

## Fiche 2

Avec le soutien de :



### Le projet FRATHEA en détail :

#### **Flash RAdiation Therapy Electron Acceleration**

**Augmenter le taux de guérison et réduire les effets secondaires induits par les radiations grâce à la combinaison de la radiothérapie FLASH avec des électrons à très haute énergie (VHEE, very high energy electron) : c'est tout l'enjeu du projet FRATHEA porté par l'Institut Curie, en collaboration avec le CEA.**

Démarré en 2024, ce projet d'envergure est financé pour une durée de quatre ans à hauteur de 37 millions d'euros (35 millions dans le cadre du plan Innovation santé 2030, volet santé de France 2030, dont le financement sera opéré pour le compte de l'État par l'ANR, et 2 millions par la Région Île-de-France au titre des grands lieux d'innovation). FRATHEA réunit les équipes multidisciplinaires de l'Institut Curie et du CEA sur le site de l'Institut Curie à Orsay qui, avec l'aide de l'industriel sélectionné dans le projet, visent à faire de la **France l'un des acteurs de premier plan dans la conception et le déploiement d'équipements innovants de radiothérapie.**

**Les défis technologiques nouveaux et inexplorés du passage en clinique de la radiothérapie FLASH-VHEE nécessitent un changement radical dans la conception de l'irradiateur médical mais aussi de nouvelles méthodes de dosimétrie.** Le projet FRATHEA a pour objectif de développer en 2028 une plateforme expérimentale unique, sûre et efficace pour des traitements par FLASH-VHEE en oncologie.

Les équipes de l'Institut Curie et du CEA engagées dans ce projet de rupture devront fournir des outils, des instruments, des tests innovants pour élaborer des protocoles et suivis de traitements optimaux afin d'assurer d'une utilisation clinique contrôlée. **In fine, cette technologie permettra non seulement de diminuer les coûts mais surtout de réduire la durée et le nombre de séances, un avantage inestimable pour la qualité de vie des patients.**

De plus, les scientifiques s'attacheront à étudier la combinaison de cette nouvelle génération de dispositifs médicaux avec d'autres techniques de traitement du cancer. Enfin, du fait de la complexité du projet, il devra réunir les meilleurs experts du domaine et prévoir des formations auprès des différents personnels.

#### **Des équipes pluridisciplinaires expertes**

**Pour s'adapter à cette nouvelle modalité de FLASH-VHEE utilisant un débit de dose 10 000 fois supérieur à celui utilisé en radiothérapie conventionnelle, de nouvelles méthodes doivent nécessairement être implémentées.** Ainsi, la mise en œuvre du projet FRATHEA fait appel aux expertises pluridisciplinaires de l'Institut Curie et du CEA : des physiciens qui développent des composants d'accélérateurs et des équipements d'imagerie ou de dosimétrie<sup>5</sup>, des physiciens médicaux pour la planification et la simulation des traitements, des radiobiologistes qui testent les systèmes sur des tumeurs et des modèles animaux, des cliniciens qui mettent au point de nouveaux protocoles de traitement.

---

<sup>5</sup> Détermination des doses de rayons X ou d'autres radiations à administrer en radiothérapie ainsi que sa répartition au niveau de la zone tumorale.

## Neuf groupes de travail unis et connectés

### Neuf groupes travaillent sur le projet FRATHEA :

- ✓ Sélection de l'industriel puis construction et installation de l'irradiateur FLASH-VHEE au cœur du site hospitalier de l'Institut Curie à Orsay  
Au-delà de la réalisation de la procédure d'appel d'offres achat innovant pour la sélection de l'industriel – lequel sera connu à l'été 2025 -, l'un des groupes de travail est dédié au **développement du démonstrateur FLASH-VHEE selon les spécifications techniques définies par le cahier des charges**. À noter que l'instrument inédit devra fournir différentes configurations expérimentales quant aux modalités de délivrance du faisceau (FLASH, conventionnel, mini-faisceaux...) et ce, afin d'explorer différentes modalités en fonction des différentes indications thérapeutiques.  
En parallèle, un autre groupe est chargé de mener à bien toutes les opérations nécessaires à l'hôpital pour **adapter la salle blindée où le démonstrateur sera installé**.
- ✓ Deux autres groupes menés par les équipes du CEA sont responsables **des études de radioprotection et de dosimétrie** absolument essentielles pour répondre aux exigences de sécurité en vigueur. Les équipes investies ici s'assureront de la mise en place du blindage nécessaire à la radioprotection au niveau du démonstrateur. D'autres études de **radioprotection** seront réalisées pour permettre au système FLASH-VHEE et à son environnement de répondre aux critères de rayonnement dans l'utilisation clinique. Par ailleurs, un autre groupe de travail développera **une instrumentation complète pour la dosimétrie, indispensable à la maîtrise des doses délivrées pendant les traitements par FLASH-VHEE**.
- ✓ Des études de radiobiologie et de radiophysique  
Dernière ligne droite du projet FRATHEA : la validation de l'effet FLASH – c'est-à-dire de l'efficacité antitumorale et de l'absence de toxicité pour les tissus sains - du démonstrateur grâce à **des expériences sur différents types de modèles in vitro et précliniques**. Toujours dans l'optique de préparer les essais cliniques, un groupe de travail est chargé de mener des études de physique médicale afin de **fournir des outils de calcul pour simuler des traitements précliniques sur le démonstrateur**. Les scientifiques impliqués devront identifier les défis et les opportunités dans les étapes initiales du développement des dispositifs en termes de physique médicale et de spécifications techniques pour les applications précliniques et cliniques.
- ✓ Ultime étape pour préparer les essais cliniques.  
Des essais cliniques préliminaires seront réalisés en **simulant différentes configurations du démonstrateur (disposition et nombre de faisceaux, angles et tailles, type de délivrance, etc.) sur la base de cas cliniques et d'un système de référence d'indications possibles** (en particulier dans les cancers du pancréas, du poumon, des tumeurs cérébrales, pédiatriques...). L'objectif est d'illustrer le potentiel des traitements FLASH-VHEE en clinique avant la mise en place des premiers essais chez les patients.