



Recommandation de la CPR concernant les alternatives au traitement par Gamma Knife

1 Mandat

Selon l'ordonnance sur la radioprotection du 26 avril 2017 (art. 28 al. 1 ORaP), toutes les procédures thérapeutiques impliquant des rayonnements ionisants doivent être justifiées. La justification des procédures existantes doit également faire l'objet d'un contrôle (art. 28 al. 2 ORaP). Les applications individuelles des procédures diagnostiques et thérapeutiques doivent être justifiées selon l'état de la science et de la technique. Les directives en matière de prescription qui sont basées sur des directives ou des recommandations nationales et internationales reflètent cet état (art. 29 al. 3 ORaP). La Commission fédérale de radioprotection (CPR) élabore, en collaboration avec les associations professionnelles et les organisations spécialisées concernées, des recommandations concernant la justification des procédures et les publie (art. 28 al. 3 ORaP).

À l'automne 2019, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a demandé à la CPR s'il existait, pour certaines indications du Gamma Knife, une alternative garantissant un succès thérapeutique comparable.

2 Indications d'un traitement par Gamma Knife

Composé de 192 faisceaux provenant de sources de cobalt 60 (1 mm x 20 mm chacun), le Gamma Knife constitue une forme de radiochirurgie de la région intracrânienne de très grande précision. Ci-après figure la liste des indications les plus fréquentes d'une radiothérapie par Gamma Knife :

- métastases cérébrales (pas de prise en charge en Suisse)
- tumeurs de la base du crâne (neurinome acoustique, adénome hypophysaire, méningiome)
- malformations vasculaires cérébrales
- troubles fonctionnels (par ex. névralgie du trijumeau, tremblement)
- tumeurs récidivantes (par ex. adénome hypophysaire, craniopharyngiome)

Il ne s'agit donc pas exclusivement de tumeurs malignes ; parmi ces indications se trouvent également des tumeurs bénignes, voire des troubles fonctionnels. Dans tous les cas, le principe à respecter est le suivant : les doses élevées doivent se concentrer sur des zones cible réduites, et les tissus environnants sensibles doivent recevoir la dose de rayonnements la plus faible possible.

À l'heure actuelle, les accélérateurs linéaires (Linac) forment la principale alternative à la radiochirurgie intracrânienne.

3 Développement historique, preuves

3.1 À l'origine, le Gamma Knife constituait la première option en radiochirurgie intracrânienne de grande précision. Le nombre de publications scientifiques sur les traitements par installations Gamma Knife est supérieur à celui concernant les accélérateurs linéaires. Selon les publications parues jusqu'en 2010, le Gamma Knife surpassait les alternatives disponibles en termes de concentration des doses par rapport au volume cible.

- 3.2 Ces dix dernières années, tant le Gamma Knife que les accélérateurs linéaires ont connu des développements significatifs, bénéficiant de l'assistance robotique, du contrôle numérique de l'imagerie et d'autres innovations visant à améliorer la concentration des doses par rapport au volume cible. Les publications plus récentes attribuent souvent une qualité équivalente aux deux procédures thérapeutiques ; néanmoins, elles comparent bien souvent un appareil de dernière génération dans un cas avec un modèle plus ancien dans l'autre cas. Il est donc difficile pour un observateur neutre de se positionner face à des publications contradictoires. En outre, le nombre de cas traités, et donc de données scientifiques à disposition, est faible pour plusieurs indications.
- 3.3 Vu le manque de directives cliniques claires en matière de prescription et le peu de données factuelles, la CPR n'était, dans un premier temps, pas en mesure de répondre à la demande de l'OFSP sur la base de l'art. 29 al. 3 ORaP.

4 Démarche de la CPR, résultats du sondage

- 4.1 Dans ce contexte, la CPR a jugé opportun d'exploiter la collaboration avec les organisations spécialisées concernées visée à l'art. 28 al. 3 ORaP et a décidé de s'appuyer sur les quatre intervenant le plus souvent dans la chaîne thérapeutique (examen préliminaire, prescription, traitement, suivi). Les Sociétés suisses de neurologie (SSN), de neurochirurgie (SSNC), de radio-oncologie (SRO) et de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) ont été sollicitées pour répondre à la question de l'OFSP. Les quatre sociétés, que la CPR remercie chaleureusement pour leur participation, ont communiqué leur avis et approuvé la compilation réalisée par la CPR (tableau 1).
- 4.2 Deux réponses émanent du comité des sociétés, une réponse a été formulée conjointement par le comité (après sondage des membres) et les titulaires suisses d'une chaire d'études (SRO), et la quatrième réponse a été rédigée sous la forme d'un courrier du comité (SSNC) accompagnant la prise de position du président de la commission de radiochirurgie ; cette personne dirige actuellement le seul site exploitant un Gamma Knife en Suisse et réfute tout conflit d'intérêts.
- 4.3 Aucune des sociétés ne considère le Gamma Knife comme moins performant en termes de distribution de dose. D'après les réponses collectées, les deux technologies se distinguent partiellement au niveau de la distribution de dose, de la durée d'irradiation, du risque lié à l'exposition et du rapport coûts-bénéfices. La SSRPM signale que, **dans tous les cas, il existe des alternatives au Gamma Knife concernant la distribution de dose**. Parmi les spécialistes cliniques, ceux appartenant à deux sociétés concluent qu'**il existe une alternative avec résultat comparable pour toutes les indications du Gamma Knife** (SSN, SRO) ; seule la SSNC indique que, **pour certaines indications, il n'existe pas d'alternative, avec résultat comparable, à cette technologie**.

5 Recommandation de la CPR à l'attention de l'OFSP

Parmi les organisations interrogées, seule la SSNC considère que le Gamma Knife est plus performant en termes de distribution de dose et plus efficace pour traiter plusieurs des indications usuelles de cette technologie. La CPR se rallie à la majorité des autres organisations sondées et le plus souvent impliquées dans la chaîne thérapeutique : elle retient que, pour les indications du Gamma Knife, cette technologie reste un bon choix, tout en soulignant que les accélérateurs linéaires modernes, qui ne recourent pas aux sources radioactives de haute activité, constituent toujours une alternative permettant d'atteindre une distribution de dose et des résultats cliniques comparables.

14.03.2020

Tableau 1

GAMMA KNIFE JUSTIFICATION: SURVEY RESULTS BASED ON 4 INVITED SOCIETIES

Criterion	Gamma Knife (GK)	Linac-based alternatives (LA)	Grading
Dose distribution	Treatment at highest quality No technological advantages except for smallest volumes Gold standard of cranial radiosurgery, complies better with all constraints, Extracranial dose: GK<<LA	Treatment at highest quality recent technical improvement, equivalent plans for targets of 0.5-1 cc. equivalent sufficient capacity in Switzerland higher dose outside target volume LA as efficient as GK	= + =
Dose delivery	Longer treatment time, about doubling when sources 5 y old Relevant prolonged delivery	Mostly shorter treatment time Better patient comfort/quality of life	- -
Radiation risk	Risk of radioactive sources, including waste, theft, terrorism	Risk of developing secondary cancer up to 100x higher with LA	- +
Historical performance	History-based preferences >1200000 pts. since 1968 2010/15 newest generation	Later development, fewer publications	= +
Clinical outcome -brain metastases -skull base tumors -vascular malform. -trigeminal neuralgia -recurrent brain tu.	Equivalent results by GK and LA guidelines recommend radiosurgery (no matter whether GK/LA) satisfactory plans by GK/ LA but higher dose to normal brain by LA, GK preferred when more lesions, melanoma, critical locations identical outcome GK/LA, better outcome with GK dose outside lesion with LA > GK (cochlea, hearing loss) no differences GK/LA, similar pain relief, LA more hypoesthesia		= = +
Cost benefit relation	Probably more costly (mostly low use of equipment)	Similar or most likely better cost effectiveness	(-)
Summary judgement	No disease without alternatives to GK and comparable clinical outcome No disease without alternatives to GK and comparable clinical outcome No alternatives to GK with comparable clinical outcome in some indications Always alternatives to GK with comparable dose distribution		

Grading : = GK and LA equivalent,
+ GK superior to LA
- GK inferior to LA

- Swiss Neurological Society
- Swiss Society for Radiation Oncology
- Swiss Society of Neurosurgery
- Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics