



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9349

Utilisation des appareils RX de basse énergie à des fins thérapeutiques

Use of low energy RX devices for therapeutic purposes.

This scientific advisory report of the CSS aims at providing recommendations to the Nuclear Control Authorities on the justified use of low energy X-rays devices for therapeutic purposes.

Version validée par le Collège de
Mars 2017¹

I INTRODUCTION ET QUESTION

Le 24 février 2016 le CSS a reçu une demande de l'AFCN faisant référence à notre avis 8753 du 6 juillet 2011 relative à l'utilisation justifiée de l'Intrabeam pour la radiothérapie intra opérative.

Sur base de l'avis 8753 l'AFCN a autorisé l'utilisation de cet appareil dans un hôpital ayant un service de radiothérapie reconnu, avec l'obligation de participer à une étude clinique contrôlée. Depuis lors, d'autres appareils de basse énergie sont apparus sur le marché pour des utilisations allant de la contact thérapie, en passant par la radiothérapie per opératoire et jusqu'à la curiethérapie.

Le groupe de travail a demandé à l'AFCN des clarifications quant aux questions posées. L'AFCN a répondu dans un courrier datant du 12 décembre 2016.

Suite à ces échanges, il a été décidé que le CSS répondrait aux questions suivantes :

1. Le CSS considère-t-il comme justifiée l'utilisation d'appareil RX de basse énergie pour une utilisation thérapeutique clinique?
2. Dans le cas d'une réponse positive, que recommande le CSS sur l'utilisation de ces appareils pour des traitements de radiothérapie dans des hôpitaux n'ayant pas de service de radiothérapie reconnu ?
3. Doit-on, d'après le CSS, et quelle que soit la réponse à la question précédente, définir d'autres conditions (d'utilisation) que celles déjà imposées par le RGPRI afin de garantir une radioprotection du patient optimale ?

¹ Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

II RECOMMANDATIONS

Le CSS recommande que :

- L'utilisation d'un appareil RX de basse énergie à des fins thérapeutiques ne soit autorisée que dans une institution hospitalière disposant d'un service de radiothérapie agréé et par des professionnels dûment agréés (radiothérapeutes, physiciens) y pratiquant.
- Ces appareils soient utilisés dans le service de radiothérapie pour toutes les utilisations qui le permettent dans le respect de la nomenclature INAMI de radiothérapie.
- Toute autre utilisation que celles reconnues depuis de longues années avec la radiothérapie de contact doit faire l'objet d'études cliniques (phase I –phase II) avec consentement éclairé du patient.
- Les données provenant de ces études cliniques soient intégrées dans une banque nationale de données.
- Pour la radiothérapie peropératoire, l'utilisation de ces appareils en salle d'opération ne sera autorisée que
 - si toutes les exigences de l'AR du 20/07/2001 concernant les locaux, le personnel... sont strictement respectées
 - si, comme tout dispositif délivrant des rayonnements ionisants, ce matériel a fait l'objet d'une réception préalable à sa mise en service par l'expert agréé en radiophysique. Il doit également être intégré dans un programme d'assurance de qualité, au même titre que les autres dispositifs du service de radiothérapie.
 - si le traitement est réalisé en concertation et en présence d'un radiothérapeute et d'un expert agréé en radiophysique (radiothérapie) de l'institution assumant la prise en charge et la responsabilité des tâches qui leur incombent, ainsi que d'infirmiers ou technologues en radiothérapie
 - pour des indications strictement sélectionnées, présentant un bénéfice pour le patient par rapport à d'autres techniques, et entrant dans un essai clinique (ex : TARGIT)
 - si tous les intervenants, médecins, auxiliaires médicaux ont reçu une formation en radioprotection dans le cadre de l'utilisation de cet appareil, ainsi qu'un training spécifique par le fournisseur. L'AFCN devrait s'assurer que ces exigences de formation sont respectées avant toute utilisation.
 - si des procédures écrites et validées existent pour tous les aspects de l'intervention
- Un protocole d'assurance de qualité, conforme aux exigences légales et en accord avec les standards internationaux, soit établi en concertation avec l'équipe de physique médicale.
- Un protocole de dosimétrie adapté soit suivi et qu'un contrôle dosimétrique indépendant soit réalisé avant l'utilisation clinique. Un rapport de dosimétrie détaillé traçable à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie primaire devra être établi. La responsabilité ultime quant aux aspects relatifs à la physique médicale (QA, dosimétrie etc.) incombe à l'expert agréé en radiophysique.
- Avant toute utilisation d'appareils RX de basse énergie, les équipes médicales et physiques fassent preuve d'une formation adéquate dans ce domaine.
- L'AFCN éditte une réglementation quant à l'utilisation sécurisée de la « brachythérapie électronique » ,

Mots clés et MeSH *descriptor terms*²

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Radiation protection	Radiation protection	Stralingsbescherming	Radioprotection	Strahlenschutz
	radiotherapy	Radiotherapie	radiothérapie	Strahlentherapie
	Low energy X-ray apparatus	Laagenergetisch röntgentoestel	Appareil Rx basse énergie	
X-ray	brachytherapy	Brachytherapie	curiethérapie	Brachytherapie
brachytherapy	Intra operative radiotherapy	Intraoperatieve radiotherapie	Radiothérapie per opératoire	
	Contact therapy	Contacttherapie	Contact thérapie	
	Electronic brachytherapy	Elektronische brachytherapie	“Brachytherapie électronique”	
Quality Assurance	Quality Assurance	Kwaliteitsborging	Assurance de qualité	Qualitätssicherung
Dosimetry	Dosimetry	Dosimetrie	Dosimétrie	Dosimetrie

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>

III METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le cas échéant, le président du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en radiothérapie, curiethérapie, radiophysique et radioprotection étaient représentées. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts. Les experts ayant participé à l'avis 8753 ont été invités à participer à l'élaboration.

L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique, publiée à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

² Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

IV ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AAPM: American Association of Physicists in Medicine
AFCN : Agence Fédérale pour le Contrôle nucléaire
ALARA : As Low As Reasonably Achievable
APBI : accelerated partial breast irradiation
CRCPD : Council on Radiation Control Program Directors
CSS : Conseil supérieur de la Santé
DSP: distance source peau
eBT: electronic Brachytherapy
HAS : Haute autorité de santé (France)
HDR: high dose rate
IORT: intra operative radiotherapy
kV : kilo Volt
kVp: kilo volt peak
NMSC: Non Melanoma Skin Cancer
RGPRI : règlement général pour la protection contre les rayonnements ionisants
RT : Radiothérapie
RX: Rayon X
TARGIT: targeted intraoperative radiotherapy

Définitions:

Curiethérapie : placement de sources radioactives scellées à proximité ou dans le volume à traiter.

Brachythérapie électronique (electronic brachytherapy eBT) : une traduction de la terminologie anglaise est volontairement utilisée, en effet le terme français “curiethérapie” fait spécifiquement référence à l'utilisation d'une source radioactive d'une certaine activité (curie). Le terme anglais « brachytherapy » est étymologiquement relié au grec “brachy” signifiant proche, à courte distance par opposition à la radiothérapie externe “téléthérapie”. L'eBT est une nouvelle modalité de traitement impliquant le placement d'une source miniaturisée de RX de basse énergie proche ou à l'intérieur du site à traiter avec une diminution très rapide de la dose aux tissus sains environnants. Cette modalité permettrait de combiner les bénéfices de la curiethérapie avec ceux bien établis de la radiothérapie (contact thérapie) (Eaton, 2015)

Contact thérapie : radiothérapie externe de basse énergie utilisant des RX $\leq 50-60$ kVp, ses applications thérapeutiques sont établies depuis de très nombreuses années et donnent lieu à une facturation spécifique dans la nomenclature INAMI de radiothérapie. La présence de ce type d'appareil est d'ailleurs obligatoire (AR 1991) pour la reconnaissance d'un service de radiothérapie

Thérapie superficielle : radiothérapie externe utilisant des RX de 50 à 150kV.

La distinction entre certains appareils dits d'eBT et les appareils conventionnels de thérapie superficielle n'est pas claire actuellement.

La HAS (Haute Autorité de Santé Française) a spécifié en 2008, dans un rapport consacré à la radiothérapie de contact, le *champ d'application* de celle-ci :

irradiation de lésions accessibles superficielles: tumeurs épithéliales, tumeurs à tropisme cutané, sarcome de Kaposi

irradiations endocavitaires : tumeurs du rectum

irradiations peropératoires : tumeurs du sein, tumeurs cérébrales, rectum

Depuis lors, d'autres applications ont été proposées par les fabricants, notamment pour les traitements gynécologiques intracavitaires.

Dans un « point/counterpoint » publié dans *Medical Physics* en 2008, R.Holt and B.Thomadsen (Holt et Thomadsen, 2008) ont débattu du remplacement *potentiel* de l'¹⁹²Ir par des tubes RX miniaturisés pour les traitements de curiethérapie (« brachythérapie ») HDR. A l'heure actuelle, aucun consensus à ce sujet n'a pu être établi, de nombreuses questions restant ouvertes notamment quant aux résultats cliniques et à la possibilité d'utiliser cette modalité dans toutes les indications de curiethérapie.

La portabilité des systèmes eBT permet d'envisager des traitements hors RT : clinique dermato, salle d'opération... il existe donc un risque de mauvaise utilisation par des personnes connaissant mal les radiations. Il est donc vital que les radiothérapeutes et les physiciens médicaux soient largement impliqués dans ces nouvelles approches.

1 Types d'appareils disponibles sur le marché (Eaton, 2015 ; Ouhib, 2015)

Depuis la publication de l'avis 8753 en 2011, plusieurs appareils sont effectivement apparus sur le marché pour des utilisations allant de la contact thérapie à la curiethérapie, en passant par la radiothérapie per opératoire. Dans sa demande de février 2016, l'AFCN mentionnait notamment sa préoccupation quant aux différences qualitatives entre les différents appareils et sur le fait que tous ces appareils ne puissent pas être contrôlés en suivant les mêmes protocoles internationaux pour les aspects radiophysiques.

Le groupe de travail du CSS s'est donc penché sur ces deux points.

L'article de D.J.Eaton « *Electronic brachytherapy - current status and future directions* » présente une intéressante revue sur le sujet, incluant les caractéristiques techniques des appareils (annexe 1) et diverses comparaisons avec d'autres modalités de traitement, comme la curiethérapie (annexe 2).

En 2014, on dénombrait plus de 400 systèmes installés dans le monde (Eaton, 2015), présentés ci-dessous par ordre d'importance en nombre d'appareils (cfr. Annexe 1) Ceux-ci peuvent être divisés en 3 catégories : « steered, stepped and collimated » (Eaton, 2015)

Intrabeam (Zeiss) PRS500 Electronic brachytherapy system

Il s'agit en fait d'un accélérateur linéaire d'électrons miniature, le faisceau de photons y est produit par bombardement des électrons sur une cible d'or, la distribution de ceux-ci étant approximativement isotropique.

Initialement développé pour le traitement de lésions intracrâniennes dans les années 1990, il est utilisé actuellement pour des traitements cutanés, gynécologiques et de sein. Il dispose également d'applicateur avec aiguilles pour le traitement des métastases spinales (Wenz et al, 2010 ; Schneider et al, 2014)

Xoft Axxent Electronic brachytherapy system :

Tube RX miniature 50kV (CDA 5-6 mm eau) intégré avec un système de refroidissement dans un catheter où la source peut se déplacer par pas (stepping source), il a été conçu pour représenter une alternative aux projecteurs de source HDR ¹⁹²Ir. Les caractéristiques dosimétriques de cette source ont été étudiées par M.J.Rivard (Rivard et al, 2006).

Cet appareil dispose d'applicateurs pour les traitements de surface de la peau, d'applicateur ballon pour les traitements de sein, d'applicateurs pour la curiethérapie intracavitaire du vagin et du rectum et d'un applicateur tandem et ovoid pour les traitements du col de l'utérus. Etant donné la taille de la source, les applications interstitielles ne sont pas possibles.

Les caractéristiques dosimétriques de ce système ont été étudiées pour son application endocavitaire notamment par Richardson et al (Richardson et al, 2012)

CE conformity 0086 (British Standards Institution)

Esteya (Elekta) Electronic brachytherapy system:

Tube RX 69.5 kVp, source collimatée

Destiné aux traitements de surface cutanée de façon à délivrer une distribution de dose similaire à celle obtenue avec un applicateur Valencia sur un appareil de curiethérapie haut débit (HDR). Chaque applicateur contient un filtre égalisateur.

Les caractéristiques dosimétriques de cet appareil sont décrites dans l'article de T.Garcia-Martinez (Garcia-Martinez et al, 2014) qui fournit une méthodologie détaillée pour son commissionnement.

SRT-100™ by Sensus Healthcare

Tube RX 50,70 et 100 kV, système « collimaté » destiné aux traitements de lésions cutanées avec des DSP et des champs de traitement comparables à ceux d'un appareil conventionnel de thérapie superficielle.

Papillon (UK only) by Ariane Medical Systems Ltd

Appareil de contact thérapie développé pour remplacer le Philips RT 50 qui n'est plus fabriqué et ne dispose plus de service et de pièces de rechange.

Il utilise un tube RX de 30 à 50kV produisant des photons à partir d'une cible de transmission Rhenium, la distribution est approximativement isotropique mais le faisceau est collimaté par des cônes de différent diamètre et DSP définissant un angle d'ouverture fixe de 45°.

Il est utilisé à la base comme boost après radiothérapie externe dans les tumeurs rectales. Des applicateurs pour les traitements cutanés sont disponibles et l'utilisation dans la radiothérapie peropératoire du sein est en développement. Une évaluation dosimétrique a été réalisée au Centre A.Lacassagne à Nice et présentée par Croce et al. en 2012 (Croce et al, 2012), en Angleterre un audit dosimétrique a été réalisé dans 4 centres de radiothérapie (Hambert-Vidan et al, 2017)

CE sous Ariane ISO 13485 en 2016 utilisé en France et UK, pas USA.

Xstrahl (Surrey UK) Photoelectric Therapy by Xstrahl Ltd

Nouveau produit lancé en 2014 pour les traitements cutanés, disposant d'une source RX de 80kVp collimatée, système très compact, ultraléger et mobile
FDA cleared et conformité CE en ordre.

X-ray scalpel (Advance X-ray technology Birmingham, MI)

Not FDA cleared

Tube RX 20.2 KVp, 20 Gy/min

Les aspects de physique médicale, liés au rôle de l'expert en radiophysique en radiothérapie, à savoir l'assurance de qualité et les aspects dosimétriques, avaient été adressés aux paragraphes 3.2.4 et 3.2.5 de l'avis 8753 de 2011 portant sur l'utilisation justifiée du système Intrabeam. Quant au système Xofig Axxent, utilisé en radiothérapie peropératoire et comme alternative aux projecteurs de source de curiethérapie, il y a lieu de prendre en compte les remarques suivantes :

- Des recherches scientifiques ainsi que des publications sont disponibles dans lesquelles sont décrites les procédures dosimétriques sur la base de principes modernes. Ces travaux ont principalement été réalisés à l'aide du dispositif Xofig Axxent® en collaboration avec le NIST (PSDL aux USA) et l'ADSL dans le Wisconsin, USA, par exemple dans la publication de Fulkerson et al., Med. Phys. 41, N°2:0221103, 2014.
- Ces publications font référence au protocole défini par l'AAPM TG43 et TG61 associé à des calculs Monte Carlo pour les procédures dosimétriques. L'intensité de la source utilisée (TG43) se fonde sur le débit de kerma dans l'air à 1 mètre. En revanche, pour le dispositif Xofig Axxent®, le NIST dispose d'un étalon dosimétrique basé sur une chambre d'ionisation à air libre (Seltzer et al, 2014). Cet étalon peut être transféré aux utilisateurs par l'intermédiaire d'une chambre à puits adaptée.
- À notre connaissance, il n'y a pas encore de protocoles d'assurance de qualité appropriés et les utilisateurs doivent appliquer les procédures recommandées par les firmes ou ont la possibilité d'élaborer leurs propres procédures de vérification.
- Un système de traitement planning 3D adapté doit être disponible et permettre la prise en compte des hétérogénéités qui affecteront davantage les distributions de dose qu'en curiethérapie HDR.

Les appareils de type "collimatés" sont quant à eux les équivalents modernes des anciens appareils de contact thérapie, leur dosimétrie devrait être en Belgique réalisée selon le protocole NCS 10 (NCS 1997.)

2 Spécialités médicales susceptibles d'utiliser ces appareils (hors RT)

Dermatologues : à San Diego (USA), le centre de dermatologie et laser a été le premier à utiliser le système Xofig Axxent pour le traitement des cancers de la peau non mélanomes (Non Melanoma Skin Cancer) (Doggett et al, 2015). Les traitements sont réalisés dans un local permettant le respect des doses public et personnel de l'état de Californie. Un team de physique réalise le commissionnement ainsi que les plans de traitement, qui sont approuvés par un radiothérapeute. Les décisions thérapeutiques sont prises avec un radiothérapeute et le traitement est délivré par un manipulateur de radiothérapie.

Neurochirurgiens (ou orthopédistes) : Radiothérapie peropératoire pendant une kyphoplastie pour le traitement de métastases osseuses (Wenz et al, 2010 ; Schneider et al, 2014), ces traitements réalisés à Heidelberg le sont dans le cadre d'essais cliniques de phase I et II

Gastroentérologues : traitement des cancers du rectum par la méthode de Papillon, doivent être réalisés comme par le passé en radiothérapie

Gynécologues : toutes les indications relevant actuellement de la curiethérapie

Ophthalmologues : traitement des dégénérescences maculaires liées à l'âge par « epimacular brachytherapy » (EMB), fabriqué par NeoVista Inc aux USA qui contient une source de ⁹⁰Sr/⁹⁰Y dans une sonde intraoculaire utilisée pendant une vitrectomie. La société Oraya Therapeutics a également développé un appareil de stéréotaxie (iRay) utilisant des RX de bas kV générant 3 faisceaux séparés hautement collimatés, ce système ne demande pas de vitrectomie. Le système est installé dans un cabinet médical et le praticien se trouve derrière un écran plombé. La sécurité et l'efficacité du système font l'objet d'études de phase I en Angleterre (Neffendorf et al, 2015)

3 Critères de sélections pour l'utilisation de cette technique

L'indication thérapeutique doit être posée, dans tous les cas, en collaboration avec le spécialiste ad-hoc et le radiothérapeute et doit faire l'objet d'un rapport de consultation multidisciplinaire (COM (fr) ou MOC (nl)).

Hors des indications connues avec les anciens appareils de 50 KV, cette méthode ne peut être utilisée que dans le cadre d'études cliniques.

4 Réponses aux questions de l'AFCN

Question 1 : Le CSS considère-t-il comme justifiée l'utilisation d'appareil RX de basse énergie pour une utilisation thérapeutique clinique ?

Oui, le CSS considère l'utilisation d'appareils RX de basse énergie justifiée, en tout cas pour toutes les applications réalisées auparavant avec les appareils conventionnels de thérapie superficielle ou de contact thérapie. L'efficacité de ces traitements (tumeurs cutanées, rectum) est en effet démontrée depuis de très nombreuses années. Certains des appareils mentionnés plus haut (source collimatée) sont des appareils comparables mais dotés de technologie moderne qui permettent une bien meilleure radioprotection et un contrôle de qualité conforme aux prescrits actuels. Par ailleurs, ces types de traitement sont déjà repris dans la nomenclature INAMI.

Toute autre utilisation que celles reconnues depuis de longues années avec la radiothérapie de contact doit faire l'objet d'études cliniques (phase I –phase II) avec consentement éclairé du patient. C'est le cas en radiothérapie peropératoire (Intrabeam et Xofigo), notamment pour l'irradiation partielle du sein (APBI) avec l'étude TARGIT. Cette étude multicentrique internationale randomisée montre dans ses premières conclusions l'efficacité du traitement pour une catégorie de patientes (>45 ans avec carcinome invasif unifocal de diamètre de préférence < 3.5cm). La technique est considérée, dans l'état actuel des connaissances à court terme, aussi sûre qu'une irradiation externe post opératoire. Un *follow-up* plus long est cependant nécessaire, l'essai se poursuit donc, les conclusions définitives sont encore attendues (Vaidya et al, 2016).

Les systèmes eBT présentés comme remplaçant des projecteurs de source de curiethérapie HDR à l'¹⁹²Ir, présentent d'évidents avantages en terme de radioprotection. Ceux-ci sont liés à l'énergie plus faible du rayonnement (spectre RX de 50kVp par rapport à une énergie moyenne de 380keV pour l'¹⁹²Ir) et à l'absence de sources radioactives. Plusieurs études dans la littérature scientifique présentent des comparaisons dosimétriques entre ¹⁹²Ir et RX basse énergie (Dickler et al, 2008) montrant, dans le cas de traitements intracavitaires gynécologiques, des distributions de dose à priori comparables avec une protection accrue des tissus sains environnants dans le cas des 50kV. Néanmoins l'impact des surdosages autour de la source ainsi que l'influence des hétérogénéités doivent être étudiés ainsi que tous les aspects radiobiologiques (Nath et al, 2016) qui vont influencer la réponse au traitement.

A notre connaissance, on ne trouve pas encore d'études cliniques pertinentes, avec un recul suffisant, montrant une efficacité comparable à celle de la curiethérapie ¹⁹²Ir. Même si les avantages de ces appareils en termes de radioprotection semblent justifier l'usage de ces techniques, il convient, avant de les généraliser, d'être certain de leur efficacité thérapeutique.

Le CSS recommande que toutes les données provenant de ces études cliniques soient incluses dans une banque nationale de données. En plus d'un apport scientifique, clinique et pour la protection du patient, celle-ci pourrait également servir d'indicateur pour les autorités sanitaires.

Question 2 : Dans le cas d'une réponse positive, que recommande le CSS sur l'utilisation de ces appareils pour des traitements de radiothérapie dans des hôpitaux n'ayant pas de service de radiothérapie reconnu ?

Le groupe de travail du CSS est d'avis que tout appareil délivrant des radiations ionisantes à visée thérapeutique doit être lié à un service de radiothérapie agréé et n'être utilisé que par les professionnels dûment agréés (radiothérapeutes, physiciens) y pratiquant. Le CSS recommande qu'il ne puisse donc être utilisé que dans des hôpitaux disposant d'un service de radiothérapie agréé.

Le CSS recommande que ces appareils se trouvent dans le service de radiothérapie pour toutes les applications qui le permettent. Dans le cas précis de la radiothérapie peropératoire, l'appareil se trouvera hors radiothérapie dans une salle d'opération, le traitement devra alors être réalisé en concertation et en présence d'une équipe de radiothérapeutes et d'experts agréés en radiophysique dans le domaine de la radiothérapie, selon des procédures écrites et validées, notamment par l'expert agréé en radioprotection...

En ce qui concerne les applications où l'appareil pourrait remplacer un projecteur de source d'Iridium, le CSS recommande que celles-ci soient réalisées, dans le cadre d'études cliniques, dans des centres de radiothérapie ayant une expérience préalable de curiethérapie.

Question 3 : Doit-on, d'après le CSS et quel que soit la réponse à la question précédente, définir d'autres conditions (d'utilisation) que celles déjà imposées par le RGPRI afin de garantir une radioprotection du patient optimale ?

Toutes les exigences du RGPRI sont strictement d'application.

En termes de formation, les appareils de basse énergie n'étant plus utilisés dans de nombreux centres de radiothérapie, l'expertise tant médicale que physique est probablement insuffisante dans les jeunes générations. Le CSS recommande donc qu'avant toute utilisation, ces professionnels fassent preuve d'une formation adéquate dans ce domaine.

En ce qui concerne les aspects relevant de la physique médicale,

Compte tenu des évolutions actuelles, le CSS ne voit aucune raison de procéder à une adaptation fondamentale des recommandations existantes :

Lors de l'utilisation de ce type de dispositif et en vue de son optimisation, un protocole approprié pour l'assurance de qualité doit être établi en concertation avec le département de physique médicale. Celui-ci sera conforme à toutes les exigences légales ainsi qu'aux standards internationaux. Un protocole international de dosimétrie adapté sera suivi. La réalisation d'un contrôle dosimétrique indépendant est en outre recommandée lors de la phase de démarrage avant utilisation clinique. A cela s'ajoute qu'il convient de pouvoir soumettre un rapport détaillé de dosimétrie absolue qui sera traçable à un laboratoire primaire d'étalonnage pour la dosimétrie (PSDL). La responsabilité ultime quant aux aspects relatifs à la physique médicale (QA, dosimétrie etc.) incombe à l'expert agréé en radiophysique.

La méthode de calcul des distributions de dose cliniques, ainsi que les paramètres nécessaires au calcul fournis par le constructeur devront également être validée par celui-ci durant le commissionnement, comme le conseille l'AAPM et le GEC-ESTRO dans leurs guidelines (Nath 2016)

- Dans le cas particulier de la radiothérapie peropératoire, l'utilisation de ces appareils en salle d'opération ne sera autorisée que :
 - pour des indications strictement sélectionnées, présentant un bénéfice pour le patient par rapport à d'autres techniques, et entrant dans un essai clinique (ex : TARGIT)
 - si toutes les exigences de l'AR du 20/07/2001 concernant les locaux, le personnel etc. sont strictement respectées

- si, comme tout dispositif délivrant des rayonnements ionisants, ce matériel a fait l'objet d'une réception préalable à sa mise en service par l'expert agréé en radiophysique. Il doit également être intégré dans un programme d'assurance de qualité, au même titre que les autres dispositifs du service de radiothérapie.
- si le traitement est réalisé en concertation et en présence d'un radiothérapeute et d'un expert agréé en radiophysique (radiothérapie) de l'institution assumant la prise en charge et la responsabilité des tâches qui leur incombent, ainsi que d'infirmiers ou technologues en radiothérapie
- si tous les intervenants, médecins, auxiliaires médicaux...ont reçu une formation en radioprotection pour l'utilisation de cet appareil, y compris un training spécifique par le fournisseur. L'AFCN devrait s'assurer que ces exigences de formation sont respectées avant toute utilisation.
- si des procédures écrites et validées existent pour tous les aspects de l'intervention

Le CSS recommande que l'AFCN édite une réglementation quant à l'utilisation sécurisée de la « brachythérapie électronique », avec la collaboration de représentants de la SBPH/BVZF pour les aspects radiophysique, ainsi que des experts de contrôle physique pour la radioprotection.

A titre d'exemple, l'AAPM avait été consultée à ce sujet par le CRCPD (*Council on Radiation Control Program Directors*) et a émis en 2007 des recommandations dans le rapport 152 (AAPM 2009). Ce document peut constituer une base de travail intéressante. L'AAPM et le GEC-ESTRO ont publié en juin 2016 des guidelines pour l'utilisation des systèmes de curiethérapie innovants, fruit du travail du Task Group 167 (Nath, 2016), portant entre autres, sur les aspects dosimétriques et réglementaires.

V REFERENCES

AAPM – America Association of Physicists in Medicine. AAPM Report 152. The 2007 AAPM response to the CRCPD request for recommendations of the CRCPD's model regulations for electronic brachytherapy; 2009.

Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique, 5 avril 1991

Croce O, Hachem S, Franchisseur E, Marcié S, Gérard JP, Bordy JM. Contact radiotherapy using a 50kV X-ray system: evaluation of relative dose distribution with the Monte Carlo code Penelope and comparison with measurements. *Radiat Phys Chem* 2012; 81:609-17.

Dickler A, Kirk MC, Coon A, Bernard D, Zusag T, Rotmensch J, et al. A dosimetric comparison of Xofigo Axxent Electronic Brachytherapy and iridium-192 high-dose-rate brachytherapy in the treatment of endometrial cancer. *Brachytherapy* 2008;7(4):351-4.

Doggett S, Willoughby M, Willoughby C, Mafong E, Han A. Incorporation of Electronic Brachytherapy for Skin Cancer into a Community Dermatology Practice. *J Clin Aesthet Dermatol* 2015;8(11):28-32.

Eaton DJ. Electronic brachytherapy--current status and future directions. *Br J Radiol* 2015;88(1049):20150002.

Fulkerson RK, Micka JA, DeWerd LA. Dosimetric characterization and output verification for conical brachytherapy surface applicators. Part II. High dose rate 192Ir sources. *Med Phys* 2014;41(2):022104.

Garcia-Martinez T, Chan JP, Perez-Calatayud J, Ballester F. Dosimetric characteristics of a new unit for electronic skin brachytherapy. *J Contemp Brachytherapy* 2014;6(1):45-53.

Hambert-Vidan L, Thorsten S, Eaton DJ, Clarck CH. A national audit for a rectal contact brachytherapy. *Physics and Imaging in radiation oncology* 1,2017,1-5 Internet: http://ac.els-cdn.com/S2405631616300021/1-s2.0-S2405631616300021-main.pdf?_tid=fc63f50c-fa6f-11e6-82ec-beam8e9f89280d431a5bf24.

HAS – Haute autorité de santé. Radiothérapie de contact. Rapport d'évaluation technologique, France; 2008. Internet : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-01/rapport_rtc.pdf.

Holt RW, Thomadsen BR, Orton CG. Point/Counterpoint. Miniature x-ray tubes will ultimately displace Ir-192 as the radiation sources of choice for high dose rate brachytherapy. *Med Phys* 2008;35(3):815-7.

Ma CM, Coffey CW, DeWerd LA, Liu C, Nath R, Seltzer SM, et al. AAPM protocol for 3205-300 kV x-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology. *Med Phys* 2001;28(6):868-93.

Nath R, Anderson LL, Luxton G, Weaver KA, Williamson JF, Meigooni AS. Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43. American Association of Physicists in Medicine. Med Phys 1995;22(2):209-34.

Nath R, Rivard MJ, DeWerd LA, Dezarn WA, Thompson Heaton H, 2nd, Ibbott GS, et al. Guidelines by the AAPM and GEC-ESTRO on the use of innovative brachytherapy devices and applications: Report of Task Group 167. Med Phys 2016;43(6):3178.

NCS – Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie. Dosimetry of low and medium energy X-rays, a code of practice for use in radiotherapy and radiobiology; 1997.

Internet: <http://radiationdosimetry.org/files/documents/0000033/79-ncs-rapport-10-dosimetry-of-low-and-medium-energy-xrays.pdf>

Neffendorf JE, Jackson TL. Stereotactic radiotherapy for wet age-related macular degeneration: current perspectives. Clin Ophthalmol 2015;9:1829-34.

Ouhib Z. Lynn Cancer Institute. Electronic brachytherapy. Presentation at the Florida Chapter AAPM – America Association of Physicists in Medicine. Internet: <http://www.flaapm.org/Resources/Documents/2015%20Spring%20Presentations/Ouhib%20-%20Electronic%20Brachytherapy%20FL%20AAPM.pdf>.

Richardson S, Garcia-Ramirez J, Lu W, Myerson RJ, Parikh P. Design and dosimetric characteristics of a new endocavitary contact radiotherapy system using an electronic brachytherapy source. Med Phys 2012;39(11):6838-46.

Rivard MJ, Coursey BM, DeWerd LA, Hanson WF, Huq MS, Ibbott GS, et al. Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations. Med Phys 2004;31(3):633-74.

Rivard MJ, Davis SD, DeWerd LA, Rusch TW, Axelrod S. Calculated and measured brachytherapy dosimetry parameters in water for the Xofigo Axxent X-Ray Source: an electronic brachytherapy source; 2006. Med Phys 2006;33(2):632.

RGPRI (AR 20 juillet 2001) Arrêté royal portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

Schneider F, Clausen S, Tholking J, Wenz F, Abo-Madyan Y. A novel approach for superficial intraoperative radiotherapy (IORT) using a 50 kV X-ray source: a technical and case report. J Appl Clin Med Phys 2014;15(1):4502.

Seltzer SM, O'Brien M, Mitch MG. New National Air-Kerma Standard for Low-Energy Electronic Brachytherapy Sources. J Res Natl Inst Stand Technol 2014;119:554-74.

Vaidya JS, Wenz F, Bultman M, Tobias JS, Joseph DJ, Saunders C, et al. An international randomised controlled trial to compare TARGETed Intraoperative radioTherapy (TARGET) with conventional postoperative radiotherapy after breast-conserving surgery for women with early-stage breast cancer (the TARGET-A trial). Health Technol Assess 2016;20(73):1-188.

Wenz F, Schneider F, Neumaier C, Kraus-Tiefenbacher U, Reis T, Schmidt R, et al. Kypho-IORT--a novel approach of intraoperative radiotherapy during kyphoplasty for vertebral metastases. *Radiat Oncol* 2010;5:11.

VI COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : [Qui sommes-nous](#)).

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **HOORNAERT Marie-Thérèse** et le secrétariat scientifique a été assuré par JADOUL Eric.

HOORNAERT Marie-Thérèse	Radiophysique, Radiophysique	Centres hospitaliers Jolimont
VAN EIJKEREN Marc	Radiothérapie, oncologie	UZ Gent
VAN HOUTTE Paul	Radiothérapie, oncologie	Bordet
VERELLEN Dirk	Radiophysique	UZ Brussel
VYNCKIER Stefaan	Radiophysique	UCL

Les experts suivants ont réalisé un peer review de l'avis mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis.

BIELLEN Didier	Radiologie	UZLeuven
JAMAR François	Médecine nucléaire, Radioprotection	UCL
MONSIEURS Myriam	Radioprotection	UGent
NICKERS Phillippe	Radiothérapie, oncologie	Centre François Baclesse
SMEESTERS Patrick	Radiobiologie	UCL
VAN LIMBERGEN Erik	Radiothérapie, oncologie	UZ Leuven

VII ANNEXES

Annexe 1 : tableau 2 Eaton 2014 : operating parameters and usage of current clinical systems
Annexe 2 : tableau 1 Eaton 2014 : Advantages and disadvantages electronic brachytherapy and comparable treatment

Annexe 1

tableau 2 Eaton 2014 : operating parameters and usage of current clinical systems

Machine name	Manufacturer	Approximate number of units worldwide (UK and Europe/USA) ^a	Clinical applications	Approximate treatment time	Accelerating potential (kV), tube current (mA)	Half-value layer (mmAl)	Geometry	Applicator or cone size	Focus-to-surface distance	Study
INTRABEAM®	Carl Zeiss Surgical (Oberkochen, Germany)	250 (160/60)	Skin, breast, ^b intracranial, kyphoplasty, other	25–40 min (spheres) 5–30 min (surface applicator)	50, 0.04	0.1 (bare source) 0.8–1.3 (spherical applicators) 1.6–2.1 (sphere and 1–2 cm water)	Point source (probe tip, steered)	15- to 50-mm spheres, 10- to 60-mm surface applicators, 20- to 35-mm cylinders	10–26 mm (surface)	Eaton ¹¹ and Schneider et al. ¹²
Xoft®	iCAD Inc. (Nashua, NH)	>150 (10/140)	Skin, ^b breast, ^b vaginal	10–25 min (balloon) 5–10 min (surface) 10–15 min (endocavitary)	50, 0.3	0.5 (bare source), 1.6 (endocavitary)	Point source (catheter, stepped)	30- to 60-mm balloons, 10- to 50-mm cones, 20- to 35-mm cylinders	20–30 mm (cones)	Liu et al. ¹³ Richardson et al., ¹⁴ Bhatnagar ¹⁵ and Dickler et al. ¹⁶
Papillon	Ariane Medical Systems Ltd (Derby, UK)	11 (11/0)	Rectum, ^b skin, breast	2 min	50, 2.7	0.6 (cone)	Collimated source	22- to 30-mm cones	29–38 mm	Gerard et al. ¹⁷
Esteya®	Elekta AB-Nucletron (Stockholm, Sweden)	10 (2/8)	Skin ^b	2 min	70, 0.5–1.6	1.9 (surface applicator)	Collimated source	10- to 30-mm surface applicators	60 mm	Garcia-Martinez et al. ¹⁸
Photoelectric therapy	Xstrahl Ltd (Cambridge, UK)	1 (1/0)	Skin ^b	1–2 min	80, 1.3	2.9 (surface applicator)	Collimated source	10- to 50-mm surface applicators	50 mm	M Robinson, 2014, personal communication
SKT-100™	Sensus Healthcare (Boca Raton, FL)	150 (7/130)	Skin ^b	1–2 min	50–100, 8–10	0.5–2.1 (cone)	Collimated source	10- to 50-mm (100 mm) cones	150 mm (250 mm)	User manual

^aData provided by manufacturers, as of February 2015.

^bPrimary application.

Annexe 2 :

tableau 1 Eaton 2014 : Advantages and disadvantages electronic brachytherapy and comparable treatment

Table 1. Advantages and disadvantages of electronic brachytherapy and comparable treatments

Therapy type	Energy ^a	Steep dose gradient	Little shielding	Compact source	Little fading with time	Portable	Switch on/off	No contamination risk
Electronic brachytherapy	Approximately 50 kV	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓
Iridium high dose rate	380 keV	-	×	✓	×	×	×	×
Iodine seeds	28 keV	✓	✓	✓	×	✓	×	×
Superficial X-ray units	50–150 kV	✓	-	-	✓	-	✓	✓
Electron linear accelerator intraoperative radiotherapy	4–12 MeV	-	×	×	✓	-	✓	✓

^aValues given are the average energy of radionuclides or the nominal energies of X-ray and electron sources. X-ray systems are often described in terms of their peak accelerating voltage (e.g. 50 kV), although only a few photons will possess the corresponding maximum energy (50 keV), and the effective energy of the beam spectrum will be lower (e.g. 20–30 keV). For electron beams produced by linear accelerators, it is conventional to use units of mega electron volts, since the energy spread will be lower, and to distinguish them from photon beams of the same nominal energy.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.