RADIOTHERAPIE SELECTIVE INTERNE PAR SIR-SPHERES® : Etude des risques par simulation d'un cas

N. KERNEUR[1], D. MIRKOVIC[1], D. PEYRONNET[1], Y. TANCRAY[2], G. BOUVARD[3], F. LEMONNIER[1]
[1] Service de Pharmacie/Radiopharmacie, [2] Service Radioprotection, [3] Service de Médecine Nucléaire
CHU COTE DE NACRE, 14033 CAEN

I- OBJECTIFS

Les microsphères **Sir-Spheres®** (Sirtex medical), **dispositif médical implantable actif** (DMIA), sont des billes de résine non résorbables (20-30 µm) liées en surface à des particules radioactives d'Yttrium-90 (^{90}Y, période physique : 64h, émission de rayonnements bêta moins (β-) d'énergie max 2,28 MeV et de parcours moyen 11 mm). Elles sont indiquées dans les **RadioThérapies Internes Sélectives (SIRT) de carcinomes hépatocellulaires (CHC) :** destruction *in situ* de la tumeur par irradiation (1-3 GBq ^{90}Y) et embolisation (30-60.10^6 sphères).

Compte tenu de l'absence de remboursement de ce DMIA (15 000€), l'équipe médicale (médecins + pharmaciens) a réservé ce protocole thérapeutique aux patients atteints de CHC non résécables non métastasiques réfractaires aux anti-angiogéniques et à la chimio-embolisation.

Objectifs de ce travail :
- ➔ définition du parcours de soins du patient et des rôles des différents intervenants
- ➔ mise en évidence de problèmes organisationnels et des risques encourus à chaque étape
- ➔ mise en place de mesures de prévention primaire

II- MATERIEL ET METHODES

Organisation d'une « journée type » avec simulation d'un cas le jour J (jour de radioembolisation), intégrant tous les acteurs :

- Médecin nucléaire
- Radiologue interventionnel
- Radiopharmacien (+interne)
- Radiophysicien
- Personne compétente en radioprotection
- Cadres de santé des services concernés
- Représentant de la société Sirtex Medical

III- RESULTATS / DISCUSSION

Organisation

J-21

Décision de SIRT (RCP)
Patient atteint de CHC réfractaire aux anti-angiogéniques et à chimio-embolisation

J-14

Gastro-entérologue — Eligibilité du patient, Bilan clinico-biologique, imagerie

Radiophysicien — Calcul de dose de Sir-Spheres®

J-7

Radiopharmacien — Commande de dose de Sir-Spheres®

J

Hospitalisation à J-1

Radiologue interventionnel — Embolisation des artères saines

Niveau 0 — Radiopharmacien — Préparation des Sir-Spheres® en radiopharmacie

Radiopharmacien — Acheminement

Niveau 1 — Radiologue interventionnel + Médecin nucléaire — Radioembolisation par infusion

Niveau19 — Gastro-entérologue — Surveillance 24h

Niveau 0 — Médecin nucléaire — γ-caméra

J+1

Retour à domicile

Risques relevés

Contre-indications
Métastases? Cancer extrahépatique? (contre indique la radioembolisation)

Incompatibilité du trafic vasculaire hépatique
Radiotoxicité pulmonaire éventuelle? Si shunt hépato/pulmonaire : passage microsphères dans poumons

Détention/utilisation 3 GBq ^{90}Y
(sous autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire) ; production par réacteur nucléaire, livraison d'Australie

Durée 30 min à 3 h: difficulté de synchronisation avec préparation des microsphères

DMIA stérile radioactif 3GBq ^{90}Y
Difficulté de contrôle (dose, qualité), activimètres non étalonnés pour ^{90}Y

DMIA en source non scellée

Gestion des déchets radioactifs

Contamination du personnel soignant à partir des urines

Risque de migration des microsphères (extrahépatiques)

Exposition du patient et de son entourage

Mesures de Prévention

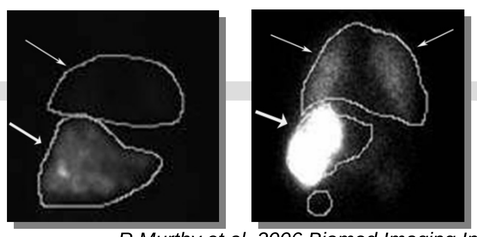
Bilan d'extension
- ➔ IRM
- ➔ Scanner
- ➔ TEP-Scanner (^{18}FDG)

— Radiologue + Médecin nucléaire

Artériographie — Radiologue interventionnel

Scintigraphie pulmonaire — Médecin nucléaire

Calcul du shunt hépato-pulmonaire



R Murthy et al. 2006 Biomed Imaging Interv J

Si <20%: radioembolisation (adaptation de dose si 10-20%)

Si >20% radioembolisation contre-indiquée

- *Délai établi à 7 jours*
- *Accusé de réception de commande*
- *Précision de date et heure de réception*

- *Contact radiopharmacien 30 min avant fin d'embolisation*

- *Zone à atmosphère contrôlée, Radiopharmacien*
- *Contrôle visuel, Préparation suivant BPP*
- *Réception dose de calibration + certificat de conformité pour contrôle activimètre*

- *Transport dans boîte de plexiglas*
- *Réservation d'un ascenseur (procédure écrite et organisée avec poste de garde)*

- *Mise à disposition poubelle DASRI destinée à ces déchets, puis gestion par radiopharmacie*

- *Formation de radioprotection IDE et AS*
- *Vérification de l'absence d' ^{90}Y dans les urines des 24h (serait signe de passage systémique)*

- *Détection des rayonnements de freinage (biodistribution du DMIA pour prévention des éventuels effets secondaires)*

- *Education thérapeutique : conseils en hygiène et radioprotection*

IV- CONCLUSION

Face à un risque élevé pour le patient, le personnel et l'environnement, l'utilisation des Sir-Spheres® nécessite de nombreuses mesures préventives, touchant toutes les étapes et tous les acteurs du circuit. Cependant, bien que la principale action recherchée soit l'action radiotoxicologique (et non l'action emboligène), les Sir-Spheres® ont le **statut de DM**. Cela est une problématique récurrente rencontrée tout au long de notre démarche, notamment par **l'absence de référentiel de "préparation" des DM** *(les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) ne s'appliquant qu'aux médicaments).*

Journées EURO-PHARMAT, Lille, Oct 2012