



Médecine nucléaire et radiopharmaceutiques : de l'imagerie moléculaire à la théranostique

Elisabeth Ambadiang¹, Isabelle Bouhier², Joël Delode³, David Laurent⁴, Pauline Miens⁵, Olivier Morel⁶, Anaïs Peyrouse⁷

1. Ingénieur biomédical, Réseau Hospitalier Neuchâtelois, Neuchâtel, Suisse
2. Ingénieur biomédical, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, Suisse
3. Ingénieur biomédical, Oteis Partners, Aix-en-Provence, France
4. Ingénieur biomédical, CHU de Grenoble, Grenoble, France
5. Ingénieur biomédical, CHRU de Nancy, Nancy, France
6. Médecin nucléaire, CHR de Metz, Metz, France
7. Ingénieur biomédical, CH de Valence, Valence, France

Correspondance :

Pauline Miens, Centre hospitalier régional universitaire de Nancy, Nancy, France.

Introduction de l'atome à l'image : une chaîne en pleine mutation

Les maladies cancéreuses, neurologiques et cardiovasculaires représentent aujourd'hui les principaux enjeux de santé publique mondiale. Leur diagnostic précoce, leur suivi thérapeutique et la personnalisation des traitements reposent de plus en plus sur la médecine nucléaire, un domaine en pleine mutation, porté par les progrès conjoints de l'industrie radiopharmaceutiques et de l'imagerie moléculaire. Elle regroupe l'ensemble des examens d'imagerie et des thérapies basées sur l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP). Constitués d'un radionucléide (radioisotope), émettant des radiations ionisantes et d'un vecteur (peptide, anticorps ou petite molécule), ces entités marquées permettent de visualiser, à l'échelle cellulaire et moléculaire, les mécanismes physiopathologiques sous-jacents. Contrairement aux techniques purement morphologiques (tomodensitométrie, Imagerie par Résonance Magnétique

(IRM), échographie, radiographie, etc.), l'imagerie moléculaire explore le fonctionnement des organes et des tissus.

Le parcours « de l'atome à l'image » repose sur une chaîne technologique complète, partant de la production des radioisotopes (cyclotrons, générateurs, radiochimie), la synthèse des Médicaments Radiopharmaceutiques-MRP (automates de synthèses et de dispensations) et le contrôle qualité (spectromètres gamma, chaînes HPLC – chromatographie en phase liquide haute performance et GC – chromatographie en phase gazeuse, etc.) pour aboutir à la préparation du produit à injecter et son administration au patient (injecteurs) puis en terminant par l'acquisition et l'interprétation des images produites par des équipements d'imagerie de plus en plus rapides et précis (TEP [tomographe par émission de positons] ou TEMP [tomographie par émission monophotonique]).

Depuis quelques années, la médecine nucléaire ne se limite plus au seul diagnostic : elle s'inscrit dans une approche intégrée

Les deux étapes de la théranostique

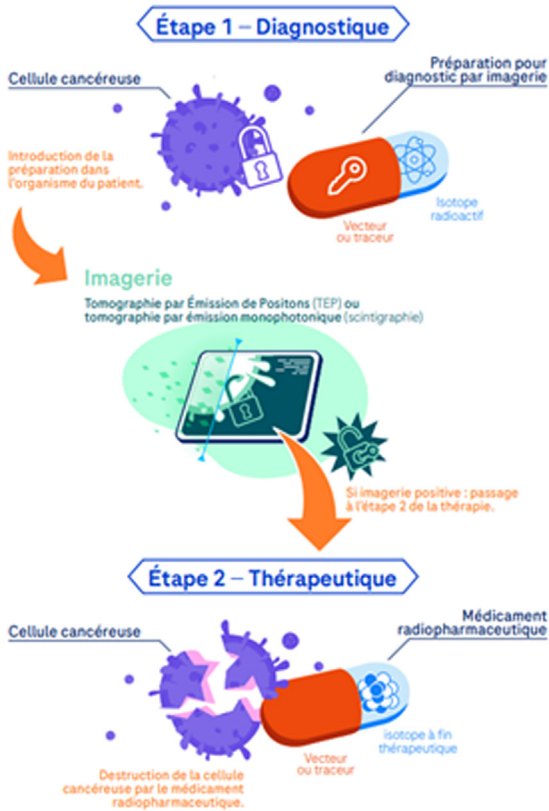


FIGURE 1
Les étapes de la théranostique (source : RochePro, France)

théranostique, qui associe imagerie et traitement au moyen d'un même vecteur couplé successivement à un radioisotope d'imagerie puis de thérapie (voir schéma de principe en [figure 1](#)). La radiothérapie interne vectorisée (RIV) s'impose ainsi comme un axe majeur d'innovation, modifiant la structure des plateaux techniques, les besoins en radiopharmacie, les flux patients et les infrastructures hospitalières nécessaires. Dans ce contexte, le présent article propose un état de l'art portant sur les tendances actuelles en médecine nucléaire, les évolutions du marché en imagerie moléculaire et en radiopharmacie ainsi que les équipements disponibles en 2025.

Focus sur le marché de l'imagerie moléculaire : évolutions et perspectives en 2025

Tendances internationales : un marché en forte expansion

Le marché mondial de la médecine nucléaire était estimé à environ 9 Md\$ en 2021 et devrait atteindre 25 Md\$ d'ici

2030, avec un taux de croissance annuel moyen proche de 13 %. ([figure 2](#)).

Cette dynamique est portée par l'adoption croissante des équipements d'imagerie de nouvelle génération et par l'arrivée de nombreux médicaments radiopharmaceutiques innovants, qui améliorent la précision diagnostique et le suivi thérapeutique dans les domaines oncologique, cardiovasculaire et neurologique.

L'Amérique du Nord domine actuellement le marché, représentant 52 % de part de marché en 2024, grâce à un tissu hospitalier techniquement mature, une adoption anticipée des technologies d'imagerie avancées, des dispositifs de remboursement avantageux et un nombre élevé d'interventions aux États-Unis. La région Asie-Pacifique devrait enregistrer la progression la plus rapide sur ce marché jusqu'à 2030, portée par l'accroissement des financements dans le secteur de la santé, le développement des équipements d'imagerie diagnostique, le soutien des autorités à la fabrication de radiopharmaceutiques et une prise de conscience croissante de l'importance du dépistage précoce dans des pays comme la Chine, l'Inde et le Japon. Les systèmes TEMP ont représenté plus de 61 % de part de marché en 2024.

Marché français : entre modernisation et contraintes réglementaires

En France, le marché demeure plus restreint (410,87 M\$ en 2023), mais joue un rôle majeur en Europe, notamment en matière de recherche clinique et d'innovation.

Il est actuellement impacté par les évolutions concernant les régimes d'autorisation d'activité, fixant, depuis février 2023, le nombre d'équipements minimum à 3, sans demande d'autorisation supplémentaire au-delà de l'autorisation initiale et permettant d'exploiter jusqu'à 9 appareils, sur décision des agences régionales de santé (ARS). Malgré le fait que cela oblige les petites structures à investir dans des équipements supplémentaires, cela apporte néanmoins plus de souplesse aux grosses structures hospitalières.

Parallèlement, il subit actuellement les décisions politiques commerciales liées au contexte géopolitique mondial : conflits avec Israël, qui, on le rappelle, accueille actuellement les usines de fabrication d'équipements d'imagerie Spectrum Dynamics et GE Healthcare ; ou encore la nouvelle réglementation européenne, entrée en vigueur à l'été 2025, interdisant aux entreprises chinoises de candidater à tout marché public supérieur à 5 M€, et limitant à 50 % la part de composants d'origine chinoise dans les produits proposés. Malgré la difficulté de mise en œuvre des contrôles dans le domaine industriel, cette législation risque toutefois d'impacter le coût des dispositifs en Europe. Hervé Servajeau, Directeur Général Qualimedis France, souligne en effet que « même si United Imaging Healthcare assemble ses équipements en Chine, la réalité est que la plupart des fabricants mondiaux – y compris européens ou américains –

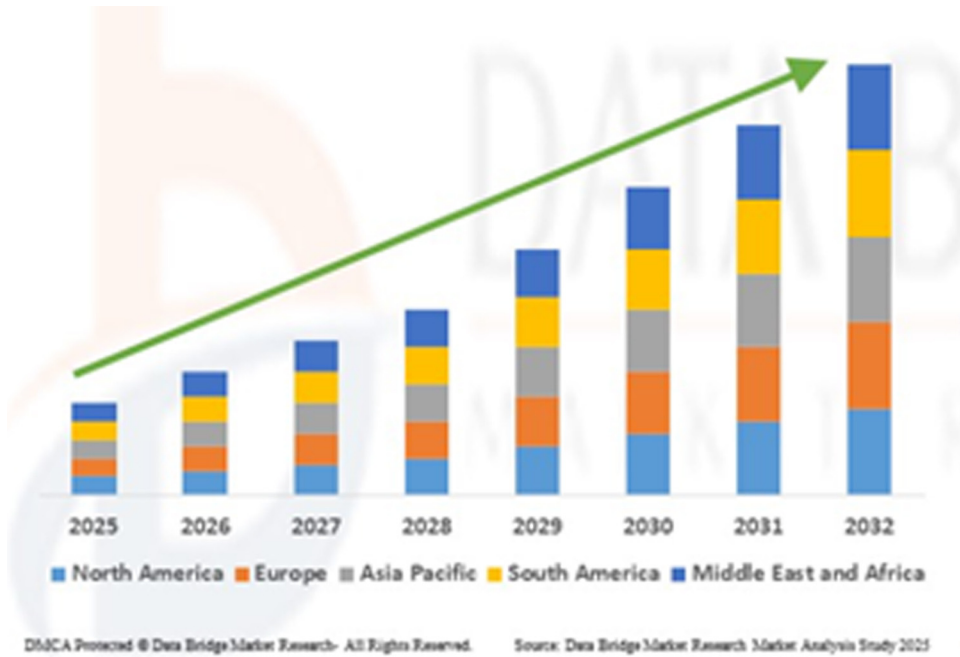


FIGURE 2
L'évolution du marché de la médecine nucléaire dans les prochaines années (source : Data Bridge Market Research)

intègrent des composants électroniques, mécaniques ou optiques produits en Chine et provenant souvent de chaînes d'approvisionnement mixtes, où la traçabilité exacte de chaque sous-ensemble reste difficile à établir ». En pratique, calculer la part réelle de composants d'origine chinoise d'un scanner, d'un TEP ou d'un injecteur de radiopharmaceutiques suppose de décomposer toute la nomenclature technique, jusqu'aux sous-traitants de rang trois. Peu de fabricants sont aujourd'hui en mesure de fournir une telle granularité. Selon lui, « cette décision pourrait engendrer des effets contre-productifs : elle risque, d'une part, de réduire la concurrence dans les marchés publics européens en écartant de nouveaux entrants, comme United Imaging Healthcare. D'autre part, les distributeurs français devront payer entre 10 % à 30 % de taxes supplémentaires

pour vendre des produits chinois, taxe qui se répercutera forcément sur le coût des équipements ». Si les décisions se maintiennent, le groupe annonce un repositionnement vers les établissements privés, non soumis aux mêmes contraintes, ciblé sur une politique de prix agressive. Enfin, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) a engagé, en novembre 2025, une baisse progressive des forfaits techniques TEP, visant une réduction des dépenses d'imagerie médicale de 300 millions d'euros à l'horizon 2027. Ces diminutions forfaitaires atteindront 8 % fin 2025, 10 % en 2026 et 12,6 % en 2027 (tableau I) ; elles pourraient affecter les projets de modernisation des parcs d'équipements lourds et inciter les hôpitaux à prioriser des solutions hybrides ou évolutives, compatibles avec des stratégies de rétrofit.

TABLEAU I
Montants des forfaits techniques en TEP et TEP/TDM.

Activité annuelle de référence	Tarifs des forfaits techniques à compter du 5/11/2025			Tarifs des forfaits techniques à compter du 1/01/2026			Tarifs des forfaits techniques à compter du 1/07/2026			Tarifs des forfaits techniques à compter du 1/01/2027		
	Amorti/forfait plein	Non amorti/forfait plein	Forfait réduit	Amorti/forfait plein	Non amorti/forfait plein	Forfait réduit	Amorti/forfait plein	Non amorti/forfait plein	Forfait réduit	Amorti/forfait plein	Non amorti/forfait plein	Forfait réduit
TEP-TDM	720	874	467,5	720	874	550	712,5	900	550	705	874	550
TEP 1000 actes	672	920	467,5	672	920	550	665	855	550	658	830,3	550

Sont considérés comme amortis, les appareils installés depuis plus de sept ans révolus au 1er janvier de l'année considérée.

Les orientations produits qui façonnent l'avenir du secteur

TEP : une vision 100 % numérique toujours plus large et axée vers l'imagerie dynamique

Le volume d'examens TEP augmente de près de 10 % par an. Cette progression s'accompagne d'un remplacement accéléré des systèmes analogiques par des TEP numériques, dont la sensibilité et la rapidité d'acquisition permettent une amélioration significative de la qualité d'image et l'ouverture de nouvelles applications (acquisitions dynamiques avec analyse paramétrique, par exemple).

Plusieurs produits sont, aujourd'hui, proposés sur le marché : des systèmes avec refroidissement à air, moins gourmands en termes de contraintes d'installation, et des systèmes avec refroidissement à eau, jugés, aujourd'hui, plus efficaces au niveau performances cliniques.

Par ailleurs, traditionnellement, les systèmes TEP/TDM classiques offraient un champ de vue axial limité à 20-26 cm, nécessitant plusieurs acquisitions successives pour couvrir le corps entier. Avec l'arrivée de nouveaux traceurs, les machines deviennent de plus en plus sensibles et se dotent de champs de plus en plus larges.

Certains sites s'équipent notamment avec des dispositifs à champ de vue axial étendu (LAFOV [Long Axial Field of View] permettant la réalisation d'une imagerie corps entier en une seule acquisition (Etat de l'art dans le [tableau III](#)). Ce changement d'échelle ne se traduit pas seulement par une image plus large, mais par un gain de sensibilité multiplié de 20 à 40, permettant de réduire la dose injectée au patient tout en conservant, voire en améliorant, la qualité d'image. Les études multicentriques présentées à l'EANM 2025 montrent, en effet, que les doses injectées peuvent être réduites de 50 à 90 % selon le radiotracer utilisé, le temps d'acquisition peut être divisé d'un facteur 5 à 10, et la résolution temporelle des examens dynamiques peut être améliorée (jusqu'à 10 images/s)

TABLEAU II
Bénéfices cliniques attendus avec les LAFOV-TEP/TDM.

Avantages clés	Données observées
Champ de vue axial étendu	Jusqu'à 194 cm
Gain de sensibilité	× 20 à × 40
Réduction de dose	-50 % à -90 %
Temps d'acquisition	30 s à 2 min (corps entier)
Reproductibilité SUV	± 3 %

([tableau II](#)). Par ailleurs, le LAFOV TEP/TDM transforme totalement l'examen TEP : de statique, il devient dynamique (acquisition en continu) et fonctionnel. La possibilité d'acquérir simultanément plusieurs organes (foie, rein, cerveau, cœur) ouvre la voie à de nouveaux usages cliniques et de recherche : cette approche donne accès à des biomarqueurs quantitatifs tels que le taux d'absorption métabolique (K_i), le volume de distribution (V_t), et la clairance plasmatique. Sur le plan médical, ces systèmes permettent de visualiser des lésions infra-centimétriques (< 3 mm) avec une précision inégalée, notamment dans les cancers à faible métabolisme (prostate, neuroendocrines). Les protocoles de suivi longitudinal deviennent plus reproductibles : les variations de SUV inter-examens sont inférieures à 3 %, contre 10 à 15 % auparavant ([tableau II](#)).

Au-delà de la performance physique, le LAFOV-TEP/TDM transforme aussi le workflow : les constructeurs proposent désormais des protocoles dits « multi-patients » ou « pipeline », permettant d'enchaîner automatiquement les examens grâce au repositionnement robotisé du lit et à la préparation séquentielle des acquisitions ([tableau III](#)). Cela implique une meilleure fluidité du parcours patient, au prix d'une reconfiguration fine des plannings et des équipes médicales et paramédicales.

Ce type de système, bien qu'encore très peu déployé en France notamment en raison de son coût et de ses contraintes

TABLEAU III
État de l'art des LAFOV-TEP/TDM existants sur le marché et des solutions pipeline proposées.

Constructeur	Modèle LAFOV TEP/TDM	Champ de vue	Fonction « pipeline »
Siemens Healthineers	Biograph Vision Quadra	106 cm	Mode « Continuous Table Motion » et workflow multi-patients via syngo.via (Auto Protocol/Queue Management)/FlowMotion. Permet d'enchaîner les acquisitions sans retour en position initiale.
United Imaging Healthcare	uMI Panvivo LS	107 cm	UExcel SCAN avec uVision et EasyRange, modélisation des patients et paramétrage automatique des plages de balayage
United Imaging Healthcare	uMI Panvivo FX	143 cm	
United Imaging Healthcare	uMI Panorama 128	128 cm	Mode « Multi-Patients Scanning » intégré à uAI Vision — prise en charge de plusieurs patients successifs avec ajustement automatique du FOV et du lit
United Imaging Healthcare	uEXPLORER	194 cm	
GE HealthCare	Omni Legend LAFOV	128 cm	Mode « Auto Workflow/Patient Queue » avec repositionnement automatisé du lit et démarrage séquentiel des protocoles préchargés.

d'installation parfois plus importantes (dimensions [notamment pour le LAFOV-TEP 194 cm], poids, systèmes de refroidissement, etc. [Annexe 1]), s'impose donc comme une plateforme d'avenir tournée vers une imagerie corps entier rapide et quantitative, où la donnée image devient un biomarqueur numérique exploitable vers la planification thérapeutique personnalisée.

En parallèle, on observe l'émergence des TEP spécialisés, compacts et à contraintes d'installation plus faibles. Plusieurs communications ont mis en lumière le potentiel des TEP dédiés : ces dispositifs, parfois modulaires, préfigurent une génération de solutions point-of-care à haute sensibilité, rendant l'imagerie moléculaire, plus accessible. Cette approche pourrait favoriser la diffusion de l'imagerie moléculaire dans des centres jusque-là limités par l'espace ou le budget.

TEP/IRM : un marché encore timide

La TEP/IRM, malgré son intérêt dans les domaines de la neurologie et la recherche, reste très coûteuse et peu implantée : environ cinq installations en France. Les contraintes techniques (corrections d'atténuation, coût, maintenance) freinent son expansion.

Peut-on remplacer les gamma-caméras par des TEP ?

La réponse reste non ! En effet, seules les scintigraphies osseuses et cérébrales peuvent éventuellement être basculées d'un équipement à l'autre. Pour le reste, la plupart des examens que l'on effectue en TEMP ne peuvent pas être pris en charge en TEP. C'est le cas notamment des scintigraphies cardiaques (le traceur ^{37}Rb coûte très cher et nécessite une acquisition synchrone à l'épreuve de stress ; ne permettant pas la prise en charge des examens sous effort), pulmonaires, thyroïdiennes et rénales (pas de traceur TEP existant).

TEMP : modernisation progressive d'un parc vers des caméras hybrides et CZT 3D, ancrage fort dans le parcours théranostique

Contrairement aux TEP, les gamma-caméras TEMP ne sont pas soumises à des forfaits techniques, ce qui tend à retarder leur remplacement. Toutefois, le parc français continue de se moderniser, porté par un besoin clinique croissant d'exams hybrides TEMP/TDM, qui combinent informations fonctionnelles et anatomiques pour améliorer la précision diagnostique, notamment en oncologie, en cardiologie et en scintigraphies d'organes. Les détecteurs de gamma-caméra conventionnelles reposent sur un scintillateur à iodure de sodium (NaI), qui convertit le photon gamma émis en photon de longueur d'onde visible, détecté et transformé en signal électrique grâce à une chaîne de photomultiplicateurs. Cette cascade de conversion induit un temps et du bruit qui impactent l'efficacité globale de la détection. La transition vers les détecteurs à Cadmium Zinc Telluride (CZT) constitue une évolution majeure de ces dernières années. Leur conversion directe du photon gamma en signal électrique et leur compacité améliore la sensibilité, la résolution spatiale et en énergie, la vitesse d'acquisition et la réduction de la dose injectée (figure 3). Le couplage de détecteurs CZT avec une géométrie de détection volumique (3D), différente des gamma-caméra double tête planaires (2D) traditionnelles permet de maximiser l'utilisation de la surface du détecteur et donc le taux de comptage tout en réduisant la distance patient-détecteur (figure 4). Visuellement parlant, l'assemblage des colonnes de détecteurs ressemble davantage à un statif TEP. La motorisation de celles-ci (orientation angulaire (D-SPECT, Spectrum Dynamics) et déplacement radial (modèles Starguide, GE Healthcare/Veritron CT, Spectrum Dynamics) permet d'adapter leur positionnement à toutes les morphologies de patient de manière optimisée, rapide et reproductible. Cette technologie

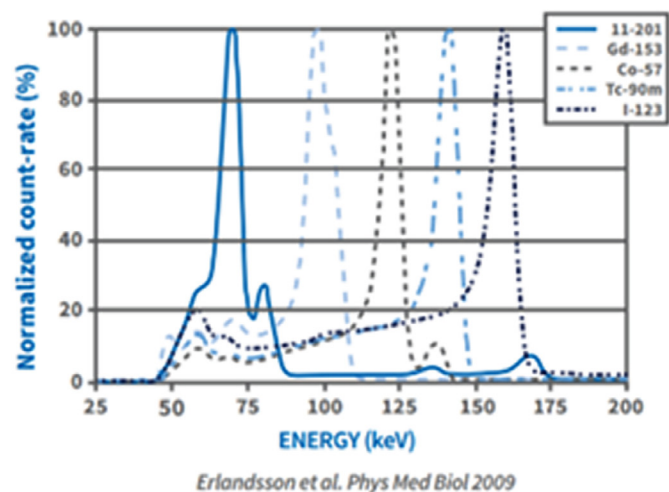
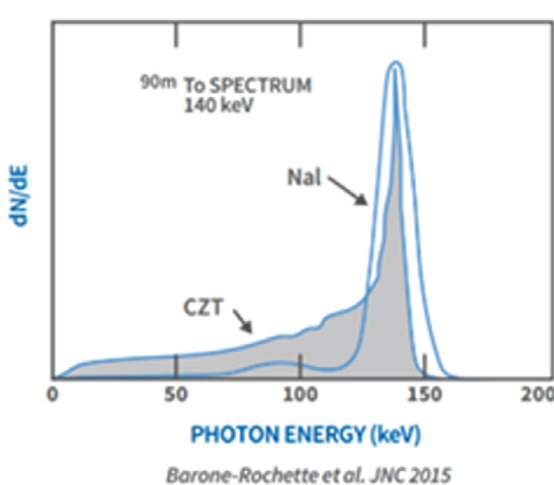


FIGURE 3

Comparatif efficacité détecteurs CZT/NaI (source : Spectrum)

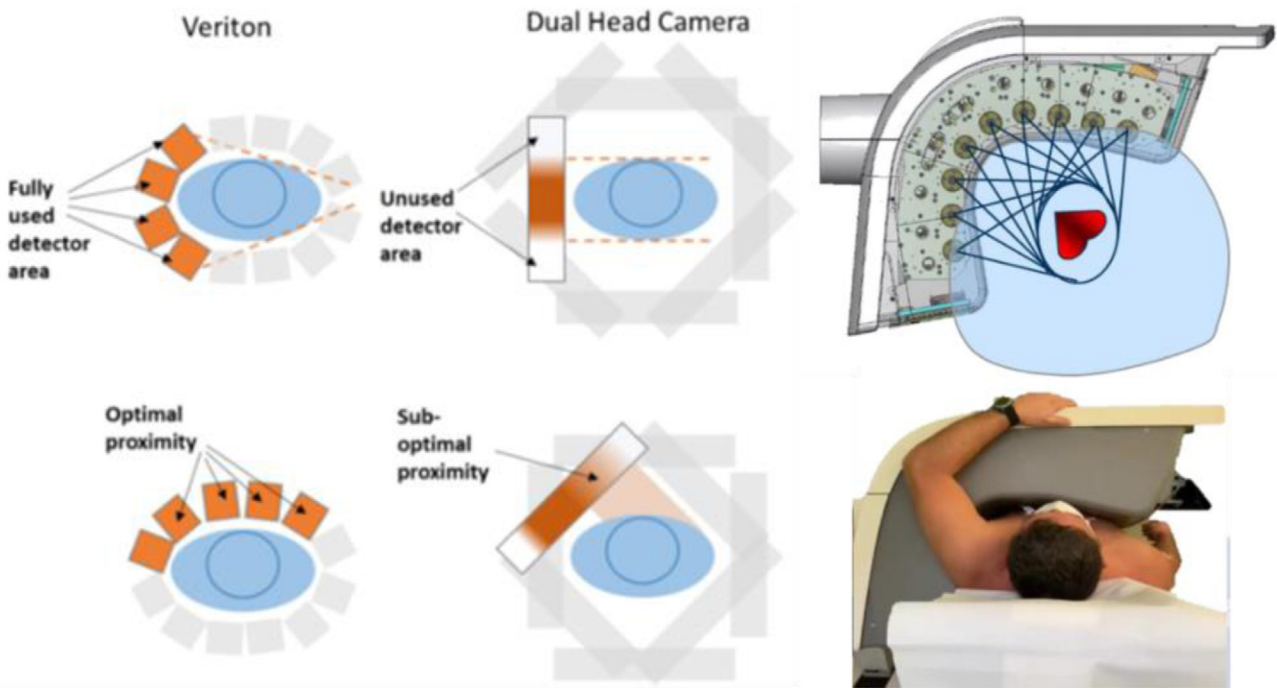


FIGURE 4
Géométrie de détection d'une caméra CZT 3D en comparaison avec une caméra double tête conventionnelle (source : Spectrum)

(tableau IV) apporte, de manière générale, plus d'informations diagnostiques que l'imagerie planaire apportant une réduction significative du temps d'acquisition et de l'activité à injecter. De plus, cette géométrie autorise des acquisitions volumiques dynamiques puisque la détection des photons se fait en continu et ne nécessite pas d'étape de rotation du détecteur. Ces progrès accélèrent la transition vers une imagerie quantitative de la distribution des radionucléides thérapeutiques (^{177}Lu , ^{131}I , ^{225}Ac ...); ouvrant la voie vers une standardisation de protocoles et à l'intégration plus forte TEMP-RIV dans le parcours patient grâce à la dosimétrie personnalisée. Il devient

possible d'utiliser en TEMP des grandeurs semi quantitatives, se rapprochant de la notion de SUV utilisée en TEP, améliorant les performances de suivi du patient et le pouvoir discriminant au sein d'un même examen (lésion tumorale/non tumorale ; infectieuse/non infectieuse, etc.).

L'essor des nouveaux médicaments radiopharmaceutiques
Le nombre de MRP disponibles pour le diagnostic et la thérapie ne cesse d'évoluer. Ils couvrent différents axes cliniques : oncologie, neurologie, cardiologie, infections-inflammations et théranostique (tableau V).

TABLEAU IV
État de l'art des TEMP/TDM CZT 3D actuellement disponibles en France.

Constructeur	Modèle de TEMP/TDM CZT 3D	Types de MRP pris en charges
Spectrum Dynamics	Veriton CT 200 [40-200keV]	^{99m}Tc , ^{123}I , ^{111}In , ^{177}Lu (théranostique), ^{201}Tl , ^{212}Pb , ^{221}Fr
	Veriton CT 300 [40-300keV]	^{99m}Tc , ^{123}I , ^{111}In , ^{177}Lu (théranostique), ^{201}Tl , ^{212}Pb , ^{221}Fr ,
Spectrum Dynamics	Veriton CT 400 [40-400keV]	Les mêmes que la Veriton CT-300 + ^{149}Tb + Théranostique haute énergie : ^{131}I , ^{213}Bi (^{225}Ac)
GE HealthCare	Starguide Starguide GX	Toutes basses + moyennes énergies = ^{99m}Tc , ^{201}Tl , ^{123}I , ^{111}In , ^{177}Lu , ^{212}Pb , ^{221}Fr = ^{177}Lu officiellement validé en mode théranostique par GE

TABLEAU V

Les différents MRP actuellement disponibles en France et leurs applications.

Équipement utilisé	Marqueurs	Traceurs	Applications cliniques	Etat	Gamme d'énergie
TEP	¹⁸ F	¹⁸ F-FDG	Oncologie, inflammatoire, infectieux, neurodégénératif, + - cardiologie	AMM	511 keV (TEP)
		F-Choline	Cancer de la prostate, adénome parathyroïdien, carcinome hépato cellulaire	AMM	511 keV
		F-DOPA	Oncologie (tumeurs neuro-endocrine, métastases cérébrales)	AMM	511 keV
		F-Na	Os	AMM	511 keV
		F-PSMA	Cancer de la prostate	AMM	511 keV
		Traceurs de la plaque amyloïde	Neurologie (maladie d'Alzheimer)	AMM	511 keV
		Fluoro-estradiol	Carcinome mammaire	AMM	511 keV
		F-FAPI	Oncologie, pathologies inflammatoires et fibrotiques	Pas d'AMM	511 keV
	⁸² Ru	Chlorure de Rubidium	Perfusion myocardique	AMM	Positons (T1/2 très court)
	⁶⁸ Ga	⁶⁸ Ga-PSMA	Cancer de la prostate	AMM	511 keV + gammas 1,077 MeV
		⁶⁸ Ga ⁸ -DOTA	Cancers neuro endocrines	AMM	511 keV
		⁶⁸ Ga -FAPI	Oncologie, pathologies inflammatoires et fibrotiques	Pas d'AMM	511 keV
		⁴⁴⁵² DPI	Tumeurs localement avancées ou métastatiques non résécables : urothéliales, vésicales invasives, ORL, sein, pulmonaires	Pas d'AMM	Mix α/β + gammas — non standard TEP
Équipement	Marqueur	Traceur	Applications	État	Gamme d'énergie
TEMP	^{99m} Tc	^{99m} Tc BIPHOSPHONATE	Scintigraphie osseuse	AMM	140 keV
		^{99m} Tc (pertechnétate)	Thyroïde, diverticule de Meckel, fraction d'éjection, recherche de saignement digestif	AMM	140 keV
		^{99m} Tc Sestamibi/Tetrofosmin	Cardiologie	AMM	140 keV
		^{99m} Tc Nanocolloids	Lymphoscintigraphie, ganglion sentinelle, fraction d'éjection	AMM	140 keV
		^{99m} Tc MAA	Perfusion pulmonaire	AMM	140 keV
		^{99m} Tc -MAG3	Scintigraphie rénale	AMM	140 keV
		^{99m} Tc -DTPA	Scintigraphie rénale	AMM	140 keV
		^{99m} Tc -DMSA	Scintigraphie rénale	AMM	140 keV
		Technegas (Tc ⁹⁹ vaporisé)	Ventilation pulmonaire	AMM	LE (aérosol ^{99m} Tc)
	¹²³ I	¹²³ I mIBG	Oncologie (neuroblastome, paragangliome, phéochromocytome), cardiologie, neurologie (dénervation)	AMM	159 keV
		¹²³ I DATSCAN	Neurologie : syndrome parkinsonien	AMM	159 keV
	²⁰¹ Tl	²⁰¹ Tl	Cardiologie	AMM	69-80 keV + 167 keV
	Kr	Krypton	Ventilation pulmonaire	AMM	190 keV
¹³¹ I	Nor iodo cholestérol	Lésions surrenaliennes/syndromes endocriniens en lien avec la filière surrenalienne	AMM	364 keV	

Équipement	Marqueur	Traceur	Applications	État	Gamme d'énergie
RIV (Radiothérapie Interne Vectorisée/Théranostique)	¹³¹ I		Maladies thyroïdiennes malignes/bénignes	AMM	364 keV
	⁹⁰ Y	Sphères	Lésions hépatiques (sphères)	AMM	β pur — TEMP possible via Bremsstrahlung (continu HE)
		PSMA	Métastases de cancer de prostate	AMM	113 & 208 keV
		DOTATATE	Métastases de tumeurs neuro endocrines	AMM	113 & 208 keV
	¹⁷⁷ Lu	⁴⁴⁵² DPI	Tumeurs localement avancées ou métastatiques non résécables : urothéliales, vésicales invasives, ORL, sein, pulmonaires	Pas d'AMM	Émissions mixtes — classé ME/HE selon isotope lié

AMM : Autorisation de mise sur le marché, LE (basse énergie) ME (moyenne énergie) et HE (haute énergie).

Parmi les radiotraceurs émergents, on peut citer, par exemple, le FAPI (Fibroblast Activation Protein Inhibitors, pas encore d'AMM en France) ciblant la Fibroblast Activation Protein (FAP), présente dans les fibroblastes activés et dans le stroma de nombreuses tumeurs solides. Cette technique, en cours de validation dans les domaines de la cardiologie, pneumologie et rhumatologie permet de différencier une inflammation active (pouvant potentiellement bénéficier d'un traitement) d'une fibrose (pour laquelle aucun traitement n'est possible), de détecter rapidement des maladies fibrosantes, de graduer leur sévérité, de cibler un traitement adapté et de vérifier l'efficacité de celui-ci. Initialement imaginé pour des applications oncologiques, cette thématique semble moins étudiée actuellement mais reste un sujet d'intérêt pour les équipes de recherche (identification de lésions tumorales, bilan d'extension, scoring pronostique, réponse au traitement).

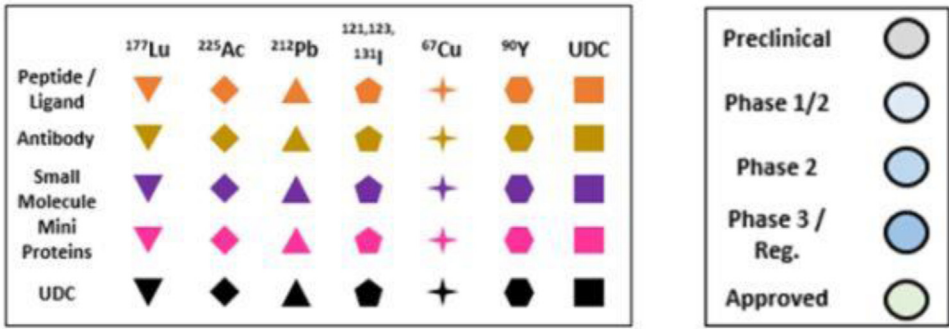
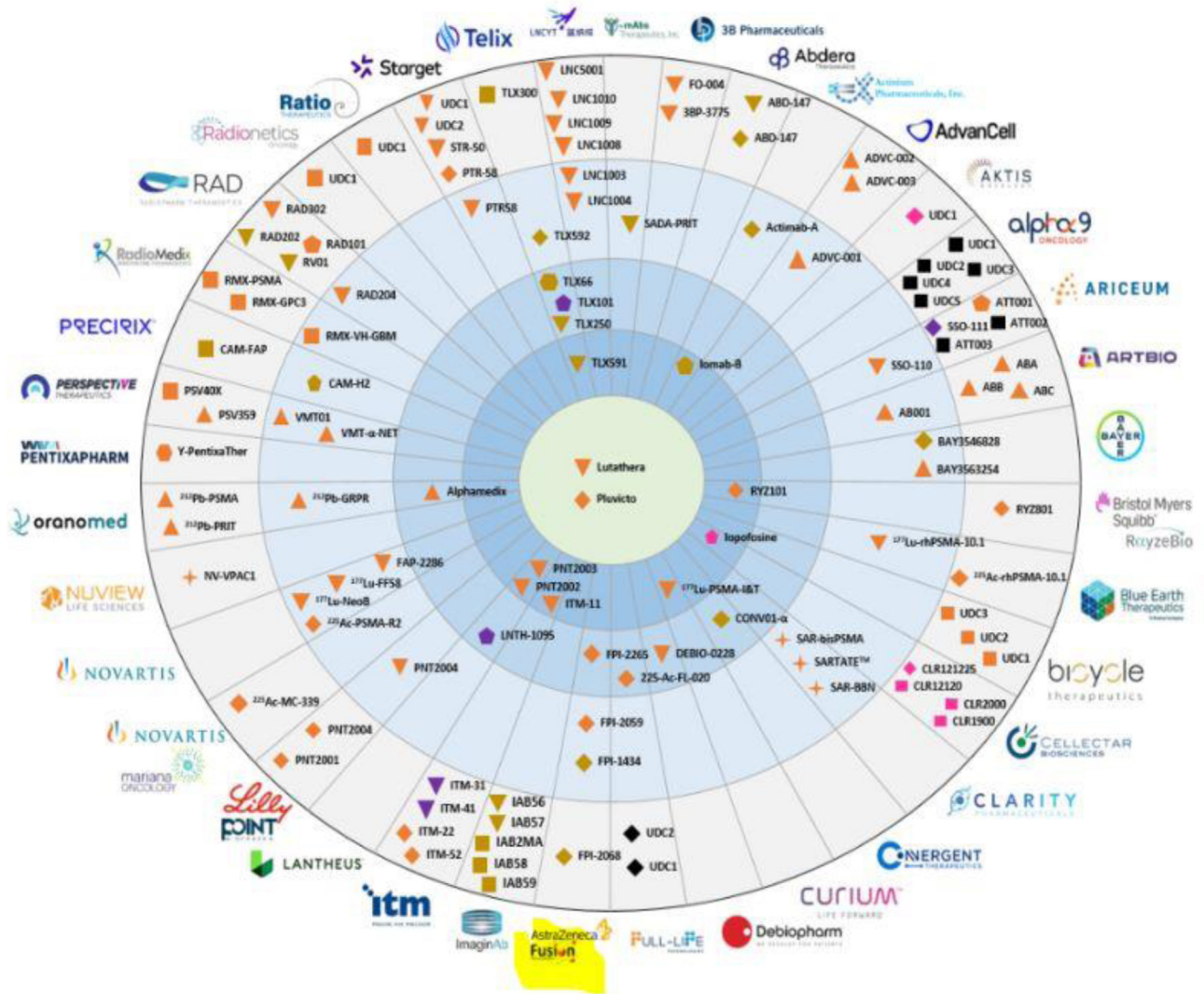
RIV : face aux nouvelles thérapies plus ciblées, quels sont les défis des structures hospitalières ?

Comme nous l'avons évoqué en introduction, la RIV constitue aujourd'hui l'une des révolutions majeures de la médecine nucléaire. Deux types d'isotopes peuvent être utilisés dans les traitements de radiothérapie interne vectorisée : les émetteurs de rayonnement alpha ou bêta, sachant que, seules des bêtathérapies disposent d'autorisation de mise sur le marché en France. Le secteur connaît toutefois une nouvelle accélération avec l'arrivée d'émetteurs alpha, plus puissants et plus sélectifs. L'alphathérapie ciblée, reposant sur le couplage du ²¹²Pb à des vecteurs biologiques tels que des peptides ou des anticorps, constitue une approche innovante pour cibler spécifiquement les récepteurs ou antigènes exprimés par les cellules tumorales. Elle permet de reconnaître et de détruire des cellules cancéreuses, tout en minimisant les dommages aux tissus sains environnants. En effet, les particules alpha présentent un trajet extrêmement limité dans les tissus, correspondant à seulement deux à cinq couches cellulaires, contre plus de cinquante pour les rayonnements bêta. Grâce à cette technique innovante, il est

donc possible de déposer une grande quantité d'énergie sur une zone très restreinte. Elle suscite un intérêt croissant au sein de la communauté médicale internationale, en raison de son potentiel à offrir des traitements plus efficaces et moins toxiques pour les patients disposant d'options thérapeutiques limitées. Cette dynamique alimente une augmentation exponentielle des essais cliniques : le rapport publié par Oppenheimer & Co. montre une explosion du nombre d'applications théranostiques déjà validées cliniquement et en cours de validation (figure 5). L'essor de la théranostique bouleverse toutefois les organisations hospitalières : les isotopes thérapeutiques présentent des demi-vies courtes, nécessitant une production locale ou régionale fiable, un transport rapide et sécurisé, une coordination précise entre production, contrôle qualité et injection, une gestion stricte de la radioprotection. Le coût des traitements, souvent très élevé, renforce l'importance d'une organisation sans rupture dans la chaîne radiopharmaceutique. En effet, les nouveaux MRP impliquent la montée en capacité de production locale (cyclotrons régionaux, centrales de production radiopharmaceutique) permettant de réduire les fragilités d'approvisionnement mais nécessitant des investissements et une régulation importante. En parallèle de cela, les centres hospitaliers doivent s'équiper de matériels d'imagerie compatibles avec des protocoles multiphasés et quantitatifs (TEP, TEMP/TDM CZT 3D), de chambres radioprotégées pour l'administration, d'un système robuste de gestion des déchets radioactifs (avec cuves de décroissance adaptées). La « pression infrastructurelle » générée par la RIV est l'un des enjeux majeurs pour les hôpitaux dans les années à venir. Ces nouvelles activités devront effectivement être encadrées pour garantir une accessibilité financière de ces traitements, une meilleure répartition territoriale et la transformation d'actes auparavant diagnostiques en parcours « diagnostic + thérapeutique ».

L'IA s'impose dans toutes les étapes de la chaîne d'imagerie

Initialement développées pour l'imagerie scanner et IRM, les solutions d'Intelligence Artificielle (IA) se déploient également



UDC: Undisclosed.

FIGURE 5
État d'avancement de la théranostique en 2024 (source : Oppenheimer & Co. Research)

sur les modalités TEP et TEMP, où elles permettent d'optimiser le workflow en jouant sur plusieurs facteurs : l'amélioration de la qualité d'image, la réduction de la dose injectée au patient, la diminution temps d'acquisition ; mais aussi en standardisant les comptes rendus d'examen (*tableau VI*).

Contrairement aux algorithmes de reconstruction classiques, reposant sur des modèles itératifs mathématiques, les approches IA s'appuient sur de l'apprentissage (ou *deep learning* [DL]) basé sur des réseaux neuronaux profonds et entraînés sur des milliers d'ensembles de données. Ceux-ci apprennent à estimer les images reconstruites optimales à partir de projections bruyantes ou partielles, permettant ainsi une reconstruction directe plus rapide et plus robuste au bruit.

L'intégration croissante de l'IA dans les systèmes d'imagerie implique, pour le constructeur, une évaluation rigoureuse des performances cliniques et de la stabilité dans le temps, la maîtrise des contraintes matérielles (GPU, serveurs, cloud sécurisé), la gestion de versions logicielles, l'analyse d'impact en cybersécurité et en protection de données (selon le Règlement général sur la protection des données [RGPD]) et, pour l'hôpital, la formation des équipes à des workflows automatisés.

À court terme, les constructeurs s'orienteront vers des moteurs IA explicables (eXplainable AI) pour garantir la transparence des processus de reconstruction et la traçabilité réglementaire vis-à-vis du règlement européen sur les dispositifs médicaux (Medical Devices Regulation [MDR]). À moyen terme, la combinaison IA et quantification dynamique devrait ouvrir la voie à une imagerie fonctionnelle augmentée, intégrant simultanément métabolisme, perfusion et cinétique de captation.

Radioactivité responsable : quand les équipements se mettent au vert

Cela surprendra peut-être, mais la médecine nucléaire s'inscrit également dans une démarche de « Green Hospital » : longtemps perçus comme énergivores et producteurs de déchets radioactifs, les plateaux techniques évoluent désormais vers des solutions plus sobres et plus durables.

Réduction des doses et optimisation de la détection

La première piste d'amélioration vise à réduire les doses radioactives administrées aux patients et celles utilisées pour la calibration. L'arrivée de détecteurs numériques à SiPM (Silicon Photomultiplier) en TEP et de CZT en TEMP a multiplié la sensibilité intrinsèque des systèmes par un facteur 5 à 10, permettant de diminuer proportionnellement la dose injectée tout en maintenant, voire en améliorant, la qualité d'image. Parallèlement, les nouvelles générations de scanners intégrés exploitent des algorithmes de reconstruction avancés (ASiR-V, TrueFidelity DL, QIR, QDS. ...) et permettent une réduction de dose de 30 à 50 % selon les protocoles.

Réduction de la consommation énergétique

Un second levier d'amélioration concerne la réduction de la consommation électrique des équipements lourds. Plusieurs

constructeurs, Siemens Healthineers, GE HealthCare, United Imaging Healthcare, revendiquent une baisse de 20 à 25 % de la consommation énergétique par rapport à la génération précédente, grâce à l'optimisation des alimentations, à l'amélioration du rendement des modules d'imagerie et à une gestion plus fine des cycles de veille.

Allongement du cycle de vie des plateformes

La durabilité passe également par une extension de la durée de vie opérationnelle des systèmes. Les constructeurs proposent désormais des programmes de mise à niveau matériel et logiciel (upgrades) permettant de moderniser les systèmes sans recourir à leur remplacement complet. Selon leurs estimations, cette stratégie de rétrofit responsable permet de réduire de 40 à 60 % l'empreinte carbone par rapport à un renouvellement total, tout en préservant les performances cliniques. Les principales offres commerciales sont présentées en annexes 6 et 7.

Économie circulaire et réduction des matériaux critiques

La fabrication des détecteurs présents dans les équipements lourds d'imagerie médicale repose sur l'utilisation de terres rares telles que le gadolinium, le lutécium, l'yttrium. La Chine produit aujourd'hui 90 % de la production mondiale des terres rares, alors qu'elle ne possède que 50 % des réserves mondiales. Le récent durcissement du contrôle des exportations en Chine, imposant désormais une licence pour tout produit ou technologie contenant des terres rares ou du savoir-faire chinois, pourrait fragiliser davantage une chaîne d'approvisionnement déjà mise sous tension. Cette mesure s'applique même aux transferts entre pays tiers, accentuant l'incertitude sur la disponibilité à moyen terme de composants stratégiques.

Dans ce contexte géopolitique tendu, plusieurs constructeurs soulignent donc la nécessité de diversifier les sources d'approvisionnement et de (re)développer des filières européennes de fabrication et de recyclage. Sur le plan industriel, les chaînes de production s'orientent vers une économie plus circulaire : réduction de l'usage de terres rares et de plomb dans les blindages, recyclage des scintillateurs NaI et CZT, revalorisation des métaux précieux issus des détecteurs et circuits électroniques. Certains constructeurs conçoivent même leurs gammes pour permettre un démontage sélectif, facilitant la séparation des matériaux recyclables.

Transition numérique et optimisation des ressources

La transition numérique participe elle aussi à la réduction de l'empreinte environnementale : archivage cloud plutôt que serveurs locaux, dématérialisation des rapports cliniques, télé-maintenance et télédiagnostic réduisant les déplacements des techniciens. Par ailleurs, l'IA appliquée à la maintenance prédictive (surveillance continue des détecteurs, tubes à rayons X, modules électroniques) permet d'anticiper les pannes et de réduire les interventions curatives.

TABLEAU VI

Panorama des solutions de reconstruction basées sur l'IA chez les fournisseurs d'imagerie en France.

Constructeur	Solution IA	Objectif	Équipements compatibles
Siemens Healthineers	FlowMotion.AI	Acquisition en <i>continuous table motion</i> avec détection IA des régions anatomiques ; optimisation des protocoles et flux multi-patients.	Tous les TEP/TDM Biograph
	OncoFreeze AI	Correction automatique du mouvement respiratoire sans dispositif externe.	Tous les TEP/TDM Biograph
	FAST PET Workflow AI	Automatisation du flux de travail TEP : préparation, reconstruction, archivage.	Tous les TEP/TDM Biograph
	Multiparametric PET Suite AI	Extraction automatique de biomarqueurs (Ki, Vt...) et support dynamique multi-organes.	Tous les TEP/TDM Biograph
	myExam Companion (IA opérateur)	Assistance IA à la sélection des paramètres, préparation d'examen et standardisation.	TEP/TDM & TEMP/TDM Siemens
	xSPECT Quant (<i>quantification, non DL</i>)	Standardisation quantitative TEMP (SUV ^{99m} Tc, ¹⁷⁷ Lu, ¹³¹ I).	Symbia Pro.specta, Symbia Inveo
GE HealthCare	Q.Clear+ (BSREM)	Reconstruction itérative régularisée : amélioration SUV, réduction du bruit, meilleure détectabilité.	Discovery MI Gen2, Discovery IQ Gen2, OMNI Legend
	Precision DL	Reconstruction TEP deep learning : meilleur contraste, temps/dose réduits.	OMNI Legend (toutes configurations AFOV)
	TrueFidelity DL CT	Reconstruction TDM deep learning : réduction dose & bruit, amélioration résolution.	scanners récents intégrés aux TEP/TDM & TEMP/TDM (selon configuration)
	Clarify DL	Reconstruction TEMP deep learning : réduction du bruit, amélioration qualité image (os, théranostique ¹⁷⁷ Lu).	StarGuide, StarGuide GX, NM/CT 870 CZT 870DR NM/CT 850-860 Aurora NM/CT
United Imaging Healthcare	uAI Reconstruction Engine (<i>à confirmer</i>)	Reconstruction TEP/TEMP par apprentissage profond : réduction bruit, amélioration contraste, compatible dynamique total-body.	uMI Panvivo, uMI Panorama, uEXPLORER
	uExcel AIIR (<i>à confirmer</i>)	Reconstruction deep learning (réduction bruit/ amélioration contraste).	Plateforme uExcel sur TEP/TDM UIH
	uExcel DPR	Algorithme de reconstruction TEP basé sur l'apprentissage profond, améliore le rapport signal/bruit (RSB) des images reconstruites avec un faible taux de comptage	uMI Panvivo, uMI Panorama
	uExcel vision	Outil de positionnement automatique du patient (caméra 3D) adaptation des protocoles à la morphologie	Plateforme uExcel sur TEP/TDM UIH
SPECTRUM DYNAMIC	Veritas.AI	Plateforme IA de débruitage et amélioration qualité d'image, temps d'acquisition et réduction dose injectée (corps entier, pédiatrie, théranostique).	Veriton CT-200/300/400
	TRUCORR	Correction d'atténuation IA à partir des seules données TEMP (cardiaque).	D-SPECT
MIE	Segmentation & pré-traitement IA (SCINTRON 7 nm)	Segmentation IA, amélioration workflow ; <i>pas de reconstruction deep learning.</i>	Picola Scintron, ECAM Scintron, SINGULA Scintron
Mediso	AI-Powered NM Fast Localizer, ClariCT.AI (tiers), SyCT IA (recherche)	1 – Amélioration du localizer SPECT pour positionnement patient et accélération workflow. 2 – Réduction de bruit TDM par deep learning. 3 – Synthetic CT pour AC SPECT sans TDM (non clinique).	1 – AnyScan DUO, AnyScan TRIO, AnyScan TRIO-TheraMAX, 2 – AnyScan SPECT/CT, 3 – AnyScan (usage recherche uniquement)

Le rôle central de l'ingénieur biomédical dans la démarche RSE

L'approche « Green Hospital » dépasse la simple conception des équipements : elle s'inscrit dans une stratégie globale de Responsabilité Sociale et Environnementale (RSE). L'ingénieur biomédical joue un rôle majeur dans cette transition, en intégrant des critères de durabilité et de réparabilité dans les achats, en suivant les indicateurs énergétiques et dosimétriques des appareils, en valorisant les programmes d'upgrade plutôt que le remplacement systématique.

Cependant, l'évolution des pratiques doit s'accompagner d'une adaptation des politiques publiques : dans certains pays, comme en France, le remboursement des actes reste conditionné à l'âge des équipements. Ce modèle hérité d'une logique de renouvellement rapide peut freiner l'adoption des stratégies de prolongation de vie ou de retrofit, pourtant essentielles pour une exploitation plus durable.

De la production de l'isotope à l'injection du Médicament Radio Pharmaceutique (MRP)

Le MRP utilise un même vecteur (molécule non radioactive qui aura une affinité particulière pour un tissu, antigène ou autre protéine cible) combiné soit avec un radioisotope qui délivre un rayonnement destiné à l'imagerie (ex : positon, photon gamma), soit avec un radioisotope destiné à la thérapie (α et β^-). Les deux radioisotopes les plus couramment utilisés pour le traitement sont ^{131}I et ^{177}Lu , tous deux émetteurs de rayons β^- (ainsi que le ^{90}Y couplés à des microsphères).

La transformation d'un radioisotope en MRP prêt à l'injection implique un enchaînement d'étapes de production indispensables (figure 6). Un cyclotron ou un générateur sera, tout d'abord,

nécessaire pour la production de l'isotope radioactif, également appelé radionucléide. Celui-ci pourra ensuite subir une purification (hormis certains cas comme le marquage au ^{68}Ga), puis une étape de synthèse radiochimique lui permettant d'être combiné avec une molécule (vecteur), il s'agit de l'étape de marquage, pour former le MRP. Ce processus d'association est réalisé dans des enceintes blindées souvent appelées « cellules chaudes ». Le MRP devra ensuite passer les tests du contrôle qualité, à réaliser rapidement en fonction de la durée de demi-vie du radioisotope (pureté radiochimique, mesure de débit de dose pour la formulation galénique appropriée, stérilité, apyrogénicité, pH, etc.), avant de pouvoir être conditionné et transporté de façon sécurisée afin d'être administré au patient, dans la majorité des cas par injection.

Depuis de nombreuses années, les études stagnaient plus ou moins pour développer les traitements par RIV. En effet, la RIV utilise des produits radioactifs dont la demi-vie est plus courte que les traitements ciblés pour un usage clinique, afin de limiter les dommages causés aux tissus sains lorsqu'ils traversent l'organisme. La difficulté de manipulation et l'impossibilité de stocker ces produits comme un médicament classique, ont entraîné une certaine inertie du secteur.

L'arrivée du ^{177}Lu émettant des particules β^- (électrons et positons à haute énergie) qui détruisent les cellules cancéreuses en endommageant leur ADN, a commencé à révolutionner le secteur depuis les années 2020. Mais l'intérêt s'est récemment déplacé vers des radioisotopes plus puissants, appelés émetteurs alpha, qui éjectent des paires de protons et de neutrons. Alors que les particules bêta ont une portée de quelques millimètres, les particules alpha déposent toute leur énergie dans un halo de quelques cellules seulement. Cette puissance concentrée peut sectionner complètement la double hélice

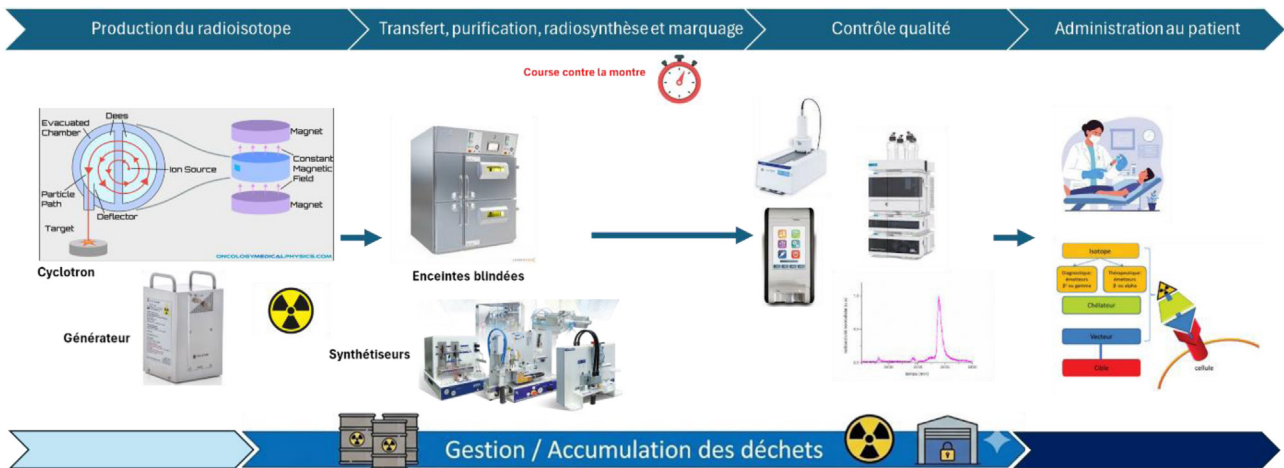


FIGURE 6
De la production de l'isotope à l'administration du MRP

de l'ADN, au lieu de ne couper qu'un seul brin comme le font généralement les particules bêta, rendant ainsi plus difficile la réparation des dommages par les enzymes de réparation de l'ADN. La conséquence est une accélération majeure de la RIV cette année, avec l'apparition de nouveaux MRP basés sur de nouveaux radionucléides prometteurs pour les thérapies contre le cancer⁸, notamment le ^{223}Ra , ^{161}Tb , ^{212}Pb , ^{225}Ac , le ^{89}Zr ou le ^{64}Cu (ce dernier émettant des β^-). La ruée vers ces nouveaux radionucléides démontre un regain d'intérêt pour la recherche de nouveau MRP (émetteur alpha et bêta moins), ciblant davantage les cellules cancéreuses et surtout produisant moins d'effets secondaires que de nombreux médicaments de chimiothérapie ou d'immunothérapie traditionnels. Outre de nouveaux radionucléides, les travaux se concentrent sur les peptides et les molécules vectrices permettant de diriger les radioisotopes avec davantage de précision vers des types de tumeurs spécifiques. Alliés aux avancées sur les synthèses chimiques et le développement des radioligands, ils contribuent à alimenter un véritable essor dans ce domaine.

Cette accélération crée de fortes opportunités en dopant la recherche de solutions novatrices. Par conséquent, tous les acteurs du marché font face à une demande exponentielle de solutions techniques, que ce soient les centres de production pharmaceutique ou les centres hospitaliers. Ainsi, le développement des thérapies impacte fortement l'évolution des équipements dans le domaine de la production du MRP, du contrôle qualité et de l'injection au patient.

Dans ce contexte en plein boom, l'enjeu est considérable pour les centres hospitaliers devant évoluer pour effectuer ces nouveaux traitements. En effet, l'infrastructure nécessaire n'est pas anodine pour nos services de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire : il faut pouvoir disposer de radiopharmacies, de laboratoires de contrôle qualité, d'équipements d'imagerie performants et d'un secteur radio protégé (chambre ou box d'hôpital de jour) pour administrer ces traitements, sans compter la gestion de déchets solides et liquides croissants. L'ensemble de ces installations occupent un espace conséquent, ce qui conduit rapidement à une situation de saturation. Toute modification envisagée n'est pas sans conséquences, souvent lourdes en termes d'équipements mais aussi de travaux.

Par ailleurs, la logistique est complexe, car les isotopes ont une durée de vie courte et nécessitent une production et un transport rapides pour des traitements dont le coût est élevé. Enfin, la sécurité et la réglementation impose une surveillance stricte des émissions radioactives, la gestion des déchets radioactifs et la présence d'équipements de radioprotection fixes et mobiles. L'ingénieur biomédical se trouve au cœur des décisions stratégiques en termes d'équipements, de conformation des locaux, des compétences nécessaires, de la gestion du flux de patients et de la gestion des déchets, sans perdre de vue la partie économique et financière. Faut-il investir dans un cyclotron intrahospitalier pour se lancer dans la production des

radioisotopes nécessaires tant aux examens de routine que pour l'activité de recherche ? Comment associer une unité suffisamment dimensionnée en enceintes blindées pour héberger les opérations de purification, synthèse et dispensation ? La radiopharmacie dispose-t-elle des outils pour assurer le contrôle qualité dans les temps ? L'injection au patient est-elle sécurisée et suffisante ? Autant de questions impliquant des investissements en équipements lourds et coûteux ainsi que des structures architecturales conséquentes, avec une gestion de projet à la fois complexe et exigeante, dont le dimensionnement sera stratégique pour les années futures.

Production des radioisotopes : cyclotrons et générateurs

Introduction

La majorité des cyclotrons actuellement installés sont utilisés pour la production industrielle et la recherche. Néanmoins, l'arrivée sur le marché de cyclotrons plus compacts et auto-blindés, couplés aux besoins organisationnels pour le transport des radioisotopes sur le lieu de traitement avec des demi-vies parfois très courtes, concourent à ce que de plus en plus d'hôpitaux s'intéressent à des projets d'installation. De plus, disposer d'un cyclotron hospitalier au sein même du service d'imagerie moléculaire et au plus près des services de médecine nucléaire optimise leur utilisation à des fins diagnostique, thérapeutique ou de recherche et assure une production locale spécifique aux besoins. Ainsi, la tendance est à l'augmentation du nombre de cyclotrons installés, soit environ 50 à 60 par an au niveau mondial, en partie porté par la demande croissante en radioisotopes liée au développement de la RIV. La France compte actuellement 31 cyclotrons produisant des radionucléides pour la médecine nucléaire.

Sur un plan technique, un cyclotron est accélérateur de particules, permettant la production d'isotopes radioactifs. Ces particules sont des protons ou des électrons, qui seront propulsés vers une matière cible sous forme solide ou liquide. Le cyclotron est le point de départ de toute la chaîne de fabrication du MRP. L'énergie du faisceau produit et le courant utilisé ont un impact direct sur le type d'isotopes que l'on peut produire et leur activité, c'est à dire la quantité de matière radioactive. Une fois la cible bombardée, cette dernière est transportée vers un module de radiochimie afin de ne récupérer que les éléments de l'isotope souhaité, puis vers des enceintes blindées où un synthétiseur le transformera en MRP puis un dispensateur le conditionnera en seringue ou flacons. À titre d'exemple, les durées pour produire du FDG sont de : 2 h de tir sur les cibles, 30 min de synthèse et 45 min de contrôle qualité.

Une fois le radioisotope fabriqué et contrôlé, l'une des problématiques porte sur son transport. La distance entre le cyclotron et le site d'utilisation, mais également la période radioactive de l'isotope utilisé sont des paramètres à prendre compte pour définir l'implantation d'un site de production. L'exemple des

sites outre-mer figurent bien ces enjeux pour la population locale.

Un projet de production de radioisotopes intrahospitalier, impliquant l'installation d'un cyclotron et tous les équipements associés, requiert une étude approfondie selon un modèle technique et économique avec un certain nombre de questions auxquelles l'ingénieur biomédical devra répondre. Quelles sont les indications médicales actuelles et futures : oncologique, cardiologique, neurologique, etc. ? Est-il prévu de réaliser une activité de recherche, sur quelles plages horaires ? Quels seront les volumes de production selon les radio-isotopes envisagés ? Quels vecteurs associés seront utilisés ? Quelle est la surface nécessaire pour le local blindée et pour les locaux attenants, faut-il prévoir des surfaces attenantes de réserve ? le type, l'énergie, le courant du cyclotron ? Le positionnement des lignes de transfert ? Le nombre d'enceintes blindées et le nombre de

modules de synthèse à prévoir ? Faut-il qu'il soit relié avec la ou les salles de TEP pour les radioisotopes à demi-vie très courte (quelques minutes) ? Quels seront les coûts : d'acquisition, de fonctionnement (consommables, personnels, maintenance) et quels sont les compétences nécessaires ? Ce sont autant de questions préalables qui sont cruciales pour la réussite du projet. À titre d'information, pour concevoir un site de production complet incluant le bâtiment et les équipements (cyclotron, enceintes, modules de synthèse), il faudra prévoir un délai de deux ans et un budget variant de 4 à 10 millions d'euros (figure 7).

**Vue d'ensemble des fournisseurs
BEST CYCLOTRONS SYSTEMS**

Il s'agit d'une entreprise américaine, spécialisée dans les cyclotrons, ayant également une division curiethérapie. Six types de

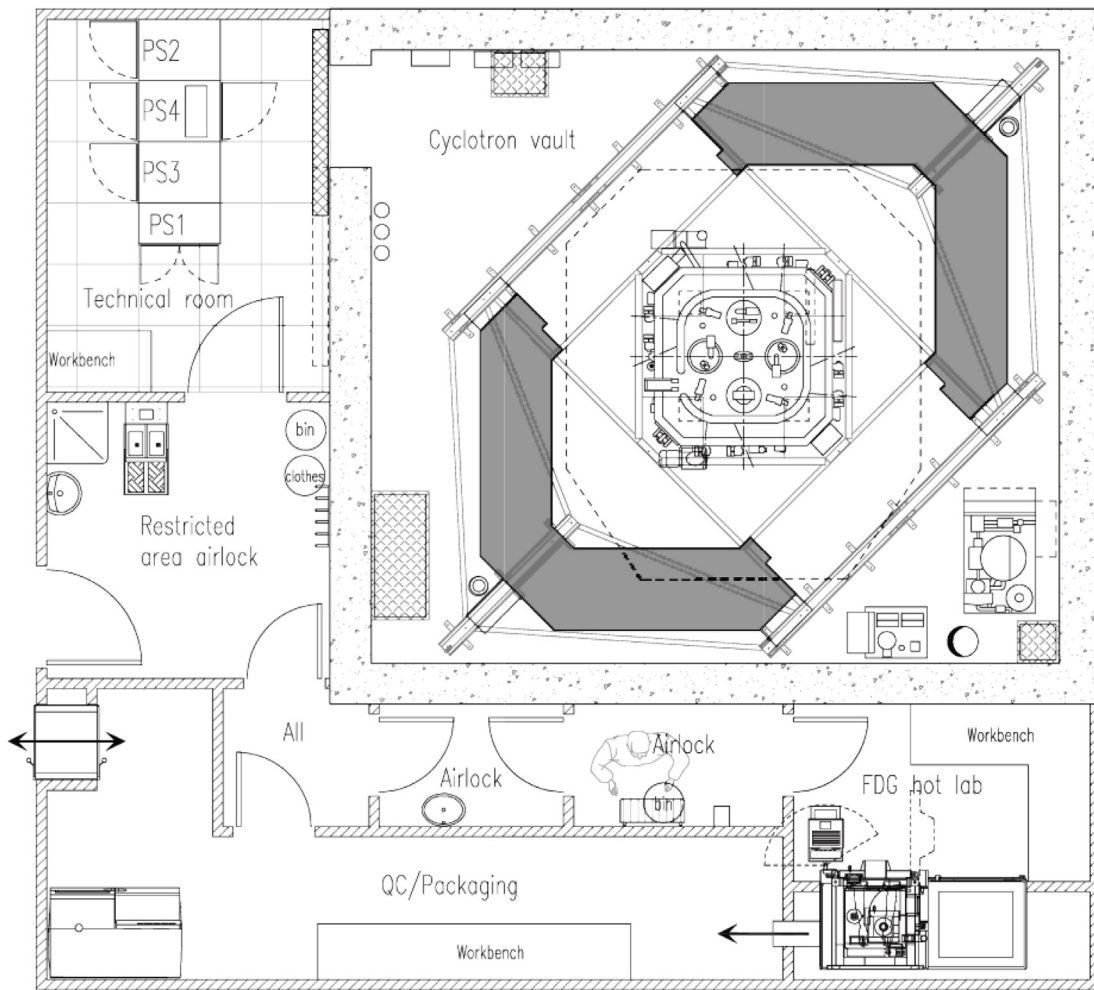


FIGURE 7
Exemple d'implantation d'un cyclotron (source : IBA IntegraLab)

cyclotrons sont commercialisés, du système autoblinqué au cyclotron industriel. En fonction des modèles et des configurations, les énergies possibles sont de 7,5, 9,5, 15, 25, 35 et 70 MeV. Quarante systèmes sont installés dans le monde, principalement aux USA et en Europe. La société est distribuée en France par ARPLAY.

GE HEALTHCARE

Le fournisseur possède actuellement plus de 60 % de part de marché avec une base installée de 600 cyclotrons dans le monde (450 PETtrace/150 MINITrace). Il propose des solutions allant du simple cyclotron à l'élaboration de prestations « clés en main » intégrant la gestion de projet et la conception d'un bâtiment complet de production de MRP : TraceCenter. La société propose deux modèles de cyclotrons : le MINITrace Magni (figure 8), évolution du MINITrace, plus petit modèle, d'une énergie de 9,6 MeV, avec ou sans auto-blindage (gain sur l'épaisseur des murs de 120 à 30 cm). Compact, il ne nécessite pas de grosse surface d'installation, reste indiqué pour les petites productions et se veut simple d'utilisation avec uniquement des cibles liquides pour des productions sur site hospitalier (Les cibles solides sont en cours de développement sur le MINITrace Magni, notamment pour le ^{68}Ga). Le PETtrace, son grand frère, bénéficiant d'une énergie de 16,5 MeV, cible des productions avec des cibles liquides ou solides.

Au niveau des modules de purification et de synthèse, GE met en avant le FabLab 2. Il permet, via une ligne directe passant dans l'enceinte blindée et par l'utilisation de cassettes à usage unique et à lecture par code barre ou RFID, la production des

isotopes suivants : liquide ^{18}F , ^{11}C ou métalliques : ^{61}Cu , ^{64}Cu , ^{68}Ga , ^{89}Zr , ^{117}Lu . Environ 200 équipements de ce type sont installés en France.

IBA

IBA dispose de quatre divisions : protonthérapie, dosimétrie, solutions industrielles (stérilisation des DMS), radiopharmacie (production des radionucléides pour la théranostique) et possède actuellement 40 % des parts du marché mondial.

Ce constructeur propose quatre modèles de cyclotrons. D'une part, deux modèles hospitaliers (avec ou sans autoblinquage) : le Key (9,2 MeV, 150 modèles vendus dans le monde) et le Kiube (13, 14, 15 ou 18 MeV, 100 μA , 150 μA , 180 μA et jusqu'à 300 μA , 300 modèles vendus dans le monde.). Ces systèmes permettent d'envisager des productions de 70 à 130 doses par run. D'autre part, trois modèles à destination des industriels : l'Ikon (13-30 MeV), mis sur le marché depuis 2 ans, le 30 XP (15-30 MeV) et le 70 (30-70 MeV). Des upgrades sont possibles sur les bases installées.

La société travaille sur la production des isotopes ^{211}At pour la thérapie et ^{225}Ac pour la recherche. Elle souhaite renforcer son positionnement sur les isotopes de haute énergie et développer des systèmes de production pour alimenter des générateurs sur site pour le ^{177}Lu .

PMB ALCEN

La société PMB ALCEN, possède deux branches d'activité : la radiothérapie et la médecine nucléaire. Le fournisseur concentre son activité de radiopharmacie autour du développement de plusieurs produits.

Tout d'abord, un système de production de radiotraceurs robotisé iMiGINE, combinaison du cyclotron supraconducteur ISO-TRACE et de la chambre de radiochimie iMiLab, le tout assisté d'un système de contrôle qualité (figure 9). Il offre des possibilités inédites dans les domaines de l'imagerie moléculaire et de la recherche grâce à sa gamme d'énergie de 12 MeV : d'une part il permet d'anticiper la diminution de la production de FdG (Fluorodésoxyglucose), qui représente aujourd'hui près de 98 % des usages cliniques, mais qui risque de décroître en raison de l'émergence de près de 200 nouvelles molécules d'intérêt médical ; d'autre part, il intègre du ^{68}Ga , dans le but d'augmenter significativement la disponibilité des doses quotidiennes en réponse à une demande croissante locale : alors qu'un générateur classique ne fournit que 2 à 3 synthèses par jour, le cyclotron offre une capacité de production bien supérieure.

Mais aussi l'iMiTrace : cyclotron de cette même gamme d'énergie (12 MeV), permettant de produire les mêmes isotopes que sur les plus gros cyclotrons mais en plus petite quantité. La société détient plusieurs brevets, dont un concernant le blindage des cibles externalisé vis-à-vis de l'accélérateur : elle propose un aimant supraconducteur équivalent à 1,8 T, sans hélium mais via un refroidissement à l'eau glacée, ce qui a pour conséquence de diminuer le poids total du système (4 tonnes ou 10 tonnes en version autoblinquée). Les radioisotopes qui



FIGURE 8

Vue intérieure du cyclotron-PETtrace, MINITrace Magni-cibles solides (source : GE Healthcare)

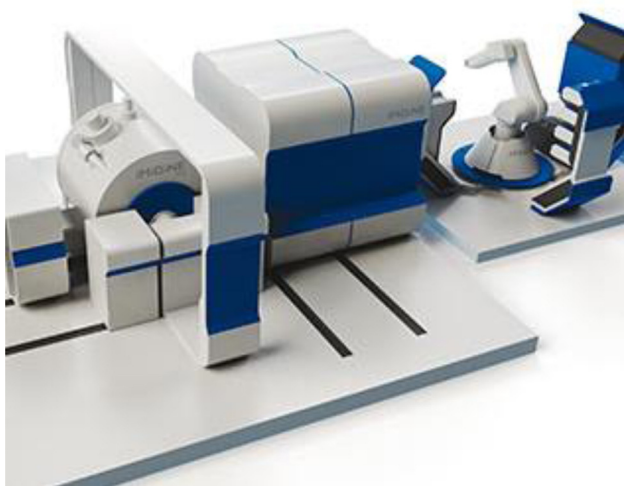


FIGURE 9
Vue 3D d'un système de production de radiotraceurs robotisé
 (source : ALCEN)

peuvent être produits sont du ^{18}F (liquide), du ^{68}Ga (liquide, solide en développement), du C (gaz) pour CO_2 et CH_4 , et de ^{13}Az (liquide).

L'IMiDEV est un module de synthèse, en cours de développement, basé sur la microfluidique et dont les cassettes peuvent être réutilisables. Il permet le développement et la production de radiotraceurs innovants en environnement sécurisé et contrôlé (activité de recherche).

Le IMiLAB est, quant-à-lui, un système de radiochimie automatisé qui permet la production de radiopharmaceutiques à l'aide de cassettes. Le processus est entièrement automatisé : la synthèse, la purification, le remplissage de seringues prêtes à l'emploi et le contrôle qualité final.

La société œuvre pour la production de nouveaux isotopes radio-métalliques et sur la quantité de radioisotopes produit en augmentant le courant du faisceau.

Radiochimie et radiomarquage : enceinte blindée, synthèse, dispensation

Introduction

Les enceintes blindées constituent un maillon essentiel de la chaîne de production des radioisotopes, notamment pour les étapes de purification radiochimique des isotopes et la synthèse des MRP. Leur conception permet une double fonction cruciale : garantir un environnement aseptique pour les MRP, conforme aux recommandations des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) dans les cas de productions hospitalières et assurer une protection des utilisateurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants. Ce sont la plupart du temps des isolateurs munis de gants de manipulation ou des flux laminaires blindés. La configuration des enceintes blindées est modulée

selon leur utilisation prévue : niveau d'automatisation, type de radionucléide manipulé (basse, moyenne ou haute énergie), besoin d'intégration d'un générateur de radionucléides, d'un synthétiseur, d'un activimètre, etc. Elle dépend également du niveau de standardisation en sortie de production.

Face à l'industrialisation pharmaceutique de la production des MRP, les fabricants intègrent désormais les dernières évolutions des bonnes pratiques professionnelles. À ces fins, les enceintes incluent dorénavant des systèmes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) des sas d'entrée du matériel, permettant une gestion rigoureuse des flux et une réduction des risques de contamination croisée ; mais également des systèmes de comp-tage particulaire.

On note une tendance des sociétés à adresser davantage leurs produits vers le secteur de l'industrie plutôt qu'à celui des hôpitaux, notamment pour des raisons de volumes financiers des projets (100 à 300 k€ pour les hôpitaux et de 600 k€ à plusieurs M€ pour l'industrie).

À noter que, pour chaque projet d'acquisition d'enceinte blindée, les contraintes du génie civil vont fortement influencer leur nombre et leur dimensionnement selon les possibilités du site. Il faudra tenir compte de la compatibilité avec les structures existantes du bâtiment : accès techniques, les charges admissibles au sol, espace disponible, classe d'environnement, etc. Ces paramètres deviennent particulièrement critiques pour les enceintes de hautes énergies pour lesquelles les contraintes de livraison et d'installation ne sont pas à négliger (le poids allant jusqu'à 5 tonnes pour une enceinte blindée monoposte).

Vue d'ensemble des fournisseurs

COMECER

Cette société dispose d'une large gamme d'isolateurs blindés avec différentes déclinaisons : blindages pour basse, moyenne ou haute énergie, avec ou sans synthétiseur et/ou dispenser, avec emplacement pour générateur, avec ou sans interverrouillage, avec sas latéral, etc. Elle propose la série Phaedra dédiée pour les isolateurs comportant des systèmes de distribution pour les flacons et les seringues, la série Talia qui permet d'inclure de la robotisation pour toute la chaîne (de la synthèse à la répartition en flacons ou en seringues), et la série Musa ^{68}Ga pour la synthèse et la distribution de ^{68}Ga .

LEMER PAX

La société propose, entre autres, des enceintes blindées hautes énergies destinées au théranostique : la Easypharma pour le technétium et le ^{68}Ga , la MEDI 9000 Recherche qui peut inclure deux caissons pour un générateur de Technétium et de Gallium. Au niveau des développements en cours, la Easypharma Compact est destinée pour la RIV (sortie prévue en 2026), et l'enceinte Alpha/Bêta (sortie en 2025).

RADIOPROTECH

Dans le domaine des enceintes blindées, l'objectif de la société est de proposer des équipements haute énergie

personnalisables (en fonction du radioisotope utilisé, du (ou des) générateur(s), du nombre de postes de travail, du nombre de sas, etc.) et évolutifs. Elles doivent néanmoins être de classe A (comme pour tous les fabricants), pour être adaptées à la préparation de médicaments, être équipées à minima d'un sas de bio-décontamination (au peroxyde d'hydrogène). Au vu du nombre de projets en augmentation au cours de ces dernières années, le constructeur prévoit de doubler sa surface de production.

TRASIS

La société propose l'enceinte blindée deux ronds de gants BME System, commercialisée depuis septembre 2025, conçue en classe A, pour les basses et moyennes énergies (^{99}Tc) et qui offre la possibilité d'utiliser deux générateurs en simultané. Concernant les modules de synthèses, le système EasyOne évolue vers un système entièrement automatisé pour produire des radiopharmaceutiques marqués au ^{68}Ga . Ces MRP sont synthétisés à partir de kits froids contenant un précurseur chimique et un tampon qui doivent être mélangés à l'éluat de ^{68}Ga pour réaliser le marquage. Trasis propose une solution automatisée qui prend en charge à la fois le marquage et la préparation des doses patient. Le système guide l'opérateur tout au long du processus, depuis l'installation de la cassette jusqu'à la mise en seringue, tout en réduisant l'exposition aux rayonnements (autour de 75 % pour l'opérateur en comparaison avec une fabrication manuelle). Certaines étapes restent manuelles pour respecter les exigences réglementaires, mais l'ensemble permet une production rapide, reproductible et adaptable à tous les kits froids disponibles sur le marché.

VON GAHLEN

Cette société est spécialisée dans la fabrication d'enceintes blindées industrielles sur mesures, incluant les process de radiochimie, la répartition et la dispensation automatique en flacons (avec diviseur de doses) ou seringues et le transport du cyclotron vers l'enceinte blindée sous forme gazeuse ou liquide. Von Gahlen propose également des prestations de service à travers de la gestion de projet, en réalisant le lien entre l'architecte et le constructeur de la salle blanche pour des projets clés en main de site de production.

Le modèle de cellule chaude de distribution DPB-LDF conçu pour la distribution aseptique de solutions radiopharmaceutiques stériles sous un flux laminaire descendant intégré offrant un environnement de classe A conforme aux BPF. Le modèle SB2 conçu pour accueillir la plupart des unités de synthèse disponibles dans le commerce et conformes aux directives GMP. Ils proposent aussi des enceintes blindées modulaires, de recherche, équipées de flux laminaire pour les préparations aseptiques, etc.

Contrôle qualité : enjeux liés à l'augmentation des volumes et au développement des MRP

Introduction

Une fois le MRP synthétisé et disponible, qu'il provienne d'une production sur site ou de l'industrie pharmaceutique, une étape essentielle consiste à réaliser le contrôle qualité avant toute injection au patient. Cette phase, à la fois fondamentale et minutée, varie selon la nature et la demi-vie du radioisotope impliqué dans le MRP.

Les tests de contrôle qualité à réaliser seront plus ou moins complexes selon l'origine du MRP. Ainsi, les flacons de ^{18}F livrés prêts à l'emploi ne nécessitent qu'une simple mesure de l'activité radioactive avant injection.

En revanche, d'autres MRP sont fournis sous forme de kits « froids » qui doivent être marqués au sein de la radiopharmacie hospitalière à l'aide d'un radionucléide issu d'un générateur (^{99}Tc ou ^{68}Ga). Dans ce cas, un fois le radio marquage terminé, il est indispensable de vérifier la pureté radio nucléotidique et la pureté radiochimique par des techniques telles que l'HPLC ou la chromatographie solide-liquide avec un scanner Chromatographie sur Couche Mince (CCM). Ces derniers sont des contrôles physiques (identification de l'isotope, pureté du radionucléide, mesure de la radioactivité), des contrôles chimiques (pureté radiochimique et chimique), des contrôles biologiques (stérilité, apyrogénicité) et des contrôles galéniques (contrôle visuel, forme pour l'injection). Le contrôle de qualité (CQ) repose encore largement sur des procédures nécessitant le recours à de nombreux instruments hétérogènes et avec pour chacun des tests manuels, sujets aux erreurs et fastidieux à tracer (*figure 10*). À titre d'exemple, le test Kriptofix 222 (test permettant de vérifier la quasi-absence de résidu de ce produit chimique utilisé lors de la synthèse du ^{18}F) reste manuel puisqu'il n'existe pas d'alternative automatisée pour l'instant. Dans les centres produisant plusieurs lots par jour et jusqu'à cinq MRP différents, le risque d'erreur est donc élevé. À ceci s'ajoute une demande croissante liée à l'imagerie moléculaire, activité qui a explosé notamment du fait de la multiplication des traitements par RIV. Le contrôle qualité peut rapidement devenir un goulot d'étranglement influant directement sur la capacité de production des MRP, à la fois sous pression du fait des coûts des produits, contraint par la réglementation et la radioprotection, et enfin assujéti à une course contre de la montre liée aux demi-vies variables des radioisotopes.

Le premier axe d'amélioration se focalise donc vers la recherche de solutions permettant d'automatiser cette étape, notamment grâce à l'émergence, certes encore timide, de quelques automates de contrôle qualité. L'objectif, derrière l'apparition de ces équipements, est d'améliorer la sécurité à l'exposition aux rayons ionisants, de minimiser le risque d'erreurs humaines et la variabilité inter-opérateurs, de gagner du temps face à la multiplication des synthétiseurs et différents MRP avec des demi-vie courtes et de générer un document unique et unifié pour la libération des lots de MRP.



FIGURE 10

Exemple illustrant les nombreux équipements nécessaires au QC des MRP (source : Lablogic)

Par ailleurs, l'encombrement et la multiplicité des matériels engendre des difficultés de place au sein de la radiopharmacie tout en induisant autant d'aliquots d'échantillon coûteux avec des risques d'erreur. Néanmoins, l'enjeu est de taille : il s'agit d'intégrer à la fois des contrôles qualité qui soient flexibles, mais aussi de permettre le développement de tests sur de nouveaux MRP notamment le ^{68}Ga ou ^{177}Lu .

Le deuxième axe d'amélioration concerne l'adaptation des équipements de CQ pour la réalisation des tests sur les nouveaux radionucléides, et notamment des émetteurs alpha. Si les isotopes émetteurs bêta, et notamment de Lutétium, dominent actuellement les MRP pour la thérapie, le développement de nouveaux radionucléides émetteurs alpha, notamment pour la thérapie (ex : ^{225}Ac , ^{223}Ra , ^{212}Pb) crée de nouveaux challenges. Même s'ils restent pour l'instant du domaine de la recherche, les radiopharmacies vont devoir s'équiper dans les prochaines années pour effectuer le CQ de ces nouveaux traceurs. Certaines sociétés travaillent d'ores et déjà avec des équipes de recherche pour mettre au point de tels outils ; quelques solutions citées ci-dessous illustrent ces axes de développement.

Vue d'ensemble des fournisseurs

ELYSIA RAYTEST

La société Elysia Raytest a sorti en 2025 le système automatisé AURAS dédié au contrôle qualité (figure 11). Bien qu'il n'intègre pas directement les modules HPLC et GC, laissant le choix aux radiopharmacies de garder leur système existant, il offre déjà

une gamme complète de tests réalisés à partir d'un échantillon unique de MRP : couleur et turbidité (caméra), mesure de l'activité totale, spectre gamma, pureté radionucléotidique, pureté chimique (Kryptofix) et pH. Des sorties fluidiques sont prévues afin de connecter un module radio-HPLC, GC et endotoxines donnant la possibilité ainsi d'intégrer directement les résultats respectifs au rapport final. L'échantillon à analyser est placé dans un compartiment blindé, puis le module AURAS prélève le volume requis pour le distribuer vers ses différents sous-modules, ainsi que vers la radio-HPLC via une boucle d'injection et vers le GC. La société souhaite développer un système plus léger, spécifique pour le labo CQ des radiopharmacies des hôpitaux.



FIGURE 11
Système AURAS (source : Elysia Raytest)

À noter également en ce qui concerne le spectromètre gamma multicanaux modèle Mucha Nova, le passage en version haute résolution (HR), amélioration majeure pour la mesure des faibles activités : par rapport au détecteur NaI, le détecteur HR offre une résolution énergétique améliorée augmentant ainsi la détectabilité des pics à faible activité pour permettre une séparation adéquate entre deux radionucléides. C'est par exemple le cas du ^{212}Pb , un isotope prometteur pour la thérapie alpha. Il est ainsi possible d'intégrer séparément le rayonnement gamma du ^{212}Pb à 238 keV par rapport à la contribution de son produit fille ^{208}Tl (277 keV).

La société introduit également en 2025 le produit HYPER HPLC, système radio-HPLC spécialement conçu pour l'analyse complète du ^{18}F -FDG et d'autres traceurs TEP. Il intègre deux détecteurs radio haute performance et un blindage interne permettant un faible bruit de fond, une meilleure sensibilité (limite de détection environ deux fois meilleure qu'un système NaI 2 x 2" classique) et la mesure du taux de récupération de radioactivité en sortie de colonne. L'appareil se distingue par une architecture centrée sur la fiabilité opérationnelle : double détection de flux, double injecteur pour assurer la continuité en cas de panne, et blindages intégrés pour réduire significativement l'exposition de l'opérateur. Le pilotage via Ethernet permet même de travailler à distance, limitant encore davantage la présence en zone contrôlée. Sur le plan analytique, la réduction du volume mort et la proximité colonne-détecteur améliorent la résolution chromatographique et la netteté des pics. Les détecteurs internes, adaptés aux isotopes TEP (^{18}F , ^{11}C , ^{68}Ga , ^{13}N , ^{64}Cu , etc.) comme aux émetteurs β de haute énergie (^{177}Lu , ^{161}Tb , ^{90}Y , ^{131}I), offrent une sensibilité élevée et une réponse gamma réduite. Le logiciel Gina X apporte des fonctionnalités avancées telles que la correction de décroissance radioactive, la soustraction de bruit spécifique ou l'évaluation automatisée de l'état du système avant injection. Il permet également une gestion entièrement numérique des données et une documentation complète pour un environnement GMP (*Good Manufacturing Practice*).

Enfin, la société a sorti le détecteur POMO Nova, détecteur de flux radioactif Beta (+ et -) à cellule de flux radioactif blindé au plomb pour HPLC. Sa technologie repose sur l'association d'un scintillateur non cristallin et d'un photodétecteur SiPM haute performance. La faible réponse gamma et le bruit de fond très faible de ce système offrent une sensibilité de détection élevée pour les isotopes TEP (^{18}F , ^{11}C , ^{68}Ga , ^{13}N , ^{64}Cu , etc.) et les émetteurs bêta à haute énergie (^{177}Lu , ^{131}I , etc.).

À noter, concernant la problématique de gain de place pour les petites radiopharmacies, la société propose toujours son système QC Cubicle : Il s'agit d'une armoire plombée hébergeant tous les instruments mais qui demeurent utilisés individuellement. Le poids de l'armoire reste important : 750 kg sur 2 m².

LABLOGIC

LabLogic vise à se positionner comme un leader du contrôle qualité radiopharmaceutique, en innovant et en adaptant les

outils existants afin de les rendre plus adaptés au contrôle qualité avec de nouveaux radionucléides – en particulier les émetteurs alpha utilisés dans la TAT (Thérapie Alpha Ciblée). L'émergence de nouveaux isotopes nécessite une évolution correspondante des instruments analytiques. LabLogic a donc élargi ses partenariats de recherche avec plusieurs sites universitaires et partenaires industriels afin de renforcer ses efforts de R&D.

En partenariat avec l'université de York (Royaume-Uni), l'entreprise travaille spécifiquement sur le radioisotope ^{225}Ac . La quantification du rendement radiochimique des composés marqués au ^{225}Ac demeure un défi analytique en raison de la faible abondance de son émission gamma et de la complexité de sa chaîne de décroissance. Des travaux récents menés avec le Scan-RAM 2 (système de radiochromatographie) ont démontré l'intérêt d'un détecteur ZnS couplé à un photomultiplicateur en silicium (SiPM), spécialement optimisé pour la détection directe des particules alpha. Cette configuration offre une sensibilité nettement supérieure pour le ^{225}Ac -PSMA par rapport à la détection gamma. Les premières études ont montré que la détection directe des alphas par scintillation ZnS-SiPM constitue une approche robuste et hautement sensible pour déterminer le rendement radiochimique du ^{225}Ac , offrant une alternative performante aux méthodes basées sur la détection gamma. LabLogic travaille également au développement de méthodes de détection alpha directe pour l'HPLC et la TLC (chromatographie en couche mince), permettant la quantification directe de ^{225}Ac sur la base de son émission alpha.

Le système automatisé de contrôle qualité colorimétrique de l'entreprise a été abandonné, et un projet de R&D en phase initiale est en cours pour explorer d'autres solutions tout-en-un, conçues pour anticiper l'évolution rapide de ce marché.

LabLogic a également récemment introduit un nouveau spectromètre gamma équipé d'un détecteur basé sur le CZT (Spec-RAM CZT), conçu pour la spectrométrie gamma sur l'ensemble du spectre énergétique. Cet instrument fournit une option compacte pour la spectrométrie gamma à température ambiante dans la production radiopharmaceutique, le contrôle qualité et la recherche. En plus de la spectrométrie gamma, ce système peut analyser la décroissance d'un échantillon ou de pics spécifiques du spectre gamma, et utiliser la détermination de la demi-vie pour confirmer l'identité du radionucléide.

Enfin, tous les systèmes disposent de la solution logicielle « Laura Radiopharma », intuitive et conforme aux réglementations, qui a évolué pour inclure un nouveau mode « Quick Start », permettant aux utilisateurs de lancer une analyse en seulement quelques clics ou touches sur une interface tactile.

TRASIS

La société Trasis continue le développement de son système QC1 qui a pour objectif de regrouper les tests de contrôle qualité dans un seul système automatisé. Cette année le système intègre l'HPLC se déclinant en QC1-HPLC (figure 12) en plus

du « core » avec kryptofix, pH, radiograomatogramme. Il se compose donc de deux parties. La première partie dite « Core » permet de mesurer la radioactivité, l'apparence (couleur, turbidité), le pH, la pureté chimique (K222/TBA), les solvants résiduels (micro GC), la pureté radiochimique (scanner TLC), la demi-vie et le spectre gamma pour la pureté radiochimique (spectromètre gamma multi-canaux avec détecteur CZT). Cette partie est un système autonome incluant l'ordinateur, l'analyseur optique, le scanner TLC (chromatographie sur couche mince CCM ou *Thin Layer Chromatography* [TLC]), les modules GC, le blindage et le robot de pipetage. La mesure des endotoxines reste externe mais peut être intégré dans le rapport final de contrôle qualité via une connexion directe au QC1. La deuxième partie est constituée d'une « HPLC » isocratique + gradient et vient compléter le système « Core » depuis septembre 2025. Elle permet de tester la pureté radiochimique et chimique ainsi que la mesure de l'activité spécifique. Cette partie doit obligatoirement être associée au module « Core ». Le système fonctionne grâce à des cartouches de consommables qui se veulent flexibles pour permettre de ne faire qu'une partie des analyses. L'HPLC a la capacité de positionner 4 colonnes et 2 by-pass avec une pompe isocratique et une pompe quadratique. Il intègre également un GC avec hélium utilisant la technique TCD (détecteur à conductivité thermique). La société Trasis annonce un rapport finalisé en 30 minutes sur la partie Core du QC1 dépendant des traceurs à tester. La partie HPLC a été ajoutée récemment. Même si le système traite essentiellement le ^{18}F -FDG, les méthodes pour le ^{68}Ga et le ^{177}Lu sont en cours de développement et annoncé opérationnel d'ici 3 à 4 mois. À noter que le système blindé pèse environ 200 kg. Par ailleurs, Trasis présente en 2025 un nouveau système permettant de tester la stérilité des MRP, point sensible du contrôle qualité, le MRP étant donné sa nature devant être tout de suite injecté sans attendre un résultat microbiologique. Appelé Sterinow, ce système est conçu pour simplifier et sécuriser le test de



FIGURE 12
QC1-HPLC (source : Trasis)

stérilité sur site des lots de radiopharmaceutiques, il permet d'effectuer un test de stérilité totalement conforme immédiatement après la production du radiopharmaceutique, sans retarder la libération du lot, tout en réduisant considérablement l'exposition des opérateurs, les contraintes logistiques et les coûts opérationnels. Le test est démarré sur site après la production, en conformité avec les pharmacopées Ph. Eur. et USP. Le système SteriNow utilise la méthode de filtration sur membrane recommandée, ce qui élimine toute interférence liée à la radioactivité avec une exposition minimale des opérateurs aux radiations grâce à des activités résiduelles extrêmement faibles. Le test nécessite l'utilisation d'un synthétiseur miniAllinOne, d'une cassette stérile à usage unique et d'un kit de réactifs stériles. Concernant la stérilité, la société a démontré les conditions aseptiques de SteriNow, aussi bien lorsque le miniAllinOne est utilisé sous une hotte à flux laminaire placée dans un environnement de classe D, que lorsqu'il est simplement placé dans un environnement de classe D sans hotte à flux laminaire. Ainsi, aucun isolateur n'est nécessaire, ce qui constitue un avantage majeur.

Injection aux patients : Dispositifs de fractionnement, injecteurs automatisés et systèmes pour thérapies

Introduction

L'injection d'un MRP à un patient, que ce soit pour de l'imagerie diagnostique ou pour un traitement, pose les questions du transport jusqu'au box d'injection, de radioprotection et du contrôle avant injection (mesure de l'activité administrée en lien avec l'identité du patient).

Les premiers systèmes automatisés d'injection pour les MRP ont été pendant longtemps uniquement des systèmes de fractionnement permettant d'administrer une dose définie avec une activité définie pour un patient à partir de flacons multidoses notamment pour le ^{18}F -DG. Ces injecteurs multidoses sont soit mobiles, se déplaçant à proximité de chaque box d'injection, ou fixes couplés à des systèmes d'injection blindés mobiles « légers » plus ou moins spécifiques. On peut citer au moins trois systèmes de ce type avec l'IRIS de Comecer, Le Karl 100 de Tema Sinergie et le Posijet de Lemer Pax (figure 13).

Dès 2023 s'est posée la question de l'injection des MRP pour la thérapie. En effet, le mode d'injection n'étant pas du tout le même avec des volumes à injecter plus importants et des débits plus lents, les précédents systèmes ne pouvaient convenir en l'état. Certaines sociétés ont donc fait évoluer leur système de fractionnement en système d'injection en adaptant un programme logiciel d'injection spécifiques pour les thérapies. La question du coût et de la disponibilité de ces injecteurs « lourds » est alors à rendre en compte, l'injection diagnostique se faisant proches des modalités d'imageries et l'injection thérapeutique ayant lieu en chambres radio protégées blindées.



FIGURE 13

Injecteurs automatiques : A. Karl100 de Tema Synergie. B. Iris de Comecer. C. Posijet de Lemer Pax

Dès 2024, un premier système d'injection plus léger et mobile, dédié à la thérapie avec le marquage CE dispositif médical, est commercialisé. Il s'agit du système Theranojet de Lemer Pax, associant sur un pied roulant une pompe à perfusion avec un protège-flacon blindé pour positionner le flacon du MRP.

C'est ainsi qu'en 2025, on constate l'apparition d'un vrai marché concurrentiel pour les injecteurs de thérapie. Les produits présentés restent cependant, encore à perfectionner sur le plan de la radioprotection, de l'ergonomie et des fonctionnalités notamment de dosimétrie. À ce jour, les différents systèmes proposés sont conçus sur la base d'une pompe à perfusion positionnée sur un pied roulant et sur lequel un système radio protégé est adapté pour positionner le flacon contenant le MRP thérapeutique. Contrairement aux systèmes de fractionnement utilisables avec des flacons multidoses ou mono-dose, ils ne comportent pas (encore ?) de système de mesure de la dose de type activimètre permettant de contrôler l'activité radioactive du MRP avant injection. Il est donc nécessaire de mesurer l'activité contenue dans le flacon dans une enceinte blindée avant de le positionner dans le blindage, puis de transférer l'ensemble dans un délai court auprès du patient pour l'injection. Ces systèmes ne comportent pas encore non plus de connexion au réseau qui pourrait permettre une traçabilité jusqu'à l'injection au patient.

Vue d'ensemble des fournisseurs

COMECER

La société Comecer fait évoluer en 2025 le logiciel de son injecteur multidose, modèle IRIS, vers une version plus flexible permettant d'effectuer des injections calibrées aux patients en modifiant simplement les paramètres d'injection (ainsi que le MRP à injecter et le kit interne) pour passer du diagnostic à la thérapie. En effet, la dernière version du logiciel étend

l'utilisation de l'IRIS à l'injection de produits radiopharmaceutiques thérapeutiques, les plus demandés étant les produits radiopharmaceutiques marqués au ^{177}Lu : (^{177}Lu -DOTATATE, LUTATHERA® et ^{177}Lu -PSMA-617, Pluvicto™) ; néanmoins, l'injecteur est compatible avec les radioisotopes suivants : ^{18}F , ^{64}Cu , ^{123}I , ^{99}Tc , ^{68}Ga , ^{177}Lu , ^{90}Y , ^{223}Ra , ^{131}I , ^{89}Zr . L'injecteur est capable désormais de communiquer en Wifi avec le système d'information de l'établissement qui souhaiterait en faire l'acquisition.

La société innove à l'EANM 2025 avec son nouveau système d'injection THERADOSE (figure 14) qui sera commercialisé dès fin 2025, injecteur conçu pour l'administration de radiopharmaceutiques, notamment pour la radiothérapie ciblée avec des agents comme le ^{177}Lu . Il administre les radiopharmaceutiques à partir de flacons à dose unique jusqu'à 30 mL. Le flacon de MRP est placé dans un blindage en verre au plomb épais pour réduire l'exposition de l'opérateur et le système est portable, permettant des préparations en laboratoire et des injections au chevet du patient. L'avantage du système est de ne disposer que d'un unique kit de consommable visant à simplifier sa mise en place.

LEMER PAX

La société Lemer Pax exposait à l'EANM son système d'injection Posijet en version diagnostic et thérapie et dont les premières utilisations en clinique se sont déroulées en 2025. Il fonctionne à la fois en multi flacons pour le diagnostic et mono flacon pour la thérapie. À noter l'adaptation de celui-ci en version ^{13}N -AMMONIA : déjà installée en préclinique aux hôpitaux universitaires de Genève (HUG) depuis 2019, elle permet la prise en charge de l'isotope ^{13}N , principalement indiqué pour l'imagerie diagnostique en TEP cardiaque. Attention, si l'utilisateur choisi d'upgrader son équipement, il ne pourra plus utiliser un autre isotope, il est donc conseillé de faire l'acquisition de 2 équipements distincts. Pour l'année 2026, la société Lemer Pax étudie



FIGURE 14
Système d'injection Theradose (source : Comecer)

la possibilité d'injecter de nouveaux isotopes : ^{64}Cu , ^{131}I , Florbetaben ^{18}F , Flutemetamol ^{18}F et travaille encore sur l'amélioration de l'injecteur (vitesse injection, etc.).

Quant au système dédié d'injection de la RIV, modèle Théranojet ARA (figure 15), il est cette année décliné en version V2 avec une amélioration de la radioprotection et une préparation des kits simplifiée. Le dispositif est adapté à présent pour l'injection des MRP couplés aux isotopes suivants : ^{177}Lu , ^{161}Tb , ^{223}Ra , ^{225}Ac , ^{212}Pb , ^{211}At .

RADIOPROTECH

Il est important de rappeler que les MRP utilisés en thérapie présentent, pour la plupart, des niveaux d'activité radioactive nettement plus élevés que ceux employés en diagnostic. Les enjeux de radioprotection s'en trouvent donc renforcés, en particulier en cas d'extravasation au point d'injection. Dans ce contexte, un outil mérite une attention particulière : la caméra 3D RAVIN CAM développée par la société M3D, dont Radioprotech assure désormais la distribution exclusive. Ce système



LEMERPAX

FIGURE 15
Theranijet ARA (source : Lemerpax)

portable permet de visualiser en temps réel la radioactivité, d'identifier les isotopes présents et de mesurer l'exposition dans une gamme d'énergie de 30 à 662 keV. Elle constituerait, entre autres, un dispositif de contrôle et de sécurité précieux, capable de sécuriser les procédures d'injection et de cartographier rapidement toute zone potentielle de contamination (figure 16).

TEMA SYNERGIE

La société dispose d'un ensemble complet d'injection diagnostic et thérapeutique avec trois systèmes principaux : le système Karl 100, système de fractionnement permettant de préparer automatiquement une seringue monodose (système spécifique captif), à partir d'un flacon multidose. Il n'est pas destiné à être transporté dans les box d'injection mais c'est la seringue monodose qui viendra se loger dans l'outil d'injection blindé et mobile Rad-inject pour l'administration au patient. Celui-ci est constitué d'une mini pompe d'injection portable ; il fonctionne avec une batterie à changer tous les 4 ans et dont l'autonomie est de deux ans. À la différence du Posijet ou de l'IRIS, le Karl100, complété par l'injecteur, n'a pas besoin, avec cette configuration, d'être déplacé à proximité de chaque patient ; ce qui lui permet de rester dans un lieu fixe pour préparer plusieurs doses successives ; la dose étant ensuite acheminée et injectée avec l'outil RAD-inject.

Parmi les nouveautés 2025, la société Tema Synergie proposait son système spécifique pour l'injection des thérapies : ASTER, certifié en 2025 EU Medical Device (figure 17). Il est composé d'un pied roulant sur lequel se trouve un support blindé en tungstène permettant de recevoir le flacon de MRP, associé



FIGURE 16
Caméra de surveillance de la dosimétrie patient en RIV et de la contamination (source : M3D Imaging)

à une mini pompe d'injection de marque B Braun. Le kit d'injection comporte un système de verrouillage de l'aiguille venant perforer le flacon de MRP logé dans corps blindé assurant ainsi toute mauvaise manipulation qui pourrait exposer l'opérateur.

Quelques équipements particuliers à noter

Les fournisseurs dans le domaine ne se limitent pas à proposer des solutions techniques, ils font également preuve de créativité. C'est le cas par exemple, des sociétés Hidex et MedTrace qui ont développé chacune un système spécifique pour l'administration de ^{18}O en imagerie fonctionnelle cardiaque. De son



FIGURE 17
Système d'injection des thérapies Aster (source : Tema Synergie)

côté, la société LemerPax a présenté des toilettes équipées d'un kit gélifiant permettant de recueillir les urines et de les transformer en matière solide, facilitant ainsi leur gestion en décroissance radioactive.

Synthèse et perspectives en radiopharmacie

La radiothérapie interne vectorisée connaît aujourd'hui un développement sans précédent, ouvrant de nouvelles perspectives pour l'ensemble des acteurs du secteur radiopharmaceutique, qu'ils soient industriels ou hospitaliers. Cette dynamique crée ainsi de nouvelles opportunités et suscite un engouement marqué avec une véritable course à l'innovation dans les domaines de la radiochimie et de la radiosynthèse.

Même si ce sujet dépasse le cadre du présent article, il convient de souligner le défi auquel les hôpitaux devront faire face pour adapter leurs infrastructures afin de répondre à l'augmentation du flux de patients. La création ou l'expansion de chambres radio-protégées et des cuves de décroissance, dont les capacités actuelles et futures apparaissent déjà insuffisantes pour absorber la montée en charge attendue [1], ainsi que la gestion de volumes croissants des déchets radioactifs constituent désormais des enjeux critiques à court terme. Cette transition implique des réorganisations conséquentes des services de médecine nucléaire et des radiopharmacies. Au-delà des investissements nécessaires à la production des MRP, à leur administration et à l'imagerie associée, des travaux d'aménagement devront être entrepris pour renforcer durablement ces infrastructures.

À ces contraintes logistiques s'ajoute la problématique de l'approvisionnement en MRP. La livraison régulière et sécurisée des radioisotopes représente un défi majeur, accentué par le fait que les centres de recherche se multiplient et doivent aussi

garantir leur propre chaîne d'approvisionnement. Cette double pression – clinique et scientifique – met en lumière la nécessité de repenser l'organisation globale de la filière, depuis la production jusqu'à la distribution.

Ainsi, les investissements consacrés au développement de la médecine nucléaire, et plus particulièrement la RIV, seront déterminants pour doter les établissements des infrastructures nécessaires : cyclotrons, enceintes blindées de production, outils de contrôle qualité et chambres radio-protégées pour l'injection des thérapies.

Pour les hôpitaux concernés, l'enjeu sera de réunir simultanément les investissements financiers et les compétences techniques afin de répondre à une demande déjà en forte expansion dans ce secteur.

Les équipements lourds : vers une imagerie moléculaire augmentée

Au-delà des besoins en radiopharmacie, la montée en charge de la théranostique implique également des évolutions sur les dispositifs d'imagerie moléculaire. En 2025, s'il n'y a pas eu d'évolution majeure en gamma-caméra depuis l'apparition des systèmes 3D, les TEP évoluent plus rapidement selon une trajectoire commune : numérisation, allongement des champs axiaux, reconstruction par IA, détecteurs hautes performances et architectures modulaires dans le but soit de réduire la dose injectée au patient, soit d'augmenter la qualité image, soit de réduire les temps d'acquisition et d'optimiser l'activité des services de médecine nucléaire.

État de l'art des équipements lourds en imagerie nucléaire proposés en France en 2025

Cet état des lieux fait suite aux deux missions effectuées par le groupe de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) aux congrès de l'European Association of Nuclear Medicine (EANM) et de la Radiological Society of North America (RSNA) en 2025. Il synthétise l'ensemble des équipements lourds d'imagerie disponibles sur le marché de la médecine nucléaire en France.

Se référer à l'Annexe 1.

Panorama fournisseurs : nouveautés 2025 et perspectives

Le tour d'horizon des fournisseurs d'équipements lourds implantés en France

SIEMENS HEALTHINEERS

Évolutions en TEP/TDM

La famille Biograph Vision représente la gamme TEP premium chez Siemens. La nouvelle déclinaison VisionX, présentée comme une évolution du produit Vision 600, affiche, grâce à son nouveau détecteur, une sensibilité TOF (Time Of Flight) de 178 ps. Le système bénéficie également d'améliorations logicielles liées au workflow d'acquisition, notamment l'intégration de FlowMotion.AI, qui optimise le mouvement continu



FIGURE 18

Exemple de TEP/CT : Biograph Trinion X (source : Siemens)

de la table en adaptant automatiquement les régions anatomiques et les paramètres d'acquisition aux spécificités du patient et vise ainsi à améliorer la standardisation inter-examen et leur reproductibilité.

En parallèle, Siemens a présenté à l'EANM 2025, le Biograph Trinion X (figure 18), nouvelle plateforme de la gamme Trinion, lancée en 2024. Ce TEP, dont les premières modalités pourront être installées à partir de 2026, annonce une sensibilité TOF de 197 ps et propose plusieurs configurations avec des champs axiaux de 36 ou 48 cm. Le fournisseur a travaillé sur la stabilité de la température des blocs de détection et peut proposer sur cette gamme des systèmes stables, refroidis à l'air, ainsi qu'un encombrement limité dans la salle d'examen, l'informatique de reconstruction étant embarquée dans le statif. En complément, la famille Trinion/Trinion X propose la dernière interface de travail Siemens commune aux autres modalités (Scanner, IRM) avec les outils d'IA myExam Companion pour l'amélioration du flux de travail et les tablettes mobiles Scan&Go. Côté scanner, les utilisateurs auront le choix entre les modèles GoAll ou GoTop.

Nouveautés en TEP/IRM

Siemens a présenté le Biograph One (figure 19) comme la nouvelle génération appelée à succéder au Biograph mMR. Le système associe le TEP numérique (de la gamme Vision FOV de 35 cm) intégré à un tunnel IRM 3 T (gamme Vida). Les corrections d'atténuation ont été retravaillées, avec des méthodes de segmentation multi-tissus et des approches inspirées de l'apprentissage automatique, afin de réduire les artefacts d'interface observés sur les générations précédentes. L'architecture se veut plus compacte et davantage tournée vers une utilisation clinique standardisée, avec des flux de travail simplifiés et des séquences accélérées (30-50 min au lieu de 90 min en moyenne), là où le Biograph mMR restait souvent positionné à l'interface entre clinique et recherche.



FIGURE 19
Exemple de TEP/MR : Biograph One (source : Siemens)

GE HEALTHCARE

TEP/TDM : évolution De l'OMNI Legend vers le LAFOV

GE Healthcare a annoncé, au RSNA 2025, la sortie de son produit LAFOV-TEP qui vient compléter la gamme OMNI Legend (figure 20), déjà disponible en versions 16, 21 et 32 cm et maintenant commercialisable en versions 64 et 128 cm. Cette évolutivité a pour objectif, on le rappelle, de préparer le passage de cette machine vers des acquisitions dynamiques corps entier et des examens à haut débit adaptés aux protocoles théranostiques. Sur le plan technique, ce TEP, doté d'un cristal BGO (figure 21), ne dispose pas du temps de vol mais bénéficie de l'algorithme de reconstruction Precision DL, permettant d'obtenir une réponse équivalente au TOF. Il est validé sur le



FIGURE 21
Exemple dBGO : Cristal BGO associé à un détecteur numérique SiPM (source : GE Healthcare)

^{18}F -DG et en cours de validation sur traceurs ^{68}Ga -PSMA, ^{18}F -PSMA, ^{68}Ga -DOTATOC. Il dispose d'une caméra de positionnement 3D et bénéficie d'une sensibilité effective de 404 cps/kBq (avec Precision DL et pour un champ axial de 128 cm). De premières installations ont été effectuées en Australie, aux Pays Bas, en Allemagne et aux États-Unis.

À noter que les TEP numériques GE disposent d'une solution de refroidissement à eau tiède 18 °C en circuit fermé, ne nécessitant pas forcément de local technique et très peu d'entretien. Ils proposent également des calibrations quotidiennes (20-30 min) optimisant la disponibilité des systèmes.

TEMP/TDM : StarGuide GX et quantification avancée

GE a présenté au RSNA 2025 la nouvelle version de sa caméra CZT 3D : la StarGuide GX. Ce système, marqué CE (pas encore FDA), a vu ses premières installations dès fin 2025. Cette TEMP/TDM permet la prise en charge des traceurs alpha et de I^{131}I grâce à son nouveau détecteur dit « double face » : il est possible de lancer une acquisition sur un certain niveau d'énergie en utilisant un côté du détecteur, et ensuite, grâce à une rotation de

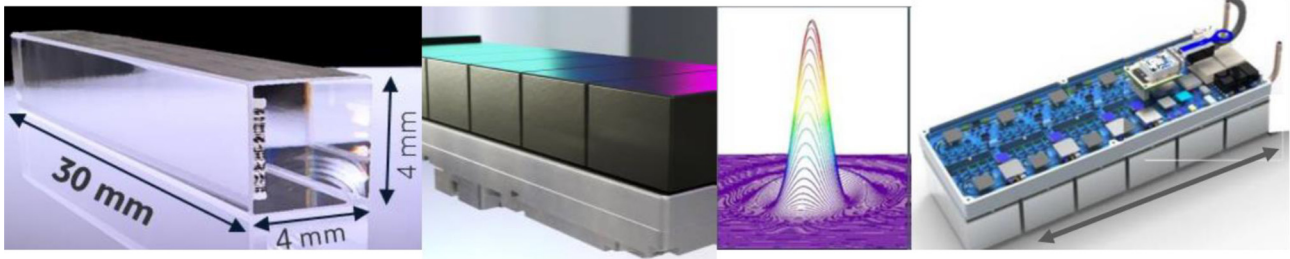


FIGURE 20
TEP/TDM Omni Legend (source : GE Healthcare)

celui-ci, de continuer l'examen sur un autre niveau d'énergie. Les temps d'acquisitions annoncés sont de 40 à 15 min pour un corps entier (8 min avec le ^{177}Lu), de 30 à 7,5 min pour un datscan. Elle intègre un scanner Ascend (4 cm de couverture en z).

Logiciels, quantification et radiopharmacie

Sur le plan logiciel, GE présente toujours la solution MIM Software. Celle-ci comprend des outils de segmentation avancée, comme LesionID Pro, des modules de quantification semi-automatisée, ainsi que des workflows structurés pour le suivi thérapeutique et la dosimétrie dans les thérapies vectorisées, notamment avec le ^{90}Y et le ^{177}Lu . L'idée pour la société est de disposer d'un environnement unique couvrant l'acquisition, la reconstruction, la segmentation et la dosimétrie, afin de réduire la variabilité inter-opérateur et de faciliter la standardisation.

UNITED IMAGING HEALTHCARE

TEP/TDM uMI Panvivo : une nouvelle gamme entièrement modulaire

United Imaging Healthcare a annoncé à l'EANM la déclinaison de sa gamme intermédiaire de TEP/TDM. L'uMI Panvivo (figure 22), sorti en 2024 en versions 24 et 30 cm, avec une résolution temporelle TOF de 219 ps, une sensibilité effective de 117 cps/kBq (en version 24 cm) et 181 cps/kBq (en version 30 cm), sera disponible en plusieurs versions, selon le champ de vue axial choisi, d'ici 2026 (tableau VII).

Ces configurations s'appuient sur des détecteurs dont les dimensions varient selon le modèle, ce qui implique que l'upgrade entre gammes ne repose pas uniquement sur une extension modulaire mais sur un changement physique de détecteurs. Cette gamme s'adapte aux différents besoins de chaque site : entièrement modulaire, elle permet de maîtriser les coûts dans la durée d'exploitation du produit. L'intégration de ces modalités ou de leurs évolutivités nécessite, par ailleurs, peu de contrainte d'installation particulière par rapport à une salle d'examen TEP traditionnelle (surface minimum recommandée d'installation $37,5\text{ m}^2$, refroidissement à air).

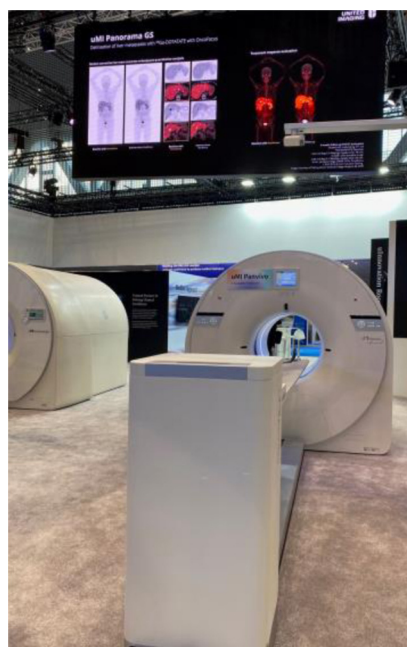


FIGURE 22
Exemple de TEP/TDM uMI Panvivo UIH

À noter que toutes les gammes de TEP/TDM chez United Imaging Healthcare bénéficieront d'une caméra 3D de positionnement.

PET/TDM « Total body » uEXPLORER

On ne présente plus le TEP/TDM numérique uEXPLORER, bénéficiant du plus grand champ de vue axial du marché : 194 cm. Ce dispositif permet de scanner le corps entier du patient en une seule position de lit ; cela donne accès à de nouvelles données jusqu'alors difficilement quantifiables telles que les changements dynamiques de la distribution des radiotraceurs dans le corps (analyse dite « paramétrique », de plus en plus étudiée par les équipes de recherche notamment en oncologie). Cette technologie permet d'acquérir des images avec des doses injectées ultra-faibles avec une résolution d'image ultra élevée (sensibilité NEMA de 176 cps/kBq). Pour l'instant les applications sont majoritairement concentrées autour de la recherche, notamment sur l'évaluation de l'efficacité thérapies à base de cellules souches ou immunothérapies anticancéreuse, sur le développement de nouveaux produits pharmaceutiques et sur la recherche de maladies multisystémiques. Pour l'instant, les facteurs limitants pour le déploiement de ce type de dispositif sont : la puissance de calcul nécessaire pour la reconstruction des images (ces équipements sont cent fois plus puissants qu'un TEP/TDM conventionnel) ainsi que son coût (compter quatre fois le prix d'un TEP).

TEMP/TDM

Si United Imaging Healthcare n'a toujours pas fait d'annonce, la société travaille sur la sortie prochaine d'un produit...

TABLEAU VII

Liste des champs de vue disponibles dans la gamme uMI Panvivo (UIH).

Modèle	AFOV
Panvivo S	24-30 cm
Panvivo ES	53 cm
Panvivo EX	71 cm
Panvivo LS	107 cm
Panvivo FX	143 cm

SPECTRUM DYNAMICS

S'il n'y a pas de nouveauté majeure cette année sur les modalités, le fournisseur annonce la sortie de sa nouvelle plateforme d'IA Veritas.AI (disponible sur la gamme Veriton), intégrée à la console d'acquisition et conçue pour améliorer l'efficacité des flux de travail, simplifier l'analyse et apporter une qualité image supérieure, notamment pour les applications en os, pédiatriques et pour la théranostique. Elle promet notamment des réductions de temps d'acquisition en scintigraphie corps entier de 30 % sans perte de qualité image et une diminution de la dose par un facteur de deux en pédiatrie.

En complément, la société fait évoluer sa deuxième génération d'IA TruCorr sur la D-Spect. Cet algorithme, disponible dès la fin d'année 2025, corrige les artefacts des images de perfusion myocardiques par atténuation sans obligation de réaliser un scanner. Il permet donc de réduire les temps d'acquisition (passage d'environ 3-5 min à 1,5-2 min) sans compromis sur le diagnostic.

Panorama des fournisseurs de TEP dédiés

Plusieurs fournisseurs proposent des TEP dédiés, solutions compactes et ergonomiques, plus accessibles que les TEP/CT conventionnels en termes de coûts et de contraintes



FIGURE 23

Exemple de TEP dédié (source : Positrigo)

d'installation et permettant un élargissement de l'accès à la TEP spécialisée dans les centres de recherche ou les hôpitaux disposant de ressources limitées. À noter que la qualité image peut fortement varier suivant les produits proposés.

POSITRIGO

Positrigo, entreprise zurichoise créée en 2020, poursuit son objectif de rendre l'imagerie cérébrale TEP plus accessible, plus compacte et moins coûteuse. Son système NeuroLF (figure 23), un TEP dédié au cerveau en position assise, constitue une innovation notable pour la neuro-imagerie de proximité. L'appareil, silencieux et compact, ne nécessite pas de salle blindée ni d'installation lourde, ce qui réduit considérablement les obstacles logistiques et financiers associés aux TEP/CT classiques. Marqué CE depuis octobre 2024, le NeuroLF est désormais installé en clinique à Munich, en Allemagne.

BRIGHTONIX

BRIGHTONIX, entreprise sud-coréenne, poursuit le développement de son produit Pharos (figure 24), un TEP flexible ciblant l'imagerie cérébrale, mammaire et des extrémités, en position assise ou couchée selon la configuration choisie. Son marquage CE est attendu pour juin 2026.

ONCOVISION

ONCOVISION, entreprise espagnole basée à Valence, poursuit le développement de CarMIBrain (figure 25), un TEP dédié au cerveau conçu pour des examens en position assise. Actuellement, plusieurs prototypes sont installés dans des hôpitaux espagnols dans le cadre d'évaluations cliniques. Le marquage CE n'est pas encore obtenu, mais la société ambitionne de positionner son produit comme une solution ciblée pour les applications en neurologie et en psychiatrie.

Technologies disponibles en Europe, plus rares ou bientôt disponibles sur le marché français**MEDISO**

Constructeur hongrois d'équipements d'imagerie en médecine nucléaire, la société propose, en plus de TEMP conventionnelles et de scintigraphes dédiées pour la thyroïde, des équipements un peu spécifiques, marqués CE et bientôt disponibles sur le marché français. La gamme AnyScan se décline en plusieurs architectures multimodalités. Les plateformes TRIO et DUO



FIGURE 24

Exemple de TEP dédié (source : Brightonix)



FIGURE 25
Exemple de TEP dédié (source : Oncovision)

peuvent combiner TEMP triple-tête ou bicaméra avec un CT diagnostique et, dans certaines versions, un module TEP numérique LYSO/TOF (figure 26).

L'AnyScan TRIO-TheraMAX TEMP/TDM : une gamma-caméra à trois têtes de détection

Conçue pour la théranostique, cette machine est disponible avec ou sans scanner, permet des acquisitions corps entier en moins de dix minutes et la prise en charge des isotopes à haute énergie comme le ^{177}Lu ou le ^{225}Ac (le système bénéficie en effet, d'un champ axial d'environ 40 cm et de trois détecteurs NaI de 15,9 mm capables d'imager des radionucléides jusqu'à 640 keV). Le dispositif est déjà installé dans plusieurs centres universitaires en Belgique et en Allemagne.

L'AnyScan TEP/TDM/TEMP, un concept unique de caméra triple modalités

Cette modalité combinant trois équipements différents : TEMP/TDM et TEP cible notamment les pays où l'accès aux équipements TEP reste limité, tout en ouvrant des perspectives intéressantes pour la recherche. Le système existe en deux versions : AnyScan DUO PET/CT/SPECT (deux détecteurs TEMP), AnyScan



FIGURE 26
TEMP/TDM à 3 têtes de détection (source : Mediso)

TRIO PET/CT/SPECT (trois détecteurs TEMP) (figure 27). L'environnement logiciel InterView fournit un cadre unifié pour l'analyse SPECT/CT/TEP, avec fusion multimodale, quantification avancée, notamment via le calcul de SUV en SPECT, segmentation standardisée et outils d'aide au reporting.

Les scintigraphes dédiés

Mediso poursuit par ailleurs le développement de la gamme Nucline TH-22/33/45, dédiée à l'imagerie planaire de la thyroïde et de petits organes. Ces systèmes, dotés de collimateurs spécifiques et de champs adaptés à l'anatomie cervicale, visent à garantir une forte répétabilité des dosimétries thyroïdiennes, notamment en ^{131}I , avec des cadences annoncées élevées.

MEDICAL IMAGING ELECTRONICS GmbH

Basée en Allemagne, la société MIE GmbH (Medical Imaging Electronics) développe des scintigraphes dédiés petits organes et thyroïde : Syngula Scintron et Picola Scintron (figure 28). En France, ils sont co-distribués et maintenus par la société Clerad.



FIGURE 27
Système d'imagerie hybride TEP/TDM/TEMP (source : Mediso)



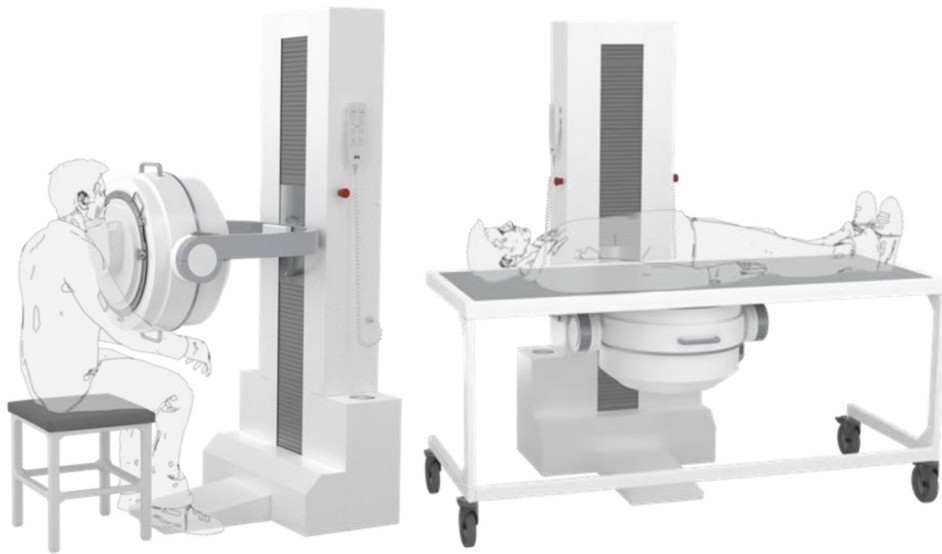


FIGURE 28

Exemples de scintigraphes dédiés (source : MIE GmbH)

Le constructeur propose également des programmes d'upgrades et de rétrofits sur des anciens modèles d'équipements de grandes marques existantes (Siemens ECAM et Symbia E/S, Philips, GE). Leur politique d'ouverture logicielle et de mise à niveau d'équipements existants contribue à prolonger la durée de vie du parc hospitalier, tout en réduisant les coûts d'investissement et l'empreinte environnementale.

XEOS

Cette jeune société belge fondée en 2022, propose l'Aura 10 (figure 29), un système TEP/TDM mobile destiné à l'analyse peropératoire immédiate des pièces anatomiques. Le dispositif vise à réduire le délai entre l'exérèse chirurgicale et la confirmation histologique, en fournissant une imagerie métabolique quasi instantanée, directement exploitable en bloc opératoire. Le principe (figure 30) repose sur l'injection préalable d'un radiotracer TEP au patient, avec une activité d'environ 0,8 MBq/kg. Une fois prélevé, le tissu est placé dans un contenant blindé stérile inséré dans l'équipement. Le système réalise alors un CT de localisation en deux minutes, suivi d'une acquisition TEP d'environ dix minutes, permettant d'obtenir une caractérisation métabolique fine des marges ou des zones suspectes. La plate-forme est entièrement blindée et compatible avec l'environnement opératoire, respectant les standards de radioprotection hospitaliers. Elle constitue une alternative aux techniques peropératoires basées sur la fluorescence, souvent limitées à certaines cibles biologiques. Marqué CE et installé au Centre Henri Becquerel (Rouen), le système illustre une nouvelle génération d'imagerie métabolique peropératoire intégrée au processus décisionnel chirurgical, ouvrant la voie à une optimisation du geste opératoire en temps réel.



FIGURE 29

Système TEP/TDM mobile destiné à l'analyse peropératoire des pièces anatomiques au bloc opératoire

SINO UNION

Sino Union, fabricant chinois depuis 2011, dispose d'une gamme complète de TEP/TDM et de TEMP/TDM marqué CE, bien qu'il ne soit pas acteur en France. L'ensemble des systèmes Sino Union est conçu pour s'intégrer dans des salles compactes, typiquement de $8 \times 5 \times 2,85$ m, facilitant l'installation et la maintenance, tout en réduisant les coûts liés à l'infrastructure.

Nouveautés en TEP/TDM

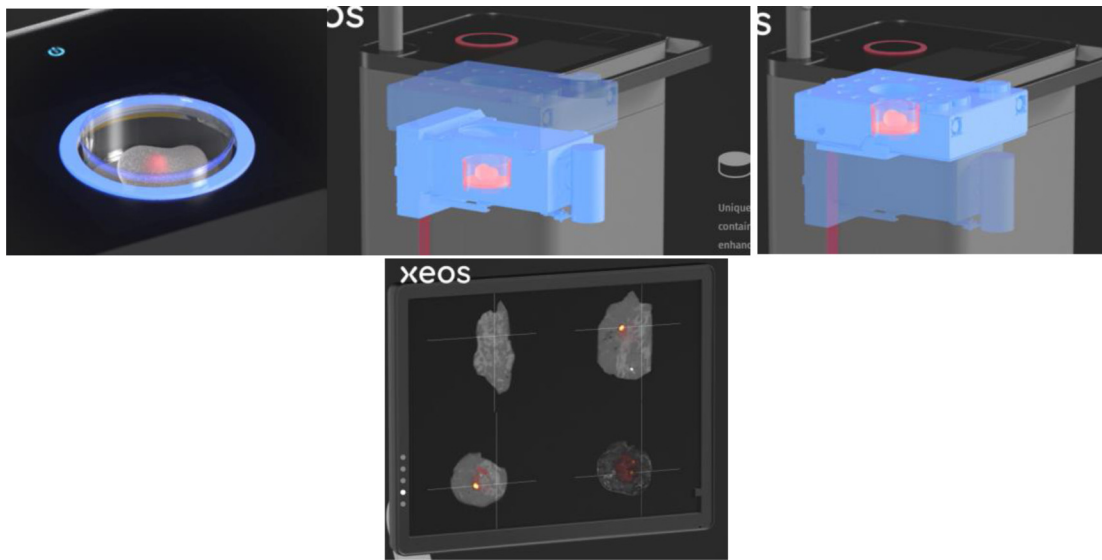


FIGURE 30
Les différentes étapes de fonctionnement du TEP/TDM mobile destiné à l'analyse peropératoire des pièces anatomiques (source : XEON)

La société a présenté le système Nova (figure 31), doté d'un champ axial de 51,8 cm, d'un scanner 128 coupes et de détecteurs numériques LYSO. Le système affiche une résolution temporelle TOF de 200 ps et une sensibilité de 35 cps/kBq. Son tunnel de 76 cm et ses 160 modules détecteurs permettent d'obtenir un examen corps entier en deux positions seulement, tout en intégrant un gating respiratoire et cardiaque passif sans allongement du temps d'acquisition. Le Nova propose également une correction d'atténuation sans scanner, ainsi qu'une plateforme d'amélioration d'image par IA appliquée aux données DICOM. Cette technologie, fondée sur des modèles de *deep learning* directement appliqués aux fichiers DICOM reconstruits, améliore le rapport signal/bruit et la lisibilité des images PET, indépendamment du radionucléide utilisé. Elle inclut par ailleurs des outils d'analyse automatique tels que la segmentation d'organes, l'extraction automatique de lésions et d'autres fonctions d'aide au pré-diagnostic, conçues pour les applications en oncologie, neurologie et cardiologie. Le marquage CE est prévu pour 2026.



FIGURE 31
TEP/TDM Nova (source : Sino Union)

Sino Union a également dévoilé le modèle PoleStar m660 (figure 32), leur premier TEP/TDM dit de « respiration libre ». Ce système repose sur la technologie AURORA TOF (résolution temporelle de 420 ps) et sur les détecteurs mDecode Aurora associés à la technologie mEvent, permettant une capture en temps réel du mouvement respiratoire sans recours à des dispositifs externes. Les artefacts respiratoires sont éliminés, et la localisation des lésions de l'ordre du millimètre devient possible. Le contrôle qualité passif est réalisé sans source ^{68}Ge , par auto-calibration.



FIGURE 32
TEP/TDM PoleStar m660 (source : Sino Union)

Le dispositif PoleStar Flight X, déjà marqué CE, associe détecteurs SiPM numériques, un scanner 64 ou 128 coupes, une calibration automatique et contrôle thermique très stable.

Nouveautés en TEMP/TDM

Le dispositif Macro, attendu fin 2026, combinera une double tête NaI (5 mm) et un scanner 64 coupes.

Les unités TEP/TDM mobiles

Des solutions mobiles TEP/TDM (ou équipements embarqués dans des camions) sont proposées par certains fournisseurs spécialisés (exemple : Alliance Medical, Mobile Healthcare Facilities LLC, etc.). Elles intègrent, la plupart du temps, une salle d'examen, de contrôle et d'injection. Certains établissements de santé y ont recours en France, de manière temporaire, lors d'un remplacement d'équipement lourd par exemple, mais cela reste rare (car pas toujours pratique pour accueillir les patients hospitalisés) et coûteux. À noter que les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) disposent d'une unité mobile permanente permettant de répondre à un besoin clinique d'une patientèle externe dans des zones rurales isolées.

Panorama des programmes d'upgrade proposés par les constructeurs

Dans un contexte de pression budgétaire accrue et d'exigences environnementales renforcées, les programmes d'upgrade constituent une alternative stratégique au renouvellement complet des équipements d'imagerie. Ils permettent d'étendre la durée de vie des plateformes, d'améliorer les performances techniques et cliniques et de réduire l'empreinte carbone associée à la substitution systématique des équipements lourds. Les constructeurs interrogés dans le cadre de cette étude proposent des solutions d'ampleur variable, portant sur des éléments matériels : les détecteurs, le scanner, la console d'acquisition ou encore l'intégration de suites logicielles intégrant des outils avancés de reconstruction.

Se référer aux annexes suivantes :

- Annexe 6 : programmes d'upgrades sur les TEMP/TDM en France ;
- Annexe 7 : programmes d'upgrades sur les TEP/TDM en France.

SIEMENS HEALTHINEERS

Siemens structure ses programmes de modernisation autour de plusieurs axes visant à prolonger la durée de vie des équipements tout en offrant un accès progressif aux performances des générations les plus récentes. Les gammes TEP/TDM Biograph et TEMP/TDM Symbia peuvent ainsi être mises à niveau sans remplacement complet du système avec des temps d'arrêt d'activité réduits. En TEP, cette stratégie inclut l'ajout de modules de détection permettant d'augmenter le champ de vue axial, l'intégration de modules d'IA tels que FlowMotion.AI, FAST PET Workflow ou Multiparametric PET Suite, ainsi que la mise à niveau des consoles et des capacités de reconstruction. Le scanner CT peut également être remplacé par une version optimisée en termes de réduction de dose.

Au sein de la gamme Biograph Vision, Siemens propose des upgrades structurés permettant d'accéder aux performances du

Vision X. Le passage du Vision 450 vers le Vision 600 ou Vision X étend le champ de vue axial de 20 à 26 cm, tandis que l'upgrade du Vision 450 ou 600 vers le Vision X améliore la résolution temporelle de 214ps à 178ps. Ces évolutions rapprochent les systèmes existants des performances des plateformes les plus récentes et ouvrent la voie à des applications dynamiques plus ambitieuses, notamment avec des traceurs tels que le ^{68}Ga , le ^{18}F ou le ^{64}Cu . La nouvelle gamme Trinion/Trinion X bénéficiera également de ces possibilités d'upgrade (extension du FOV, amélioration du temps de vol).

La modernisation des postes opérateurs via myExam Companion, combinée aux mises à jour logicielles majeures (dont syngo MI et la nouvelle plateforme syngo.via VC10), permet par ailleurs aux établissements de bénéficier d'outils cliniques plus ergonomiques et d'une standardisation renforcée des pratiques. Dans une logique de durabilité, Siemens conçoit désormais ses plateformes, telles que Vision, Trinion ou Pro.Spectra, selon une approche intrinsèquement évolutive destinée à faciliter leur mise à niveau au cours du cycle de vie du système.

GE HEALTHCARE

GE déploie une stratégie d'upgrade modulaire qui couvre à la fois la reconstruction, l'imagerie tomographique et les usages théranostiques. Les évolutions logicielles incluent l'intégration de Q.Clear+ et Precision DL pour la TEP, de Clarify DL pour la TEMP, et de TrueFidelity pour la reconstruction scanner. L'amélioration de la chaîne TDM constitue un autre volet majeur, allant du simple remplacement de tube et de détecteurs à l'adoption de technologies de reconstruction permettant une réduction significative de la dose. GE a également étendu ses programmes d'upgrade pour accompagner l'essor de la théranostique, en particulier via la compatibilité ^{177}Lu sur StarGuide et NM/CT 870 CZT, ainsi que par l'ajout de modules de dosimétrie. Les TEP/TDM de la gamme OMNI Legend ont été également conçus pour recevoir des extensions de champ axial (AFOV) ainsi que des mises à jour logicielles, permettant une montée en capacité progressive sans remplacement complet du système.

UNITED IMAGING HEALTHCARE

La stratégie d'UIH repose sur une architecture modulaire pensée pour accueillir des évolutions successives : les systèmes TEP/TDM uMI, notamment Panvivo et Panorama, peuvent facilement évoluer vers des modèles similaires disposant de plus grands champs et sont conçus pour recevoir des moteurs d'IA avancés tels que uAI Reconstruction Engine ou uExcel AIIR. Les modules dynamiques du uEXPLORER peuvent être enrichis par des mises à jour logicielles, tandis que les stations de travail, basées sur une architecture Linux évolutive, sont pensées pour supporter des évolutions régulières.

SPECTRUM DYNAMICS MEDICAL

Pour les systèmes Veriton CT, tout est possible, on peut aussi bien faire évoluer un modèle vers un autre, changer la table, le scanner, la chaîne de détection TEMP et, le reconstructeur.

Concernant la D-SPECT, il est possible de faire évoluer le nombre de détecteurs (6 à 9 colonnes de détection).

MEDISO : des upgrades orientés dosimétrie et imagerie haute énergie

Les solutions d'upgrade proposées par Mediso visent essentiellement l'amélioration de la reconstruction (via AI-Boost), l'intégration d'outils de dosimétrie avancés pour les isotopes thérapeutiques (^{177}Lu , ^{131}I , etc.), la modernisation du scanner et le renforcement des capacités haute énergie pour les plateformes AnyScan. Ces programmes permettent de prolonger la durée d'utilisation des systèmes AnyScan SC, TRIO-TheraMAX et des configurations hybrides.

MIE : des évolutions centrées sur la console de traitement

Pour MIE, les évolutions se concentrent essentiellement autour de la console d'acquisition du TEP/TDM SCINTRON 7 : contrairement à d'autres constructeurs, la société privilégie l'évolution logicielle de la console plutôt qu'une transformation matérielle des gamma-caméras. En effet, les modèles de TEP/TDM et TEMP/TDM étant déjà d'anciens systèmes retransformés. Les programmes proposés incluent des mises à jour logicielles dont des modules d'intelligence artificielle dédiés à la segmentation, des améliorations d'interfaces et de workflows, des évolutions concernant la compatibilité à certains isotopes.

Nouvelles solutions logicielles : de l'image à la dosimétrie patient

La transformation numérique de la médecine nucléaire ne concerne pas seulement les modalités d'imagerie, mais l'ensemble de la chaîne de traitement des données. Les solutions de post-processing, longtemps limitées au post traitement des images, sont désormais de véritables plateformes d'analyse quantitative, de modélisation et de dosimétrie personnalisée, au cœur du virage théranostique.

Parmi les plateformes dites « ouvertes » sur le marché on retrouve notamment les éditeurs : Hermes Medical Solutions, MIM Software (Ge HealthCare Compagny), DOSIsoft. Leurs solutions couvrent un continuum allant de la clinique quotidienne à la recherche avancée, en passant par la modélisation pharmacocinétique. Ils proposent un panel d'outils tels qu'une revue complète des images multimodalités, des solutions de contouring, la segmentation et quantification automatisée des lésions ainsi que des systèmes d'édition de rapports et d'évaluation de la réponse thérapeutique et d'analyse radiomique. En pratique, on retrouve également les systèmes de dosimétrie dédiés à la RIV qui s'intègrent de plus en plus étroitement aux consoles des constructeurs d'imagerie, de sorte qu'un même examen TEP ou TEMP/TDM puisse être exploité pour la lecture diagnostique, la quantification et le calcul des doses absorbées.

Un enjeu majeur reste la standardisation : la reproductibilité quantitative des examens TEP et TEMP est indispensable pour les études multicentriques et pour le suivi longitudinal des patients. Les référentiels d'accréditation, tels qu'EARL (European Association Research Ltd), élaboré par l'EANM, fournissent un cadre

harmonisé pour la calibration et l'interprétation des SUV, des ratios cible/fond et des volumes métaboliques. Les industriels intègrent progressivement ces standards dans leurs chaînes de reconstruction, de sorte que les plateformes logicielles tierces n'opèrent plus en marge mais en continuité avec les outils natifs des constructeurs.

Parallèlement, les approches radiomiques et l'intelligence artificielle gagnent en maturité : l'extraction de biomarqueurs quantitatifs à partir des images – qu'il s'agisse de texture, d'hétérogénéité ou de distribution spatiale de la captation – permet d'explorer des signatures prédictives de réponse thérapeutique ou de pronostic. Plusieurs solutions de post-traitement proposent désormais des modules d'extraction et d'analyse radiomique, avec des liens possibles vers les dossiers patients, les registres de recherche ou des plateformes cloud sécurisées. La dosimétrie personnalisée est un autre axe fort : l'évolution des systèmes TEMP/TDM numériques et des TEP/TDM quantitatifs rend possible une dosimétrie patient-spécifique, basée sur des acquisitions multiphasées et des modèles temps-activité. Plusieurs suites logicielles permettent aujourd'hui de générer automatiquement des courbes temps-activité par organe ou par lésion, de calculer les doses absorbées et d'archiver ces informations dans une logique de planification et de suivi des thérapies. La dosimétrie n'est donc plus un appendice optionnel, mais tend à devenir un élément central du parcours théranostique.

Enfin, la question de l'infrastructure de données apparaît de plus en plus nécessaire : l'augmentation massive des volumes d'images (dynamiques, total-body, multi-traceurs) et des données dérivées (dosimétrie, radiomique, IA) pousse vers des architectures distribuées, souvent basées sur le cloud. Plusieurs fournisseurs ont présenté des solutions permettant de mutualiser les ressources de calcul, d'héberger des modèles d'IA et de faciliter les études multicentriques, tout en respectant les exigences de sécurité et de protection des données (Hébergeur de Données de Santé - HDS, RGPD). Ces initiatives résonnent avec les efforts européens autour de l'European Health Data Space et des plateformes de recherche en imagerie.

En synthèse, le post-processing n'est pas une étape terminale, mais un chaînon structurant du parcours de soins : de l'image brute à la dose patient, en passant par la quantification, la modélisation et la décision thérapeutique. Pour les ingénieurs biomédicaux, l'enjeu n'est plus seulement de choisir un « bon logiciel », mais d'intégrer ces briques dans une architecture globale maîtrisée garantissant la qualité des soins et la traçabilité des données.

Conclusion : Le virage de la médecine nucléaire vers de nouveaux horizons thérapeutiques

En 2025, les congrès de l'EANM et de la RSNA confirment une évolution profonde de l'imagerie moléculaire, qui s'éloigne

d'une logique d'acquisition isolée pour devenir un maillon continu du parcours théranostique. En effet, les innovations présentées (champs axiaux étendus, détecteurs numériques à haut rendement, reconstruction IA, imagerie dynamique, TEMP quantitatives, outils de post-traitement et dosimétrie intégrée) convergent toutes vers un même objectif : faire évoluer la médecine nucléaire vers une approche thérapeutique centrée sur le patient.

Au cours des cinq/dix prochaines années, plusieurs tendances structurantes devraient s'imposer sur le marché : le parc de TEP/TDM sera sûrement 100 % numérique et l'imagerie « corps entier » deviendra aussi beaucoup plus accessible, permettant, en plus de l'amélioration des performances des machines, la généralisation des acquisitions dynamiques multiphasés et l'évaluation pharmacocinétique en routine. Le TEMP poursuivra également sa transformation, portée par les besoins liés aux thérapies ciblées émergentes.

Dans le même temps, les radiopharmacies devront absorber une charge accrue de production ; il faudra donc anticiper le développement d'infrastructures hospitalières. La capacité des hôpitaux à intégrer ces ressources conditionnera la capacité des services de médecine nucléaire à pouvoir développer la RIV au sein de leur établissement.

La médecine nucléaire s'oriente donc vers une imagerie moléculaire augmentée, intégrée à la radiochimie comme à la

thérapeutique, où chaque examen devient une mesure exploitable, chaque donnée un outil d'aide à la décision, et chaque équipement une brique du continuum théranostique. L'enjeu pour les services hospitaliers sera de réussir à faire converger équipements, infrastructures, données et compétences, afin de transformer ces avancées technologiques en véritables bénéfices cliniques pour les patients.

Déclaration de liens d'intérêts : Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

ANNEXE 1

Les annexes suivantes sont publiées sur le site internet de l'AFIB et ne sont disponibles que pour les adhérents à l'Association :

- Annexe 1 : état de l'art des TEMP/TDM en France.
- Annexe 2 : état de l'art des TEP/TDM en France.
- Annexe 3 : état de l'art des TEP/IRM en France.
- Annexe 4 : état de l'art des TEP dédié en France.
- Annexe 5 : état de l'art des TEMP dédiées en France.
- Annexe 6 : programmes d'upgrades sur les TEMP/TDM en France.
- Annexe 7 : programmes d'upgrades sur les TEP/TDM en France.

Référence

- [1] Recommandations du Groupe d'expertise Médecine nucléaire de France Biotech 2024. [Rapport-d'expertise-Medecine-Nucleaire-de-France-Biotech-VF.pdf]