

Utilisation des grains d'I-125
pour la localisation des
tumeurs mammaires au bloc
opératoire basée sur
l'expérience de deux CIUSSS

Francine Dinelle,
physicienne médicale,
CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

Louis Allard,
conseiller cadre en radioprotection,
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

Objectifs de la présentation

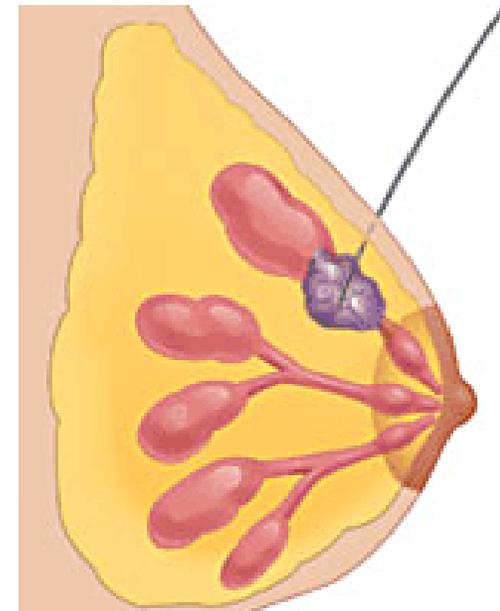
- ▶ Partager l'expérience de 2 CIUSSS dans l'introduction d'une nouvelle procédure chirurgicale impliquant une substance nucléaire I-125
- ▶ Implication du RRP dans la mise en œuvre du projet (tâches, rôle et responsabilités)

Plan de la présentation

- ▶ Retour historique – harpon versus grain I-125
- ▶ Cadre réglementaire
- ▶ Dosimétrie
- ▶ Statistiques et trajectoire
- ▶ Procédures suivies dans les services/départements
- ▶ Leçons apprises et expérience gagnée

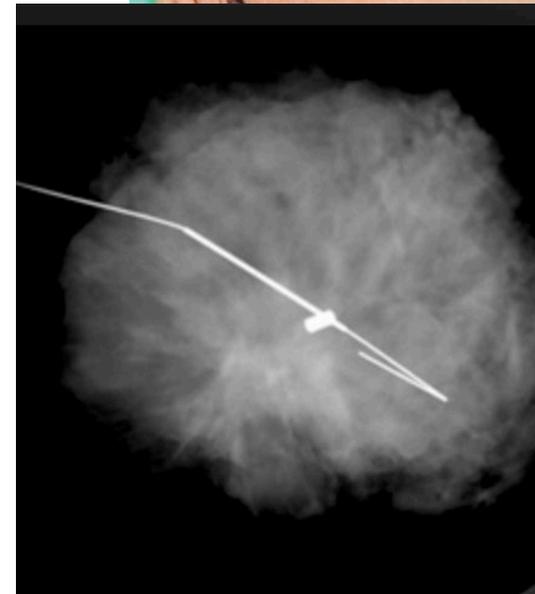
Contexte

- ▶ Cancer du sein omniprésent chez les femmes (plus 25 000 diagnostics de cancer du sein en 2022 au Canada) REF Société canadienne du cancer
- ▶ Environ 25% des lésions néoplasiques du sein sont non palpables
- ▶ Nécessité de localiser la lésion en pré-opératoire pour l'exciser

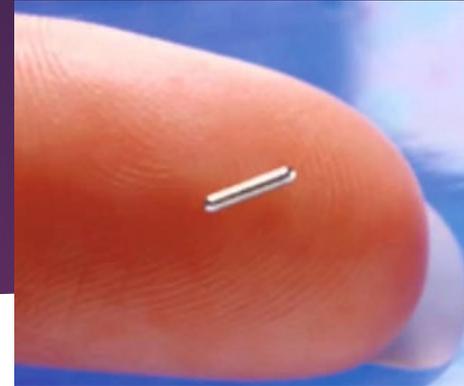


Technique traditionnelle de localisation

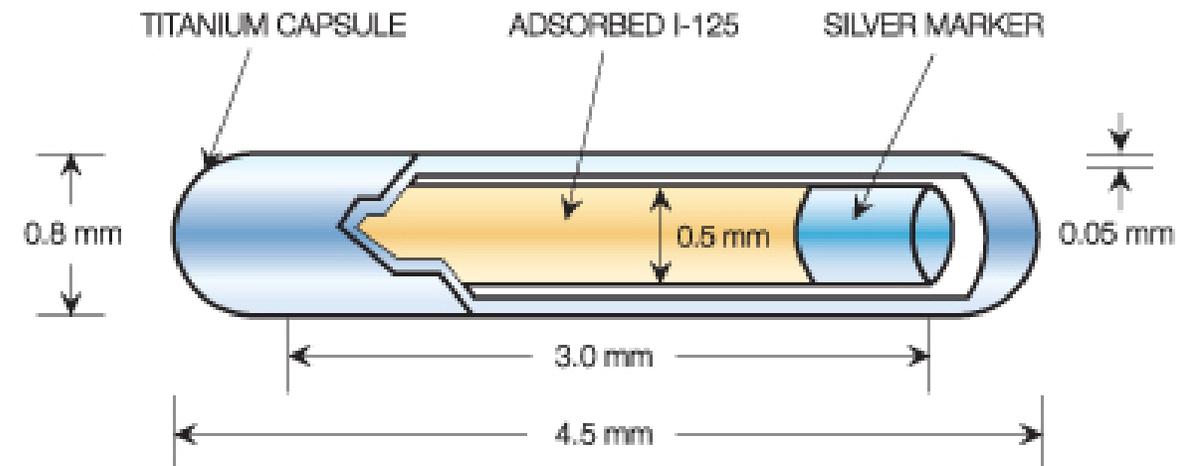
- ▶ Utilisation du harpon
- ▶ Considéré comme l'étalon de référence (gold standard)
- ▶ Guide métallique inséré pointant vers la lésion
- ▶ Mis en place sous guidage échographique ou mammographique



Alternative bille I-125



- ▶ Source scellée (capsule de titane)
- ▶ Petite dimension physique
- ▶ Contient une substance nucléaire I-125 et $T_{1/2} = 60$ j
- ▶ Activité faible 1,85 – 5,5 MBq (50-150 μ Ci)
- ▶ Émission de radiation gamma de faible énergie: 27 keV (comparable kVp utilisé en la mammo)
- ▶ Mise en place sous guidage échographique ou mammographique



IsoAid Advantage™ (model IAI - 125A) I-125 source

Avantages

Harpon	Bille
Technique acquise (gold standard)	Technique avec courbe d'apprentissage minimale
Possibilité d'insérer plusieurs harpons	Possibilité d'insérer plusieurs billes
Une seule visite pour implantation et chx	Bille complètement intégrée dans le sein (in situ)
Coût unitaire faible ($\pm 20\$$)	Insertion quelques jours en amont de la chirurgie
	Meilleure coordination entre cédules radiologie et SOP
	Peut être opéré le premier cas de la journée

Inconvénients

Harpon	Bille
Peut se déplacer, s'arracher, migrer	Déplacement dans le sein possible mais rare
Délai dans le début des chirurgies	Risques et obligations dus à substance nucléaire, traçabilité obligatoire (CCSN)
Difficulté de gérer l'horaire de la salle d'opération	Coût unitaire plus dispendieux (± 100 \$)
Impossibilité d'annuler la chx si harpon placé	Deux déplacements pour la patiente (insertion et chirurgie)
Inconfort, douleur, anxiété pour la patiente	Vigilance à ne pas confondre bille, marqueur post biopsie, l'espaceur

Historique d'utilisation des billes I-125

- ▶ ≈1970 début de l'utilisation d'I-125 sous forme de source scellée en brachythérapie (cancer de la prostate)
- ▶ 1999: 1ere étude (faisabilité) sur 25 patientes pour la localisation de tumeurs mammaires (Dauway et al.)
- ▶ 2001: 1ere étude prospective randomisée sur 97 patients (Gray et al.)
- ▶ 2003: nouvelle étude qui confirme la sécurité et l'efficacité de la technique (Cox et al.)
- ▶ 2008: étude multicentrique sur 383 patientes (Hughes et al.)
-
- ▶ 2015: avis du MSSS demandant de reporter l'implantation de la technique
- ▶ 2016: rapport (note informative) de l'INESSS sur l'utilisation de la technique
- ▶ 2017: publication d'un guide par le MSSS pour les établissements

Publication du MSSS (2017)

Ministère de la Santé
et des Services sociaux

Localisation des tumeurs du sein non palpables à l'aide d'un grain d'iode 125

Guide à l'intention des établissements de santé

10

TABLE DES MATIÈRES

Contenu

INTRODUCTION	1
DESCRIPTION DE LA TECHNIQUE	2
HISTORIQUE DES ÉTUDES	3
TECHNIQUE D'IMPLANTATION DU GRAIN D'IODE 125	4
EN RADIOLOGIE	4
AVANT LE RENDEZ-VOUS POUR L'IMPLANTATION D'UN GRAIN D'IODE 125	4
EXPERTISE DU RADIOLOGUE	5
LE JOUR DE L'IMPLANTATION DU GRAIN D'IODE 125	5
MISE EN PLACE DU GRAIN D'IODE 125	6
CONFIRMATION DE LA LOCALISATION FINALE DU GRAIN D'IODE 125 DANS LE SEIN	7
PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE	7
ÉTAPES CHIRURGICALES	8
EN PRÉOPÉRATOIRE	8
EN PEROPÉRATOIRE	8
PRÉCAUTIONS PEROPÉRATOIRES	9
EN POSTCHIRURGICAL	9
TECHNIQUE D'EXTRACTION DU GRAIN D'IODE 125 EN PATHOLOGIE	10
MODE OPÉRATOIRE	10
ÉQUIPEMENT	10
PERSONNEL	10
NORMES DE SÉCURITÉ	11
SÉCURITÉ DU GRAIN D'IODE 125	11
MESURES DE RADIOPROTECTION	12
RESPONSABILITÉS	12
DEMANDE DE PERMIS	12
CHANGEMENT VISANT LES SUBSTANCES NUCLÉAIRES	13
CHANGEMENTS DE LIEUX D'UTILISATION ET D'ENTREPOSAGE	13
CHANGEMENTS TOUCHANT LE PERSONNEL	13
CHANGEMENTS AUX POLITIQUES ET AUX PROCÉDURES	14
PROGRAMME DE FORMATION	14
PROCÉDURE D'UTILISATION SÉCURITAIRE DES GRAINS D'IODE 125	15
EXIGENCES POUR ASSURER LA QUALITÉ DE LA TECHNIQUE	18
EXIGENCES ORGANISATIONNELLES	18
EXPERTISE	20
FORMATION	20
COÛT	20
CONCLUSION	21
RÉFÉRENCES	22

Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN)

Organisme réglementaire canadien (site: www.cnscccsn.gc.ca)

Mission: réglementer l'utilisation de l'énergie et des matières nucléaires afin de préserver la santé, la sûreté et la sécurité des Canadiens ...



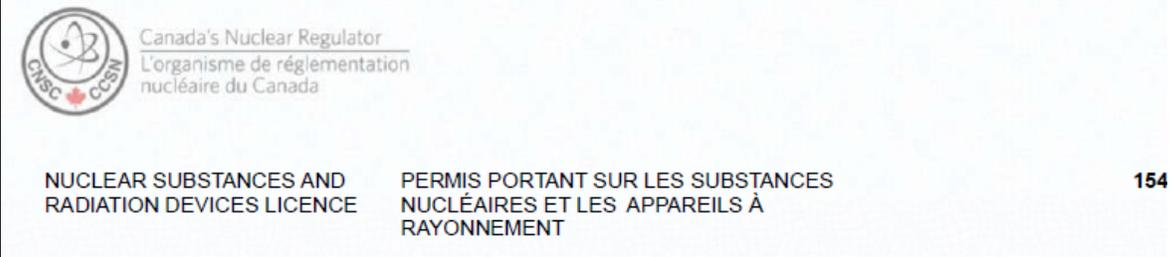
Entité légale fédérale qui gère l'émission de permis de substances nucléaires

Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires

- Règlement administratif de la CCSN
- Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires
- Règlement sur la radioprotection
- Règlement sur la sécurité nucléaire
- Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement
- Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires

CCSN - permis

- ▶ L'utilisation de grains d'I-125 doit être approuvée par la CCSN sous un permis de la médecine nucléaire diagnostique (activité autorisée no 862).
- ▶ La demande doit être accompagnée de document décrivant les procédures de radioprotection mises en place
- ▶ Pas de frais relié au permis (ou à la modification d'un permis existant)



Canada's Nuclear Regulator
L'organisme de réglementation nucléaire du Canada

NUCLEAR SUBSTANCES AND RADIATION DEVICES LICENCE PERMIS PORTANT SUR LES SUBSTANCES NUCLÉAIRES ET LES APPAREILS À RAYONNEMENT 154

Annexe: Substances nucléaires et des appareils à rayonnement

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

<u>Substances nucléaire scellées</u>	
Substance nucléaire	Quantité maximale par source scellée
Iode 125	14 MBq

CCSN - obligations réglementaires

Titulaire de permis

- Formation obligatoire – Le titulaire de permis veille à ce que tous les travailleurs reçoivent la formation voulue pour l'exercice de leurs activités autorisées avant d'avoir accès aux substances nucléaires ou de les utiliser. (réf CCSN - Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires, a. 12)
 - Seules les personnes formées sont autorisées à manipuler des substances nucléaires.
 - Le titulaire de permis doit conserver un registre des personnes formées.

Travailleurs (personnel infirmier, technologue, médecins, etc.)

- Respect des procédures – tous les travailleurs se conforment aux mesures prévues par le titulaire de permis. (réf CCSN - Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires, a. 17)

CCSN - obligations réglementaires

Transport et réception

Le transport des grains en provenance du fournisseur (USA) est assujéti au Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires (colis UN2910)

Étiquetage

Tout contenant dans lequel se trouve plus d'une QE (1 MBq I-125) d'une substance nucléaire doit porter une étiquette d'identification appropriée (réf CCSN - Règlement *sur la Radioprotection*, a.20)

RAYONNEMENT - DANGER - RADIATION	# de bille # of seed _____
	Patient # dossier- Unit #: _____
I-125 Activité maximale 10 MBq/bille Maximum Activity 10 MBq/seed	Date: _____ Initiales: _____

Rapport à la CCSN

Tout incident (perte, vol, etc.) qui implique une substance nucléaire doit être déclaré immédiatement à la CCSN et un rapport final transmis dans un délai de 21 jours (réf CCSN - Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement, a. 38)

CCSN (obligations non applicables)

Classification des salles (GD-52): non applicable pour des sources scellées (I-125)

Pas de désignation « salle de médecine nucléaire » à prévoir, ni de déclassement de salle à effectuer après utilisation

Transport inter-établissements de spécimens contenant un grain d'I-125

Pas assujéti au Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires (ex aucune désignation UN, pas de certificat en TMD pour le transporteur)

Justification: les grains sont transportés à l'intérieur de tissus humains

Dosimétrie du personnel

Le personnel qui manipule les grains d'I-125 ou les spécimens n'est pas susceptible de recevoir une dose annuelle > limites réglementaires (exposition corps entier et exposition aux mains)

- Pas de contre-indication pour le personnel enceinte
- Personnel considéré comme membre du public (ne sont pas des TSN)
- Limites associées au public qui s'appliquent
- Pas d'obligation de fournir de dosimètre personnel ou de bague



Exposition professionnelle

Dose efficace

Distance: 30 cm du spécimen Durée: 30 minutes	Activité I-125 MBq	# Procédures 100 E (mSv)	Limite exposition annuelle applicable ICRP mSv
Australie	2	0.04	1
CIUSSS*	5.5	0.11	1

* Extrapolation p/r
valeur Australie

Dose aux extrémités (bague digitale)	Mensuelle	Annuelle	Limite exposition annuelle applicable ICRP mGy
Radiologue, pathologiste technologue en radiologie/mammographie	< 0.3 mGy	3.6	500

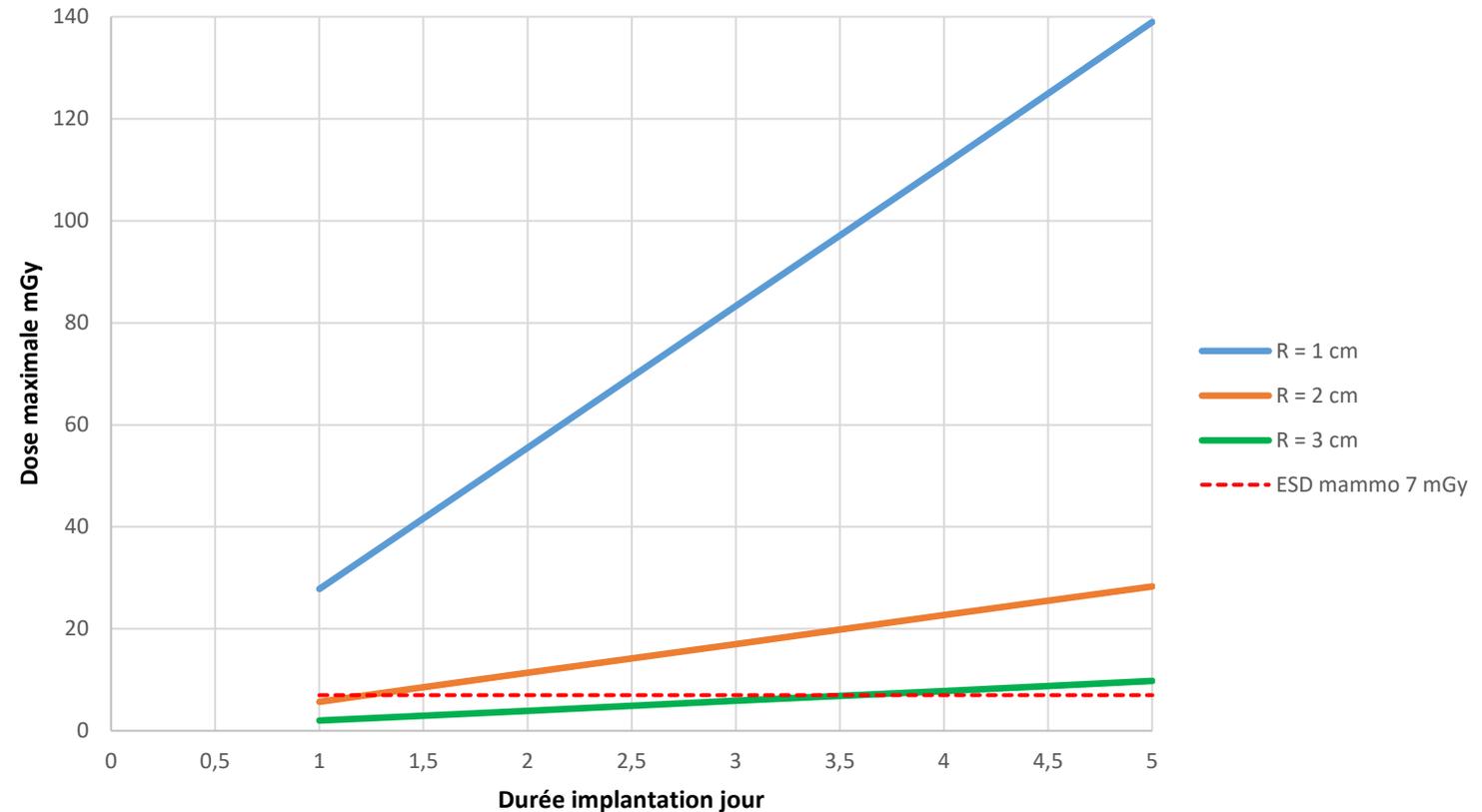
REF: Handling of radioactive seed localisation breast specimens in the histopathology laboratory: the Western Australian experience. Dessauvage, B.F. Pathology Jan 2015, p. 21

REF: Radioactive seed localization with I-125 for nonpalpable lesions prior to breast lumpectomy and/or excisional biopsy: methodology, safety and experience of initial year. Dauer, L.T., Health Physics, Oct 2015, p 356

Dose au tissu sain - patiente

- ▶ On limite le temps d'implantation pour ↓ dose au tissus sain qui demeure post op
- ▶ La taille de la zone excisée, l'activité de la bille I-125 et la durée d'implantation déterminent la dose maximale résiduelle au tissus sain dans le sein

Dose maximale résiduelle vs durée implantation



Données statistiques – CCOMTL et CEMTL

	CCOMTL	CEMTL
Établissements	HGJ (1 site)	HMR et HSCO (2 sites)
Date de la première implantation	2019-11-07	2021-01-25
Nbre de billes implantées	1261	577
Intervalle de temps moy (max) implantation-chx	2 (75) jours	3 (68) jours
Nbre de grains perdus	1	1
Nombre de déclarations d'incidents à la CCSN	1	1

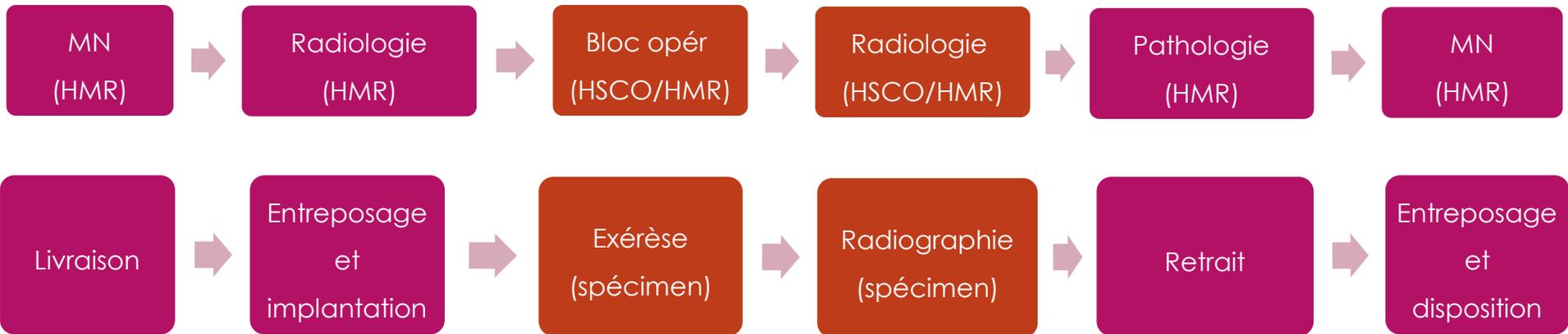
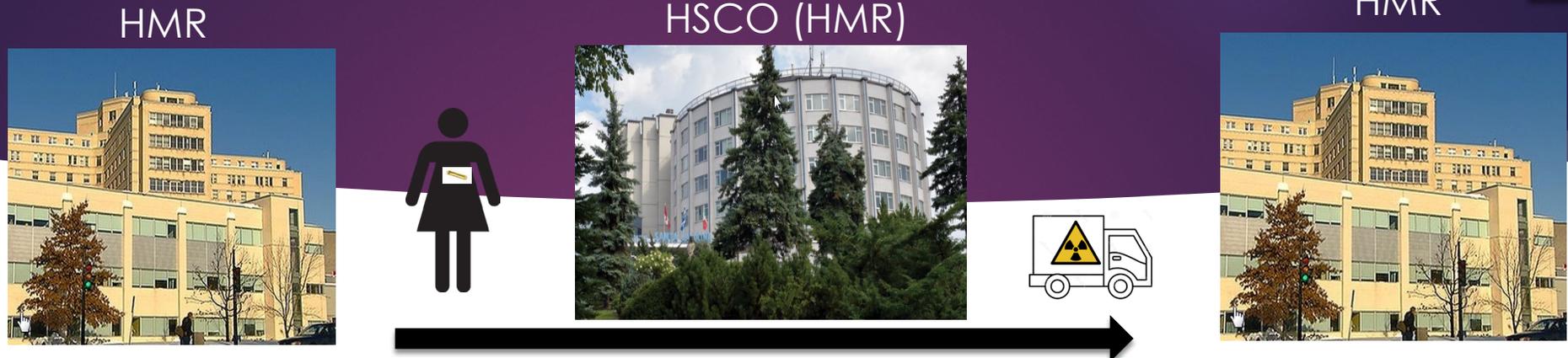
Formation du personnel

Théorie: principes de radioprotection

Séance pratique: simulation avec billes d'I-125 et détecteur de radiation

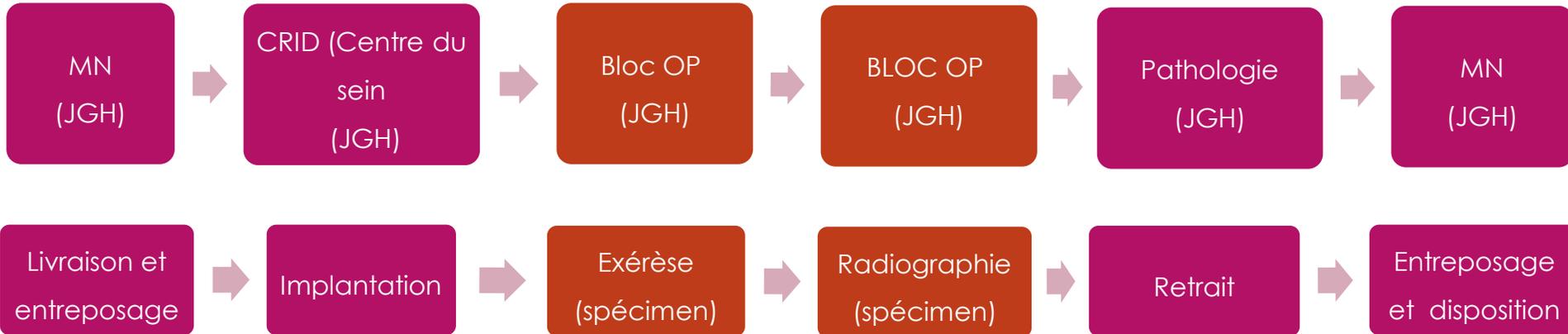
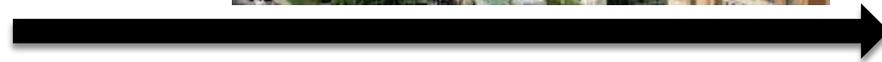
Personnel	Nbre de pers (CCOMTL)	Nbre de pers (CEMTL)
Technologues MN	3	3 (1 site)
Technologues radiologie	10	37 (2 sites)
Radiologues	5	8 (2 sites)
Infirmières SOP	30	57 (2 sites)
Personnel de transport	4	16 (2 sites)
Chirurgiens	5	4 (2 sites)
Pathologistes et assistants	18	13 (1 site)
Total	75	138

Trajectoire du grain radioactif (CEMTL)



→ Registre de suivi

Trajectoire du grain radioactif (CCOMTL)



Registre de suivi des grains selon leur trajectoire

À remplir par chaque secteur clinique

MN



MN réception (HMR)

No_seq	No_ID du grain	No_lot du grain	Date réception du grain	Activité calibration (MBq)	Date de calibration	Date début utilisation	Date fin utilisation	Date de transfert en RX
1	12	ABC	2020-09-18	7,4	2020-09-10	2020-10-04	2021-01-06	2020-10-01
2	22	22	2020-09-18	7,4	2020-09-10	2020-10-04	2021-01-06	2020-10-01
3	45	33	2020-09-18	7,4	2020-09-10	2020-10-04	2021-01-06	2020-10-01
4	50	44	2020-09-18	7,4	2020-09-10	2020-10-04	2021-01-06	2020-10-01

Radiologie



RX mammo (HMR)

Pour chaque nouveau grain à implanter:

- 1) sélectionner de la liste (filtre de colonne) le No_ID du grain à implanter
- 2) remplir les cellules non grisées correspondantes à cette nouvelle entrée

No_seq	No_ID du grain	No_lot du grain	Date début utilisation	Date fin utilisation	Date de réception du grain	No_dossier patiente	Date d'implantation du grain	Date prévue de la chirurgie
1	12	ABC	2020-10-04	2021-01-06	2020-10-01	12-xxx	2020-11-01	2020-12-01
2	22	22	2020-10-04	2021-01-06	2020-10-01	13-xxx	2020-11-02	2020-12-01
3	45	33	2020-10-04	2021-01-06	2020-10-01	14-xxx	2020-11-03	2020-12-01
4	50	44	2020-10-04	2021-01-06	2020-10-01	15-xxx	2020-11-04	2020-12-01

...

Caractéristiques des seringues

- ▶ Seringues préchargées avec billes d'I-125 (possibilité d'acquérir séparément des seringues et des billes d'I-125 non stériles)

CEMTL et CCOMTL utilisent des seringues pré chargées

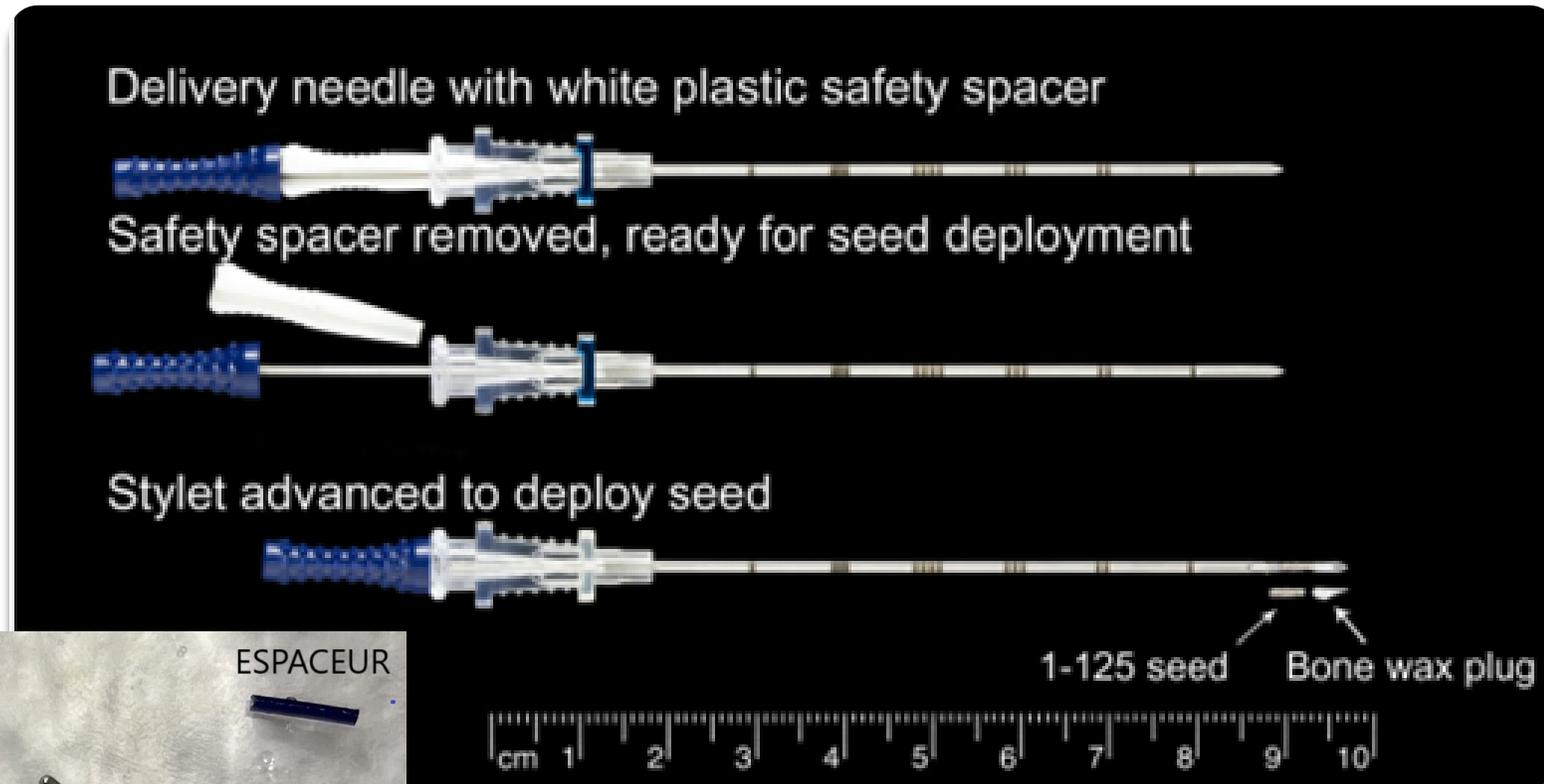
- ▶ Seringue sous emballage stérile (180 jours) et prête à être utilisée
- ▶ Différents formats de seringue disponibles
- ▶ Aiguille de gauge -18



Caractéristiques des seringues contenant bille I-125

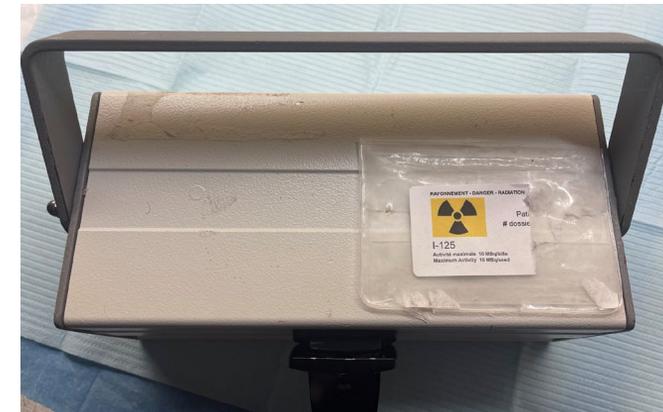
Seringue pré chargée constituée:

- ▶ Stylet (en bleu)
- ▶ Butoir (safety spacer, en blanc)
- ▶ Aiguille
- ▶ Espaceur radio-transparent
- ▶ Bille I-125
- ▶ Bouchon de cire



Réception, étiquetage et assignation (MN-radiologie)

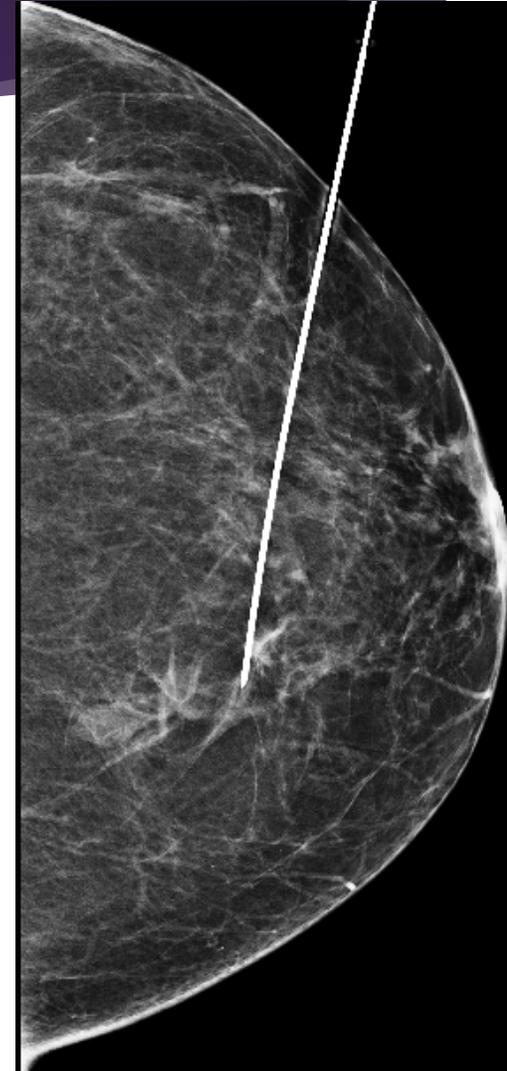
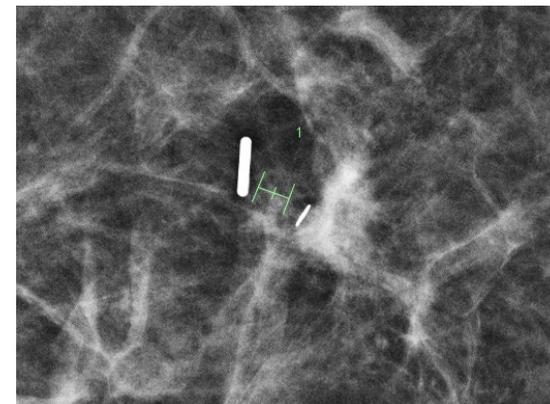
- ▶ Réception de la commande (lot de 25/50 seringues): MN
- ▶ Prise d'inventaire des seringues: MN
- ▶ Assignation d'une seringue spécifique à un numéro de dossier (patiente) pour l'implantation: MN ou radiologie
- ▶ Transport des seringues de la MN vers la radiologie dans un contenant adapté



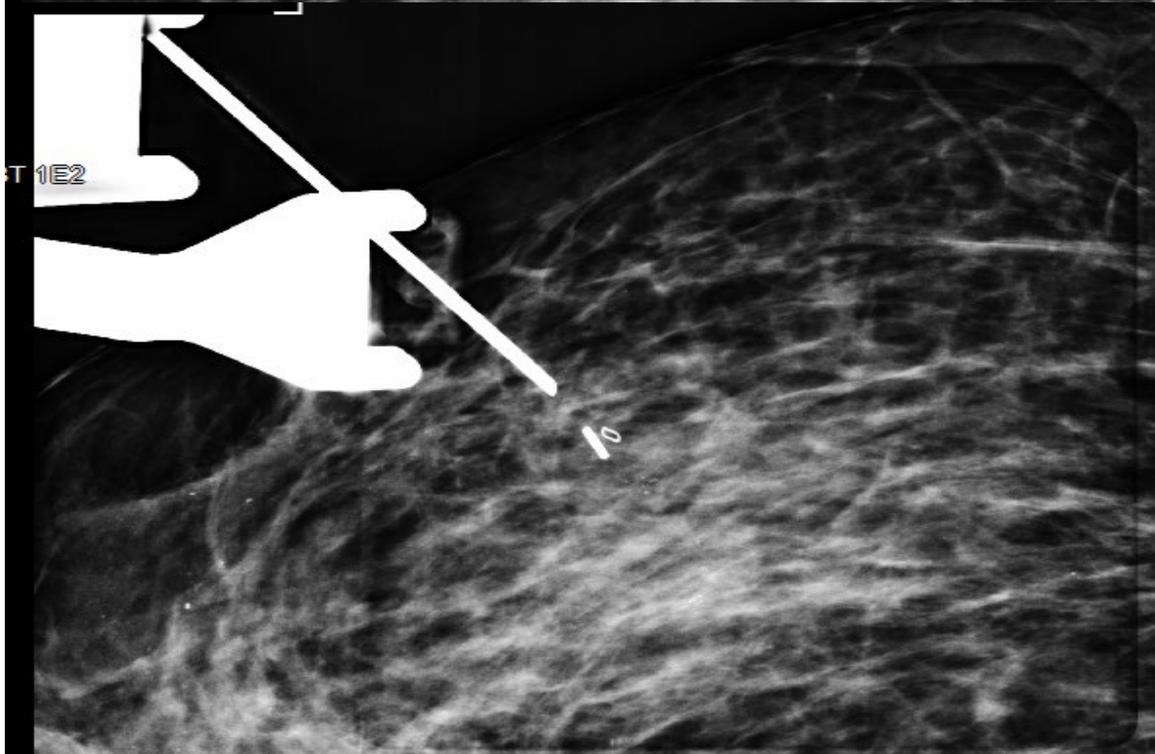
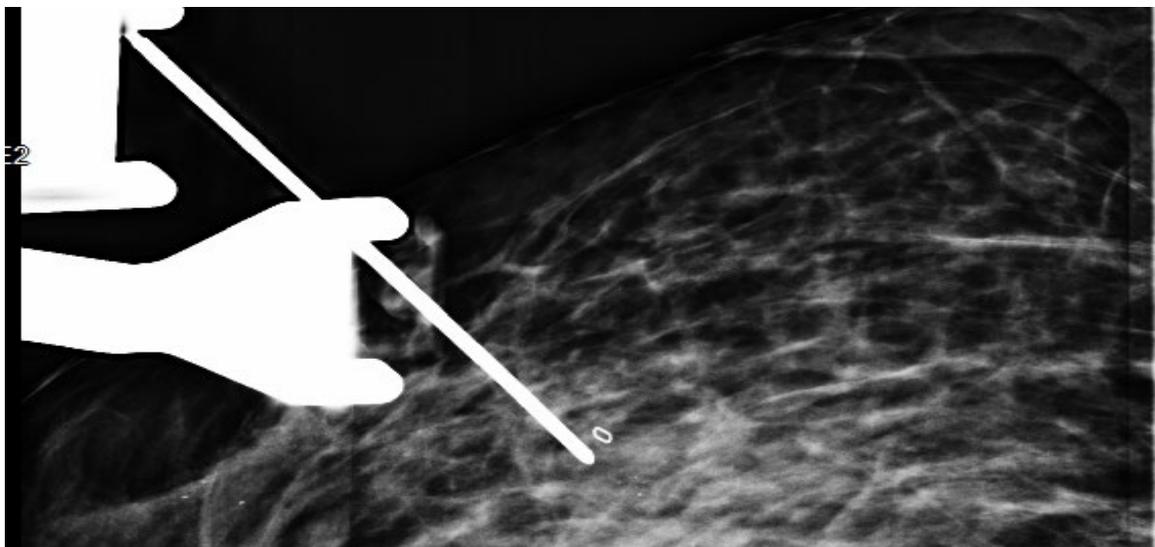
Implantation - radiologie

- ▶ Implantation jusqu'à 5 jours avant la chirurgie
- ▶ Implantation sous guidage échographique ou RX (salle biopsie stéréotaxique)
- ▶ Confirmation de l'implantation par clichés de mammographie
- ▶ Mise à jour du registre du suivi des grains
- ▶ Rapport post implantation du radiologue indique le nombre de grains implantés

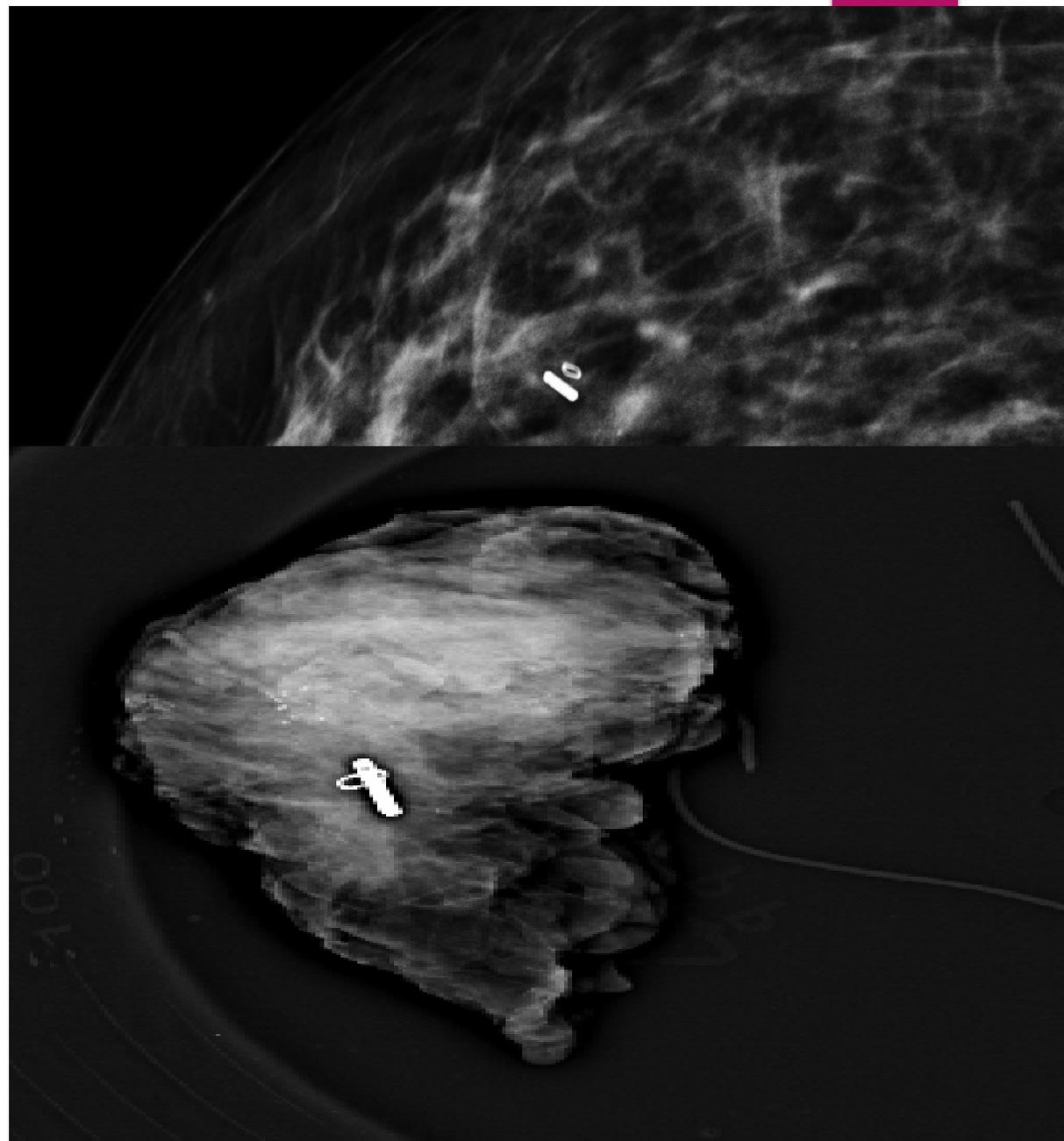
Réf. Reportage, Radio-Canada (2015)

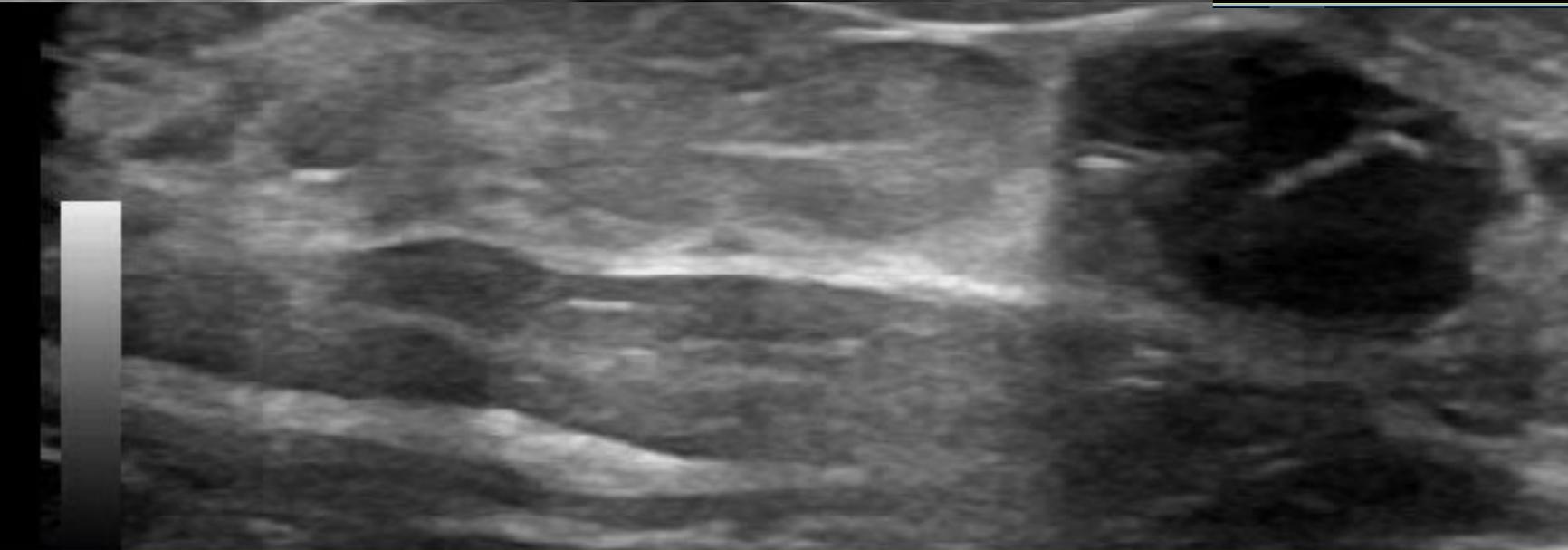
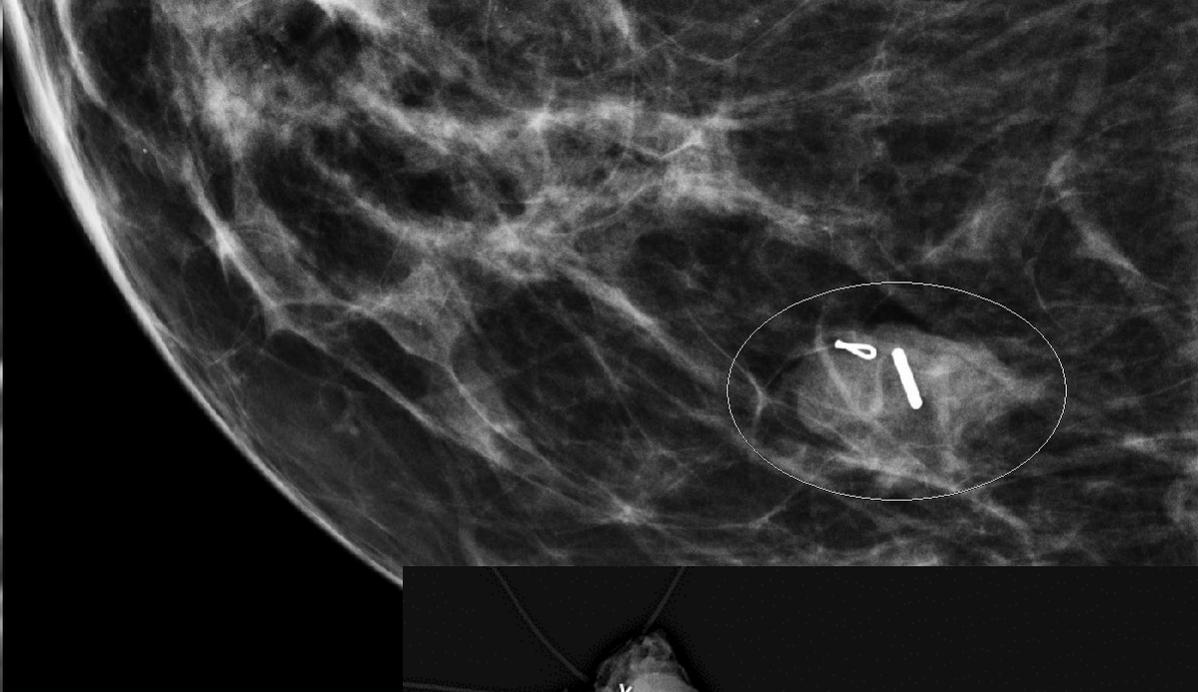
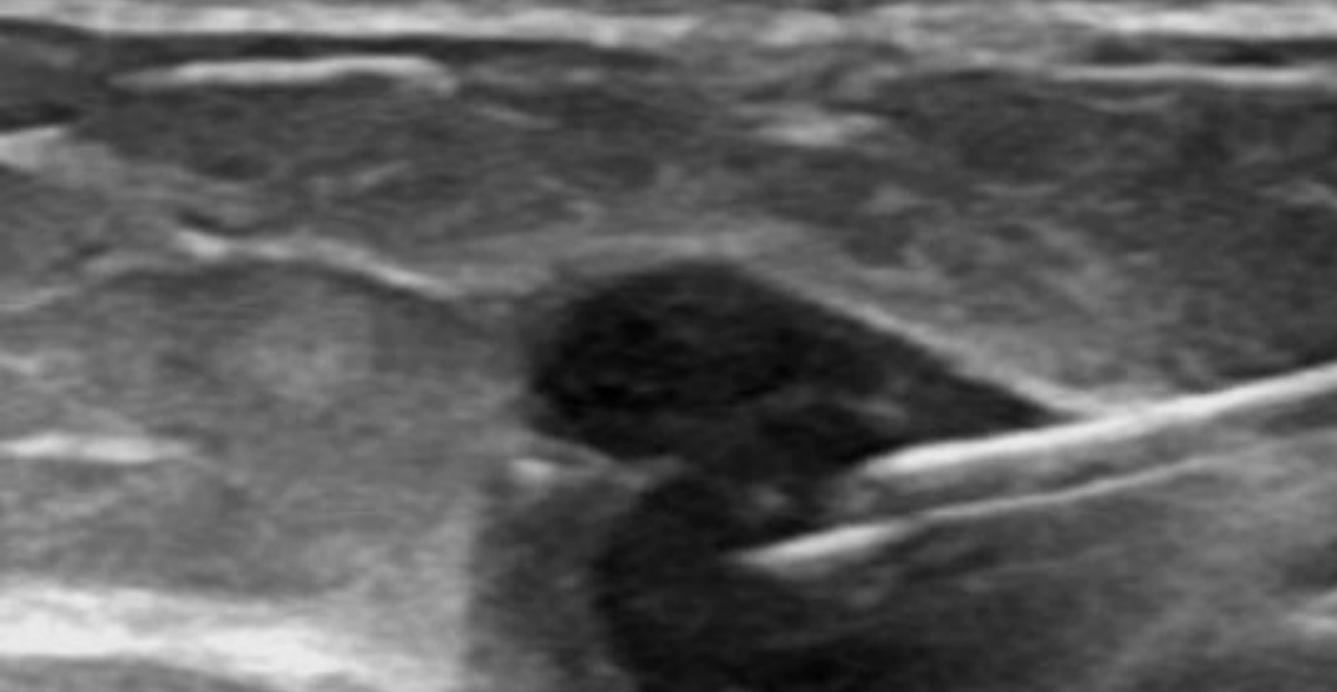


Implantation sous biopsie



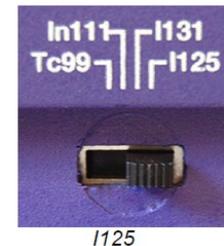
Mammographie post implantation





Procédure chirurgicale - bloc OP

- ▶ Validation dans le dossier du nombre de grains à retirer
- ▶ Localisation du (des) grain(s) I-125 à l'aide d'une sonde gamma (appareil spécialisé et directionnel)
 - sert aussi pour les GS marqués au Tc-99m (140 keV), interférence possible entre les deux isotopes (pour I-125)
- ▶ Résection des tissus mammaires (spécimen)
- ▶ Vérification d'absence d'activité radioactive résiduelle dans le sein



Réf A. M Daus Establishing a Hospital-based i-125 seed breast localization program

Procédure complémentaire - bloc OP

► Radiographie du spécimen

CCOMTL – fait au bloc opératoire

CEMTL – fait en radiologie

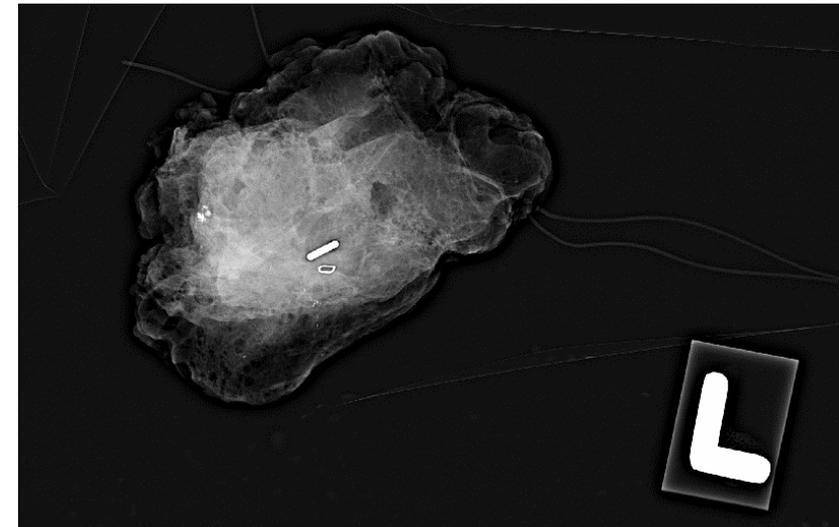


► Confirmation du retrait de la tumeur et présence du grain par chirurgien et radiologue

► Spécimen identifié et étiqueté

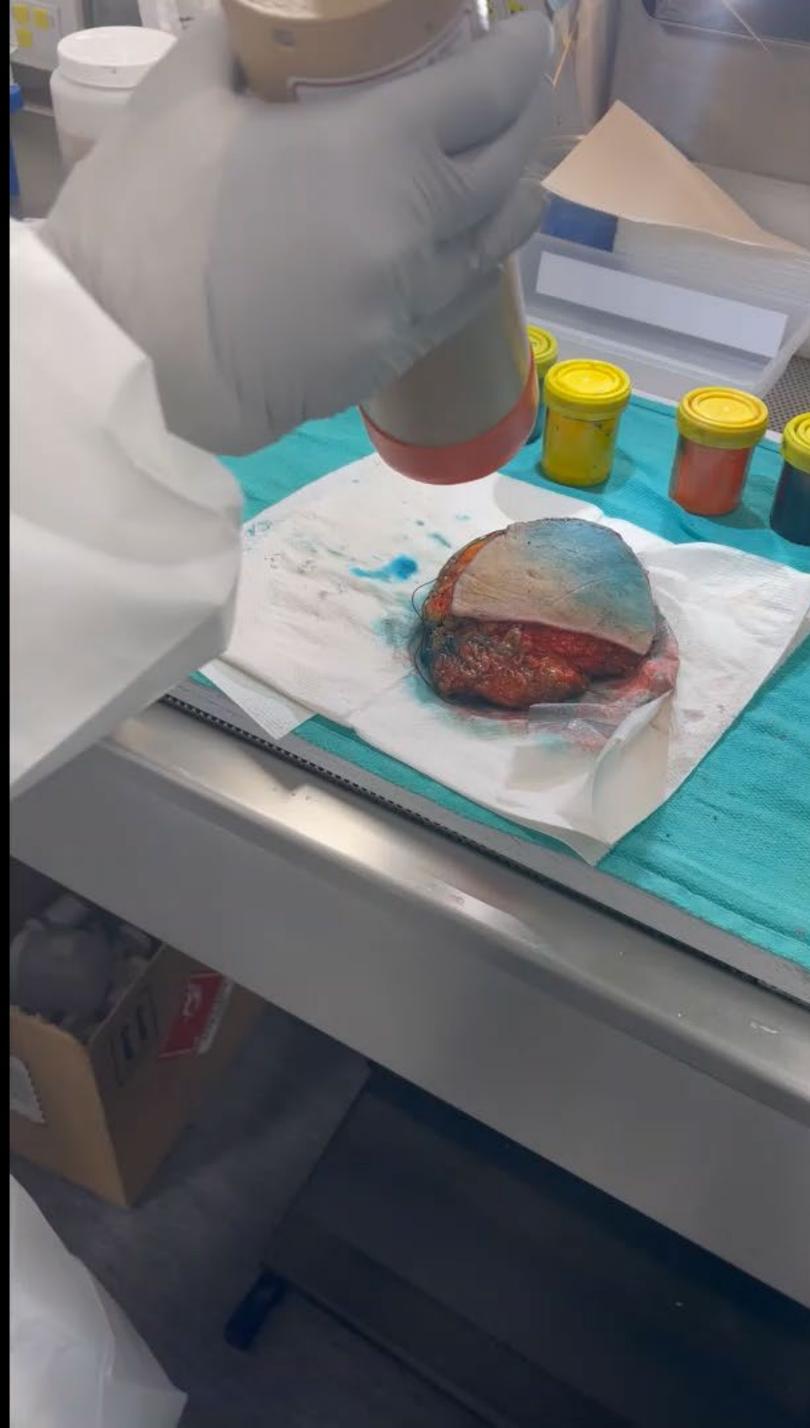

Matériel radioactif
 Spécimen avec 1/2/3/4 grain(s) d'I-125
 Activité maximale: 7,4 MBq (0,2 mCi) / grain

► Envoi du spécimen en pathologie pour analyse



Procédure en pathologie

- ▶ vérification de l'identification du spécimen
- ▶ vérification étiquetage et concordance avec # billes à récupérer (requête de chirurgie)
- ▶ confirmation de la présence de billes dans le spécimen au moyen du détecteur
- ▶ imagerie du spécimen au Faxitron
- ▶ préparation et conditionnement du spécimen selon le protocole en vigueur
- ▶ retrait de la bille (ensachage individuel avec étiquetage, dépôt dans contenant dédié)
- ▶ récupération et transport dans contenant dédié vers la MN



Déchets et mise en décroissance

- ▶ Seringues vides utilisées jetées dans un bac piquant/tranchant au terme de l'implantation
- ▶ Billes I-125 mises en décroissance durant $10 T_{1/2}$ (≈ 2 ans)
- ▶ Après 2 ans de décroissance ($A \approx 0.001$ MBq)
 - Règlement CCSN possible disposer source scellée si $A < 1$ QE
 - Mesure activité (CPM) doit être comparable au bruit de fond
- ▶ Billes considérées déchets biomédicaux (jetées dans bac piquant/tranchant)



Procédure d'urgence (perte d'une bille)

- Le personnel, la patiente et tout le matériel présent doivent rester à l'intérieur de la salle tant que le grain n'aura pas été retrouvé
- Retrouver le grain en utilisant le détecteur de radiation disponible sur place
Détecteur aussi sensible au Tc-99m (GS)
- Si le grain n'est pas retrouvé rapidement, contacter le responsable de la radioprotection ou sinon le service de médecine nucléaire
- Éviter d'endommager ou d'écraser le grain d'I-125: risque de contamination



Principaux équipements requis

Équipement	Nbre (CCOMTL)	Nbre (CEMTL)
Sonde gamma	3 (SOP)	3 (SOP+PATHO)
Détecteur de radiation	2	4
Appareil à radiographie de spécimens (SOP/radiol et patho)	2	2
Appareil de mammographie	2	1



Leçons apprises

- ▶ **Importance d'avoir des protocoles bien définis**
- ▶ **Besoin de faire périodiquement une revue des protocoles, événements et les documenter**
- ▶ **Importance de la qualité des communications verbales et écrites (inter-dépendance)**
- ▶ **Imputabilité des personnes associées à la procédure (chacun a une part minime mais importante)**
- ▶ **Importance d'identifier personne contact dans les services/départements**
- ▶ **Importance de connaître le rôle et responsabilités des intervenants associés lors de la trajectoire de la bille I-125**

Situations ayant mené aux leçons apprises

- ▶ **Perte de grain I-125 (SOP ou pathologie)**
- ▶ **Grain laissé dans la patiente au-delà de 5 jours sans justification clinique**
- ▶ Patiente non identifiée comme porteuse de grains I-125 sur liste opératoire
- ▶ Spécimen reçu en pathologie non étiqueté conformément
- ▶ **Incohérence entre rapport de radiologie, nombre de grains explantés, la requête de chirurgie**
- ▶ Erreur de saisie dans l'inventaire
- ▶ Impossibilité de localiser le grain au SOP en raison d'interférence avec le Tc-99m
- ▶ Risque de confondre, marqueur, espaceur, grain I-125 au moment de l'explantation

CONCLUSION

- ▶ Le remplacement d'une procédure éprouvée apporte de grands défis, surtout si le projet implique plusieurs secteurs cliniques et des nouveaux acteurs (personnel infirmier, MD)
- ▶ Doit avoir l'appui de la direction (DSP), des gestionnaires et du comité de radioprotection
- ▶ Doit faire l'objet d'une bonne planification (tous doivent être prêts en même temps)
- ▶ Doit faire l'objet d'une bonne connaissance des règles à suivre, des processus déjà en place et des appréhensions de certains acteurs

MERCI !

DES QUESTIONS??

*Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Ouest-
de-l'Île-de-Montréal*

Québec 

*Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Est-de-
l'Île-de-Montréal*

Québec 