

10 ans d'évolution de la radiothérapie , les nouveaux enjeux et défis

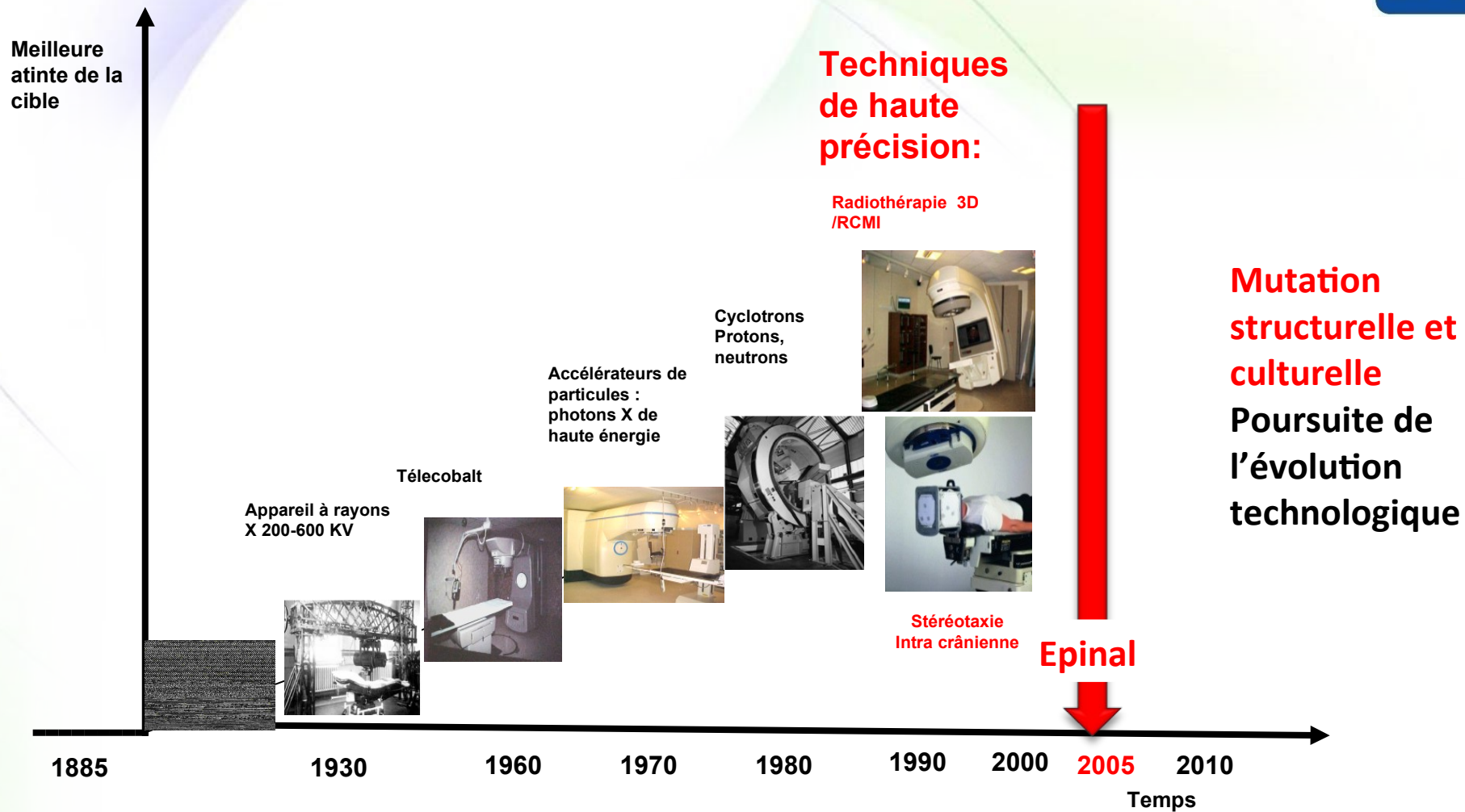
Pr ISABELLE BARILLOT

**Présidente de la Société Française de Radiothérapie
Oncologique**

Avant Epinal

Société Française
de Radiothérapie
Oncologique

SFRO



1^{er} Livre Blanc de la Radiothérapie Française

- **Un premier livre blanc de la Radiothérapie Française intitulé « Evaluation et assurance qualité du plateau technique en oncologie radiothérapie » a été publié en 1996 afin de permettre :**
 - **De poser les bases objectives d'organisation des plateaux techniques de radiothérapie de qualité**
 - **D'évaluer les installations et les procédures avec les mêmes règles**
 - **D'assurer la meilleure adéquation entre les structures et les besoins, selon une exigence de fiabilité technique et de sécurité**
 - **De faire en sorte que les propositions de la profession assurent aux patients le meilleur service rendu**
- **Les équipes qui ont choisi les techniques et les procédures assurant une qualité optimale et/ou qui ont développé des techniques spéciales sont économiquement pénalisés**

Après Epinal

Mutation structurelle et culturelle

- Connaître la profession et ses évolutions
 - Participer à la définition des critères d'autorisation
 - Mettre en place une démarche qualité et de gestion des risques
 - Améliorer la formation et la qualification des professionnels
 - Améliorer et Evaluer les pratiques
 - Convergence du système de tarification
 - Comité pour une veille coordonnée sur les nouvelles techniques et nouvelles pratiques utilisant les rayonnements ionisants dans le domaine médical
- 2^{ème} livre blanc 2013**
Rapport du GPMED 2014

2^{ème} livre Blanc: 12 objectifs pour une radiothérapie optimisée

- 1 - Diffuser l'innovation pour mieux protéger les tissus sains : la RCMi**
- 2 - Diffuser l'innovation pour améliorer la précision des traitements : l'IGRT et la synchronisation respiratoire**
- 3 - Diffuser l'innovation pour rendre les traitements plus efficaces et moins contraignants : la radiothérapie stéréotaxique et l'hypofractionnement**
- 4 - Accompagner les patients pendant et après leur traitement**
- 5 - Préserver la proximité domicile-centre de traitement**
- 6 - Augmenter les moyens pour répondre aux besoins et améliorer les délais de prise en charge**
- 7 - Renforcer la sécurité et la démarche qualité**
- 8 - Développer la recherche**
- 9 - Combattre l'insuffisance démographique des professionnels**
- 10 - Moderniser les règles de financement**
- 11 - Rendre l'environnement administratif plus efficace**
- 12 - Faire évoluer la formation des oncologues radiothérapeutes**

RAPPORT

du Groupe de travail issu du
Groupe permanent d'experts en
radioprotection médicale

Novembre
2014

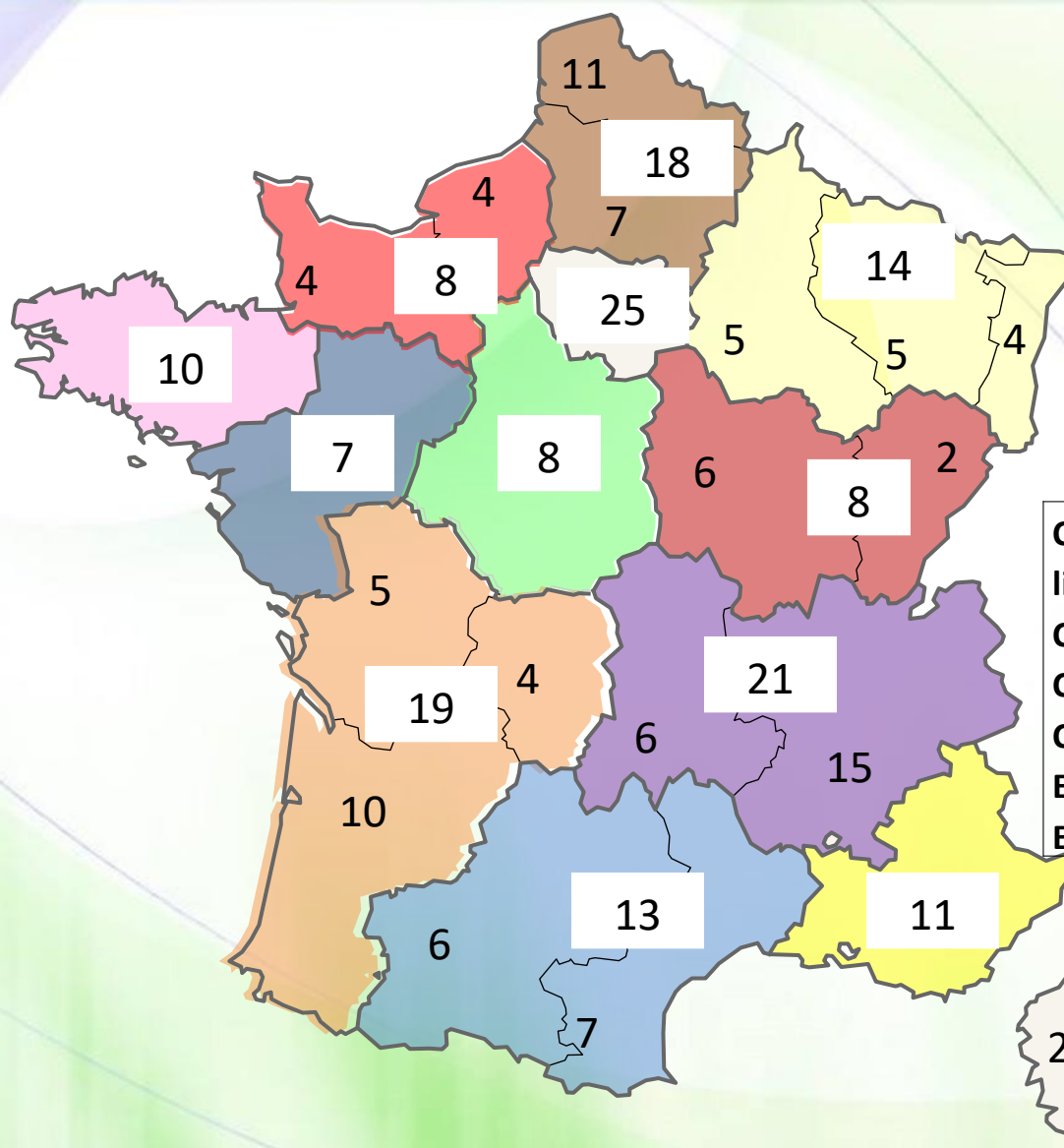


Recommandations du groupe de
travail sur les conditions de mise
en œuvre des « nouvelles
techniques et pratiques » en
radiothérapie

Synthèse : 12 recommandations

- R1 - Créer un groupe permanent d'expert**
- R2 - Mettre en place les audits cliniques par les pairs**
- R3 - Vérifier les pré-requis avant la mise en place d'une nouvelle technique**
- R4 - Mettre en œuvre une nouvelle technique avec une méthodologie de démarche projet**
- R5 - Adaptation des moyens humains**
- R6 - Formation initiale et continue**
- R7 - Améliorer le contrôle des performances techniques et dosimétriques**
- R8 - Encadrer les prestations techniques en physique médicale**
- R9 - Développer le recueil prospectif et analyse des données des patients en radiothérapie**
- R10 - Renforcer l'information et l'implication des patients**
- R11 - Réviser les critères d'agrément de l'INCa pour la radiothérapie**
- R12 - Améliorer la diffusion relative des informations relatives à la matériovigilance et au retour d'expérience**

Connaitre la profession et ses évolutions



Nombre de centres recensés

Cabinet libéral
CH
CHU/CHR
CLCC
ES Privé
ESPIC

82

37

22

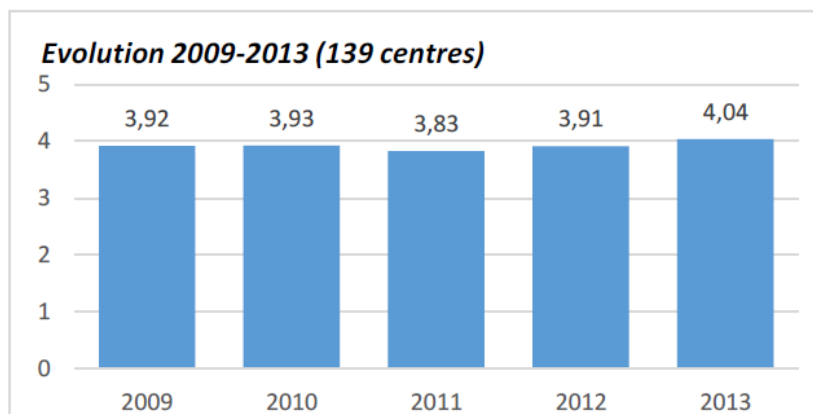
20

5

5

Distribution des centres par région de métropole en 2015: Irradiation externe

Figure 32 – Évolution du nombre moyen d'ETP oncologues radiothérapeutes (CCA et assistants inclus) par centre



Données 2013 (156 centres)

Figure 34 – Évolution du nombre moyen d'ETP médecins médicaux par centre

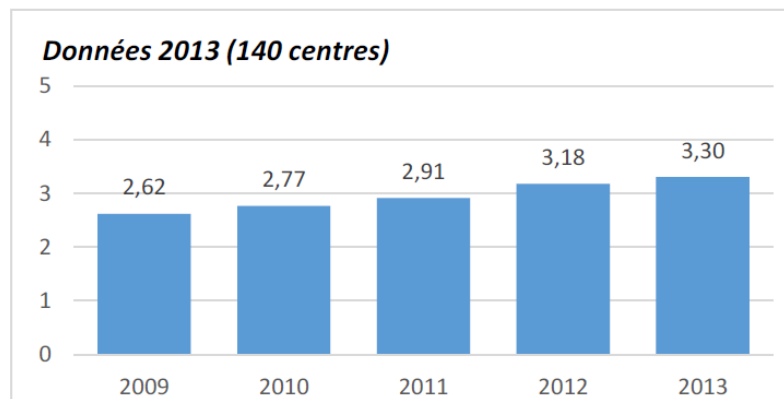


Figure 36 – Évolution du nombre moyen d'ETP manipulateurs en électroradiologie par centre

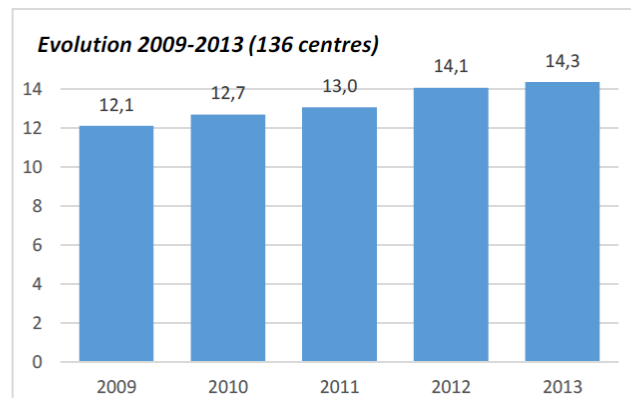


Tableau 48 – Répartition des ETP Dosimétristes

	Dosimétristes	MER dédiés à la dosimétrie	Dosimétristes non manipulateurs
Privé	156,46	61,21	95,25
Cabinet libéral	152,96	60,21	92,25
Établissement de santé privé	3,5	1	2,5
Public	225,8	103,7	122,1
CHU/CHR	51,1	24,5	26,6
CH	59,85	29,6	30,25
CLCC	92,7	40,3	52,4
ESPIC (hors CLCC)	22,15	9,3	12,85
Total	382,26	164,91	217,35

Observatoire : Nombre moyen d'ETP par centre

Société Française
de Radiothérapie
Oncologique

SFRO

2015	Oncologues radiothérapeutes	Physiciens Médicaux	Manipulateurs	Manipulateurs dédiés à la planimétrie	Dosimétristes non- manipulateurs
Cabinet libéral	3,40	2,88	11,69	0,89	1,13
CH	2,69	2,76	11,26	0,82	0,94
CHU/CHR	3,76	4,04	17,69	1,16	1,73
CLCC	6,71	5,45	27,80	2,10	2,59
ES Privé	2,92	2,24	8,23	0,20	0,91
ESPIC	4,70	3,84	16,94	1,46	1,64
Total général	3,78	3,36	14,61	1,07	1,37

Effectifs de dosimétristes environ 420

Observatoire : Evolution de la répartition des centres en fonction du nombre d'accélérateur

Figure 2 – Évolution du nombre d'accélérateurs linéaires entre 2009 et 2013 (168 centres)

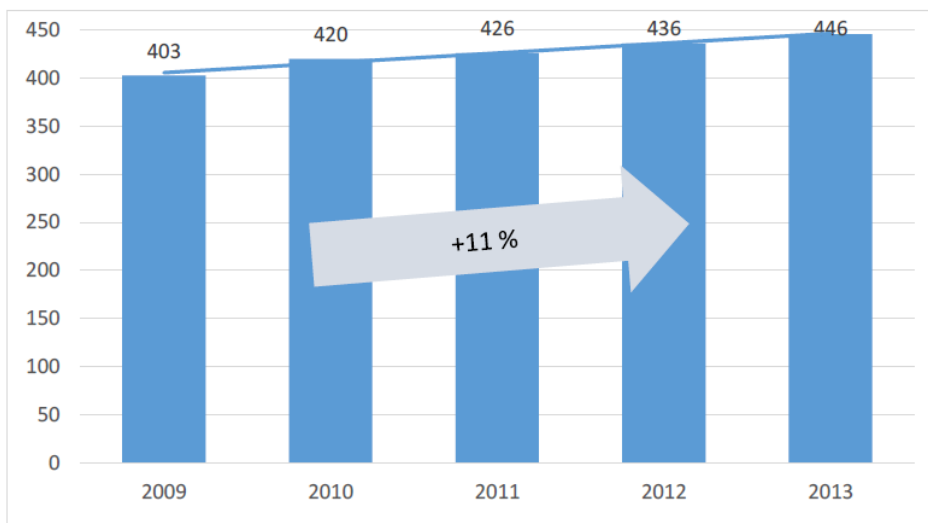
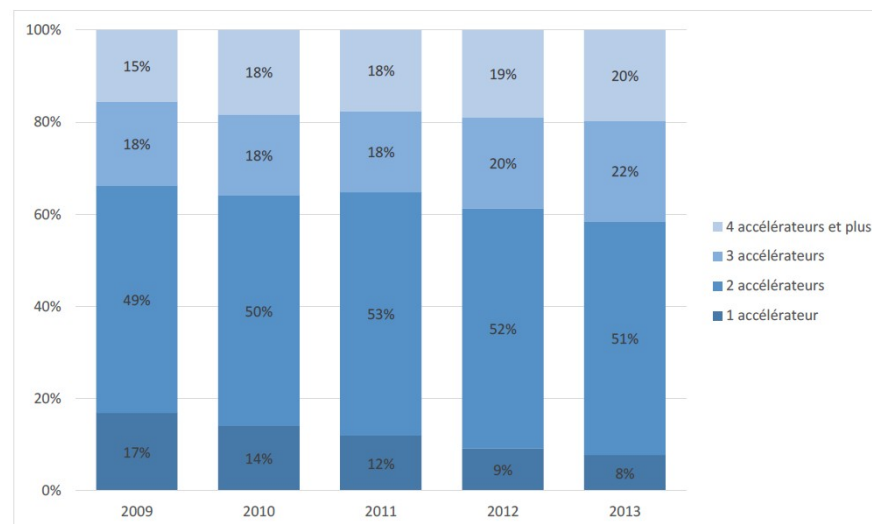


Figure 3 – Répartition des centres de radiothérapie d'après leur nombre d'accélérateurs linéaires (168 centres)

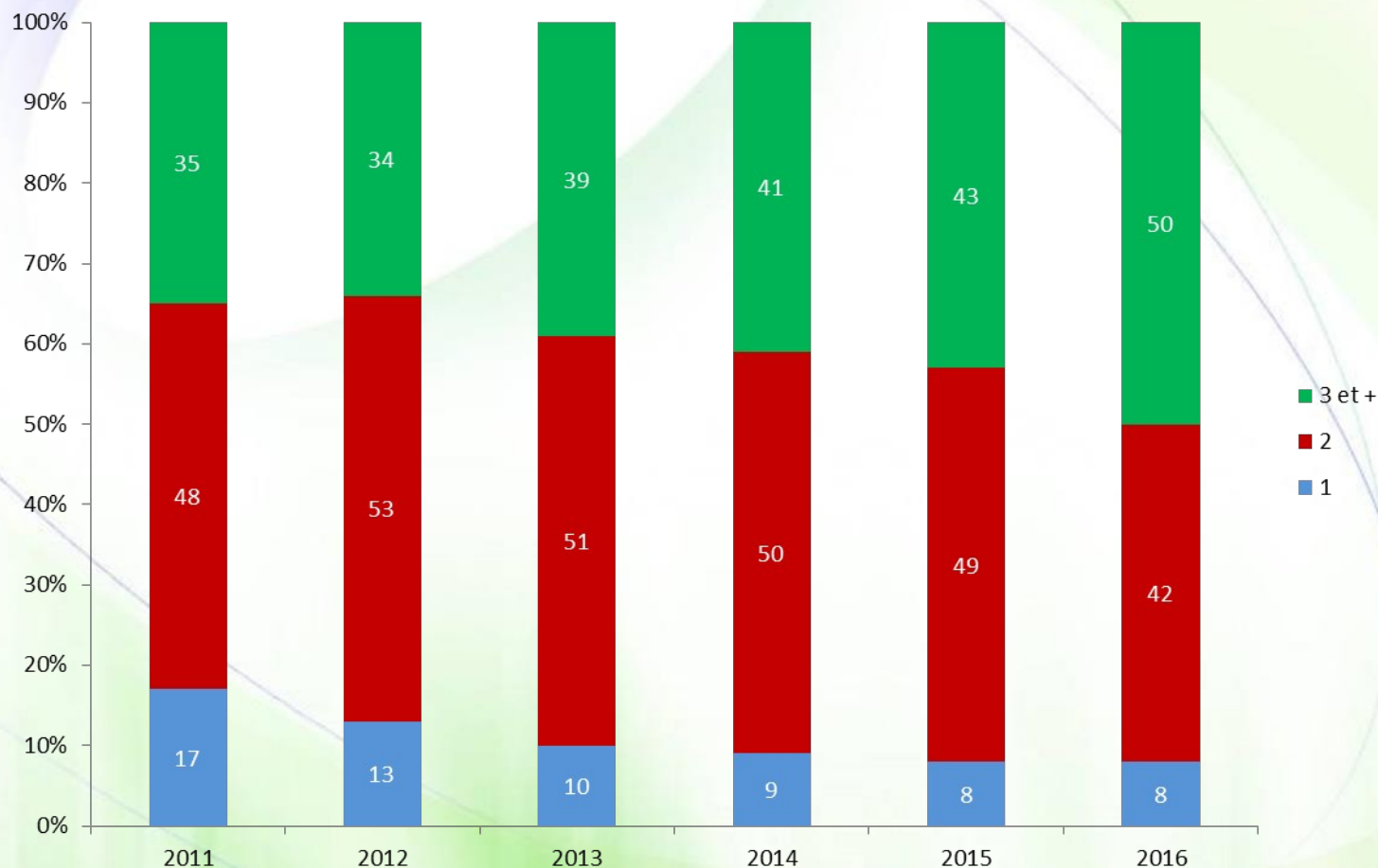


Observatoire : Evolution de la répartition des centres en fonction du nombre d'accélérateur

Société Française
de Radiothérapie
Oncologique

SFRO

474 accélérateurs dont 89,5% polyvalents



11 centres pratiquent des irradiations per-opératoire dont 7 CLCC
12 centres utilisent un appareil de type 50 KV

Observatoire : Activité d'irradiation externe

Évolution 2009-2013

Tableau 19 – Évolution du nombre total de patients, de traitements et de séances

	Nombre de centres	2009	2010	2011	2012	2013	% moyen augmentation / an
Patients traités	128	130 512	135 983	135 278	139 546	140 064	1,8 %
Traitements	128	142 919	142 403	144 650	148 817	151 295	1,4 %
Séances	125	2 887 554	2 919 432	3 018 626	3 058 029	3 003 908	1,0 %

Données 2015	Nb. Patients	% de patients	Nb. Premières Préparations	% de Premières Préparations	Nb. de Séances	% de séances
Cabinet libéral	81983	44,03%	93719	45,66%	1890061	47,03%
CH	25040	13,45%	26935	13,12%	551661	13,73%
CHU/CHR	23113	12,41%	24342	11,86%	457971	11,40%
CLCC	44617	23,96%	48396	23,58%	885580	22,04%
ES Privé	4603	2,47%	4832	2,35%	97994	2,44%
ESPIC	6861	3,68%	7025	3,42%	135480	3,37%
Total général	186217	100,00%	205249	100,00%	4018747	100,00%
Rappel N-1	183263		198390		3947943	

Tableau 28 : Évolution du nombre et du pourcentage de centres ayant une pratique « usuelle » de la RCMI*⁸

	2009		2010		2011		2012		2013	
	Nb Centres	%	Nb Centres	%	Nb Centres	%	Nb Centres	%	Nb Centres	%
Ratio RCMI (avec ou sans arcthérapie) y compris Tomotherapy / Nombre de 1res Préparations $\geq 10\%$	10	7 %	17	12 %	31	22 %	30	22 %	38	27 %

- **Taux observatoire 2016 : 87% des centres déclarent une activité de RCMI qui représente 28% des premières préparations**

Tableau 38 – Évolution du nombre de centres ayant pratiqué les techniques

	2009		2010		2011		2012		2013	
	Nb Centres	%	Nb Centres	%	Nb Centres	%	Nb Centres	%	Nb Centres	%
Stéréotaxie intracrânienne	20	15 %	22	16 %	23	17 %	25	18 %	31	23 %
Stéréotaxie extracrânienne	18	13 %	20	15 %	23	17 %	29	21 %	35	26 %

- **Taux observatoire 2016 : 34% des centres déclarent une activité de stéréotaxie qui représente 2-3% des premières préparations**

Participer à la définition des critères d'autorisation

Critères transversaux **Critères spécifiques pour la radiothérapie** (propositions dans le cadre du chantier de révision en cours de validation)

Les critères spécifiques

Rubrique I: Dispositions spécifiques

Rubrique II : Qualification et compétences de l'équipe

Rubrique III : Niveau de technicité

Rubrique IV: Evaluation

Dispositions spécifiques

- Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.
- Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient.
- Spécification du contenu du compte rendu de fin de traitement
- Le radiothérapeute pédiatrique doit revoir chaque patient irradié au moins une fois par an pendant 5 ans. Au-delà de 18 ans ou à l'arrêt du suivi par l'oncologue pédiatrique, le radiothérapeute pourra effectuer au moins une consultation de suivi à long terme, et poursuivre la surveillance ou adresser le patient à un spécialiste d'organe ou à une consultation dédiée au suivi à long terme
- Engagement dans la démarche d'audit par les pairs

Qualification et compétence de l'équipe

- Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement
- Présence d'un oncologue-radiothérapeute et d'un physicien médical pendant toute la durée des traitements
- Les informations du dossier technique concernant la préparation doivent être validées par un oncologue radiothérapeute et un physicien médical
- Suivre un parcours de formation spécifique pour les techniques innovantes et pour la pédiatrie pour les oncologues radiothérapeutes et les physiciens
- Le centre s'organise pour qu'un binôme d'oncologues radiothérapeutes ait les compétences (actualisées au cours du temps) pour prendre en charge les patients en fonction des différentes localisations tumorales prises en charge dans la structure.

Niveau de technicité requis

- Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie
- **Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie tridimensionnelle. A cet effet il dispose d'un scanner dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.**
- Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre
- Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.
- Les oncologues radiothérapeutes doivent disposer et utiliser d'une imagerie multi-modalité pour la définition des volumes cibles
- Les oncologues radiothérapeutes doivent avoir un accès à un scanner 4D, pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de l'irradiation des cibles mobiles.

Niveau de technicité requis

- **Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.**
- L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.
- 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. **A reformuler**
- **Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.**
- Le positionnement du patient est vérifié lors de la première séance et au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement. **A reformuler**
- Le contrôle du positionnement du patient et de la cible doit être réalisé impérativement par un oncologue radiothérapeute qualifié lors de la première séance d'irradiation en conditions stéréotaxique en hypofractionnement extrême

Niveau de technicité requis (nouveau)

- Pour réaliser la RCMi Le centre doit disposer d'au moins 2 machines pouvant délivrer des irradiations avec modulation d'intensité équipées d'un dispositif permettant de vérifier le positionnement du patient et de la cible (IGRT 3D)
- Le centre doit disposer d'un parc d'au moins 3 machines pour envisager l'implémentation en toute sécurité de l'irradiation en conditions stéréotaxique
- Les étapes de planimétries et de CQ doivent respecter les critères de qualité publiés par la SFPM

**Mettre en place une démarche qualité et de
gestion des risques**

Evolution de la démarche qualité et de gestion des risques

- Jusqu'en 2008 : Intégration implicite de la notion de risque et de sa maîtrise dans un système de contrôle qualité (sécurité des équipements), voire d'assurance qualité dans les établissements de santé en lien avec les démarches d'accréditation V1 et V2.
- A partir de 2008, passage de la démarche d'assurance qualité à une démarche intégrée de gestion de la qualité et des risques, concept de la démarche de certification des établissements de santé

- **Mettre en place une organisation**
 - **Renforçant la culture qualité et la rigueur de la mise en œuvre du système qualité (outils et méthodes)**
 - **Prenant conscience des risques**
 - **Anticiper, hiérarchiser, maîtriser : gestion « a priori » des risques**
 - **Détecter, déclarer, analyser les événements significatifs et précurseurs : gestion « a posteriori des risques »**

Décision ASN 2008-DC-0103

Société Française
de Radiothérapie
Oncologique

SFRO

Nature de l'article	Désignation de l'article	Délais d'application après publication
Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales	Article 2	Au plus tard deux ans et six mois
Engagement de la direction dans le cadre du SMQ	Article 3	Au plus tard un an
Dispositions organisationnelles	Article 4	Au plus un an
Système documentaire	Article 5	Au plus tard deux ans
Maîtrise du système documentaire	Article 6	Au plus tard deux ans et six mois
Responsabilité du personnel	Article 7	Au plus tard neuf mois
Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	Article 8	Au plus tard deux ans
Déclaration interne des situations indésirables rencontrées ou des dysfonctionnements détectés	Article 9	Au plus tard un an
Formation à l'identification des situations indésirables* ou des dysfonctionnements	Article 10	Au plus tard un an
Organisation(s) dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions d'amélioration	Article 11	Au plus tard un an
Planification des actions d'amélioration	Article 12	Au plus tard un an
Communication interne	Article 13 Alinéas 1 à 3	Au plus tard un an
Communication interne	Article 13 Alinéas 4 à 6	Au plus tard un an
Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins.	Article 14	Au plus tard deux ans
Enregistrements résultant du traitement des déclarations internes	Article 15	Au plus tard un an



GUIDE DE L'ASN N°5

Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

Indice 1 • Version du 10/04/2009

- **Analyse des risques « a posteriori »**

Article 9

Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Article 10

Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Article 11

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Article 12

Planification des actions d'amélioration

Comité de Retour d'EXpérience

Société Française
de Radiothérapie
Oncologique

SFRO

- **Dynamique d'équipe, « dépénalisation de l'erreur »**
- **Facteurs humains et organisationnels**
- **Méthodes d'analyse systémique**
- **La mise en place des actions d'amélioration**
- **Culture de déclaration des ESR à l'ASN**
- **Participation au GTREX**

La gestion des risques dans le système de management de la qualité selon la décision ASN

2008-DC-0103

● Analyse des risques « a priori »

Article 8

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie* et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques* et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

- **Exercice contre productif si l'on se focalise sur les seules méthodes qui sont chronophages simplement pour répondre à une exigence dont on ne mesure pas l'intérêt**
- **Exercice pédagogique si visualisation du résultat adéquate**
- **Méthode de remise en cause des actions de maîtrise des possibles causes d'erreur et de défaillance qui sera enrichi par l'analyse des risques a posteriori +++**
- **Exercice indispensable pour sécuriser la mise en œuvre d'une nouvelle technique**

- **Maitrise des risques essentiellement par le retour d'expérience, car étude des risques a priori réalisée mais non réellement utilisée (intégrée)**
- **Suffisant pour la prise en charge des patients avec des techniques bien maitrisées ?**
- **Insuffisant pour la mise en œuvre de nouvelles techniques**
- **Mettre en perspective une approche plus globale du patient au delà du risque radiologique**
 - **Allergie aux produits de contrastes**
 - **Risque hémorragique, infectieux ou pneumothorax si implantation de marqueurs**
 - **Risque lié à l'association avec les thérapies concomitantes**
- **Marge de progression :**
 - **Participation au groupe : Maitrise des risques lors d'un changement matériel ou organisationnel en radiothérapie : projet IMRTH**
 - **Formation radioprotection patient**

Améliorer la formation et la qualification des professionnels

- Réingénierie du diplôme de manipulateur en 2012
- Réingénierie du diplôme de physicien médical en 2016-2017
- Ingénierie du diplôme de dosimétriste en 2016-2017
- Création de cours nationaux dans le cadre du DES de radiothérapie à partir de 2002 (radiophysique, radiobiologie, radioanatomie, curiethérapie)
- Création d'un cours national de stéréotaxie en 2017

-

Application pour Smartphone

AFCOR

- Formation radioprotection patient 2007-2010. Nouveau Cycle à partir de 2017
- Formation RCMI : 97 binômes médecins-physiciens formés
- Formation Stéréotaxie : 52 binômes médecins-physiciens formés

Améliorer et Evaluer les pratiques

Guide de radiothérapie des tumeurs : optimisation des procédures

Société Française
de Radiothérapie
Oncologique

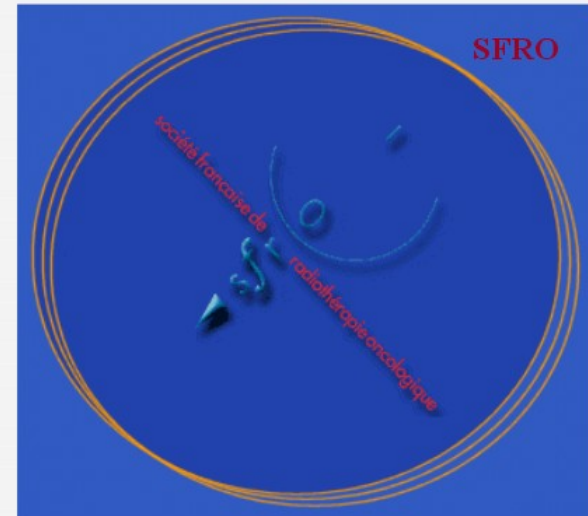
SFRO

- Guide de recommandations publié en 2007 pour permettre l'uniformisation et l'homogénéité des pratiques en territoire national
- Présente les procédures de mise en traitement par irradiation externe de chaque localisation cancéreuse en fonction du stade TNM
- Précise le type de rayonnement, la technique, les doses recommandées, les organes à risques à considérer avec leur dose seuil

GUIDE DES PROCEDURES DE RADIOTHERAPIE EXTERNE 2007

Société Française de Radiothérapie Oncologique

avec la participation de la Société Française de Physique Médicale,
de l'Autorité de Sécurité Nucléaire, de la Haute Autorité de Santé et
de l'Institut National du Cancer



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

sfpm
SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE

INSTITUT
NATIONAL
DU CANCER

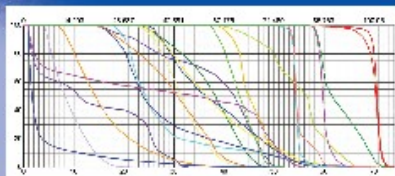
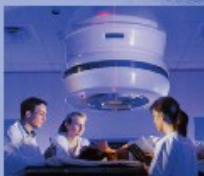
asn
AUTORITÉ
DE SÛRETÉ
NUCLÉAIRE
www.asn.fr



PARUTION : **PRINTEMPS 2016**

Cancer Radiothérapie

Journal de la Société Française de Radiothérapie Oncologique



RECORAD :
RECOmmandations pour
la pratique de la RADiothérapie
externe et de la curiethérapie

Société Française
de Radiothérapie
Oncologique

SFRO

sfrpm

Coordinateur principal :
Marc-André Mahé
Coordinateur adjoint :
Isabelle Barillot

Coordinateurs associés :
Brunot Chauvet
Philippe Giraud
Philippe Maingon
Jean-Jacques Mazeron
Françoise Mornex

SOMMAIRE

Partie 1 : généralités

Introduction : M.-A. Mahé

Processus de radiothérapie : réglementation, infrastructures, ressources : I. Barillot

Outils de management de la qualité et de la gestion des risques : N. Pourcel

Radiothérapie guidée par l'image : R. de Crevoisier, G. Delpon

Accompagnement de la mise en place de nouvelles techniques :
E. Lartigau, A. Lisbona pour le GPMed

Doses aux organes à risque : G. Noël

Partie 2 : localisations

Tumeurs cérébrales

Malignes : L. Feuvret, J.-J. Mazeron

Bénignes : M. Delannes

Cancers de la tête et du cou

Nasopharynx : P. Maingon

Cavité buccale : Y. Pointreau, P. Giraud

Oropharynx : S. Servagi-Vernat, P. Maingon

Larynx : Y. Pointreau, P. Giraud

Hypopharynx : Y. Pointreau, P. Giraud

Massif facial et sinus de la face : C. Lafond

Glandes salivaires : S. Servagi-Vernat

Cancers du sein

C. Hennequin

Cancers pulmonaires primitifs

F. Mornex, P. Giraud

Cancers digestifs

Carcinome hépatocellulaire : E. Rio, F. Mornex

Oesophage-cardia-estomac : G. Créhanche

Pancréas : F. Huguet, F. Mornex

Rectum : D. Peiffert

Canal anal : D. Peiffert

Cancers urologiques

Vessie : D. Azria

Prostate : R. de Crevoisier, B. Chauvet

Cancers du col utérin et de l'endomètre

I. Barillot

Sarcomes

C. Le Pêcheux

Lymphomes

I. Barillot, M.-A. Mahé

Pédiatrie

L. Claude, A. Laprie

Cancers cutanés

C. Hennequin, E. Rio

Métastases

Cerveau : G. Noël, I. Latorzeff

Poumon : P. Giraud, F. Mornex

Foie : E. Rio, F. Mornex

Os : J.-L. Lagrange, S. Thureau

Grossesse : R. Mazeron

Pacemaker : I. Barillot, G. Noël

Prothèses : C. Le Fevre, G. Noël

Prévention des cancers secondaires après radiothérapie :

J.-M. Cosset, P. Giraud

- **7 chapitres généraux**
 - **Chapitre 1 : présentation**
 - **Chapitre 2 : processus de radiothérapie**
 - **Chapitre 3 : management qualité**
 - **Chapitre 4 : IGRT**
 - **Chapitre 5 : Nouvelles techniques et pratiques-GPMED**
 - **Chapitre 6 : Délinéation OAR**
 - **Chapitre 7 : Prévention cancers radio-induits**

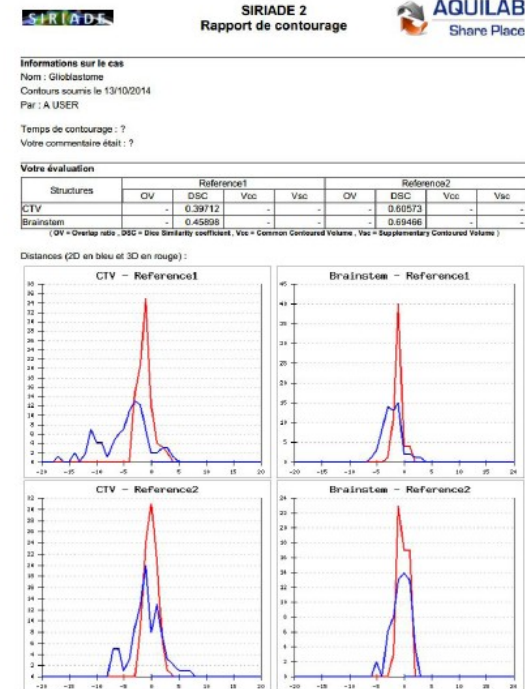
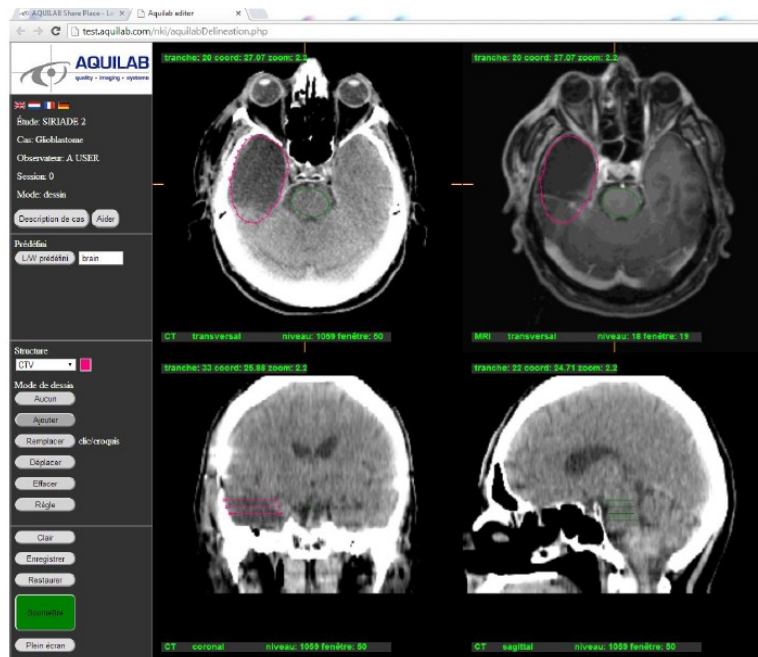
- **28 chapitres dédiés aux localisations tumorales pouvant être traitées par irradiation.
(chapitre 8 à 35)**

- **3 chapitres traitant de situation particulières**
 - **Chapitre 36 : Pacemaker**
 - **Chapitre 37 : Prothèses**
 - **Chapitre 38 : Grossesse**

- **Indications de la radiothérapie**
- **Dose totale et fractionnement**
- **Examens nécessaires à la préparation de la radiothérapie**
- **Description de la position de traitement et du protocole d'acquisition des images scanner**
- **Délinéation des volumes d'intérêt**
 - **Délinéation des volumes cibles**
 - **Délinéation des organes à risques**
- **Description des techniques de radiothérapie, objectifs de planification et contraintes aux organes à risques**
- **Contrôle du positionnement sous l'appareil de traitement**
- **Tableau de synthèse des recommandations**
- **Références bibliographiques**

Pour Chaque localisation tumorale

- Diaporama reprenant les recommandations RECORAD à valider sur le mode E-learning
- Présentation d'un cas clinique témoin avec application par l'expert des atlas de délinéation en vigueur (Atlas AFCOR)
- Mise à disposition de 2 cas tests pour délinéation et confrontation avec les contours de l'expert



Registre national des irradiations en conditions stéréotaxiques

Société Française
de Radiothérapie
Oncologique

SFRO

- 2016 : Réponse à l'appel d'offre de la FSM de construction de registre
- Janvier-Avril 2017 : Construction de la base de donnée et définition de la gouvernance

TEST | prothèses mammaires

CleanWEB™

Utilisateur : Isabelle BARILLOT - Chirurgien_IrradiationStereo Dernière Connexion : 19/03/2017 10:48:53

Patients Nouveau Patient Doubtons Extraction Imprimer

Patient : Nouveau Patient Investigateur : Isabelle BARILLOT Patients Sélectionnez

Suivi Validation Vérifier CRF Audit trail Supprimer Enregistrer

Identification

CENTRE

Numéro de centre 370000861_1 Centre TOURS-CHRU TOURS - HÔPITAL BRÉ

Oncologue-radiothérapeute BACH Vincent N° RPPS 10003132080

Physicien médical Cartenpion

PATIENT

NOM DURAND

Prénom MICHEL

Sexe ☒ Masculin ☐ Féminin

Nom de naissance

Date de naissance 18/02/1935 dd/mm/yyyy

OMS ☐ 0 ☒ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Enregistrer Vérifier

- Depuis de

Registre de l'irradiation en conditions stéréotaxiques

TEST | prothèses mammaires

CleanWEB™

Utilisateur : Isabelle BARILLOT - Chirurgien_IrradiationStereo Dernière Connexion: 16/03/2017 10:48:53 Déconnexion

Information

Contacts

eCRF

Annuaire

Statistiques

Configuration

Support

Discussions

Patients

Nouveau Patient

Doublons

Extraction

Imprimer

Patient : Nouveau Patient Investigateur : Isabelle BARILLOT Patients Sélectionnez

Suivi Validation Vérifier CRF Audit trail Supprimer Enregistrer

IRRADIATION Identification

Identification

IRRADIATION Traitement

Caractérisation des lésions traitées

Traitement irradiations stéréotaxiques

Toxicité aigüe et effets secondaires

IRRADIATION Suivi / Réévaluation

Suivi du_16/03/2017

Caractérisation des lésions traitées

Localisation de la tumeur traitée :

Localisation de la tumeur C76-C80 Tumeurs malignes de sieges mal definis, secondaires et non precises

Localisation (précision) C78 Tumeur maligne secondaire des organes respiratoires et digestifs

Localisation (suite précision) C787 Tumeur maligne secondaire du foie et des voies biliaires intrahépatiques

Date du diagnostic de la localisation traitée (si imprécis, mettre le 15 du mois le plus probable) 20/05/2016 dd/mm/yyyy

La tumeur traitée est elle une métastase ? Oui Non

Localisation de la tumeur primitive :

Localisation de la tumeur primitive C30-C39 Tumeurs malignes des organes respiratoires et intrathoraciques

Localisation (précision) C34 Tumeur maligne des bronches et du poumon

Date du diagnostic de la tumeur primitive (si imprécis, mettre le 15 du mois le plus probable) 15/02/2014 dd/mm/yyyy

Délai entre le diagnostic de tumeur primitive et le diagnostic de métastase 27 mois

Autres informations :

Type histologique Adenocarcinome

Taille de la tumeur sur l'examen de référence 37 mm³

Nombre de métastases existantes 1

Contrôle de la tumeur primitive (la localisation traitée est une métastase) Oui Non

La localisation a-t-elle déjà fait l'objet d'un traitement antérieur ? Non

Enregistrer Vérifier

Registre de l'irradiation en conditions

 **TEST** | prothèses mammaires

CleanWEB™

Utilisateur : Isabelle BARILLOT - Chirurgien_IrradiationStereo Dernière Connexion : 16/03/2017 10:48:53 Déconnexion

 Information

 Contacts

 eCRF

 Annuaire

 Statistiques

 Configuration

 Support

 Discussions

 Patients

 Nouveau Patient

 Doublons

 Extraction

 Imprimer

Patient : Nouveau Patient Investigateur : Isabelle BARILLOT Patients Sélectionnez

Suivi Validation Vérifier CRF Audit trail Supprimer Enregistrer

 IRRADIATION Identification

 Identification

 IRRADIATION Traitement

 Caractérisation des lésions traitées

 Traitement irradiations stéréotaxiques

 Toxicité aiguë et effets secondaires

 IRRADIATION Suivi / Réévaluation

 Suivi du_16/03/2017

Traitement irradiations stéréotaxiques

Type de machines
Cyberknife

Algorithme de calcul Type A

Contention ☐ Oui ☒ Non

Implantation de fiduciel ☒ Oui ☐ Non

Technique d'asservissement ou de synchronisation respiratoire ☒ Oui ☐ Non

Date de début du traitement 20/06/2016 dd/mm/yyyy

Date de fin de traitement 26/06/2016 dd/mm/yyyy

Volume du GTV 37 mm³

Volume du CTV si applicable mm³

Volume de l'ITV si applicable mm³

Volume du PTV 50 mm

Marges pour définir le PTV à partir du GTV (en mm) 3 mm

Dose totale prescrite au PTV 60 Gray

Nombre de fractions 3

Etalement 6 jours

D50% 66 Gray

D2% 67 Gray

D95% 60 Gray

D98% Gray

Ajout traitement systémique ☐ Oui ☒ Non

Enregistrer Vérifier

Copyright © 2017 - Telemedicine Technologies S.A.S.

- **Travail débuté en mai 2017**
- **Structuration du comité de pilotage en juillet 2017**
- **Première version de la grille, basée sur les critères d'autorisation et sur RECORAD en Août 2017**
- **Réunion plénière de travail sur la grille Septembre 2017**

Convergence du système de tarification

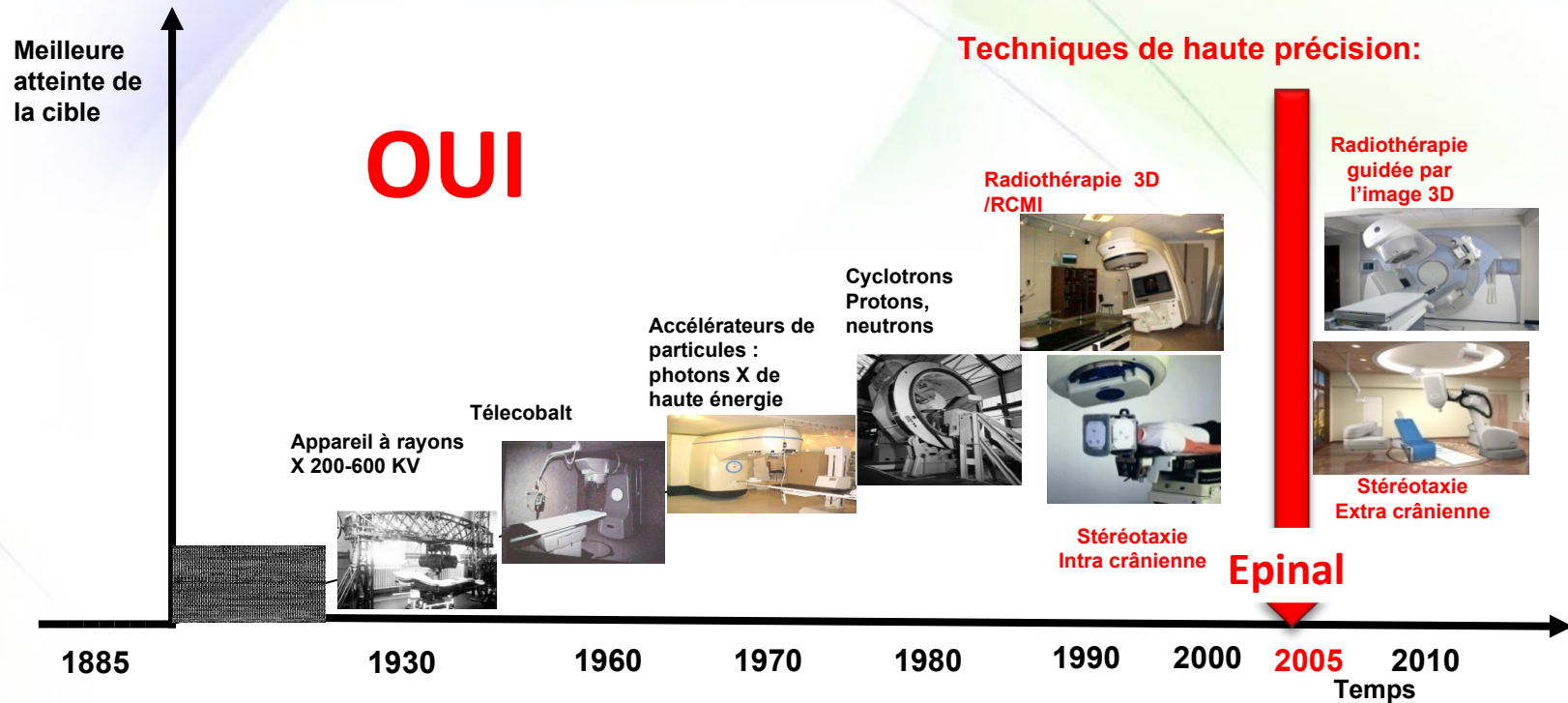
DECOMPOSITION DU FORFAIT

	Forfait Technique et de Physique Médicale (FTPM)		Forfait Médical (FM)
Sous-forfait	FTPM-Traitement	FTMP-Préparation	
Caractéristique	Pas de dégressivité		
Inclus	• <i>Réalisation des séances de traitement</i> • <i>Contrôle qualité machine</i> • <i>Contrôle qualité traitement</i> • <i>Suivi paramédical du patient</i>	<i>Préparation</i>	<i>Temps médical radiothérapeute pour la préparation et le traitement</i>
Couvre le niveau de consommation de ressources :	- <i>une part de ressources humaines</i> (personnels d'accueil, MERM, physiciens, techniciens) - <i>les ressources matérielles du traitement</i> (locaux, accélérateurs, matériels dévolus au contrôle qualité machine et traitement, consommables divers...)	- <i>une part de ressources humaines</i> (MERM, dosimétristes, physiciens) - <i>les ressources matérielles dévolues à la préparation</i> (scanner de préparation, logiciels et consols de planification, consommables divers,...)	Temps médical consacré à : - <i>Prescription</i> (hors consultation de prescription) - <i>Délinéation</i> - <i>Validation de la préparation</i> - <i>Contrôles</i> - <i>Surveillance du patient pendant le traitement</i>, dont consultations de suivi en cours de traitement et la consultation de fin de traitement

SCHEMAS DE FORFAITS ET MODULATEURS

	Intitulé	Modulateurs applicables et volet(s) du forfait affecté(s)
A	Technique particulière (irradiation crâniospinale de médulloblastome, irradiation médullaire totale, irradiation sous anesthésie,...)	NA* (non applicable car non concerné par l'expérimentation mais proposé en vue d'une extension du modèle de financement de radiothérapie à d'autres pathologies que sein ou prostate)
B	RT en conditions stéréotaxiques (RCS) , avec repositionnement de la cible à chaque séance et hypofractionnement « extrême » de 1 à moins de 10 séances	❖ Synchronisation Respiratoire : FTPM-T, FTPM-P, FM ❖ Ré-Irradiation à visée curative sur un volume déjà irradié lors d'un précédent traitement avec reconstitution dosimétrique : FTPM-P, FM ❖ Recalage TEP ou IRM : FTPM-P et FM ❖ Reprise de Préparation avec nouveau scanner et nouvelle dosimétrie : FTPM-P, FM ❖ CoMorbidity Associées : selon CMA ❖ Majoration pédiatrique liée à l'âge du patient et à ses capacités de compréhension/coopération: FTPM-T, FTPM-P, FM
C	Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité et planification inverse basée sur des objectifs et des contraintes de dosimétriques médicalement pré définis	❖ Synchronisation Respiratoire : FTPM-T, FTPM-P, FM ❖ Fractionnement : FTPM-T et FM ❖ Ré-Irradiation : FTPM-P et FM ❖ IGRT (= repositionnement <u>quotidien</u> sur la <u>cible</u>) : FTPM-T et FM ❖ Recalage TEP ou IRM : FTPM-P et FM ❖ Reprise de Préparation avec nouveau scanner et nouvelle dosimétrie : FTPM-P, FM ❖ CoMorbidity Associées : selon CMA ❖ Majoration pédiatrique liée à l'âge du patient et à ses capacité de compréhension/coopération : FTPM-T, FTPM-P, FM
D	RT 3D complexe : volumes cibles multiples et contigus, <u>et</u> balistique supérieure à 2 faisceaux fixes <u>ou</u> modulation de fluence par planification directe	❖ Synchronisation Respiratoire : FTPM-T, FTPM-P, FM ❖ Fractionnement : FTPM-T et FM ❖ Recalage TEP ou IRM : FTPM-P et FM ❖ Reprise de Préparation avec nouveau scanner et nouvelle dosimétrie : FTPM-P, FM ❖ CoMorbidity Associées : selon CMA ❖ Majoration pédiatrique liée à l'âge du patient et à ses capacités de compréhension/coopération : FTPM-T, FTPM-P, FM
E	RT 3D simple : volume cible unique ou balistique à 2 fx	❖ Fractionnement : FTPM-T et FM ❖ Synchronisation Respiratoire : FTPM-T, FTPM-P, FM ❖ Recalage TEP ou IRM : FTPM-P et FM ❖ CoMorbidity Associées : selon CMA ❖ Majoration pédiatrique liée à l'âge du patient et à ses capacités de compréhension/coopération : FTPM-T, FTPM-P, FM
F	RT 2D, électrothérapie	❖ Fractionnement : FTPM-T et FM ❖ CoMorbidity Associées : selon CMA

2017 : La radiothérapie a-t-elle réussi sa mutation?



- Points de vigilance
 - Effectifs
 - L'analyse des risques
 - L'encadrement de la mise en place des techniques innovantes et l'évaluation de leurs résultats