



Directive L-04-01

Application thérapeutique de I-131

1. But

L'ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées (OUSR) [1] règle la marche à suivre lors de l'application thérapeutique de I-131 (art. 31 à 37). La présente directive donne des précisions sur la procédure à suivre pour la dosimétrie, les traitements ambulatoires entre 200 et 400 MBq, et au moment où les patients quittent l'hôpital.

Le but visé est d'empêcher que des patients, ou d'autres personnes, soient exposés inutilement, en prenant en compte les valeurs limites de dose ainsi que les connaissances scientifiques actuelles (art. 8 et 15 LRaP [2], art. 37 ORaP [3]).

2. Calcul de la dose individuelle pour la thérapie à base d'iode radioactif

Selon l'art. 31, al. 3, OUSR [1], lors de la planification d'une radiothérapie, la dose doit être déterminée au préalable. Pour toute thérapie à base d'iode radioactif en cas d'affection bénigne de la glande thyroïde, un calcul de la dose individuelle doit être effectué et documenté.

L'activité à administrer, nécessaire pour atteindre une dose prédéterminée dans le volume cible lors d'une thérapie à base d'iode radioactif, doit d'abord être définie par une étude ou un test d'iode radioactif et être calculée au moyen de la formule de Marinelli, par exemple. Il est donc essentiel de déterminer la masse du volume cible, le taux de fixation maximal de l'iode et la période effective thyroïdienne. Le taux de fixation de l'iode correspond à la quantité d'iode radioactif mesurée dans la thyroïde à un moment défini après l'application. La période effective correspond au temps durant lequel la moitié de l'iode radioactif fixé dans la thyroïde est éliminée par désintégration physique et métabolisme biologique. Ces deux paramètres peuvent être définis par l'administration d'une dose diagnostique de ^{131}I (1-5 MBq) ou ^{123}I (5 -10 MBq). Par volume cible, il faut comprendre le volume du tissu qui fait l'objet de la thérapie à base d'iode radioactif et qui peut être estimé au moyen d'une sonographie.

Les recommandations internationales (p. ex., les directives de la Société allemande de médecine nucléaire, état au 7.2007) [4] font office de référence pour fixer les doses cibles.

3. Informations et comportement à adopter pour les patients qui ont terminé une thérapie

Les patients qui ont terminé une thérapie doivent recevoir un document écrit contenant les informations reçues oralement de leur médecin, notamment concernant le comportement à adopter, afin que ces informations soient également disponibles pour les tierces personnes concernées (tiers assurant la prise en charge ultérieure, personnel des services médicaux d'urgence, en cas d'alarme des appareils de mesure de rayonnements dans l'entourage des patients, p. ex., au contrôle douanier ou sur le lieu de travail). La « note d'information et document de suivi » à remettre au patient à sa sortie de l'établissement de médecine nucléaire doivent contenir, en plus de son nom et adresse, les indications suivantes :

1. Les règles à suivre pendant un certain temps après la sortie de l'hôpital afin que les proches et les tiers ne soient pas exposés inutilement à des rayonnements.
2. Des indications spécifique sur la thérapie qui a été effectuée, notamment la date, le type et la quantité de médicaments radioactifs appliqués ainsi que le débit de dose mesuré à 1 m de distance du patient lors de sa sortie (en microsieverts/heure).

La brochure publiée par la Commission européenne (Radioprotection 97. Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'iode 131) [5] donne des informations sur l'évaluation des limites de dose et sur l'établissement de la note d'information.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : L-04-01wd.doc
Etabli le : 20.06.2005
Révision n° : 3 16.03.2011

4. Application fractionnée de I-131

Les applications répétées de faibles activités afin d'éviter une hospitalisation, indépendamment de la durée de l'intervalle, ne se justifient ni sur le plan de la radioprotection ni sur le plan médical et ne sont donc pas autorisées.

5. Application ambulatoire comprise entre 200 et 400 MBq I-131 : notification à l'OFSP

Selon l'art. 34 OUSR, lors d'une thérapie avec I-131, les patients ambulatoires peuvent recevoir une dose allant jusqu'à 200 MBq. Si les activités sont plus élevées, le patient doit être placé dans une chambre appropriée pendant au moins 48 heures après le traitement. Dans certains cas, une thérapie ambulatoire est admissible jusqu'à 400 MBq si, en raison de la situation particulière du patient, on peut exclure qu'une personne dispensant des soins accumule plus de 5 mSv par année et que d'autres tiers accumulent plus de 1 mSv par année.

Une application ambulatoire unique entre 200 et 400 MBq doit être notifiée par écrit à l'OFSP, division Radioprotection, au plus tard trois jours avant la date prévue pour l'application, par télécopie (031 322 83 83) ou par courriel (str@bag.admin.ch).

La notification doit contenir au moins les indications suivantes :

- Date de l'activité et calcul de la dose individuelle de l'application I-131 prévue, sexe, année de naissance et initiales permettant d'identifier le patient.
- Pour des raisons de transparence, il est indispensable d'évoquer dans la demande les raisons sociales ou médicales pour lesquelles la personne en question ne peut pas être hospitalisée pour le traitement ou doit quitter l'établissement prématurément (art. 37, al. 3, OUSR).
- La preuve que les membres de la famille et les tiers ne sont pas mis en danger ou exposés à des doses inadmissibles de rayonnements (p. ex., situation personnelle du patient, évaluation de la dose pour les personnes dans l'entourage du patient).
- Les directives concernant le comportement à adopter par le patient après la thérapie avec I-131 sous forme d'une « note d'information et document de suivi » (joindre une copie).
- Lieu où doit séjourner le patient après sa sortie.

Sur la base des données présentées, l'OFSP décide avant l'application prévue si celle-ci peut avoir lieu de manière ambulatoire et informe le médecin compétent par télécopie ou courriel.

6. Sortie anticipée après une thérapie I-131 résidentielle

Dans certains cas, l'OFSP peut autoriser une sortie anticipée, si elle est nécessaire pour des raisons médicales ou sociales (art. 37, al. 3, OUSR [3]). La demande de sortie anticipée peut être adressée par écrit à l'OFSP, division Radioprotection, par télécopie (031 322 83 83) ou par courriel (str@bag.admin.ch), accompagnée des indications spécifiées au point 5 a) à e).



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : L-04-01wd.doc
Établi le : 20.06.2005
Révision n° : 3 16.03.2011

7. Bases légales, bibliographie

- [1] Ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation des sources radioactives non scellées (OUSR) ;
<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/814.554.fr.pdf>
- [2] Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP) ;
<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/814.50.fr.pdf>
- [3] Ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP) ;
<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/814.501.fr.pdf>
- [4] Directives de la Société allemande de médecine nucléaire (*Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin*) ; état : 7.2007 ;
<http://www.nuklearmedizin.de/publikationen/leitlinien.php>
- [5] Brochure « Radioprotection 97 » de la Commission européenne ;
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/097_fr.pdf
- [6] SSK *Strahlenschutzgrundsätze für die Radioiod-Therapie*, recommandations émanant de la Commission allemande pour la radioprotection, 142^e séance, 12.1996 (en allemand) ;
<http://www.ssk.de/de/werke/1996/volltext/ssk9613.pdf>