

Santé et Environnement
Protection de la Santé

A l'attention de la direction

Votre courrier	Vos références	Nos références	Annexes(s)
/	/	2023-12-05-KHA-7-1-001-FR	1

Objet : FLASH-RT

Cc : Chef de service Radiothérapie, chef de service Radiophysique médicale et chef de service Contrôle physique

Madame, Monsieur,
Cher Docteur,

L'AFCN a récemment reçu plusieurs questions concernant l'introduction de la radiothérapie FLASH.

La radiothérapie FLASH est une technique qui consiste à administrer une dose élevée de rayonnement en une fraction de seconde, ce que l'on appelle un débit ultra-élevé (FLASH-RT). Selon les premières études, cette forme d'irradiation semble (considérablement) moins toxique pour les tissus sains tout en conservant une réponse tumorale équivalente à celle obtenue en radiothérapie conventionnelle, lors de laquelle la dose est généralement administrée sur plusieurs minutes (CONV-RT). La technique FLASH apparaît donc très prometteuse sur base des premiers résultats, mais des recherches complémentaires demeurent nécessaires pour expliquer son mécanisme de fonctionnement et la raison derrière la diminution des effets secondaires. En outre, les moyens techniques permettant d'introduire la radiothérapie FLASH en milieu clinique sont encore en étude et présentent de nombreux défis, notamment sur le plan de la radioprotection et du marquage CE. La radiothérapie FLASH est donc actuellement une pratique radiologique médicale dont l'utilisation généralisée n'a pas (encore) été adoptée.

Les centres de radiothérapie qui souhaitent, dans une première phase, se livrer à des activités de recherche fondamentale et de recherche translationnelle dans le domaine de la radiothérapie FLASH doivent obtenir une autorisation spécifique avant même de pouvoir entamer ces activités. Une demande d'autorisation doit être introduite auprès de l'AFCN à cet effet (meldpunt@fanc.fgov.be).

Les centres qui souhaitent, dans une phase suivante, traiter des patients à l'aide de cette technique de radiothérapie FLASH impliquant l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux non marqués CE ou d'équipements radiologiques médicaux existant ayant subi une modification non marquée CE, de sorte à pouvoir délivrer des doses ultra-élevées, ne peuvent le faire que dans le cadre d'une recherche clinique préalablement autorisée par l'AFCN, et approuvée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et par un comité d'éthique indépendant.

Les demandes d'approbation doivent être introduites auprès de la cellule Essais cliniques de l'AFMPS à l'adresse e-mail ct.rd@fagg-afmps.be.

Les demandes d'autorisation introduites auprès de l'AFCN pour la réalisation d'essais cliniques dans le domaine de la radiothérapie FLASH doivent inclure le protocole de l'essai clinique et les éléments qui démontrent la bonne application de l'assurance de qualité et le respect des principes de justification et d'optimisation¹. Les avis de l'expert agréé en radiophysique médicale, de l'expert agréé en contrôle physique et du médecin du travail agréé doivent être joints au protocole de l'essai clinique.

La phase finale consiste à introduire en milieu clinique la radiothérapie FLASH pratiquée au moyen d'équipements radiologiques médicaux marqués CE. Avant l'adoption de la radiothérapie FLASH pour utilisation généralisée, une étude de justification doit être réalisée selon le modèle et les modalités arrêtés par l'AFCN (<https://afcn.fgov.be/fr/system/files/2022-04-02-studie-ter-rechtvaardiging-fr.pdf>). Cette étude de justification peut être introduite soit par l'exploitant ou l'utilisateur désireux d'appliquer la pratique, soit par le fabricant ou le distributeur. En fonction de l'estimation du risque, l'évaluation de cette étude se fera en interne à l'AFCN ou nécessitera l'avis d'experts externes (celui du Conseil supérieur de la Santé, par exemple). Dans le cas de la radiothérapie FLASH, cette seconde option sera privilégiée.

Enfin, compte tenu du faible nombre de sites dans le monde qui pratiquent actuellement la radiothérapie FLASH, l'AFCN recommande vivement de s'informer le plus activement possible et, dans la mesure du possible, de participer à des groupes de travail européens et internationaux sur le sujet afin de profiter au maximum des échanges d'expériences.

Nous espérons, par ce courrier, avoir répondu à vos questions et avoir ainsi contribué à une communication ouverte entre votre organisation et l'AFCN.

Salutations respectueuses,



Olivier ZEMB
Directeur

¹ Arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux: <https://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27814&appLang=fr&wettekstLang=fr>