans toutes les parties du volume glotto-sous glottique quand l'extension locorégionale le permet.

➤ Tronc cérébral : à éviter

- o Dose maximale de 50 Gy.
- o Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.

➤ Parotide controlatérale :

- o La protection est importante pour permettre le maintien à moyen terme d'une fonction salivaire satisfaisante.
- o Dose moyenne inférieure à 30 Gy.

- o La dose de 26 Gy ne devrait pas être délivrée dans plus de 50% du volume de la parotide quand l'extension loco régionale le permet : $V26 \leq 50\%$.
 - o La RCMI est bien adaptée pour assurer ces contraintes.
- Parotide homolatérale :
 - o Dose la plus faible possible.
 - Articulation temporo-mandibulaire et mandibule :
 - o Dose maximale inférieure à 65Gy.
 - o Sur un petit volume, la mandibule peut recevoir une dose voisine de celle délivrée au volume cible.
 - Thyroïde :
 - o Organe à contourer et dose à documenter pour le suivi à long terme du patient.

4. Techniques de traitement (Accord fort)

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Trois principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et faisceau antérieur sus claviculaire, dont les limites sont déterminées par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI).

Les techniques conformationnelles sont recommandées dans cette indication.

4.1 Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation.
 - Position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le masque et la peau.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux latéraux et du champ antérieur sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.

- o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - o Contention : masque thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Scanographie, éventuellement avec injection.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - o Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - o Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.

- o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
 - Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
 - Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.3 Traitement avec simulation virtuelle : RCMI

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - o Contention : habituellement masque thermoformé 5 points.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Idem RC3D.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.

- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - o Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Détermination des contraintes de dose à la tumeur et aux OAR.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations par dosimétrie inverse.

- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume.
 - o Calcul des unités moniteur.

- Vérification dosimétrique spécifique pour chaque phase du traitement par le radiophysicien (par film, imagerie, fantôme...).

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Le transfert automatisé par un système informatique d'enregistrement et de vérification des paramètres vers les appareils de traitement est indispensable.

5. Déroulement et contrôle du traitement (Accord fort)

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.

- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ils peuvent être plus fréquents en RCMI. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Pour la RCMI, une dosimétrie in vivo intégrant la globalité des faisceaux est à l'étude dans plusieurs services.
- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.

- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).
- Evaluation de la nécessité d'une nouvelle planification selon la « fonte » tumorale.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage (Accord fort)

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Préviation des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

2 - LARYNX

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer du larynx.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet incluant un examen de la sphère ORL, une vérification de l'état nutritionnel (dont le poids) et un examen dentaire qui sera complété par une mise en état et une fluoration dentaire.
- Les comptes rendus de l'endoscopie ORL et du bilan d'imagerie (IRM) permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et de rechercher d'éventuelles localisations tumorales synchrones (ORL, bronche, œsophage) ou métastatiques (scanographe, TEP scanographe...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent, notamment pour évaluer si une chimiothérapie concomitante peut être réalisée.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'endoscopie ORL, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères,...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord relatif)

- Doses habituelles :
 - o Maladie macroscopique (tumeur primitive et les adénopathies cervicales macroscopiquement envahies) : 66 à 70 Gy.
 - o Extensions microscopiques, tumorale et/ou ganglionnaire : 50 à 56 Gy.
 - o Résection microscopiquement insuffisante et/ou ganglions en rupture capsulaire : 60 à 66 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - o 2 Gy par séance.
 - o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord fort)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

- Moelle épinière cervicale :
 - o C'est un OAR essentiel dans ces irradiations qui concernent les aires pré et latérovertébrales.
 - o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
 - o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contourage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.
- Tronc cérébral : à éviter
 - o Dose maximale de 50 Gy.
 - o Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.
- Parotide controlatérale : à éviter
 - o Dans le cadre d'une irradiation laryngée, la dose reçue par la parotide est en général faible.
 - o Dose moyenne inférieure à 30 Gy.
 - o La dose de 26 Gy ne devrait pas être délivrée dans plus de 50 % du volume parotidien quand l'extension loco régionale le permet : $V_{26} \leq 50 \%$.
- Parotide homolatérale : à éviter
 - o Dose la plus faible possible.
- Articulation temporo-mandibulaire et mandibule :
 - o Dose maximale inférieure à 65Gy.
 - o Sur un petit volume, la mandibule peut recevoir une dose voisine de celle délivrée au volume cible.

- Thyroïde :
 - Organe à contourer et dose à documenter pour le suivi à long terme du patient.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par deux faisceaux parallèles opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire, dont les limites sont déterminées par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique conformationnelle est recommandée dans cette indication.

4.1 Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation.
 - Position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le masque et la peau.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.

- o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - o Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - o Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - o Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.
 - o Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - o Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - o Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - o Calcul des unités moniteur.
 - o Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.

- o Contention : masque thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Scanographie, éventuellement avec injection.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - o Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - o Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.
 - o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.

- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).
- Evaluation de la nécessité d'une nouvelle planification selon la « fonte » tumorale.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.

- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

3 - HYPOPHARYNX

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer de l'hypopharynx.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac...)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet incluant un examen de la sphère ORL, une vérification de l'état nutritionnel (dont le poids) et un examen dentaire qui sera complété par une mise en état et une fluoration dentaire.
- Les comptes rendus de la pan-endoscopie ORL et du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et de rechercher d'éventuelles localisations tumorales synchrones (ORL, bronche, œsophage) ou métastatiques : IRM, scanographie, PET scanographie... Ces données doivent être récentes.

- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'endoscopie ORL, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord relatif)

- Doses habituelles :
 - o Radiothérapie exclusive :
 - GTV1 (tumeur et ganglions envahis visualisables) et CTV1 (tumeur, aires ganglionnaires envahies et aires ganglionnaires cervicales de drainage irradiées à visée prophylactique) : 50 à 55 Gy
 - CTV 2 (maladie macroscopique : tumeur et aires ganglionnaires macroscopiquement envahies) : 70 Gy.
 - o Radiothérapie postopératoire :
 - CTV1 (lit opératoire de la tumeur primitive, aires ganglionnaires envahies lors du curage cervical et aires ganglionnaires cervicales de

drainage irradiées à visée prophylactique) : 50 à 55 Gy.

- CTV 2 (lit opératoire tumoral et aux aires ganglionnaires envahies avec rupture capsulaire uniquement) : 60 à 66 Gy.

➤ Fractionnement et étalement habituels :

- o 2 Gy par séance
- o 5 séances par semaine

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord fort)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Moelle épinière cervicale :

- o C'est un OAR essentiel dans ces irradiations qui concernent les aires pré et latérovertébrales.
- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
- o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contourage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

➤ Tronc cérébral : à éviter

- o Dose maximale de 50 Gy.
- o Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.

➤ Larynx sain :

- o En raison de sa proximité anatomique avec l'hypopharynx, il recevra habituellement une dose voisine de celle délivrée au volume cible.

- Parotide controlatérale :
 - Sa protection est importante pour permettre le maintien à moyen terme d'une fonction salivaire satisfaisante.
 - Dose moyenne inférieure à 30 Gy.
 - La dose de 26 Gy ne devrait pas être délivrée dans plus de 50 % du volume parotidien : $V_{26} \leq 50\%$, quand l'extension loco régionale le permet.
- Parotide homolatérale :
 - Dose la plus faible possible.
- Articulation temporo-mandibulaire et mandibule :
 - Dose maximale inférieure à 65Gy.
 - Sur un petit volume, la mandibule peut recevoir une dose voisine de celle délivrée au volume cible.
- Thyroïde :
 - Organe à contourer et dose à documenter pour le suivi à long terme du patient.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire, dont les limites sont déterminées par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique conformationnelle est recommandée dans cette indication.

4.1 Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation.
 - Position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le masque et la peau.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10MeV habituellement.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame : une première réduction s'applique à une dose totale de 40 à 45 Gy afin d'exclure la moelle épinière cervicale des champs de photons. Le complément de dose aux aires ganglionnaires exclues se fera par des faisceaux d'électrons. Une deuxième réduction s'applique à 50 Gy afin de poursuivre l'irradiation du seul CTV 2. Ces étapes de réduction peuvent nécessiter un nouveau passage en simulation pour le positionnement d'un nouvel isocentre, ou en cas de perte pondérale importante du patient imposant la confection d'un nouveau masque de contention. La protection médullaire s'applique sur le faisceau cervical

antérieur ou sur les faisceaux latéraux en cas d'atteinte basse située (proche de la limite inférieure des champs d'irradiations latéraux).

- o Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - o Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - o Contention : masque thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Scanographie, éventuellement avec injection.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.

- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS : une première réduction s'applique entre 40 à 45 Gy afin d'exclure la moelle épinière cervicale des champs d'irradiation. Le complément de dose aux aires ganglionnaires exclues peut se faire par une modification de la balistique ou par des faisceaux d'électrons. Une deuxième réduction s'applique généralement à 50 Gy afin de poursuivre l'irradiation du seul CTV 2. Ces étapes de réduction peuvent nécessiter un nouveau passage en simulation pour le positionnement d'un nouvel isocentre, ou en cas de perte pondérale importante du patient imposant la confection d'un nouveau masque de contention et d'une 2^{ème} planification dosimétrique. La protection médullaire s'applique sur le faisceau cervical antérieur, à un niveau de dose généralement entre 42 et 45 Gy.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.

- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire)
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).
- Evaluation de la nécessité d'une nouvelle planification selon la « fonte » tumorale.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux

différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.

- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

4 - CAVUM

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou associée à une chimiothérapie concomitante d'un cancer du cavum.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - origine géographique (UCNT)
 - habitudes (alcool, tabac....) pour les cancers épidermoïdes
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet incluant un examen de la sphère ORL, une vérification de l'état nutritionnel (dont le poids) et un examen dentaire qui sera complété par une mise en état et une fluoration dentaire.
- Les comptes rendus de l'endoscopie ORL et du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et de rechercher d'éventuelles localisations métastatiques : IRM (essentielle pour une évaluation correcte dans cette localisation

tumorale) scanographie, PET scanographie.... et synchrones en cas de carcinome épidermoïde bien différencié (ORL, bronche, œsophage). Ces données doivent être récentes.

- Bilan biologique récent notamment pour évaluer si une chimiothérapie concomitante peut être réalisée.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'endoscopie ORL, de l'imagerie, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - o Tumeur primitive et adénopathies cervicales macroscopiquement envahies : 66 à 70 Gy (en fonction de la technique utilisée).
 - o Extensions microscopiques (tumorale et/ou ganglionnaire) : 50 à 56 Gy.
 - o Ganglions en rupture capsulaire prélevés sur un curage premier éventuel : 60 à 66 Gy.

➤ Fractionnement et étalement habituels :

- o 2 Gy par séance.
- o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Tronc cérébral : à éviter

- o Dose maximale de 50 Gy.
- o Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.

➤ Nerf optique, Chiasma :

- o Dose maximale de 54 Gy.

➤ Moelle épinière cervicale :

- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
- o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contournage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

➤ Cerveau (lobe temporal) :

- o Dose maximale de 60 Gy.

➤ Œil :

- o Dose moyenne < 35 Gy.

➤ Cristallin:

- o Dose la plus basse possible.

- Parotide controlatérale :
 - Sa protection est importante pour permettre le maintien à moyen terme d'une fonction salivaire satisfaisante.
 - La dose de 26 Gy ne devrait pas être délivrée dans plus de 50 % du volume parotidien quand l'extension loco régionale le permet : $V_{26} \leq 50 \%$.
 - Dose moyenne inférieure à 30 Gy.
- Parotide homolatérale :
 - Dose la plus basse possible.
- Articulation temporo-mandibulaire et mandibule :
 - Dose maximale inférieure à 65Gy.
 - Sur un petit volume, la mandibule peut recevoir une dose voisine de celle délivrée au volume cible.
- Conduit auditif, oreille moyenne et interne :
 - Dose maximale de 50-55 Gy si l'extension loco régionale le permet.
- Langue (hors PTV) :
 - Dose maximale de 55 Gy.
- Larynx sain :
 - Dose maximale de 20 Gy dans toute partie du volume quand l'extension loco-régionale le permet.
- Thyroïde :
 - Organe à contourer et dose à documenter pour le suivi à long terme du patient.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une

information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Trois principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire, dont les limites sont déterminées par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI).

Pour les cancers du cavum, les techniques conformationnelles 3D (RC3D) ou plus encore RCMI sont fortement recommandées.

4.1 Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation.
 - o Position de traitement : décubitus dorsal.
 - o Contention : masque thermoformé, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le masque et la peau.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.

- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.

- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé.

- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec injection.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.

- Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.4 Traitement avec simulation virtuelle : RCMI

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Contention : habituellement masque thermoformé 5 points.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Idem RC3D.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Détermination des contraintes de dose à la tumeur et aux OAR.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations par dosimétrie inverse.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS.
 - Calcul des histogrammes dose-volume.
 - Calcul des unités moniteur.
- Vérification dosimétrique spécifique pour chaque phase du traitement par le radiophysicien (par film, imageur, fantôme...).

Le transfert automatisé par un système informatique d'enregistrement et de vérification des paramètres vers les appareils de traitement est indispensable.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.

- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ils peuvent être plus fréquents en RCMI. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.

- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.

- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).
- Evaluation de la nécessité d'une nouvelle planification selon la « fonte » tumorale éventuelle.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.

- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévion des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

5 - PLANCHER BUCCAL-LANGUE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer du plancher buccal.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - o Interrogatoire :
 - o antécédents médicaux, comorbidités
 - o habitudes (alcool, tabac...)
 - o histoire de la maladie
 - o traitements en cours.
 - o Examen clinique complet incluant un examen de la sphère ORL, une vérification de l'état nutritionnel (dont le poids) et un examen dentaire.
 - o Les comptes rendus de la pan-endoscopie ORL et du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et de rechercher d'éventuelles localisations tumorales synchrones (ORL, bronche, œsophage) ou métastatiques : IRM, essentielle pour une évaluation correcte dans cette localisation tumorale, scanographe, PET scanographe... Ces données doivent être récentes.

- Bilan biologique récent notamment pour évaluer si une chimiothérapie concomitante peut être réalisée.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.
- Le radiothérapeute veillera à la préparation du patient :
 - Mise en état de la cavité buccale :
 - Avulsion des dents cariées et des chicots.
 - Détartrage des dents laissées en place.
 - Prise d'empreintes pour gouttières fluorées pour les dents préservées.
 - Confection gouttière plombée si traitement par curiethérapie associée.
 - Mise en état du patient lui-même :
 - Préparation nutritionnelle (protidique et polyvitaminée).
 - Surveillance diététique pendant le traitement.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'endoscopie ORL, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - Maladie macroscopique sur le site de la tumeur primitive et les adénopathies cervicales macroscopiques : 65 à 70 Gy.
 - Extensions microscopiques, tumorale et/ou ganglionnaire : 50 à 56 Gy.
 - Ganglions en rupture capsulaire lors du curage : 60 à 66 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - 2 Gy par séance.
 - 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

- Moelle épinière cervicale :
 - C'est un OAR essentiel dans ces irradiations qui concernent les aires pré et latérovertébrales.
 - Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
 - Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contournage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.
- Larynx sain :
 - Dose maximale de 20 Gy dans toute partie du volume quand l'extension loco-régionale le permet.

- Tronc cérébral : à éviter
 - Dose maximale de 50 Gy.
 - Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.
- Parotide controlatérale :
 - La protection est importante pour permettre le maintien à moyen terme d'une fonction salivaire satisfaisante.
 - La dose de 26 Gy ne devrait pas être délivrée dans plus de 50 % du volume de la parotide quand l'extension loco régionale le permet : $V26 \leq 50 \%$.
 - Dose moyenne inférieure à 30 Gy.
- Parotide homolatérale :
 - Dose la plus faible possible.
- Thyroïde :
 - Organe à contourer et dose à documenter pour le suivi à long terme du patient.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire, dont les limites sont déterminées par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique conformationnelle est recommandée dans cette indication.

4.1 Traitement par deux faisceaux opposés, réductions successives et champ antérieur sus claviculaire (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation.
 - Position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le masque et la peau.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 6 à 12 MeV habituellement.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec injection.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 6 à 12 MeV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.

- o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - o Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du

repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.

- La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
- Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
- Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).

- Evaluation de la nécessité d'une nouvelle planification selon la « fonte » tumorale éventuelle.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

6 - PAROTIDE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer de la parotide.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac...)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet incluant un examen de la sphère ORL, une vérification de l'état nutritionnel (dont le poids) et un examen dentaire qui sera complété par une mise en état et une fluoration dentaire.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographe, IRM...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord relatif)

- Doses habituelles :
 - Radiothérapie exclusive (tumeur inextirpable) :
 - Tumeur primitive : 66 à 70 Gy.
 - Adénopathies cervicales macroscopiquement envahies) : 66 à 70 Gy.
 - Radiothérapie postopératoire :
 - Extension microscopiques tumorales et/ou ganglionnaires : 50 Gy.
 - Résection incomplète (R2), marges positives (R1) ou rupture capsulaire au niveau des ganglions prélevés lors du curage : la dose peut être portée localement jusqu'à 66 Gy.

➤ Fractionnement et étalement habituels :

- o 2 Gy par séance.
- o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord fort)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Tronc cérébral : à éviter

- o Dose maximale de 50 Gy.
- o Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.

➤ Œil :

- o Organe à éviter.

➤ Moelle épinière cervicale :

- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
- o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contournage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

➤ Cerveau (lobe temporal) :

- o Dose maximale de 60 Gy.

➤ Parotide controlatérale :

- o A éviter si possible.

➤ Articulation temporo-mandibulaire et mandibule :

- o Dose maximale inférieure à 65Gy.

- o Sur un petit volume, la mandibule peut recevoir une dose voisine de celle délivrée au volume cible.
- Oreille interne homolatérale :
 - o dose maximale de 50-55 Gy.
- Oreille interne controlatérale :
 - o dose la plus faible possible.
- Larynx sain :
 - o Dose maximale de 20 Gy dans toute partie du volume quand l'extension loco-régionale le permet.
- Thyroïde :
 - o Organe à contourer et dose à documenter pour le suivi à long terme du patient.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement avec simulation classique par deux faisceaux tangentiels opposés sur la parotide dont les limites sont fixées par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique conformationnelle est recommandée dans cette indication.

4.1 Traitement avec simulation classique par deux faisceaux tangentiels opposés sur la parotide (2D)

Ces faisceaux permettront de traiter le lit d'exérèse de la parotide et l'ensemble des aires ganglionnaires de niveau supérieur soit I, II, et V autour de la parotide.

Un faisceau cervico sus claviculaire antérieur permettra de traiter les aires cervicales de niveau III et IV homolatérales, si elles doivent être traitées.

Un complément de dose peut être apporté au lit parotidien ou aux aires ganglionnaires par un faisceau direct d'électrons dont l'énergie dépendra de la profondeur à traiter. On s'assurera toujours de vérifier en profondeur la dose délivrée aux OAR, en particulier à la moelle cervicale et de le faire apparaître sur les tracés dosimétriques.

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le masque et la peau.
- Acquisition des données anatomiques
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, (éventuellement avec injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.

- o Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - o Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - o Contention : masque thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Scanographie, éventuellement avec injection.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.

- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.3 Traitement avec simulation virtuelle : RCMI

Cette technique est en cours d'évaluation : elle devrait permettre, par rapport à la RC3D, une réduction supplémentaire de la dose d'irradiation aux tissus sains normaux.

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Position de traitement : décubitus dorsal.

- o Contention : habituellement masque thermoformé 5 points.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Idem RC3D.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - o Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Détermination des contraintes de dose à la tumeur et aux OAR.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations par dosimétrie inverse.
- Représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume.
 - o Calcul des unités moniteur.
- Vérification dosimétrique spécifique pour chaque phase du traitement par le radiophysicien (par film, imageur, fantôme...).

Le transfert automatisé par un système informatique d'enregistrement et de vérification des paramètres vers les appareils de traitement est indispensable.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du

système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).

- o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - o Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - o La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - o Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - o La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Dosimétrie intra buccale dans le cas d'une RCMI.
- Délivrance du traitement :
 - o Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - o Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.

- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).
- Evaluer la nécessité d'une nouvelle planification selon la « fonte » tumorale éventuelle.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

7 - SINUS MAXILLAIRE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer du sinus maxillaire.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet incluant un examen de la sphère ORL, une vérification de l'état nutritionnel (dont le poids) et un examen dentaire qui sera complété par une mise en état et une fluoration dentaire.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale métastatique : scanographie, IRM (essentielle pour une évaluation correcte dans cette localisation tumorale...) ou synchrone (ORL, bronche, œsophage). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - Radiothérapie exclusive :
 - Maladie macroscopique (tumeur primitive et adénopathies cervicales macroscopiquement envahies) : 70 Gy.
 - Extensions microscopiques, tumorale et/ou ganglionnaire : 50 à 66 Gy.
 - Radiothérapie postopératoire :
 - Lit opératoire et extension microscopique tumorale et ganglionnaire: 50 à 66 Gy.
 - Résection incomplète (R2), marges positives (R1) ou rupture capsulaire au niveau des ganglions prélevés lors du curage 60 à 66 Gy.

➤ Fractionnement et étalement habituels :

- o 2 Gy par séance.
- o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord fort)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Tronc cérébral : à éviter

- o Dose maximale de 50 Gy.
- o Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.

➤ Œil :

- o Dose moyenne < 35 Gy.

➤ Cristallin :

- o Dose la plus basse possible.

➤ Moelle épinière cervicale :

- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
- o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contournage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

➤ Cerveau (lobe temporal) :

- o Dose maximale de 60 Gy.

➤ Parotide controlatérale :

- o Sa protection est importante pour permettre le maintien à moyen terme d'une fonction salivaire satisfaisante.

- o La dose de 26 Gy ne devrait pas être délivrée dans plus de 50 % du volume parotidien quand l'extension loco régionale le permet : $V_{26} \leq 50 \%$.
- o Dose moyenne inférieure à 30 Gy.
- Parotide homolatérales :
 - o Dose la plus faible possible.
- Articulation temporo-mandibulaire et mandibule :
 - o Dose maximale inférieure à 65Gy.
 - o Sur un petit volume, la mandibule peut recevoir une dose voisine de celle délivrée au volume cible.
- Oreille interne homolatérale :
 - o Dose maximale de 50-55 Gy.
- Oreille interne controlatérale :
 - o Dose la plus faible possible.
- Larynx : à éviter
 - o Dose maximale de 20 Gy dans toute partie du volume quand l'extension loco-régionale le permet.
- Thyroïde :
 - o Organe à contourer et dose à documenter pour le suivi à long terme du patient.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI), notamment lorsque l'éthmoïde est envahi.

Les techniques conformationnelles sont recommandées dans cette indication.

4.1 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec injection.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : 9 à 10 MeV habituellement.

- o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
- o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RCMI

- Choix de la position de traitement et immobilisation
- o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - o Contention : habituellement masque thermoformé 5 points
- Acquisition des données anatomiques :
- o Idem RC3D.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.

- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Détermination des contraintes de dose à la tumeur et aux OAR.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations par dosimétrie inverse.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS.
 - Calcul des histogrammes dose-volume.
 - Calcul des unités moniteur.
- Vérification dosimétrique spécifique pour chaque phase du traitement par le radiophysicien (par film, imageur, fantôme...).
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

Le transfert automatisé par un système informatique d'enregistrement et de vérification des paramètres vers les appareils de traitement est indispensable.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3

premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.

- La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
- Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
- Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.

- Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).
- Evaluation de la nécessité d'une nouvelle planification selon la « fonte » tumorale.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévion des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

8 - POUMONS

1. Préambule (Accord fort)

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive, pré ou postopératoire d'un cancer du poumon.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie (Accord relatif)

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet et compte rendu de l'endoscopie et de l'exploration fonctionnelle respiratoire.
- Les comptes rendus de la microscopie et d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographe, TEP, scintigraphie osseuse...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier (Accord relatif)

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de la fibroscopie, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes, notamment les mouvements respiratoires et de la technique utilisée (contentions, repères, gating...). Elles peuvent être adaptées pour un patient donné (mouvements respiratoires forts...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord relatif)

- Doses habituelles
 - o Cancer non à petites cellules :
 - o Radiothérapie exclusive : 66 à 70 Gy.
 - o Radiothérapie préopératoire : dose < 50 Gy.
 - o Radiothérapie postopératoire, résection complète : 50 à 54 Gy.
 - o Radiothérapie postopératoire, résection incomplète (R2): 66 à 70 Gy.
 - o Cancer à petites cellules localisé au thorax : 60 Gy.

➤ Fractionnement et étalement habituels :

- o 1,8 à 2 Gy par séance.
- o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Moelle :

- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
- o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contournage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

➤ « Poumon sain » (volume pulmonaire total droit et gauche moins le PTV) :

- o La dose de 20 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 35 % du volume : $V_{20} \leq 35 \%$.
- o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 20 % du volume : $V_{30} \leq 20 \%$.

➤ Cœur :

- o Dose maximale de 35 Gy dans tout le cœur.
- o Limitation au maximum du volume de cœur recevant 40 Gy.

➤ Foie :

- o Le foie pourra être un OAR dans le cas d'irradiation de la base droite.
- o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume du foie : $V_{30} \leq 50 \%$.
- o Dose maximale dans le foie total : 26 Gy.

- Œsophage :
 - Dose maximale de 40 Gy sur une longueur de 15 cm.
- Plexus brachial :
 - Dose maximale de 55 Gy quand l'extension loco-régionale le permet.

4. Techniques de traitement (Accord relatif)

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Trois principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux et réductions successives (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle avec asservissement respiratoire (gating).

Les techniques conformationnelles sont recommandées dans cette indication.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux et réductions successives (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et les contentions.

- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec opacification ou injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.

- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.

- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.

- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec opacification ou injection.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.

- o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.3 Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle avec asservissement respiratoire (gating)

- Choix de la technique d'asservissement respiratoire :
 - o Le blocage par occlusion d'une valve (ABC : Active Breathing Control) en fin d'inspiration ou début d'expiration (utilisation d'un spiromètre avec une valve).
 - o Blocage volontaire par le patient : (DIBH : Deep Inspiration Breath Hold Technique) en inspiration.
 - Utilisation d'un spiromètre couplé à un écran ou des lunettes avec récepteur vidéo retransmettant en temps réel le niveau de respiration souhaité et celui effectivement atteint.
 - Suivi en temps réel du rythme de ventilation spontanée et déclenchement du scanographe et de l'irradiation à un niveau toujours identique du cycle (utilisation de différents types de capteurs mécaniques, lumineux, spirométriques...). Ex RPM (Real-time Position Management).
- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - o Idem RC3D.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Scanographie, avec asservissement respiratoire.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.

- Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt et des marges de sécurité : contourage GTV, CTV, PTV, OAR.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation :
 - Idem RC3D.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses :
 - Idem RC3D.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement (Accord fort)

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.

- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ils peuvent être plus fréquents en gating. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente et accrue au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.

- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).
- Evaluer la nécessité d'une nouvelle planification selon la « fonte » tumorale éventuelle.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage (Accord fort)

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Préviation des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

9 - THYMOMES

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation pré ou postopératoire d'un cancer du thymus.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographie...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade selon la classification du GETT (groupe d'études des tumeurs thymiques), avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.

- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...). Elles peuvent être adaptées pour un patient donné (mouvements respiratoires profonds...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles
 - o Radiothérapie postopératoire : 50 à 65 Gy.
 - o Radiothérapie pré opératoire : 50 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - o 1,8 à 2 Gy par séance.
 - o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

- Moelle épinière :
 - Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
 - Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contournage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.
- Poumon sain (volume pulmonaire total moins le PTV) :
 - La dose de 20 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 35 % du volume : $V20 \leq 35 \%$.
 - La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 20 % du volume : $V30 \leq 20 \%$.
- Cœur :
 - Dose maximale de 35 Gy dans tout le cœur.
 - Limitation au maximum du volume de cœur recevant 40 Gy.
- Œsophage :
 - Dose maximale de 40 Gy sur une longueur de 15 cm.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux et réductions successives (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique conformationnelle est recommandée dans cette indication.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux et réductions successives (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec opacification ou injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - o Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Scanographie, éventuellement avec opacification ou injection.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - o Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.

- o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - o Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du

repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.

- o La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - o Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - o La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
- o Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - o Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
- o Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - o Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

10 - ŒSOPHAGE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation préopératoire ou exclusive d'un cancer de l'œsophage.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet avec évaluation de l'état nutritionnel, quantification de l'amaigrissement, évaluation de la dysphagie, palpation des aires ganglionnaires sus claviculaires.
- Les comptes rendus du bilan d'endoscopie œsophagienne et d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et de rechercher d'éventuelles localisations tumorales synchrones ou métastatique (transit œsophagien, scanographe, écho-endoscopie, fibroscopie trachéobronchique, PET scanographe, bilan ORL...). Ces données doivent être récentes. Un bilan avec recherche de comorbidités peut être

nécessaire (cirrhose éthylique, insuffisance respiratoire, antécédents cardio-vasculaires...).

- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'endoscopie, de l'imagerie, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord relatif)

- Doses habituelles
 - PTV1 (tumeur, aires ganglionnaires adjacentes avec marges) : 40 - 45 Gy.
 - PTV2 (tumeur primitive, adénopathies, avec marges réduites) : 50 - 66 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - 1,8 à 2 Gy par séance.
 - séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Moelle épinière :

- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
- o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contournage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

➤ Poumon :

- o OAR principal notamment si une chirurgie est programmée après la radiothérapie car les toxicités pulmonaires post opératoires sont les principales causes de décès ou complications sévères post opératoires.
- o La dose de 20 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 35 % du volume : $V_{20} \leq 35 \%$.
- o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 20 % du volume : $V_{30} \leq 20 \%$.

➤ Cœur :

- o Pour l'œsophage inférieur, le cœur est un OAR important pour éviter les péricardites radiques.
- o Dose maximale de 35 Gy dans tout le cœur.
- o Limitation au maximum du volume de cœur recevant 40 Gy.

➤ Foie :

- o Pour l'œsophage inférieur voire les ganglions coeliaques, le foie pourra être un OAR.
- o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume du foie : $V_{30} \leq 50 \%$.

- o Le foie total ne recevra pas une dose supérieure à 26 Gy.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement avec par faisceaux orthogonaux et réductions successives (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique conformationnelle est recommandée dans cette indication.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux et réductions successives (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - o Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (avec opacification œsophagienne et éventuellement injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.

- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent.

- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec opacification œsophagienne et injection.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.

- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire)
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.

- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévion des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

11 - ESTOMAC

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie. Il informe le patient sur le déroulement du traitement et les effets secondaires prévisibles à court, moyen et long terme.

Cette procédure traite de l'irradiation post opératoire d'un cancer de l'estomac.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet avec évaluation du poids, de l'état nutritionnel, palpation des aires ganglionnaires sus claviculaires.
- Les comptes rendus du bilan d'endoscopie oeso-gastro-duodénale et d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (écho-endoscopie, scanographe, transit digestif supérieur pour visualiser le parcours du montage chirurgical...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de la gastroscopie, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie. Après exérèse chirurgicale R0, le GTV n'existe plus.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Dose habituelle : 45 à 50,4 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - o 1,8 à 2 Gy par séance.
 - o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Moelle épinière :

- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
- o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contourage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

➤ Foie :

- o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume du foie : $V30 \leq 50 \%$.
- o Dose maximale dans le foie total : 26 Gy.

➤ Rein :

- o Dose maximale de 20 Gy dans un volume cumulé équivalent à un rein entier sur des reins fonctionnellement normaux.

➤ Cœur :

- o Dose maximale de 35 Gy dans tout le cœur.
- o Limitation au maximum du volume de cœur recevant 40 Gy.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique conformationnelle est recommandée dans cette indication.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec opacification ou injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation.
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.

- o Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - o Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
- o Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
- o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - o Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent.
- Acquisition des données anatomiques :
- o Scanographie, éventuellement avec opacification ou injection.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.

- Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.

- o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
- o Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - o La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - o Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - o La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
- o Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire)
 - o Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.

- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

12 -PANCREAS

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou post opératoire d'un cancer du pancréas.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet avec évaluation de la douleur selon une échelle visuelle analogique (EVA) et de l'état nutritionnel.
- Les comptes rendus du bilan d'endoscopie et d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographe, IRM, écho-endoscopie...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.

- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'écho-endoscopie, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - Radiothérapie exclusive : 60 Gy.
 - Radiothérapie postopératoire : 50 à 54 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - 1,8 à 2 Gy par séance.
 - 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

- Moelle épinière :
 - o OAR essentiel dans ces irradiations car l'œsophage est situé juste en avant des corps vertébraux.
 - o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
 - o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contourage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

- Foie :
 - o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume du foie : $V_{30} \leq 50 \%$.
 - o Dose maximale dans le foie total : 26 Gy.

- Rein :
 - o Dose maximale de 20 Gy dans un volume cumulé équivalent à un rein entier sur des reins fonctionnellement normaux.

- Estomac, duodénum :
 - o OAR parmi les plus importants à protéger. Sa protection est d'autant plus importante qu'une chimiothérapie est associée.
 - o Dose maximale : 45 Gy.
 - o En raison de la proximité de la tête du pancréas et du duodénum, une dose un peu plus élevée (54 Gy) est autorisée dans un petit volume.

- Intestin grêle :
 - o OAR parmi les plus importants à protéger. Sa protection est d'autant plus importante qu'une chimiothérapie est associée.
 - o C'est un organe extrêmement mobile d'un jour sur l'autre et souvent difficile à visualiser et contourer sur les scanographies de dosimétrie.
 - o Dose maximale de 50 Gy dans quelques dizaines de cm^3 .
 - o Sur un grand volume, il est recommandé de ne pas dépasser 40 Gy.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique conformationnelle est recommandée dans cette indication. La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) n'est pas à ce jour validée dans cette indication.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux et réductions successives (2D).

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - o Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent, matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe (éventuellement avec opacification ou injection) avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.

- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, bras relevés, mains derrière la tête.
 - Contention : cales, coque de mousse de polyuréthane, matelas thermoformé ou équivalent.

- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec opacification ou injection.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.

- Transfert des données sur une console de contourage.

- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.

- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.

- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.

- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.

- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévion des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

13 - RECTUM

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation préopératoire d'un cancer du rectum.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours
 - évaluation des fonctions anorectales et sexuelles.
 - Examen clinique complet, avec notamment un toucher rectal minutieux pour apprécier le siège, la taille, l'aspect de la tumeur, sa distance par rapport à la marge anale. Idéalement cet examen est réalisé sur une ampoule rectale préparée par un mini lavement évacuateur. Si possible, l'oncologue radiothérapeute réalise lui-même une rectoscopie au tube rigide (en position genu pectorale).
- Les comptes rendus de l'endoscopie et du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographie, IRM, échographie....). Ces données doivent être récentes.

- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'endoscopie, de l'imagerie, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Dose habituelle :
 - 45 à 50,4 Gy.
 - Une réduction des faisceaux est possible au-delà de 45 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - 1,8 à 2 Gy par séance.
 - 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils

doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Intestin grêle :

- o C'est l'un des OAR les plus importants à protéger. Sa protection est d'autant plus importante qu'une chimiothérapie est associée.
- o C'est un organe extrêmement mobile d'un jour sur l'autre et souvent difficile à visualiser et contourer sur les scanographies de dosimétrie.
- o Dose maximale de 50 Gy dans quelques dizaines de cm³.
- o Sur un grand volume, il est recommandé de ne pas dépasser 40 Gy.

➤ Vessie :

- o Dose de tolérance inférieure à la dose habituellement prescrite
- o La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume vésical, $V_{60} \leq 50 \%$.
- o Protection de l'urètre et du méat urinaire chez la femme.

➤ Canal anal :

- o Il est le plus souvent exclu du CTV notamment pour un cancer du moyen rectum.
- o Organe à contourer et dose à documenter.

➤ Têtes, cols fémoraux et grands trochanters

- o La dose de 50 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 10 % d'un volume osseux contourné par convention du sommet des têtes fémorales au petit trochanter exclu : $V_{50} \leq 10 \%$.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions.

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères osseux (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : procubitus avec bras autour de la tête ou décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Matérialisation de la marge anale et du canal anal par un repère radio opaque. Opacification rectale possible. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.

- o Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - o Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - o Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
- o Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
- o Définition de la position de traitement : procubitus avec bras autour de la tête ou décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - o Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
- o Scanographie, éventuellement avec opacification ou injection. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.

- Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.

- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.

- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.

- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.

- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.

- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires. La peau, notamment celle du sillon inter fessier est un OAR à éviter pendant l'irradiation car elle est très proche voire dans le PTV. La peau du périnée antérieur sera par contre le plus souvent en dehors du volume traité.
 - surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.

- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.

- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévion des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

14 - CANAL ANAL

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive d'un cancer du canal anal.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - évaluation des fonctions anorectales et sexuelles
 - Examen clinique complet, avec un toucher rectal qui permet d'évaluer la taille, la position de la tumeur, et les adénopathies péri rectales, si possible complété par un examen à l'anuscope. Le toucher vaginal chez la femme permet d'apprécier l'extension à la cloison recto-vaginale. L'examen clinique doit rechercher un envahissement ganglionnaire inguinal.
- Les comptes rendus de l'endoscopie et du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographe, IRM, échographie....). Ces données doivent être récentes.

- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'écho-endoscopie, de l'imagerie, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

L'irradiation se déroule habituellement en 2 temps : le premier temps consiste en une radiothérapie externe de la tumeur et des aires ganglionnaires. Le deuxième temps d'irradiation est réalisé 2 à 3 semaines après la fin du premier temps par curiethérapie ou par radiothérapie externe. Ce délai permet la régression tumorale et la cicatrisation des tissus sains au niveau du périnée.

- Doses habituelles :
 - o Pelvis (tumeur et aires ganglionnaires) : 45 à 50 Gy.
 - o Tumeur (volume réduit, 2 à 3 semaines plus tard) : surimpression de 15 à 20 Gy.
 - o Aires ganglionnaires inguinales :

1. Irradiation prophylactique : 45 Gy.
2. Envahissement ganglionnaire macroscopique : 60 Gy.

➤ Fractionnement et étalement habituels :

- o 1,8 à 2 Gy par séance.
- o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Intestin grêle :

- o C'est l'un des OAR important à protéger. Sa protection est d'autant plus importante qu'une chimiothérapie est associée
- o C'est un organe extrêmement mobile d'un jour sur l'autre et souvent difficile à visualiser et contourer sur les scanographies de dosimétrie
- o Dose maximale de 50 Gy dans quelques dizaines de cm³.
- o Sur un grand volume, il est recommandé de ne pas dépasser 40 Gy.

➤ Vessie :

- o La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume vésical, $V_{60} \leq 50 \%$.
- o Cette dose ne devrait pas être atteinte dans cette procédure.
- o Protection de l'urètre et du méat urinaire chez la femme.

➤ Vulve et grandes lèvres :

- o Organe à contourer et dose à documenter.
- o La vulve et les grandes lèvres, qui sont habituellement en dehors du volume cible, doivent être protégées au maximum.

- Têtes, cols fémoraux et grands trochanters :
 - La dose de 50 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 10 % d'un volume osseux contouré par convention du sommet des têtes fémorales au petit trochanter exclu : $V_{50} \leq 10\%$.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée.

La radiothérapie par modulation d'intensité est en cours d'évaluation dans cette indication.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères osseux (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : procubitus avec bras autour de la tête ou décubitus dorsal avec bras sur la poitrine en cas d'irradiation inguinale.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.

- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions. Matérialisation de la marge anale et éventuellement du vagin par un repère radio opaque. Opacification rectale possible. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.

- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.

- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Electrons pour les aires ganglionnaires inguinales.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.

- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : procubitus avec bras autour de la tête ou décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec opacification ou injection. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Electrons pour les aires ganglionnaires inguinales.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses

- o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
 - Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - o Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - o La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.

- o Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - o La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - o Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - o Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - o Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires. La peau, notamment celle du sillon inter fessier est un OAR à éviter pendant l'irradiation car elle est très proche voire dans le PTV. La peau du périnée antérieur sera par contre le plus souvent en dehors du volume traité.
 - o Surveillance du poids (un amaigrissement important peut en outre conduire à refaire une contention et une dosimétrie).

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

15 - SEIN

1. Préambule (Accord fort)

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins à la patiente avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe la patiente met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation postopératoire d'un cancer du sein.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie (Accord relatif)

Le dossier de la patiente comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités (notamment pulmonaire et cardiaque) recherche d'une radiothérapie antérieure pour tumeur du sein controlatéral
 - habitudes (alcool, tabac) status ménopausique
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet, avec notamment vérification de la bonne cicatrisation post opératoire et de la mobilité du bras homolatéral en mettant la patiente en position de traitement. Recherche de lymphocèle.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension locorégionale et métastatique (mammographie, scanographie, scintigraphie osseuse...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et le compte rendu de l'intervention chirurgicale (qui doit indiquer si une plastie de remodelage a été réalisée ou non, et si des clips ont été placés dans le lit tumoral), assorti du compte rendu anatomopathologique précisant la forme histologique de la tumeur, sa taille, son caractère unifocal ou non, le grade histologique avec les critères qui le composent, la présence ou non d'une composante in situ extensive, la présence ou non d'emboles lymphatiques ou vasculaires, ainsi que les marges d'exérèse, l'expression des récepteurs hormonaux et de Her-2/neu.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier (Accord fort)

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...) ; elles peuvent être adaptées pour une patiente donnée (obésité, grand volume mammaire...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord relatif)

- Doses habituelles :
 - o Sein : 50 à 54 Gy.
 - o Lit tumoral ou cicatrice de mastectomie : surimpression de 10 à 16 Gy.
 - o Chaîne mammaire interne et aires ganglionnaires sus claviculaire : 45 à 50 Gy.

➤ Fractionnement et étalement habituels :

- o 2 à 2,5 Gy par séance.
- o 4 à 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

➤ Poumon :

- o Le poumon est un OAR dans l'irradiation du sein homolatéral.
- o La dose de 20 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 15 % du volume pulmonaire homolatéral : $V20 \leq 15\%$.
- o La dose de 30 Gy ne sera pas délivrée dans plus de 10 % du volume pulmonaire homolatéral : $V30 \leq 10\%$.

➤ Cœur :

- o Le cœur est un OAR dans l'irradiation du sein gauche.
- o Dose maximale de 35 Gy dans tout le cœur.
- o Limitation au maximum du volume de cœur recevant 40 Gy.

➤ Foie :

- o Le foie pourra être un OAR dans le cas d'une irradiation du sein droit.
- o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume du foie : $V30 \leq 50\%$.

➤ Moelle épinière :

- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.

➤ Œsophage :

- o Dose maximale de 40 Gy sur une longueur de 15 cm.

➤ Plexus brachial :

- o Dose maximale : 55 Gy.

- Larynx :
 - A protéger.
 - Dose maximale de 20 Gy dans toute partie du volume notamment glottique.
- Thyroïde :
 - La thyroïde pourra être un organe à risque en cas d'irradiation sus claviculaire.
 - Elle sera protégée.

4. Techniques de traitement (Accord relatif)

La patiente et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux tangentiels opposés pour le sein ou la paroi et faisceau direct pour les aires ganglionnaires, avec limites définies cliniquement (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée.

4.1 Traitement par faisceaux tangentiels opposés pour le sein ou la paroi et faisceau direct pour les aires ganglionnaires, avec limites définies cliniquement (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal. Il est possible, dans des cas particulier, de traiter les patientes en décubitus latéral ou en décubitus ventral.
 - Contention : plan incliné, ajusté en fonction de la morphologie du thorax et la taille de la glande mammaire. Bras relevés reposant sur des supports ajustables, garantissant le confort de la patiente et le bon dégagement de la glande mammaire.

- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions. Matérialisation des limites de la glande mammaire et des chaînes ganglionnaires de la chaîne mammaire interne, sus claviculaire et axillaires quand elles sont irradiées.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur la patiente.
- Détermination des volumes à irradier et des organes à risques.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation :
 - Saisie de l'ensemble des données sur une console de traitement.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV (utilisation d'énergies plus importantes que 10 MV parfois nécessaire pour les glandes mammaires de grand volume).
 - Choix de l'énergie des électrons : en fonction de la profondeur des aires ganglionnaires de la chaîne mammaire interne et sus claviculaire si elles sont irradiées.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
 - Il sera porté une attention particulière aux jonctions de faisceaux afin d'éviter tout surdosage significatif.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée) :
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Des plans orthogonaux aux faisceaux tangentiels sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : plan incliné, ajusté en fonction de la morphologie du thorax et la taille de la glande mammaire. Bras relevés reposant sur des supports ajustables, garantissant le confort de la patiente et le bon dégagement de la glande mammaire.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographe.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur la patiente ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt : contourage GTV, CTV, PTV, OAR.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation :
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV (utilisation d'énergies plus importantes parfois nécessaire pour les glandes mammaires de grand volume).
 - Choix de l'énergie des électrons : en fonction de la profondeur des aires ganglionnaires de la chaîne mammaire interne et sus claviculaire si elles sont irradiées.

- o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR. Attention particulière aux jonctions de faisceaux.
- Représentation graphique des doses :
- o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux et dans un plan perpendiculaire aux faisceaux tangentiels.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement (Accord fort)

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
- o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - o Installation en salle de traitement : mise en place de la patiente en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité de la patiente et des paramètres de l'irradiation.

- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements de la patiente et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement de la patiente et de l'isocentre qui peut se faire grâce à deux clichés orthogonaux, se fait habituellement directement à l'aide des champs de traitement pour le traitement du sein et des ganglions associés. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.

- La patiente est vue en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - surveillance du poids et surveillance clinique du sein car une modification anatomique importante peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage (Accord fort)

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

16 - COL UTERIN

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins à la patiente avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe la patiente met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer du col utérin.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier de la patiente comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet, avec notamment un examen au spéculum et touchers pelviens (examen sous anesthésie générale si nécessaire).
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographie, IRM permettant la discrimination entre la tumeur et les tissus sains environnants lorsque la lésion est localisée au col, PET scanographie...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade FIGO et TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - o Pelvis (tumeur et aires ganglionnaires) : 45 à 50,4 Gy.
 - o Tumeur : surimpression de 15 à 20 Gy.
 - o Paramètres envahis et aires ganglionnaires macroscopiquement envahies : surimpression de 15 à 20 Gy (en tenant compte de la contribution de la curiethérapie).
- Fractionnement et étalement habituels :
 - o 1,8 à 2 Gy par séance.
 - o séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie de la patiente, après information et accord de celle-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par la patiente et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication, notamment la curiethérapie.

➤ Rectum

- o Segment d'intestin qui va du canal anal (exclu) à la jonction rectosigmoïdienne située à la verticale du promontoire, mesurant en moyenne 15 cm de long. Par convention, c'est la paroi rectale, mesurant 5 mm d'épaisseur, qui est contournée et son volume qui est pris en compte pour déterminer les contraintes de doses.
- o La dose de 74 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 5 % du volume rectal : $V_{74} \leq 5 \%$.
- o La dose de 70 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 25 % du volume rectal : $V_{70} \leq 25 \%$.
- o La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume rectal : $V_{60} \leq 50 \%$.
- o Dose maximale de 25-30 Gy au niveau de la paroi postérieure du rectum pour tenir compte de la contribution ultérieure de la curiethérapie gynécologique si celle-ci doit être réalisée.
- o Ces contraintes de dose totale doivent tenir compte d'une curiethérapie associée.

➤ Vessie :

- o La dose de 70 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 25 % du volume vésical : $V_{70} \leq 25 \%$.
- o La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume vésical, $V_{60} \leq 50 \%$. Protection de l'urètre et du méat urinaire si possible.
- o Le traitement « vessie pleine » est un des moyens efficaces pour exclure une grande partie du volume vésical des champs latéraux.

- Canal anal :
 - Organe à contourer et dose à documenter.

- Intestin grêle :
 - C'est un organe extrêmement mobile d'un jour sur l'autre et souvent difficile à visualiser et contourer sur les scanographies de dosimétrie.
 - Dose maximale de 50 Gy dans quelques dizaines de cm³.
 - Sur un grand volume, il est recommandé de ne pas dépasser 40 Gy.

- Sigmoides
 - C'est un organe très difficile à protéger car il est souvent situé à proximité de la cavité utérine qui fait partie du CTV.
 - Organe à contourer et dose à documenter.

- Vagin
 - Considéré comme un organe à risque lorsqu'il est indemne d'extension tumorale.
 - Organe à contourer et dose à documenter.

- Têtes, cols fémoraux et grands trochanters
 - La dose de 50 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 10 % d'un volume osseux contouré par convention du sommet des têtes fémorales au petit trochanter exclu : $V_{50} \leq 10 \%$.

4. Technique de traitement

La patiente et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux.
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée car elle permet de couvrir dans tous les cas le volume cible en totalité et de diminuer d'environ 10 % les volumes de vessie et de rectum irradiés.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur la patiente et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions. Matérialisation du vagin par un repère radio opaque. Opacification rectale possible. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur la patiente.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.

- o Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - o Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - o Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
- o Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
- o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - o Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
- o Scanographe, éventuellement avec injection. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.

- o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur la patiente ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - o Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - Installation en salle de traitement : mise en place de la patiente en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité de la patiente et des paramètres de l'irradiation.

- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements de la patiente et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement de la patiente et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.

- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.

- Délivrance du traitement :
 - surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- La patiente est vue en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - surveillance du poids ; un amaigrissement important peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.

- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévion des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

17 - ENDOMETRE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patientes avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe la patiente met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation postopératoire d'un cancer de l'endomètre.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier de la patiente comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet, avec notamment un examen au spéculum et touchers pelviens.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographie, IRM...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.

- Le stade FIGO et TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Dose habituelle : 45 à 50,4 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - 1,8 à 2 Gy par séance.
 - 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie de la patiente, après information et accord de celle-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par la patiente et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

- Rectum :
 - Segment d'intestin qui va du canal anal (exclu) à la jonction rectosigmoïdienne située à la verticale du promontoire, mesurant en moyenne 15 cm de long. Par

convention, c'est la paroi rectale, mesurant 5 mm d'épaisseur, qui est contournée et son volume qui est pris en compte pour déterminer les contraintes de doses.

- o La dose de 74 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 5 % du volume rectal : $V_{74} \leq 5 \%$.
- o La dose de 70 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 25 % du volume rectal : $V_{70} \leq 25 \%$.
- o La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume rectal : $V_{60} \leq 50 \%$.
- o Dose maximale de 60 Gy au niveau de la totalité de la circonférence rectale.
- o Dose maximale de 25-30 Gy au niveau de la paroi postérieure du rectum pour tenir compte de la contribution ultérieure de la curiethérapie gynécologique si celle-ci doit être réalisée.
- o Ces contraintes de dose totale doivent tenir compte d'une curiethérapie associée.

➤ Vessie :

- o La dose de 70 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 25 % du volume vésical : $V_{70} \leq 25 \%$.
- o La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume vésical, $V_{60} \leq 50 \%$. Protection de l'urètre et du méat urinaire si possible.
- o Le traitement « vessie pleine » est un des moyens efficaces pour exclure une grande partie du volume vésical des champs latéraux.

➤ Canal anal :

- o Organe à contourer et dose à documenter.

➤ Intestin grêle :

- o En situation post opératoire, l'intestin grêle a tendance à occuper toute la partie basse du pelvis et à venir au contact de la voûte vaginale.
- o C'est un organe extrêmement mobile d'un jour sur l'autre et souvent difficile à visualiser et contourer sur les scanographes de dosimétrie.
- o Dose maximale de 50 Gy dans quelques dizaines de cm^3 .
- o Sur un grand volume, il est recommandé de ne pas dépasser 40 Gy.

- o Le traitement «vessie pleine» ou le traitement en procubitus sur plaque de contention peuvent être efficaces pour repousser une partie des anses grêles vers le haut en dehors des champs d'irradiation.
- Sigmoides :
 - o Organe à contourer et dose à documenter.
- Vagin :
 - o Organe à contourer et dose à documenter.
- Têtes, cols fémoraux et grands trochanters :
 - o La dose de 50 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 10 % d'un volume osseux contouré par convention du sommet des têtes fémorales au petit trochanter exclu : $V_{50} \leq 10 \%$.

4. Technique de traitement

La patiente et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions.

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions. Matérialisation du vagin par un repère radio opaque. Opacification rectale possible.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur la patiente.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.

- o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - o Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Scanographie, éventuellement avec opacification ou injection. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur la patiente ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation

- o Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
 - Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
 - Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement
 - o Installation en salle de traitement : mise en place de la patiente en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité de la patiente et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :

- Les bons positionnements de la patiente et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement de la patiente et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
- surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- La patiente est vue en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :

- o Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
- o Surveillance du poids ; un amaigrissement important peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

18 - VULVE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins à la patiente avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe la patiente met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer de la vulve.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier de la patiente comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographie, IRM, échographie inguinale...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique précisant le type histologique, la différenciation, l'infiltration, les limites de la pièce avec marge minimale en mm, la présence

d'emboles lymphatiques, le nombre de ganglions prélevés et envahis, l'effraction capsulaire ganglionnaire et taille des plus gros ganglions.

- Le stade FIGO et TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...) ; elles peuvent être adaptées pour une patiente donnée (obésité...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord relatif)

- Doses habituelles :
 - Pelvis (tumeur et aires ganglionnaires adjacentes) : 45 à 50,4 Gy.
 - Résidu tumoral (après un interval de 3 à 4 semaines) : surimpression de 15 à 20 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - 1,8 à 2 Gy par séance.
 - 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie de la patiente, après information et accord de celle-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par la patiente et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Rectum

- La dose délivrée par les faisceaux englobant le rectum en totalité ne dépassant pas habituellement 50 Gy, le risque de développer des complications tardives est très faible.
- Organe à contourer et dose à référencer.

➤ Vessie :

- La dose délivrée par les faisceaux englobant la vessie en totalité ne dépassant pas habituellement 50 Gy, le risque de développer des complications tardives est très faible.
- Organe à contourer et dose à référencer.

➤ Urètre :

- Organe immédiatement adjacent au CTV dans sa partie craniale et inclus dans le PTV dans sa partie distale : ne peut donc pas être protégé.
- Dose de tolérance inférieure à la dose habituellement prescrite.
- Organe à contourer et dose à documenter.

➤ Canal anal :

- Organe inclus dans le PTV : ne peut donc pas être protégé.
- Dose de tolérance inférieure à la dose habituellement prescrite.
- Organe à contourer et dose à documenter.

➤ Intestin grêle :

- OAR en cas d'irradiation lymphatique iliaque.

- o C'est un organe extrêmement mobile d'un jour sur l'autre et souvent difficile à visualiser et contourer sur les scanographes de dosimétrie.
 - o Dose maximale de 50 Gy dans quelques dizaines de cm³.
 - o Sur un grand volume, il est recommandé de ne pas dépasser 40 Gy.
- Sigmoides :
 - o Organe à contourer et dose à documenter.
- Vagin :
 - o Organe à contourer et dose à documenter.
- Têtes, cols fémoraux et grands trochanters :
 - o La dose de 50 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 10 % d'un volume osseux contourné par convention du sommet des têtes fémorales au petit trochanter exclu : $V_{50} \leq 10\%$.

4. Techniques de traitement

La patiente et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie, de l'âge et du degré d'autonomie, de la topographie de la tumeur, de l'envahissement ganglionnaire ou non, du caractère post-opératoire ou exclusif :

- Traitement par faisceaux antéro postérieur pelvi inguinaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

4.1 Traitement par faisceaux antéro postérieur pelvi inguinales dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur la patiente et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Matérialisation du vagin par un repère radio opaque. Opacification rectale possible. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur la patiente.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation :
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : en fonction de la profondeur des aires ganglionnaires inguinales si elles sont irradiées.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.

- o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
 - Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - o Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - o Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques
 - o Scanographie, éventuellement avec opacification ou injection. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur la patiente ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt : contourage GTV, CTV, PTV, OAR.

- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - o Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - o Choix de l'énergie des électrons : en fonction de la profondeur des aires ganglionnaires inguinales si elles sont irradiées.
 - o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.

- Représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement
 - o Installation en salle de traitement : mise en place de la patiente en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité de la patiente et des paramètres de l'irradiation.

- Contrôle de la balistique par imagerie
 - Les bons positionnements de la patiente et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement de la patiente et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement
 - surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire)
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- La patiente est vue en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :

- o Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires. La peau et le tissu sous-cutané des creux inguinaux et du mont de vénus sont essentiels à surveiller lors des irradiations vulvaires. On assiste parfois à des réactions d'épithélite exsudative au cours du traitement, et à l'installation d'un œdème résiduel et d'une sclérose sous-cutanée dans les mois qui suivent.
- o surveillance du poids ; un amaigrissement important peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

19 - PROSTATE

1. Préambule (Accord fort)

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer de la prostate, sans irradiation ganglionnaire.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie (Accord relatif)

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux avec comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours
 - évaluation des fonctions sexuelles, anorectales et urinaires.
 - Examen clinique complet, avec toucher rectal.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (IRM, scanographe, échographie endorectale, scintigraphie osseuse...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent avec dosage du PSA.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur ou de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique avec

score de Gleason, état de la capsule, le cas échéant des vésicules séminales et des marges chirurgicales.

- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier (Accord relatif)

- GTV, CTV : le volume tumoral macroscopique correspond dans ce cas à la prostate considérée comme un "GTV" adapté aux données de l'examen clinique et aux données de l'imagerie. Les volumes cibles anatomo-cliniques (CTV) tiennent compte, suivant les tables de risque en vigueur, de la probabilité : d'extension extra-capsulaire, d'infiltration des vésicules séminales, d'envahissement des ganglions pelviens, en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité intègrent les données précédentes et l'incertitude de positionnement du patient et de la prostate dont l'estimation tient compte des moyens mis en place pour les réduire.

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - 70 à 80 Gy pour une radiothérapie exclusive en fonction de la technique utilisée et selon le contexte clinique.
 - 60 à 66 Gy pour une radiothérapie postopératoire.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - 2 Gy par séance.
 - 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Absence d'accord)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Rectum

- o Segment d'intestin qui va du canal anal (exclu) à la jonction rectosigmoïdienne située à la verticale du promontoire, mesurant en moyenne 15 cm de long. Par convention, c'est la paroi rectale, mesurant 5 mm d'épaisseur, qui est contournée et son volume qui est pris en compte pour déterminer les contraintes de doses.
- o La dose de 74 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 5 % du volume rectal : $V_{74} \leq 5 \%$.
- o La dose de 70 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 25 % du volume rectal : $V_{70} \leq 25 \%$.
- o La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume rectal : $V_{60} \leq 50 \%$.
- o Dose maximale de 60 Gy au niveau de la totalité de la circonférence rectale.

➤ Vessie :

- o La dose de 70 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 25 % du volume vésical : $V_{70} \leq 25 \%$.
- o La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume vésical, $V_{60} \leq 50 \%$.

➤ Canal anal :

- o Il risque de recevoir une contribution de dose importante
- o Organe à contourer et dose à documenter.

- Têtes, cols fémoraux et grands trochanters :
 - La dose de 50 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 10 % d'un volume osseux contourné par convention du sommet des têtes fémorales au petit trochanter exclu : $V_{50} \leq 10\%$.

4. Techniques de traitement (Accord relatif)

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI).

4.1 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, plus rarement en procubitus.
 - Contention : cales sous les genoux et sous les pieds. La position en procubitus nécessite la confection d'un moule thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographe, éventuellement avec injection ou opacification vésicale.
 - Contourage de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.

- Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques comme l'IRM qui permet de repérer l'apex prostatique.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RCMI

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal, plus rarement en procubitus.
 - Contention : cales sous les genoux ou les pieds. La position en procubitus nécessite la confection d'un moule thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec injection ou opacification vésicale.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion recommandée avec l'IRM.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Détermination des contraintes de dose à la tumeur et aux OAR.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations par dosimétrie inverse.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS.
 - Calcul des histogrammes dose-volume.
 - Calcul des unités moniteur.

- Vérification dosimétrique spécifique pour chaque phase du traitement par le radiophysicien (par film, imagerie, fantôme...).
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

Le transfert automatisé par un système informatique d'enregistrement et de vérification des paramètres vers les appareils de traitement est indispensable.

5. Déroulement et contrôle du traitement (Accord fort)

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée

par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.

- La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - surveillance du poids ; un amaigrissement important peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage (Accord fort)

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.

- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

20 - VESSIE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'un cancer de la vessie.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - évaluation des fonctions urinaires, sexuelles, anorectales.
 - Examen clinique complet incluant toucher rectal et palpation abdominale à la recherche d'une tumeur palpable ou d'une infiltration prostatique
- Les comptes rendus de la cystoscopie (décrivant le nombre, le siège, la taille de la, ou des tumeurs, la qualité de la résection transurétrale préalable) et du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatique (scanographie, uroscanographie, IRM). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent, avec évaluation de la fonction rénale.

- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique précisant la présence de musculature et le degré d'infiltration, le grade et le type histologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de la cystoscopie, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - o Pelvis (vessie, aires ganglionnaires ilio-obturatrices et iliaques externe) : 40 à 50,4 Gy.
 - o Vessie (après éventuellement interruption de 3 à 4 semaines) : surimpression de 10 à 20 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - o 1,8 à 2 Gy par séance.
 - o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

➤ Rectum :

- Segment d'intestin qui va du canal anal (exclu) à la jonction rectosigmoïdienne située à la verticale du promontoire, mesurant en moyenne 15 cm de long. Par convention, c'est la paroi rectale, mesurant 5 mm d'épaisseur, qui est contournée et son volume qui est pris en compte pour déterminer les contraintes de doses.
- La dose de 74 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 5 % du volume rectal : $V_{74} \leq 5 \%$.
- La dose de 70 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 25 % du volume rectal : $V_{70} \leq 25 \%$.
- La dose de 60 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume rectal : $V_{60} \leq 50 \%$.
- Dose maximale de 60 Gy au niveau de la totalité de la circonférence rectale.

➤ Canal anal :

- Il risque de recevoir une contribution de dose importante lorsque le CTV est très bas situé.
- Organe à contourer et dose à documenter.

➤ Intestin grêle :

- C'est un organe extrêmement mobile d'un jour sur l'autre et souvent difficile à visualiser et contourer sur les scanographies de dosimétrie.
- Dose maximale de 50 Gy dans quelques dizaines de cm^3 .
- Sur un grand volume, il est recommandé de ne pas dépasser 40 Gy.

➤ Sigmoïde :

- Organe à contourer et dose à documenter.

- Têtes, cols fémoraux et grands trochanters :
 - La dose de 50 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 10 % d'un volume osseux contourné par convention du sommet des têtes fémorales au petit trochanter exclu : $V_{50} \leq 10 \%$.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions.

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques et osseux (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :

- Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions. Opacification vésicale possible. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation :
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec opacification vésicale ou injection. Toute scanographie montrant un rectum anormalement distendu doit être refaite.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses :
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.

- o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement
 - o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - o Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ils peuvent être plus fréquents en RCMI. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - o La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - o Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée

par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.

- La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids ; un amaigrissement important peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.

- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

21 - TESTICULE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation ganglionnaire prophylactique dans le cadre d'un cancer du testicule de type séminome.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - Antécédents (chirurgie abdominale ou pelvienne, cure d'une cryptorchidie), comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac...)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet, avec examen du testicule controlatéral et du scrotum la palpation des aires ganglionnaires notamment inguinales et sus-claviculaires, la palpation abdominale et des seins.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension loco-régionale et métastatiques (scanographie, thoraco-abdomino-pelvienne, TEP). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.

- Le compte rendu de l'orchidectomie, assorti du compte rendu anatomopathologique.
- Le stade TNM UICC, avec description de l'extension tumorale et ganglionnaire, si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...) ; elles peuvent être adaptées pour un patient donné (obésité...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Dose habituelle : 20 à 36 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - 1,8 Gy par séance.
 - séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord fort)

Ces niveaux de doses doivent être appliqués en intégrant les co-morbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

Ils peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci.

- Moelle épinière :
 - Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
 - La contrainte est aisément respectée dans le contexte d'une irradiation lombo-aortique des séminomes testiculaires qui ne dépasse pas la dose de 36 Gy.
- Rein :
 - Dose maximale de 20 Gy dans un volume cumulé équivalent à un rein entier sur des reins fonctionnellement normaux.
- Estomac, intestin grêle, côlon :
 - Les doses prescrites pour les séminomes testiculaires ne dépassant pas 36 Gy, les contraintes de dose pour ces organes à risque sont habituellement respectées.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux antéro-postérieurs dont les limites sont définies par rapport à des repères osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions.

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée.

4.1 Traitement par faisceaux antéro-postérieurs dont les limites sont définies par rapport à des repères osseux (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine ou mains sur tête.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur les contentions.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation :
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.

- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal avec bras sur la poitrine ou mains sur tête.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, pas de moule thermoformé. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec injection.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : ≥ 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.

- o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
- o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses :
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - o Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du

repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.

- La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
- surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
- Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids ; un amaigrissement important peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

22 - CERVEAU

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou postopératoire d'une tumeur cérébrale gliale.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet, avec examen neurologique.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension tumorale (scanographie, IRM avec séquence T1 sans et avec injection de gadolinium, T2 et Flair...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique, sauf contre indication.

- Le stade tumoral, avec si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données de l'imagerie, du compte rendu opératoire, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - o Tumeurs de bas grade : 45 à 54 Gy.
 - o Tumeurs de haut grade 54 à 60 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - o 1,8 à 2 Gy par séance.
 - o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

- Encéphale sain :
 - Dose maximale de 60 Gy si irradiation partielle de l'encéphale.
 - Dose maximale de 45 Gy si irradiation de l'encéphale en totalité.
- Tronc cérébral :
 - Dose maximale de 50 Gy.
 - Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.
- Nerf optique, Chiasma :
 - Dose maximale de 54 Gy.
- Moelle épinière :
 - Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
 - Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contournage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.
- Œil :
 - Dose moyenne < 35 Gy.
- Cristallin:
 - Dose la plus basse possible.
- Conduit auditif, oreille moyenne et interne :
 - Dose maximale de 50-55 Gy.
- Lobes temporaux :
 - Dose aussi faible que possible.
- Hypophyse :
 - Dose aussi faible que possible.

- Thyroïde :
 - Organe à contourer et dose à documenter pour le suivi à long terme du patient.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

La principale technique de traitement est la radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec injection.
 - Épaisseur de coupes de 3 mm recommandée.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion souhaitée avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.

- o Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - o Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - o Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Etude dosimétrique et représentation graphique des doses
 - o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - o Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
 - Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
 - Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - o Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - o Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - o Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - o Le bon positionnement du patient et de l'isocentre est habituellement vérifié par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières

séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.

- La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
- Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
- Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

23 - HYPOPHYSE

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou post opératoire de l'hypophyse.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet, avec examen neurologique et endocrinien, vérification de l'état nutritionnel (dont poids) et examen dentaire. Bilan visuel complet.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension tumorale (scanographie, IRM...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique des prélèvements biopsiques de la tumeur et, en cas de chirurgie, le compte rendu de l'intervention chirurgicale assorti du compte rendu anatomopathologique.

- Le stade tumoral, avec si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu opératoires, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - o Radiothérapie exclusive ou reliquat macroscopique : 50 à 54 Gy.
 - o Radiothérapie postopératoire : 45 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - o 1,8 à 2 Gy par séance.
 - o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord fort)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

- Tronc cérébral :
 - Dose maximale de 50 Gy.
 - Sur un volume très limité, la dose pourra atteindre 55 Gy.
- Nerf optique, Chiasma :
 - Dose maximale de 54 Gy.
- Œil :
 - Dose moyenne < 35 Gy.
- Cristallin :
 - Dose la plus basse possible.
- Conduit auditif, oreille moyenne et interne :
 - Dose maximale de 50-55 Gy.
- Lobes temporaux :
 - Dose aussi faible que possible.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).
- Traitement par radiothérapie en conditions stéréotaxique (multi faisceaux – dose unique).

Seule sera détaillée dans cette procédure la RC3D :

- Choix de la position de traitement et immobilisation
 - Définition de la position de traitement : décubitus dorsal.
 - Contention : masque thermoformé.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec injection.
 - Épaisseur de coupes de 3 mm recommandée.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 10 MV.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.

- Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée

par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.

- La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - Surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - Surveillance du poids.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de

l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.

- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

24 - LYMPHOMES

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation à visée curative des lymphomes localisés, en excluant les irradiations palliatives et les irradiations corporelles totales avant greffe de moelle osseuse.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet, incluant notamment les aires ganglionnaires, le foie, la rate, vérification de l'état nutritionnel (dont poids) et, dans le cas d'un lymphome avec envahissement cervico-facial, un examen dentaire, complété par une mise en état et une fluoration dentaire.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension tumorale (scanographie, PET scanographie ...). Ces données doivent être récentes.
- Bilan biologique récent.
- Le compte rendu anatomopathologique.

- Le stade selon la classification d'Ann Arbor, avec description des aires ganglionnaires et des organes, si possible avec un schéma daté figurant les aires ganglionnaires et les organes envahis.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie.
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Dose habituelle : 30 à 40 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
 - o 1,8 à 2 Gy par séance.
 - o 5 séances par semaine.

3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accord relatif)

Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication.

- Encéphale :

- o Dose maximale de 60 Gy si irradiation partielle de l'encéphale.
- o Dose maximale de 45 Gy si irradiation de l'encéphale en totalité.

- Œil :
 - o Dose moyenne < 35 Gy.

- Cristallin :
 - o Dose la plus basse possible

- Conduit auditif, oreille moyenne et interne :
 - o Dose maximale de 50-55 Gy.

- Moelle épinière :
 - o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
 - o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contourage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.

- Parotides homolatérales et controlatérales :
 - o Leur protection est importante pour permettre le maintien à moyen terme d'une fonction salivaire satisfaisante.
 - o Dose moyenne maximale inférieure à 30 Gy.
 - o Le volume qui reçoit plus de 26 Gy ne doit pas être supérieur à 50 % : $V_{26} \leq 50 \%$.

- Thyroïde en totalité :
 - o Dose < 40 Gy.
 - o Dose à référencer pour le suivi à long terme du patient.

- Poumon sain (volume pulmonaire total moins éventuellement le PTV) :
 - o La dose de 20 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 35 % du volume : $V_{20} \leq 35 \%$.

- o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 20 % du volume : $V_{30} \geq 20 \%$.
- Cœur :
 - o Dose maximale de 35 Gy dans tout le cœur.
 - o Limitation au maximum du volume de cœur recevant 40 Gy.
- Foie :
 - o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume du foie : $V_{30} \leq 50 \%$.
 - o Le foie total ne recevra pas une dose supérieure à 26 Gy.
- Rein :
 - o Dose maximale de 20 Gy dans un volume cumulé équivalent à un rein entier sur des reins fonctionnellement normaux.
- Ovaires :
 - o Dose < 5 Gy.
 - o Si besoin transposition préalable à l'irradiation.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques ou osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions.

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques ou osseux (2D)

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : selon la localisation à traiter ; Le plus souvent décubitus dorsal.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, masque thermoformé en cas de localisation cervico-faciale. Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions. Matérialisation éventuelle des aires ganglionnaires envahies.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.
- Détermination des volumes à irradier et des organes à risques.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation :
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : selon la localisation.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.

- o Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - o Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
 - Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - o Définition de la position de traitement : selon la localisation à traiter ; Le plus souvent décubitus dorsal.
 - o Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, masque thermoformé en cas de localisation cervico-faciale.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Scanographie, éventuellement avec injection.
 - o Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - o Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt : contourage GTV, CTV, PTV, OAR.

- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : selon la localisation.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement.
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.

- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.
- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire)
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :

- o Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
- o surveillance du poids ; un amaigrissement important peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.
- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévision des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

25 - SARCOME

1. Préambule

L'indication de radiothérapie a été posée conformément aux bonnes pratiques cliniques, notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), avec remise d'un plan personnalisé de soins aux patients avant la mise en traitement. L'oncologue radiothérapeute qui prend en charge et informe le patient met en œuvre cette radiothérapie : il assure la définition des volumes d'intérêt, la prescription des doses, coordonne et dirige l'ensemble du traitement en liaison avec le radiophysicien et les autres membres de l'équipe soignante de radiothérapie.

Cette procédure traite de l'irradiation exclusive ou post opératoire d'un sarcome des membres ou de la paroi.

2. Examens utiles pour préparer la radiothérapie

Le dossier du patient comprend habituellement :

- L'observation médicale :
 - Interrogatoire :
 - antécédents médicaux, comorbidités
 - habitudes (alcool, tabac....)
 - histoire de la maladie
 - traitements en cours.
 - Examen clinique complet, avec notamment l'évaluation du retentissement fonctionnel de la maladie et état clinique post opératoire : état de la cicatrisation et risque de désunion de cicatrice, existence de surinfection, de lymphocèle, de douleurs.
- Les comptes rendus du bilan d'imagerie permettant de mieux préciser l'extension tumorale loco-régionale et métastatique (scanographe, IRM pré opératoire...). Ces données doivent être récentes.

- Les comptes rendu opératoires, assorti du compte rendu anatomopathologique décrivant la procédure opératoire (déperiostage, neurolyse éventuelle), la qualité de l'exérèse (exérèse complète micro et macroscopique R0 ou doute sur un résidu microscopique R1 ou enfin exérèse macroscopiquement incomplète R2), le type et le grade.
- Bilan biologique récent.
- Le stade FNLCC, avec description de l'extension tumorale (topographie superficielle ou profonde, la localisation anatomique, la description des structures envahies en particulier des groupes musculaires si cela est possible, des plans superficiels, vasculo-nerveux et osseux) si possible avec un schéma daté.
- Le compte rendu de concertation pluridisciplinaire.

3. Choix des volumes et des doses

L'oncologue radiothérapeute :

3.1 Définit les volumes à irradier

- GTV, CTV : ils sont déterminés d'après l'extension tumorale (en fonction des données cliniques, de l'imagerie, du compte rendu anatomopathologique), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie. La définition du CTV est possible selon deux options : l'option anatomique correspond à la loge ou au compartiment anatomique et l'option géométrique correspond au volume « manipulé par le chirurgien ».
- PTV : les marges de sécurité sont déterminées en fonction des mouvements internes des volumes et de la technique de repositionnement utilisée (contentions, repères...).

3.2 Prescrit les doses aux points ICRU et aux différents volumes, décide du fractionnement et de la durée du traitement (Accord fort)

- Doses habituelles :
 - o Exérèse R0 : 50 à 65 Gy (réduction possible de la dose dans le PTV, le critère principal étant la qualité de l'exérèse).
 - o Exérèse R1 : surimpression de 10 à 15 Gy.

- o Tumeur de haut grade : surimpression de 10 à 15 Gy.
- Fractionnement et étalement habituels :
- o 1,8 à 2 Gy par séance.
 - o 4 à 5 séances par semaine.
- ### 3.3 Détermine les organes à risque (OAR) et leurs contraintes de dose (Accort relatif)
- Ces niveaux de dose peuvent éventuellement être dépassés sous réserve d'une justification liée au contrôle local et à la survie du patient, après information et accord de celui-ci. Ils doivent être appliqués en intégrant les comorbidités présentées par le patient et les traitements associés qui peuvent majorer le risque de complication (chimiothérapies, cas des reprises chirurgicales et des risques cutanés et nerveux et réduction du PTV...).
- Membre :
- o Un membre ne doit pas être irradié sur la totalité de sa section axiale.
 - o Axes vasculo-nerveux : tolérance améliorée par un niveau de dose bas (il existe une différence de tolérance entre 50 et 60 Gy).
 - o Nerf : dose maximale 50 Gy.
 - o Structures osseuses : risque fracturaire au-delà de 50 Gy. Risque fracturaire augmenté après déperiostage.
- Moelle épinière :
- o Dose maximale de 45 Gy en fractionnement habituel.
 - o Dans certains cas, cette dose pourra être dépassée sur un petit volume sous réserve d'une dosimétrie en 3D avec contourage de la moelle, histogramme dose-volume et contrôle du positionnement.
- Poumon sain :
- o La dose de 20 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 35 % du volume : $V_{20} \leq 35 \%$.
 - o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 20 % du volume : $V_{30} \leq 20 \%$.

- Cœur :
 - o Dose maximale de 35 Gy dans tout le cœur.
 - o Limitation au maximum du volume de cœur recevant 40 Gy.

- Foie :
 - o La dose de 30 Gy ne doit pas être délivrée dans plus de 50 % du volume du foie : $V_{30} \leq 50 \%$.
 - o Le foie total ne recevra pas une dose supérieure à 26 Gy.

- Rein :
 - o Dose maximale de 20 Gy dans un volume cumulé équivalent à un rein entier sur des reins fonctionnellement normaux.

- Intestin grêle :
 - o C'est un organe extrêmement mobile d'un jour sur l'autre et souvent difficile à visualiser et contourer sur les scanographes de dosimétrie.
 - o Dose maximale de 50 Gy dans quelques dizaines de cm^3 .
 - o Sur un grand volume, il est recommandé de ne pas dépasser 40 Gy.

- Gonades :
 - o Les gonades peuvent être l'objet d'une irradiation due à un rayonnement diffusé de proximité ou à une irradiation atténuée par l'interposition d'un cache ou de lames ; cette situation est fréquente pour les radiothérapies des sarcomes de la racine de cuisse (aine, loge des adducteurs, tumeurs en sablier inguino-pelvienne...).
 - o Repérage nécessaires des ovaires et des testicules chez l'adulte jeune ou avec souhait de procréation.
 - o Une conservation de sperme peut être proposée si elle n'a pas été réalisée antérieurement.

4. Techniques de traitement

Le patient et éventuellement ses proches sont informés des différents temps de préparation et de réalisation du traitement. Les personnes qui le prendront en charge lui sont présentées. Une information adaptée est fournie concernant la justification du traitement et ses effets secondaires attendus immédiats et différés.

Deux principales techniques sont possibles suivant les ressources dont on dispose en matière d'équipement ou d'accès à l'imagerie :

- Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques ou osseux (2D).
- Traitement avec simulation virtuelle : radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions (RC3D).

La technique d'irradiation conformationnelle 3D est recommandée.

4.1 Traitement par faisceaux orthogonaux dont les limites sont définies par rapport à des repères cliniques ou osseux (2D).

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - o Définition de la position de traitement : selon la localisation à traiter. Le plus souvent décubitus dorsal.
 - o Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible, Matérialisation de repères (alignement, isocentre...) sur le patient et sur la contention.
- Acquisition des données anatomiques :
 - o Simulateur, conformateur, simulateur-scanographe, scanographe avec le même positionnement et les mêmes contentions. Matérialisation de la cicatrice.
 - o Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient.

- Détermination des volumes à irradier par rapport à des repères cliniques et osseux, des organes à risques et des marges de sécurité.
- Étude balistique avec mise en place des faisceaux d'irradiation :
 - Saisie des faisceaux sur une console de dosimétrie.
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : selon la localisation.
 - Protection des OAR par caches personnalisés ou collimateur multilame.
 - Choix des plans de calcul.
- Étude dosimétrique et représentation graphique des doses (3D recommandée)
 - Pondération, normalisation, optimisation de la distribution de dose en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par ordinateur (TPS) au minimum sur trois plans transverses. Les plans sagittal et coronal sont recommandés quand les moyens techniques le permettent.
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.
- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

4.2 Traitement avec simulation virtuelle : RC3D

- Choix de la position de traitement et immobilisation :
 - Définition de la position de traitement : selon la localisation à traiter. Le plus souvent décubitus dorsal.
 - Contention : cale sous les pieds ou les genoux, matelas de contention possible.

- Acquisition des données anatomiques :
 - Scanographie, éventuellement avec injection.
 - Acquisition de la totalité des volumes d'intérêt.
 - Reconstitution des volumes d'intérêt par rapport à un repère tridimensionnel matérialisé sur le patient ou sur la contention, qui a pu être établi préalablement au simulateur.
 - Fusion éventuelle avec d'autres imageries diagnostiques.
- Transfert des données sur une console de contourage.
- Détermination des volumes d'intérêt (contourage GTV, CTV, PTV, OAR) et des marges de sécurité.
- Étude balistique et dosimétrique avec mise en place des faisceaux d'irradiation
 - Choix de l'énergie des photons : 4 à 25 MV.
 - Choix de l'énergie des électrons : selon la localisation.
 - Protection des OAR par caches personnalisés et/ou collimateur multilame : utilisation de la fonction Beam Eye View (BEV) du TPS.
 - Détermination des faisceaux orthogonaux de positionnement.
 - Optimisation de la balistique et des pondérations en considérant la dose aux volumes à irradier et les contraintes de dose aux OAR.
- Représentation graphique des doses :
 - Calcul et tracé de la distribution de dose résultante par TPS, au minimum dans trois plans orthogonaux principaux.
 - Calcul des histogrammes dose-volume recommandé
 - Calcul des unités moniteur. Le double calcul par deux méthodes indépendantes est recommandé.
- Validation et visa du plan de traitement, conjointe par l'oncologue radiothérapeute et le radiophysicien.

- Il est recommandé de transférer les paramètres vers les appareils de traitement de façon automatisée, par un système informatique d'enregistrement et de vérification de ces paramètres.

5. Déroulement et contrôle du traitement

- Mise en place sous l'appareil de traitement :
 - Appel des données sur l'ordinateur de l'appareil de traitement
 - Installation en salle de traitement : mise en place du patient en utilisant le dispositif de contention utilisé pour la préparation du traitement. Utilisation du système de coordonnées permettant le repérage et la mise en place sous l'appareil (X/Y/Z, distance source axe/peau).
 - Vérification de l'identité du patient et des paramètres de l'irradiation.
- Contrôle de la balistique par imagerie :
 - Les bons positionnements du patient et de l'isocentre sont habituellement vérifiés par la réalisation d'une imagerie de contrôle au cours des 2 à 3 premières séances de la première semaine, de façon hebdomadaire par la suite, et à chaque modification du traitement. Ces contrôles s'accompagnent du repérage laser et du renouvellement des marques de repérage en cas de menace de disparition.
 - La forme des faisceaux de traitement est vérifiée pour chaque faisceau ou modification de faisceau.
 - Le contrôle du positionnement du patient et de l'isocentre se fait habituellement grâce à deux clichés orthogonaux. Des structures de référence sont identifiées pour calculer la déviation par rapport au plan de référence, et la corriger en fonction de la marge d'incertitude tolérée. La radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) s'intègre progressivement dans ces démarches de contrôle de repositionnement.
 - La dose résultante des imageries de contrôle doit être prise en compte dans la prescription et le compte rendu de fin d'irradiation.

- Dosimétrie in vivo : elle est recommandée en début de traitement pour chaque faisceau techniquement mesurable puis à toute modification de faisceau.
- Délivrance du traitement :
 - surveillance permanente au cours de la séance (caméra, interphone) assurée par les manipulateurs(trices) (qui peuvent intervenir à chaque instant si nécessaire).
 - Tous les faisceaux d'une même séquence doivent être traités le même jour.
- Les données de délivrance du traitement sont vérifiées et enregistrées à chaque séance sur fiche, ou mieux sur un système informatique d'enregistrement et de vérification.
- Le patient est vu en consultation hebdomadaire pendant son traitement par le médecin :
 - Enregistrement des toxicités aiguës, selon une échelle internationale validée et datée, modification éventuelle de la dose totale et de l'étalement selon la toxicité et la réponse tumorale, traitement médical des effets secondaires.
 - surveillance du poids ; un amaigrissement important peut conduire à refaire une contention et une dosimétrie.

6. Compte rendu de fin de traitement. Bilan. Archivage

Consultation de fin de traitement par l'oncologue radiothérapeute comprenant :

- Contrôle de la fiche technique et archivage des éléments permettant de reconstituer les doses délivrées au cours du traitement, y compris aux OAR.
- Rédaction du compte rendu d'irradiation : données minimales fixées par la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006), notamment les dates de réalisation de l'acte, la procédure réalisée et l'identification de(s) l'appareil(s), la dose délivrée aux différents volumes cibles (fractionnement-étalement) ainsi qu'aux organes à risque concernés par l'irradiation.

- Enregistrement des symptômes et des signes cliniques selon une échelle de toxicité.
- Ajustement et enregistrement des prises médicamenteuses.
- Prévion des consultations post-thérapeutiques et des examens complémentaires.

Le compte rendu est écrit par l'oncologue radiothérapeute, enregistré dans le dossier médical et transmis au(x) médecin(s) référent(s).

Le dossier est archivé selon la réglementation.

3ème PARTIE – GLOSSAIRE ET ANNEXES

GLOSSAIRE

<i>Abréviations</i>	<i>Significations</i>
ABC	Active Breathing Control
ACTH	Adreno CorticoTropic Hormone
ADN	Acide DésoxyriboNucléique
AFPPE	Association Française du Personnel Paramédical d'ElectroRadiologie
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AIEA	Agence Internationale de l'Energie Atomique
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ASN	Autorité de Sûreté Nucléaire
BEV	Beam Eye View
3C	Centre de Coordination en Cancérologie
CE	Communauté Européenne
CES	Certificat d'Etudes Spéciales
CHG	Confédération des Hôpitaux Généraux
CHR	Centre Hospitalier Régional
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIPR	Commission Internationale de Protection contre les Rayonnements
CLCC	Centre de Lutte Contre le Cancer
CTC	Common Toxicity Criteria
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
CTV	Clinical Target Volume (Volume cible anatomo-clinique en français)
CSP	Code de Santé Publique
2D	2 Dimensions
3D	3 Dimensions
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DES	Diplôme D'Etudes Spécialisées
DGS	Direction Générale de la Santé
DGSNR	Direction Générale de la Sécurité Nucléaire et de la Radioprotection
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DIBH	Deep Inspiration Breath Hold Technique
DQPRM	Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale
DRR	Digital Reconstructed Radiograph
EBR	Efficacité Biologique Relative
ECG	ElectroCardioGramme
Echelle INES	Echelle Internationale des Evénements Nucléaires
EGFR	Endothelial Growth Factor Receptor
EI	Evénements Indésirables
EIG	Evénements Indésirables Graves
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology
ETP	Equivalent Temps Plein
EVA	Echelle Visuelle Analogique
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique
FR	Fréquence Respiratoire
GETT	Groupe d'Etude des Tumeurs Thymiques
GH	Growth Hormone
GTV	Gross Tumor Volume (Volume tumoral macroscopique en français)
Gy	Gray
HAS	Haute Autorité de Santé
HDV	Histogramme Dose Volume
ICRU	International Commission on Radiation Units
IGFR	Insulin Growth Factor Receptor
IGRT	Image Guided Radiotherapy
INCa	Institut National du Cancer
JCAOH	Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organization
JO	Journal Officiel
InVS	Institut de Veille Sanitaire
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
IRSN	Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire
MeaH	Mission d'Expertise et d'Audit Hospitaliers
MeV	Mega Electron-Volt

MV	MégaVolt
NCI	National Cancer Institute
NTCP	Normal Tissue Complication Probabilities
OAR	Organe à Risque
PPS	Programme Personnalisé de Soins
PSA	Antigène Prostatique Spécifique
PSPH	Participation au Service Public Hospitalier
PSRPM	Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale
PTV	Planning Target Volume (Volume prévisionnel d'irradiation en français)
QI	Quotient Intellectuel
RC3D	Radiothérapie Conformationnelle en 3 Dimensions
RCMI	Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité (en Anglais : IMRT, Intensity Modulated Radiation Therapy)
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RPM	Real-Time Position Management
SDO	Sous-Direction de l'Organisation du système de soins
SFCE	Société Française des Cancers de l'Enfant
SFMN	Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire
SFPM	Société Française des Physiciens Médicaux
SFR	Société Française de Radiologie
SFRO	Société Française de Radiothérapie Oncologique
SIOP	Société Internationale d'Oncologie Pédiatrique
TEL	Transfert d'Energie Linéique
TEP	Tomographie par Emission de Positron
TNM	T = Tumeur Primitive, N = Nodes (Ganglions Lymphatiques Satellites), M = Métastases
TPS	Treatment Planning System
TSH	Thyroid Stimulating Hormone
UICC	International Union Against Cancer
VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor

Annexe 1 – La Réglementation

La transposition dans le Code de Santé Publique de la directive 97/43 Euratom du 30 juin 1997 relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

La prise en compte par la réglementation de la radioprotection des patients exposés à des fins de médicales fait partie des obligations introduites par l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 qui a transposé en droit français la directive 97/43 Euratom.

Le décret n°2003-270 du 24 mars 2003 a modifié le code de la santé publique en introduisant au livre III (protection de la santé et de l'environnement), titre III, (Prévention des risques sanitaires liés aux milieux et sécurité sanitaire environnementale), chapitre III (rayonnements ionisants), une section 6 relative à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales (articles R.1333-55 à R.1333-74 du code de la santé publique).

Parmi les différentes dispositions qui y figurent, le code de la santé publique rend désormais obligatoire pour les praticiens demandant et/ou réalisant des actes utilisant les rayonnements ionisants l'application des principes fondamentaux de justification et d'optimisation.

Les guides de procédures de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants

Pour aider les praticiens à effectuer les actions de justification et d'optimisation, l'article R. 1333-70 du code de la santé publique prévoit que *“l'autorité de sûreté nucléaire établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants”*. En outre, l'article R. 1333-71 précise que *« des guides de procédures de réalisation des actes...sont publiés et mis à jour en fonction de l'état de la science. »*

La méthode de travail utilisée pour élaborer ces documents est indiquée à l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Le “guide” est élaboré *“en liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations de pratiques cliniques établies par la Haute autorité de santé... soit sur l'avis concordant d'experts”*. Enfin, le dernier alinéa de cet article précise qu'il doit être *“périodiquement mis à jour en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques”* et faire *“l'objet d'une diffusion auprès des prescripteurs et réalisateurs d'actes”*.

Le « *Guide des procédures de radiothérapie externe* » a été réalisé pour répondre à ces exigences réglementaires. Il s'agit d'abord de considérer ce document comme un outil essentiel pour la mise en pratique du principe d'optimisation des pratiques. Son utilisation doit s'inscrire dans le cadre plus général de l'ensemble des mesures à mettre en œuvre dans un service de radiothérapie pour assurer la radioprotection des patients.

Les principales dispositions relatives à la radioprotection des patients dans un service de radiothérapie

1. Justification de l'exposition d'un patient en radiothérapie

- Les équipes de centres de radiothérapie participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire (circulaires DHOS/SD0 du 3 mai 2002 et du 22 février 2005). Ces réunions doivent notamment permettre d'effectuer une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque, comme demandé à l'article R.1333-56 du code de la santé publique.
- Le dossier de radiothérapie contient au minimum les données suivantes : les éléments de justification échangés entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, accompagnés des modalités de la décision thérapeutique, les prescriptions du traitement, le type de préparation du traitement, les contrôles balistiques réalisés et le compte rendu de fin d'irradiation précisant les doses reçues. Le recueil de ces données, prévu à l'article R.1333-66 du code de la santé publique, contribue à la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses fixé à l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

2. Optimisation des actes de radiothérapie

- Les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe (ou de curiethérapie) déterminent au cas par cas les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement en maintenant au niveau le plus bas possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement (article R.1333-62 du code de la santé publique).
- Une formation à la radioprotection des patients dont le contenu et la périodicité sont définis par arrêté du 18 mai 2004 doit être mise en œuvre pour l'ensemble des personnels impliqués dans la prescription et la réalisation des actes exposant les patients aux rayonnements ionisants.

3. Responsabilités du chef d'établissement

- Le chef d'établissement (directeur d'hôpital ou de clinique ou le gérant d'un cabinet ou société libérale...) est tenu de mettre à disposition des personnes autorisées à utiliser les installations de rayonnements ionisants les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de radioprotection de la population, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le

respect des mesures en matière de radioprotection (article R.1333-7 du code de la santé publique).

- Sur la base des responsabilités générales rappelées ci-dessus et compte tenu des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, il appartient au chef d'établissement mettant en œuvre des installations de sources de rayonnements ionisants à des fins médicales, à partir des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser ces installations, de déterminer une organisation de la radiophysique médicale adaptée prenant en compte les pratiques médicales mises en œuvre, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, notamment en temps de travail découlant des techniques particulières.

4. Personnels en poste dans un service de radiothérapie

Oncologues radiothérapeutes

- La présence permanente dans le service d'au moins un médecin durant les heures de fonctionnement des installations de radiothérapie est impérative, notamment pour pouvoir contrôler l'exécution des actes des manipulateurs en électroradiologie médicale et intervenir immédiatement, conformément aux articles L.4351-1 et R.1333-67 du code de la santé publique.

Manipulateurs en électroradiologie médicale

- Parmi les personnels paramédicaux, seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin radiothérapeute, sont habilités à accomplir dans le domaine de la radiothérapie, les actes définis aux articles R.4351-1 à R.4351-6 du code de la santé publique relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, parmi lesquels figurent :
 - La participation à l'accueil du patient et l'information sur le déroulement du traitement,
 - La participation à la surveillance clinique du patient au cours des traitements,
 - La participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements,
 - Le réglage de l'appareil de traitement,
 - La mise en place des modificateurs de faisceau,
 - L'application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie,

- L’affichage du temps de traitement et la mise à jour de la fiche d’irradiation et de traitement.

Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)

- L’arrêté du 19 novembre 2004 précise la formation, les missions et les conditions d’intervention des personnes spécialisées en radiophysique médicale, dont les principales dispositions sont :
 - Dans le cas de la radiothérapie, les PSRPM doivent garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l’objet de l’exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur,
 - Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions relevant des missions de la PSRPM,
 - Pendant le fonctionnement des installations de radiothérapie externe, une PSRPM doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements.

5. Autorisation d’utilisation d’appareils de radiothérapie externe

- L’utilisation d’installations de radiothérapie est soumise à l’obtention d’une autorisation de l’autorité de sûreté nucléaire (ASN), en application de l’article R.1333-17 du code de la santé publique. Cette autorisation est subordonnée à l’obtention de celle prévue au titre des activités de soins « traitement des cancers : radiothérapie externe, curiethérapie » délivrée par les Agences régionales de l’hospitalisation (ARH). Toutes les prescriptions fixées dans ces autorisations doivent être respectées et toutes modifications survenant dans les conditions imposées dans ces documents doivent être signalées sans délai à l’ASN et à l’ARH.

6. Maintenance, contrôle des appareils et des installations

- Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l’arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l’obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l’obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.
- Le responsable de l’installation doit définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe.
La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l’exploitant lui-même.

- Le contrôle de qualité interne doit être réalisé en respectant les modalités et périodicités définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), notamment la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.
- Le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe défini par la décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 modifié par la décision du 27 juillet 2007, ce contrôle, effectué par l'organisme agréé par décision de l'AFSSAPS, doit être effectué de façon périodique, avant la première utilisation clinique en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons et en cas d'un élément de la chaîne d'irradiation susceptible d'avoir un effet sur la dose délivrée.
Par ailleurs le contrôle de qualité interne et externe doit être audité annuellement par un organisme de contrôle.
- Un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne et externe doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical. Ce registre doit être ouvert dès la mise en service d'une installation et être régulièrement tenu à jour. Il doit notamment permettre de connaître la date et la nature des défauts rencontrés ainsi que les actions correctives apportées pour y remédier, le nom et la qualité des intervenants.
- Tous les matériels, logiciels et installations concourant à la réalisation d'un traitement doivent être utilisés conformément aux spécifications établies par le constructeur. Aucune modification de ces spécifications ne doit être entreprise sans l'accord préalable du fabricant constructeur et la qualification de ces modifications avant toute mise en exploitation.

7. Consignes de sécurité

- Des consignes de sécurité doivent être élaborées, mises en œuvre et scrupuleusement appliquées. Ces consignes doivent préciser l'ensemble des règles à respecter dans les installations pour assurer la radioprotection des personnels et des patients. Elles doivent notamment détailler les diverses mesures à mettre en œuvre avant, pendant et après un traitement (test des systèmes de sécurité, des signalisations lumineuses ou sonores, des dispositifs d'appel et de surveillance vidéo des patients, vérifications des paramètres importants de la machine, etc.) et la conduite à tenir en cas d'incident. Ces consignes doivent également rappeler la nécessité de signaler sans délai toute anomalie constatée aux responsables des installations.

8. Matériovigilance

- Conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la

mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS.

- Les signalements sont effectués :
 1. Auprès du correspondant local de matériovigilance, dont les missions sont définies à l'article R.5212-22 du code de la santé publique lorsque qu'ils sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;
 2. Directement auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires ou dans les cas d'urgence.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.sante.fr), rubrique « Infos pratiques » / « Signalement des vigilances ».

Les déclarations sont à adresser à l'AFSSAPS / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02.

9. Evénement significatif en radioprotection

Parallèlement, tout événement survenant dans une installation de radiothérapie susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'ASN par le responsable de l'installation en cause (article L.1333-3 du code de la santé publique). Les critères de déclaration de ces événements ont été définis par l'ASN dans un guide paru en juillet 2007 (guide ASN/DEU/03).

L'ASN a mis en place un numéro vert accessible 24h/24, 7 jours sur 7 : 0 800 804 135 permettant une première information sur ces événements.

Annexe 2 – Textes législatifs et réglementaires dans le domaine de la radioprotection.

I. Directives européennes

Directive 96/29 du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs résultant des rayonnements ionisants.

Directive 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Directive 2003/122 du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives de haute activité et des sources orphelines.

II. Organisation des pouvoirs publics

Loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 portant création de l'Agence de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) et de l'Institut de sûreté nucléaire et de radioprotection (IRSN).

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 visant notamment les articles L.1333-17 à L.1333-19 et L.1336-1-1 relatifs à l'inspection de la radioprotection)

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et la sécurité en matière nucléaire (titre II : l'autorité de sûreté nucléaire)

Code de la santé publique : Articles R.1333-98 à R.1333-108 (fixant les modalités de désignation, d'habilitation et de prestation de serment des inspecteurs de la radioprotection et modifiant le code de la santé publique, Décret n° 2006-694 du 13 juin 2006).

Décret n° 2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'IRSN.

III. Principes généraux de radioprotection

Ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 relatif à la transposition des directives européennes 96/29 et 97/43 modifiant le code de la santé publique (articles L.1333-1 à L.1333-20 et L.1336-5 à L.1336-9).

Code de la santé publique

Articles R.1333-1 à R.1333-54. (introduit par décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants, modifié novembre 2007).

Articles R.1333-75 à R.1333-92. (introduit par décret n° 2003-295 du 31 mars 2003 relatif aux interventions en situation d'urgence radiologique et en cas d'exposition durable, modifié novembre 2007).

Articles R.6122- 25 à R.6122-26. (relatifs à la liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation en application de l'article L.6122-1 du code de la santé publique Décret n°2004-1289 du 26 novembre 2004)

Articles R.6123-86 à R.6123-9.5 (introduit par décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins du traitement des cancers).

Articles R.6124-131 à R.6124-134. (introduit par décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins du traitement des cancers).

Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et des déclarations défini au chapitre V-I «des rayonnements ionisants » du code de la santé publique.

Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

IV. Protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants

Code du travail

Articles L.231-1, L.231-2 et L.231-7-1

Articles R.231-73 à R.231-116-2 (introduits par décret n°2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, modifié novembre 2007).

Décret n°2004-1489 du 30 décembre 2004 autorisant l'utilisation par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire du répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement automatisé de données relatives à la surveillance des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Arrêté du 28 août 1991 approuvant les termes des recommandations faites aux médecins du travail assurant la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Arrêté du 12 mai 1998 modifiant l'arrêté du 8 octobre 1990 modifié fixant la liste des travaux pour lesquels il ne peut être fait appel aux salariés sous contrat de travail à durée déterminée ou aux salariés des entreprises de travail temporaire (zones où le débit horaire est susceptible d'être supérieur à 2 mSv).

Arrêté du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R.1333-44 du code de la santé publique.

Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de la certification du formateur (abroge l'arrêté du 29 novembre 2003).

Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôles de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique.

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 imposées.

V. Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales

Code de la santé publique

Articles R.1333-55 à R.1333-74 (introduit par décret n° 2003-270 du 24 mars 2002 relatif à la protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales).

Décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.

Arrêté du 17 juillet 2003 relatif aux modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans technique d'intensification d'image.

Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire.

Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques.

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 des rayonnements ionisants.

VI. Personnes spécialisées en radiophysique médicale

Code de la santé publique

Articles R.6123-86 à R.6123-9.5 (introduit par décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins du traitement des cancers).

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 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004, modifié par l'arrêté du 26 juillet 2007.

Arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Arrêté du 3 mars 1997 portant création du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires.

VII. Manipulateurs d'électroradiologie

Code de la santé publique

Articles L.4351-1 à L.4351-7, L.4352-1, L.4353-1 à 2 (introduits par les lois n° 95-116 du 4 février 1995 et n° 96-452 du 28 mai 1996 et l'ordonnance n° 2001-199 du 1^{er} mars 2001).

Articles R.4351-1 à R.4351-29 (relatifs à la profession de manipulateur en électroradiologie médicale).

VIII. Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Code la santé publique

Article L.5212-1 ;

Articles R.5211-1 à R.5211-53 (exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux).

Articles R.5212-25 à R.5212-32 (introduits par décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L.5212-1).

Décret n°2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3.

Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe (abrogeant la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des installations de télécobalthérapie).

Décision AFSSAPS 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.

Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants.

Décision du 7 octobre 2005, modifiée par décision du 16 décembre 2005, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique (abroge la décision du 27 mars 2003).

Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

Décision du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic.