

**COMITE D'ANALYSE DES NOUVELLES TECHNIQUES ET
PRATIQUES MEDICALES UTILISANT DES RAYONNEMENTS
IONISANTS (CANPRI)**

**Avis sur l'installation et l'utilisation de la plateforme
ZAP-X® de radiothérapie intracrânienne en conditions
stéréotaxiques et de radiochirurgie intracrânienne en
conditions stéréotaxiques
En date du 4 avril 2023**

Vu la décision relative à la constitution du Comité d'Analyse des Nouvelles techniques et Pratiques médicales utilisant des Rayonnements Ionisants dit CANPRI du 8 juillet 2019 du directeur général de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ;

Vu la décision relative à la prolongation de mandat des membres du Comité d'Analyse des Nouvelles techniques et Pratiques médicales utilisant des Rayonnements Ionisants, dit CANPRI du 10 mai 2022 du directeur général de l'ASN ;

Vu la demande de l'ASN faite auprès du CANPRI d'analyser les enjeux en termes de radioprotection de la plateforme ZAP-X[®] de radiothérapie intracrânienne en conditions stéréotaxiques et de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques et d'élaborer un rapport en consignant les conclusions et recommandations liées à l'utilisation de ce dispositif ;

Le CANPRI a mis en place un sous-groupe de travail qui a remis son rapport en février 2023. Celui-ci a été présenté et examiné lors de la séance plénière du CANPRI du 13 février 2023. Les conclusions présentées reposent sur les présentations faites par le distributeur de l'appareil en France lors de réunions du CANPRI et sur la documentation qu'il a fournie, une analyse de la littérature, les données recueillies par l'ASN lors de la visite d'une installation existante en Suisse, la consultation des sociétés savantes (Société Française de Radiothérapie Oncologique, Société Française de Physique Médicale et Société Française de Neurochirurgie) et des autorités européennes de radioprotection ainsi que sur le rapport d'expertise de l'Institut de Radioprotection et de sûreté Nucléaire (IRSN) concernant la première installation française¹.

Le CANPRI salue l'action du sous-groupe de travail et partage les conclusions qu'il en a tirées.

Concernant l'utilisation de la plateforme ZAP-X[®], le CANPRI souligne que celle-ci doit :

- s'inscrire dans le cadre réglementaire des équipements émetteurs de rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales ;
- respecter les dispositions requises par les décrets relatifs aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer², et ceci, quel que soit le lieu d'implantation de l'équipement (services de radiothérapie ou service de neurochirurgie par radiochirurgie en conditions stéréotaxiques), avec en particulier des équipes pluridisciplinaires : neurochirurgiens, oncologues-radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie/infirmiers de bloc opératoires diplômés d'état pour les services de neurochirurgie par radiochirurgie ; oncologues-radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie et « protocolisation préétablie » avec une équipe de neurochirurgiens pratiquant la radiochirurgie pour les services de radiothérapie pratiquant les traitements par voie stéréotaxique pour des patients atteints de tumeurs cérébrales primitives.
- répondre aux obligations de formaliser et réaliser des contrôles de qualité selon la nouvelle décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

¹ <https://www.irsn.fr/sites/default/files/2023-03/Avis-IRSN-2023-00017.pdf>

² [Décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer. Décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer.](#)

fixant les modalités du contrôle qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie publiée le 17 mars 2023³,

Concernant la prise en charge du patient, le CANPRI :

- attire l'attention des centres utilisateurs de cette plateforme sur des contraintes supplémentaires qu'ils pourraient rencontrer lors de la prise en charge des patients par rapport aux équipements actuels ; ceci du fait de l'enfermement du patient à l'intérieur de l'enceinte blindée de l'appareil lors de la délivrance du traitement ;
- rappelle aux centres utilisateurs la recommandation de mettre en place un questionnaire permettant de mesurer la perception du patient sur son expérience de soin conformément aux critères de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les experts recommandent que les centres qui utiliseront le ZAP-X[®] entreprennent des études permettant de comparer les traitements réalisés à l'aide de ce nouveau dispositif avec ceux réalisés avec les systèmes antérieurs utilisés dans ces mêmes centres, ou publiés dans la littérature scientifique. Ces études devront porter non seulement sur les résultats de contrôle de la pathologie mais aussi sur les complications éventuelles, en particulier les radionécroses. Les experts estiment qu'il est primordial que ces études puissent fournir rapidement la preuve de l'équivalence d'index thérapeutique.

Afin de favoriser la mise en œuvre sécurisée des traitements sur cette nouvelle plateforme, en particulier dans les centres sans expérience préalable en ce qui concerne les irradiations en conditions stéréotaxiques, le CANPRI recommande que les équipes soient spécifiquement formées⁴ à ces irradiations et s'appuient sur le guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie de l'IRSN⁵ et sur le guide de bonnes pratiques professionnelles de la radiochirurgie ainsi que sur l'expérience des centres mettant en œuvre ce type de traitement et ce, quelle que soit la finalité médicale pour laquelle le ZAP-X[®] est implanté (radiothérapie ou radiochirurgie).

Par ailleurs, afin d'homogénéiser, d'optimiser et de sécuriser les pratiques, le CANPRI émet plusieurs recommandations à destination du constructeur qui sont :

- mettre à jour le système informatique de la plateforme ZAP-X[®] afin de permettre l'interopérabilité avec un autre système de planification de traitement en radiothérapie (TPS) ou un logiciel de contournage tierce ;
- mettre en œuvre un algorithme de calcul évolué, de type C, permettant d'évaluer plus précisément la dose aux organes à risques (OAR) conformément aux dispositions portées par les professionnels⁶ ;
- proposer aux utilisateurs un manuel en français en application du Règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

³ Décision de l'ANSM fixant les modalités du contrôle qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

⁴ Article 7 de la décision 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

⁵ Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie (IRSN, 2021)

⁶ Rapport SFPM n°27 Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS)

et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE - annexe II.2) ainsi qu'une interface en français.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'ASN a saisi l'IRSN sur les conditions d'aménagement des locaux et de la radioprotection des travailleurs en parallèle des travaux menés par le sous-groupe du CANPRI. En conséquence, le CANPRI recommande de s'appuyer sur les recommandations de l'IRSN résultant de ces deux saisines⁷.

Enfin, en l'absence de preuves que cet appareil apporte une qualité de soin au moins équivalente, voire supérieure, aux technologies disponibles, le CANPRI souligne la nécessité de mener une étude médico-économique de ce nouvel appareil de traitements intracrâniens en conditions stéréotaxiques, étant donné la disponibilité de cette thérapeutique en France. Cependant, les experts notent que la plateforme ZAP-X[®] présente l'avantage de compléter certains parcs d'équipements pour des centres traitant un nombre important de patients libérant ainsi des plages de traitements sur les autres équipements ainsi que l'avantage de ne pas contenir de sources radioactives de haute activité, lesquelles génèrent de fortes contraintes en termes de gestion et de sécurité lors des opérations de rechargement de sources.

Déclaration d'intérêts des membres du groupe de travail qui a élaboré le rapport et l'avis et des experts du CANPRI

Tous les membres du groupe de travail et les experts du CANPRI ont préalablement établi une déclaration d'intérêts, conformément à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

⁷ SAISI-DIS-2022-0116 Demande d'appui technique pour l'instruction du dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'un accélérateur de radiothérapie autoblinqué pour les traitements stéréotaxiques intracrâniens ZAP-X[®]
<https://www.irsn.fr/sites/default/files/2023-03/Avis-IRSN-2023-00017.pdf>

SAISI-DIS-2022-0153 Demande d'étude sur l'aménagement des locaux pour l'installation d'accélérateurs de radiothérapie autoblinqués pour les traitements stéréotaxiques intracrâniens ZAP-X[®] (en cours)