



Auteur(s) : TC

Traducteur :
Nombre de pages : 1+3
Nombre d'annexes : 1 (tableau)
Référence interne :
Path name :

Titre : Rapport de la réunion du WG 5 Thérapie par radionucléides (13 juillet 2010)

Résumé : La thérapie par radionucléides est une technique multidisciplinaire dans laquelle le médecin nucléaire, le radiophysicien, la radiopharmacien et l'expert en contrôle physique ont chacun un rôle à jouer et des responsabilités à assumer. Toutefois, une certaine confusion entoure la question du qui fait quoi et dans le cadre de quelle thérapie. Cette question est discutée en détails.

<u>Rév.</u>	<u>Date</u>	<u>Modification</u>	<u>Traducteur</u>	<u>Auteur</u>	<u>Vérif.</u>	<u>Approbaton</u>
0	2010-07-13			TC		

Diffusion interne :
Diffusion externe :

Titre :	Rapport de la réunion du WG 5 Médecine nucléaire : Thérapie par radionucléides				
Date :	2010-07-13	Heure (de/à) :	10h à 12h30	Lieu :	Marie Curie I
Président :	MV		Auteur :	TC	

Présents :	Klaus BACHER, Kristof BAETE, Niki BERGANS, Daniëlle BERUS, Pascal CARLIER, Carolien CLAEYS, Tom CLARIJS, Ellen DE GEEST, Michel DE SPIEGELEER, Léopold DE THIBAUT DE BOESINGHE, Hilde ENGELS, An FREMOUT, Karen HAEST, Noëlle HENNEBERT, François JAMAR, Alexandra JANSSENS, Lucas KIEBOOMS, Sabah KRIM, Claude MABOGE, Patrick PAULUS, Nils REYNDERS, Marleen VANDECAPELLE, Petra WILLEMS
Excusés :	Roland AMIR, Pierre BERGMANN, Michel BIernaux, Leila BOUDAKA, Pierre BOURGEOIS, Didier CALEMBERT, Yves D'ASSELER, Filip DE VOS, Christophe DEROOSE, Olivier DE WINTER, Didier FRANÇOIS, János FRÜHLING, Margareta Haelterman, Jean-Pol LEONARD, Isabelle MATHIEU, Pierre MERLO, Myriam MONSIEURS, Aldo PERISSINO, Vera PIRLET, Anne-Sophie PIRSON, Jan ROLAND, Jacques RUTTEN, Patrick SMEESTERS, Michel SONCK, Frank VAN ACKER, Martine VAN BASSELAERE, Lodewijk VAN BLADEL, Joris VANREGEMORTER, Raf VERSCUREN, Christiaan WILLE

1. INTRODUCTION

Marleen Vandecapelle expose rapidement les résultats des autres groupes de travail. Les rapports sont disponibles sur le site web de l'AFCN (<http://fanc.fgov.be/fr/page/werkgroepen-stralingsbescherming-in-de-nucleaire-geneeskunde/1291.aspx>).

Lors de la précédente réunion (du 29/03/2010), un tableau fut élaboré pour déterminer les éléments nécessaires pour chaque type de thérapie par radionucléides : assistance d'un radiophysicien, avis individuel d'un radiophysicien, dosimétrie individuelle des patients, avis du contrôle physique, intervention du radiopharmacien, ...

Le Dr. François Jamar (pour les médecins nucléaristes), Klaus Bacher (pour les radiophysiciens) et Ellen De Geest (pour le contrôle physique) ont été chargés de compléter ce tableau sur base duquel les discussions pourront se poursuivre.

2. TACHES DES DIVERS ACTEURS DANS LA THERAPIE PAR RADIONUCLEIDES

2.A. Radiophysique médicale

Klaus Bacher et le Dr. François Jamar ont apporté leur input concernant ce volet du tableau. Il leur est demandé de présenter ce qu'ils ont indiqué.

Klaus Bacher pour les radiophysiciens :

- L'activité maximale à administrer peut être calculée de diverses manières. On distingue deux méthodes : un calcul de l'activité à administrer sur base des informations provenant de l'imagerie ou des counts préalables (« calculation of injected activity (based on measurements) ») ou un calcul des risques sur base de la définition de la dose à l'organe ou à la tumeur (« calculation of 'risk' (organ doses/whole body doses) and/or calculation of tumor/lesion dose ») pour lequel plusieurs méthodes peuvent être appliquées comme les recommandations EANM, MIRD...). L'avis du groupe de travail Médecine Nucléaire de la SBPH et du comité de dosimétrie de l'EANM a été demandé sur

- la question de savoir quand effectuer quoi.
- Un 'oui' a été indiqué dans le tableau lorsque tout le monde était d'accord qu'un calcul de l'activité à administrer doit avoir lieu.
 - Un 'non' a été indiqué dans le tableau lorsque tout le monde était d'accord qu'un calcul apporte peu ou pas de valeur ajoutée pour la suite du traitement clinique du patient.
 - La réponse 'facultatif' indique que la question a fait l'objet de discussions.

Le Dr. François Jamar nuance quelque peu les remarques :

- Le comité de dosimétrie de l'EANM est composé d'experts spécialisés dans la dosimétrie des patients en médecine nucléaire ; leur avis peut être teinté de partialité et déformer la réalité.
- Il est souhaitable de réaliser toutes les thérapies sur base expérimentale (rayonnements α et β^-) en étroite collaboration avec le contrôle physique et le radiophysicien afin de garantir leur qualité et leur sécurité.
- Une thérapie qui est sporadiquement appliquée dans un centre (de moins grande taille) ne signifie pas automatiquement qu'elle est de moins bonne qualité.
- La notice de quelques thérapies (^{153}Sm -QUADRAMET et ^{90}Y -Zevalin) précise une activité à administrer dont on ne peut en théorie pas s'écarter. Toute dosimétrie individuelle des patients, qui pourrait entraîner des doses moins élevées ou plus élevées, est donc dans ce cas difficile. Dans ces cas, c'est en effet l'industrie qui fixe des valeurs d'activité déterminées pour un effet optimal.

Klaus Bacher répond à cette dernière remarque que dans le domaine de la thérapie par radionucléides, une fois que certaines études scientifiques comme des études d'accroissement de dose ont été effectuées, des valeurs d'activité déterminées sont assez rapidement définies sans autre forme de vérification ou de calcul de dosimétrie. Tout le contraire de la radiothérapie (externe) où une dosimétrie individuelle des patients est toujours effectuée. Cette méthodologie exclut toute optimisation continue du traitement.

Le Dr. François Jamar reconnaît que cette approche relativement simpliste existe dès qu'une thérapie par radionucléides devient une pratique de routine. Il convient de veiller à ce que les thérapies plus récentes soient correctement suivies.

Le volet radiophysique médicale du tableau est passé en revue avec commentaires de toutes les parties (médecins, radiophysiciens, experts radiologie...): voir annexe pour résultat final.

Quelques points de discussion :

- ^{131}I -NaI pour les cancers de la thyroïde : une dosimétrie individuelle serait nécessaire dans certains cas. Un scanner préalable réalisé au moyen de ^{123}I -NaI ou de ^{124}I -NaI peut provoquer un effet de stunning. En outre, ^{123}I a une demi-vie bien plus courte (13h) et ^{124}I -NaI n'est pas disponible dans le commerce. Tout le monde s'accorde sur le caractère obligatoire du scanner préalable pour les patients qui présentent des métastases et qui courent un risque de recevoir une dose cumulée supérieure à 500 mCi (18,5 GBq).
- $^{186}\text{Re}/^{188}\text{Re}$: dosimétrie individuelle uniquement recommandée pour les traitements locaux avec solutions colloïdales (par exemple pas pour les soins palliatifs pour les maladies osseuses)

Il est décidé de diviser le tableau final en trois catégories :

1. les traitements de routine qui ne nécessitent pas de dosimétrie individuelle
2. les traitements pour lesquels une optimisation est recommandée au sein des établissements hospitaliers
3. les nouveaux traitements toujours en phase d'étude.

Par ailleurs, il doit être clairement communiqué au secteur que ce tableau indique les exigences minimales qu'il convient de respecter pour effectuer un certain type de thérapie. Tout effort complémentaire est souhaitable, mais pas obligatoire.

Les personnes présentes sont d'accord que la présence physique d'un radiophysicien ne peut pas constituer un critère, mais bien la disponibilité d'un radiophysicien disposant des compétences et moyens adéquats. La disponibilité du nombre de radiophysiciens compétents en médecine nucléaire est une question d'offre et de demande. Si le rôle et les responsabilités du radiophysicien sont clairement décrits, le nombre de physiciens disponibles pourrait augmenter automatiquement au cours des prochaines années. Un tableau comme celui établi par ce groupe de travail constituerait une référence utile.

2.B Contrôle physique

L'organisation du contrôle physique local est désormais morcelée. Son efficacité peut être améliorée en centralisant la gestion des procédures qui décriraient également la hiérarchie, les responsabilités et la délégation (éventuelle).

Le RGPRI permet de déléguer certaines tâches spécifiques au préposé à la surveillance. Dans la pratique, ce n'est pas toujours la personne la plus indiquée en raison de connaissances et de formation insuffisantes. Ellen De Geest propose que des critères de formation spécifiques (basis et répétition) figure parmi les exigences de la thérapie par radionucléides. Les personnes présentes se demandent également jusque dans quelle mesure le radiophysicien peut jouer un rôle d'assistant.

Ellen De Geest indique que les autorisations d'exploitation laissent une certaine marge de manœuvre par rapport à certaines exigences. Les autorisations d'exploitation pourraient être réparties en fonction de la catégorie de thérapie par radionucléides comme décrit en 2.A.

Pour le [^{131}I]-MIBG, Ellen De Geest estime qu'il n'est pas nécessaire que le contrôle physique soit présent mais Niki Bergans pense que oui. Lors de cette procédure, le patient ou sa parenté posent souvent des questions et il est nécessaire de renforcer le contrôle de la toilette, de la dosimétrie du personnel, des chambres, etc. Quoique cette procédure ne soit exécutée que quelques fois par an, une forte implication du service de contrôle physique est certainement souhaitable.

Pour la thérapie α , le contrôle physique souhaite expressément être averti 72 heures avant le début de la thérapie afin d'avoir le temps de la préparer correctement. Cela a récemment été recommandé par le Jury médical.

2.C. Radiopharmacien

Le rôle et les responsabilités du radiopharmacien et du pharmacien d'hôpital demeurent un point de discussion permanent. La législation est claire sur le sujet, mais elle n'est pas appliquée dans la pratique. L'AFMPS doit prendre ses dispositions pour parvenir à une solution pragmatique. Globalement, les personnes présentes sont d'accord que l'intervention d'un radiopharmacien est souhaitable lorsque l'état physique ou chimique du produit radiopharmaceutique est modifié sur place (ex. dilution du produit radiopharmaceutique livré).

Kristof Baete formule quelques remarques complémentaires : l'intervention d'un radiopharmacien est certainement souhaitable dans le cadre de l'utilisation de SIR-Spheres

(Selective Internal Radiation Therapy) tout comme lors de la préparation de [¹³¹I]-MIBG qui depuis peu doit être préalablement diluée.

Il est clairement demandé à l'INAMI si les moyens adéquats suivront (adaptation de la nomenclature pour couvrir les frais supplémentaires inhérents aux efforts complémentaires). Le Dr. Lucas Kiebooms propose que, du point de vue du demandeur, on puisse éventuellement imposer certaines choses : prouver qu'on dispose des moyens nécessaires : un contrat avec un radiophysicien capable d'effectuer la dosimétrie individuelle, l'appareillage nécessaire, etc. Cela implique un rapport documenté de la dosimétrie effectuée.

3. DIVERS

A plusieurs reprises, des déchets provenant de maisons de retraite se sont avérés radioactifs. Il s'agit probablement de déchets de patients qui suivent une thérapie par radionucléides et qui retournent dans leur home après leur traitement. L'Agence adressera prochainement un courrier à tous les services de médecine nucléaire pour attirer leur attention sur cette problématique.

L'état des lieux du projet 'Dépouilles radioactives' est dressé. Ce projet a pour objectif d'étudier et d'optimiser l'impact radiologique sur l'homme et l'environnement du traitement post-mortem (et de l'autopsie) des dépouilles radioactives iatrogènes. Pour gérer de manière optimale les risques inhérents à cette problématique, il est indispensable de notifier systématiquement tous les décès à risque à l'AFCN. L'AFCN souhaite entamer une campagne de sensibilisation en fin d'année, notamment à l'adresse du secteur médical. L'AFCN attend actuellement un input du SPF Santé publique.

Une wallet-card pour les patients subissant une thérapie par radionucléides serait sur le point d'arriver. Cette wallet-card comportera notamment le nom du radionucléide et du produit radiopharmaceutique, l'activité administrée, la date de l'administration et les coordonnées du médecin traitant. Cette carte doit servir à attirer l'attention des intéressés dans toute situation (médicale), quelle que soit sa nature, et à informer sur les éventuelles mesures à prendre ou sur les mesures de précaution à suivre. Elle permettra également d'éviter tout problème à la douane en cas de contrôle de 'contamination' radioactive et elle facilitera la notification des dépouilles radioactives.