

MENTIONNER LE THÈME RETENU		
	Thème 1	La réglementation : mise en pratique, application
X	Thème 2	Gestion et suivi dosimétrique pour les travailleurs classés/non classés
	Thème 3	Les vérifications réglementaires (CSP / CT)
X	Thème 4	Le retour d'expérience (bonnes pratiques, difficultés de mise en pratique de la réglementation, incidents, organisation etc.).

## **Alphathérapie à l'Actinium 225: Evaluation des risques et mesures de radioprotection**

**AYACHI Tarek, KHAYI Fouzi, BANDELIER Valérie, MAZILLE Grégory,  
LAFAY Frédéric**

Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard  
28 rue Laennec – 69008 Lyon  
tarek.ayachi@lyon.unicancer.fr

### **I. INTRODUCTION**

En médecine nucléaire, la radiothérapie interne vectorisée (RIV) est une technique prometteuse qui utilise des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) pour cibler et irradier des lésions tumorales. L'alphathérapie, utilisant notamment l'Actinium-225 ( $^{225}\text{Ac}$ ), est une approche novatrice qui offre un potentiel considérable pour détruire les cellules cancéreuses. L'utilisation clinique de l' $^{225}\text{Ac}$  est encore en phase de développement, et une gestion rigoureuse de la radioprotection est essentielle pour garantir la sécurité du personnel. Le présent document résume les étapes de simulation de la prise en charge d'un patient traité à l' $^{225}\text{Ac}$  au Centre Léon Bérard dans l'objectif d'évaluer les risques réels encourus par les travailleurs et d'identifier les mesures de radioprotection appropriées.

### **II. CONTEXTE**

Au Centre Léon Bérard, plusieurs protocoles cliniques utilisant des MRP contenant de l'Actinium 225 seront prochainement ouverts et utilisés dans le traitement des cancers. Comme il s'agit de premières utilisations chez l'Homme, le but est de vérifier leur tolérance et d'avoir des premiers résultats d'efficacité. Les MRP sont évalués en comparaison ou en association avec d'autres traitements existants comme ceux utilisant des MRP marqués au lutetium-177 qui sont des émetteurs bêta. Jusqu'à présent, les émetteurs bêta étaient principalement et classiquement utilisés. L'alphathérapie complète l'offre thérapeutique d'une façon différente de par ses propriétés.

De point de vue réglementaire, la détention de nouveaux radionucléides utilisés en médecine nucléaire est soumise au régime général d'autorisation qui nécessite l'élaboration préalable d'un dossier administratif incluant des données sur les caractéristiques du radioélément, l'intérêt de son utilisation ainsi que les études d'impact de sa manipulation sur la santé des travailleurs. Ce dossier est soumis par la suite à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) pour instruction et validation. Dans notre établissement, l'autorisation de détenir et d'utiliser l'Actinium-225 a été obtenue en 2023. Le traitement des premiers patients dans le cadre d'essais cliniques a commencé en mars 2024. L'activité maximale de détention autorisée est de 100 MBq permettant la prise en charge d'au moins deux patients en une même journée.

La dose de 1.9 MBq nécessaire pour calibrer les activimètres a été utilisée afin de simuler une injection à un patient fictif représenté par un flacon vide de NaCl. Durant cette simulation, plusieurs points de vigilance en lien avec la radioprotection des travailleurs ont été pris en compte :

1. L'acheminement du MRP de la radiopharmacie vers la chambre du patient :  
Le parcours de la dose a été défini en amont conformément au mode opératoire de transport des sources radioactives dans notre structure.
2. La préparation du MRP :  
Des protections supplémentaires devront être ajoutées afin de limiter les risques de contaminations.
3. L'administration du MRP :  
Pour réduire au maximum le contact direct avec la source d'Actinium, l'injection a été réalisée de façon automatisée avec une pompe « PLUM ». Les paramètres d'injection ont été déterminés selon les recommandations du promoteur de l'essai clinique, avec l'aide des manipulateurs de médecine nucléaire et du radiopharmacien du Centre.
4. Les moyens de protection :  
La préparation au préalable des équipements de protection collective et individuelle est primordiale afin d'optimiser la sécurité des travailleurs.  
La mise en place du matériel d'injection ainsi qu'une parfaite organisation au niveau de la chambre sont nécessaires pour minimiser tous risques éventuels de contamination.
5. La volatilité du radionucléide :  
Pour évaluer le risque volatil de l'Actinium-225, des prélèvements atmosphériques à l'intérieur de la chambre durant les différentes étapes de l'essai, de la préparation de la seringue jusqu'à la gestion des déchets, ont été réalisés. Ces prélèvements ont été confiés à une société extérieure pour analyse.
6. La gestion des déchets :  
Le risque apparaît à la fin de la procédure d'injection du MRP. Les déchets produits après le traitement sont triés et stockés dans un local de décroissance pendant une durée de 100 jours (10 périodes) avant élimination.

#### **IV. CONCLUSION**

L'ambition médicale qui s'associe à l'alphathérapie mène les unités de radioprotection à mettre tout en œuvre pour réduire au maximum le risque de contamination des travailleurs et des surfaces.

Quatre points critiques ont été identifiés dans ce travail (la méthode d'injection, l'efficacité des mesures de radioprotection, la volatilité de l'Actinium-225 et la gestion des déchets) et pris en compte dans cette analyse de risques.

Ce travail collaboratif entre les équipes médicales, paramédicales et les conseillers en radioprotection, a été mené dans le but d'anticiper les principales difficultés liées à la manipulation et à l'administration de ce type de MRP. Il sera complété par la formation des différents intervenants et la mise en place de procédures d'urgence en cas de contamination.

La maîtrise de ces risques est d'autant plus importante et indispensable que d'autres émetteurs alpha tels que le Plomb-212 et le bismuth-213 seront potentiellement utilisés à l'avenir.