

# Sécurité en curiethérapie\*

J.J. BARD\*\*

(Manuscrit reçu le 10 octobre 1993)

**RÉSUMÉ** La sécurité des patients, des opérateurs et du public, lors de l'utilisation d'équipements de curiethérapie, est assurée par le respect d'un cadre législatif et réglementaire spécifique. Bien que les services de curiethérapie ne soient pas assujettis à un programme d'assurance de qualité, il est nécessaire, dans chaque service, de compléter ces dispositions par des mesures préventives régulières concernant les locaux, la manipulation des sources et l'équipement matériel.

**ABSTRACT** The safety of patients, operators and public when treatments of brachytherapy are performed is ensured by a specific legislative and regulatory framework. Although there is no official quality assurance programs for brachytherapy equipments, in each department, complementary preventive clauses about rooms, source handling and transfer should be developed.

## Introduction

A l'opposé de la radiothérapie transcutanée, où le patient est traité par un faisceau externe de rayonnement ionisant, en curiethérapie le traitement est réalisé à partir du rayonnement bêta ou gamma émis par une ou plusieurs sources radioactives scellées placées au contact ou à l'intérieur de la lésion. Ces sources sont introduites de façon différée dans des cathéters mis en place lors de l'acte de curiethérapie, soit manuellement, soit à l'aide de projecteurs de sources.

Parmi les 202 centres français de radiothérapie, 118 sont agréés pour pratiquer les techniques de curiethérapie, et disposent pour cela de 510 lits d'hospitalisation radioprotégée [6]. Chacune de ces installations est placée sous la responsabilité d'un médecin radiothérapeute spécialisé. Un physicien agréé par le ministère de la santé assure l'étude physique et dosimétrique du traitement ainsi que la sécurité de l'installation. De par sa formation spécialisée, il est généralement désigné comme personne compétente en radioprotection.

---

\* Communication présentée lors des journées SFRP, "Sécurité des sources et générateurs de rayonnements ionisants", Saclay, 9-10 juin 1993.

\*\* Centre Jean Perrin, Service de radiothérapie, BP 392, 63011 Clermont-Ferrand, Cedex, France.

## 1. Les sources de curiethérapie

La majorité des traitements par curiethérapie utilise les rayonnements gamma du césium 137 ou de l'iridium 192, le rayonnement bêta étant absorbé par la gaine métallique de ces sources. Ces éléments ont remplacé progressivement le radium 226, qui maintenant est censé ne plus être utilisé en France.

Le césium 137 se présente sous la forme de pollucite (silicoaluminate de césium à point de fusion élevé : 1 700 °C) placée dans une capsule cylindrique étanche en acier inoxydable, pour former une source élémentaire scellée. En fonction du traitement envisagé, plusieurs sources élémentaires sont montées bout à bout à l'intérieur d'un porte-source métallique.

Les porte-sources ainsi constitués, à la longueur et à l'activité souhaitées, sont placés à l'intérieur d'un applicateur gynécologique bien adapté à l'anatomie de la patiente et qui assure une géométrie correcte de l'irradiation.

Les sources d'iridium 192 sont conditionnées sous la forme de fils souples ou d'épingles, en alliage de platine iridié, entourés d'une gaine protectrice en platine (diamètre externe < 0,5 mm). En fonction de leur utilisation, les fils sont simplement coupés à la longueur souhaitée. Ils sont considérés comme des sources scellées débitables (arrêté du 23 avril 1969, art. 15) [8]. Deux gammes d'activité de sources sont utilisées. Des sources de débit de kerma dans l'air d'environ  $642 \mu\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{m}^2$  (5,5 GBq) permettent de réaliser des traitements à "bas débit de dose" (entre 0,4 et  $2 \text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ ) avec des durées de traitement de quelques jours [5]. Actuellement, 13 centres réalisent des traitements à "haut débit de dose", la durée du traitement est alors réduite à l'échelle de la minute. Le débit de kerma dans l'air de ces sources d'iridium 192 est d'environ  $4 \times 10^{-2} \text{Gy} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{m}^2$  (370 GBq).

Pour des applications spécifiques d'ophtalmologie, ce sont les rayonnements bêta émis par le phosphore 32 et le ruthénium 106 ainsi que les rayonnements gamma émis par des grains d'iode 125 qui sont utilisés. Ces sources scellées se présentent sous la forme de calottes sphériques métalliques à la face interne desquelles un dépôt radioactif a été réalisé. Le débit de dose est d'environ  $10 \text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$  au niveau de la face interne du disque. L'épaisseur du disque est suffisante pour éliminer le rayonnement sur l'autre face. Ce type de traitement n'est réalisé que dans environ 10 centres en France.

Pour une information plus complète sur les techniques de curiethérapie, le lecteur est invité à se reporter aux ouvrages cités en référence [2, 4, 7].

## 2. Aspects législatifs et réglementaires

### 2.1 L'installation

Les installations de curiethérapie sont classées en catégorie K. Elles sont soumises à un régime d'autorisation préalable et à une procédure d'agrément, analogues à ceux concernant les équipements lourds de radiothérapie de haute énergie [8]. L'utilisation médicale de l'installation n'est possible qu'après contrôles de radioprotection et autorisation de mise en service délivrée par le Service central de protection contre les rayonnements ionisants (SCPRI) (arrêté du 23 avril 1969) [8]. L'agrément de l'installation est accordé au médecin radiothérapeute responsable de l'installation et fait l'objet d'une reconduction annuelle. Il n'est accordé qu'aux installations comportant une infrastructure technique suffisante pour permettre le respect des règles de radioprotection.

En cours de fonctionnement, la radioprotection du personnel et du public est assurée par la mise en application des dispositions administratives légales et réglementaires habituelles. Parmi ces mesures rappelons les points principaux :

- définition et signalisation de zones contrôlées autour de chaque installation ;
- définition et affichage d'un règlement intérieur précisant, en particulier, la conduite à tenir en cas d'incident ;
- information périodique du personnel concerné ;
- surveillance dosimétrique du personnel affecté en zone contrôlée ;
- réalisation de contrôles périodiques de l'environnement suivant les prescriptions de l'arrêté du 20 avril 1968, avec une fréquence annuelle [8] ;
- mise à disposition permanente d'un détecteur portatif.

### 2.2 Les radioéléments artificiels

A ces dispositions concernant l'installation, s'ajoutent un régime d'autorisation et des directives propres aux radioéléments artificiels. Notons les points spécifiques :

- la détention, l'utilisation et la mise au rebut des radioéléments artificiels doivent être conformes aux prescriptions du décret n° 86-1103 du 12 octobre 1986 et à la circulaire CIREA du 31 janvier 1990 ;
- les sources de curiethérapie ne sont délivrées qu'aux médecins radiothérapeutes titulaires auprès de la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) d'une autorisation de détenir et d'utiliser des radioéléments artificiels ; cette autorisation personnelle, non transmissible, est à durée limitée renouvelable ;
- la détention et l'utilisation des sources se fait exclusivement dans les locaux mentionnés lors de la demande de création de l'installation.
- les sources en stock, livrées, reprises à l'utilisateur font l'objet d'une comptabilité individuelle, tenue à la disposition des corps de contrôle (article R 5238 du code de santé publique) ;

– les sources doivent être restituées au fournisseur en fin d'utilisation ou, au plus tard, dans un délai de 10 ans après la date de visa de la CIREA ; le fournisseur est tenu de reprendre ces sources sur simple demande de l'utilisateur et de fournir une attestation de reprise de sources, seul est demandé à l'utilisateur, avant la reprise, un certificat de test récent de non contamination établi par une personne compétente en radioprotection ou par une société agréée ;

– les sources et porte-sources doivent être soumis à un contrôle annuel de non contamination.

Ces procédures d'autorisations préalables et de mise en service sont un gage de sécurité vis-à-vis des différentes catégories de personnel et du public.

### **2.3 L'appareillage**

Il n'existe pas de régime d'homologation pour les appareils de curiethérapie à "bas débit de dose" à chargement différé. Pour la technique récente du "haut débit", une autorisation particulière est accordée par le SCPRI. Les appareils de curiethérapie doivent simplement être conformes aux normes de construction et d'installation établies par la Commission électrotechnique internationale (CEI) qui regroupe des constructeurs et des experts [3]. La conformité à ces normes, qui fixent aux industriels un niveau de performance minimal que doivent posséder les appareils, ne dispense pas d'effectuer des contrôles sur site lors de la mise en service puis, de façon simplifiée et régulière, pendant la période d'utilisation ou après un incident de fonctionnement. Ces contrôles de maintenance préventive permettent de s'assurer qu'à chaque traitement l'installation se trouve dans un état de fonctionnement compatible avec la sécurité des patients et des opérateurs, mais aussi compatible avec la précision nécessaire à un traitement par curiethérapie.

La liste des points à vérifier périodiquement doit être adaptée à l'appareil et à ses conditions particulières d'utilisation. Il est nécessaire de consigner les résultats de ces vérifications et les incidents survenus dans un cahier de bord permettant de connaître le passé de l'installation à chaque moment.

## **3. Techniques à préparation non radioactive**

L'élément de base de radioprotection des personnels et du public en curiethérapie est l'utilisation de techniques à préparation non radioactive et à chargement différé. Dans une première étape, au bloc chirurgical, un matériel vecteur inactif est mis en place à l'intérieur ou au contact de la lésion. Dans une seconde étape, les sources sélectionnées (nombre, activité), après vérification, sont mises en place à l'intérieur des tubes vecteurs inactifs. Cette opération se déroule généralement au lit du patient et peut être effectuée par télécommande à l'aide d'un projecteur de sources ; 200 projecteurs de sources sont actuellement en service en France.

La durée du traitement est de quelques jours en curiethérapie à "bas débit de dose". L'emploi récent de sources d'activité 100 fois supérieures permet de réduire la durée du traitement à quelques minutes seulement et supprime une hospitalisation prolongée en chambre protégée. Le traitement est alors réalisé en totalité dans la salle d'implantation. Ces projecteurs de sources pour curiethérapie à "haut débit de dose" sont actuellement en phase d'évaluation clinique. L'intérêt de cette technique à préparation non radioactive est qu'elle assure une radioprotection complète au bloc opératoire et également dans la chambre d'hospitalisation si un projecteur de sources est utilisé. L'utilisation de matériel vecteur inactif laisse tout loisir au radiothérapeute pour optimiser le schéma d'implantation des sources en fonction du volume à traiter. Le chargement différé permet de réaliser une dosimétrie graphique prévisionnelle avant le début effectif du traitement.

#### **4. Les contrôles**

La sécurité dans l'utilisation des sources de curiethérapie est assurée à partir d'un ensemble de mesures préventives concernant les locaux, la manipulation des sources, l'équipement.

##### **4.1 Les locaux**

La dispositions et l'aménagement des locaux d'un service de curiethérapie doivent former une unité de lieux de façon à limiter à un strict minimum les transferts de sources et les transferts de patients porteurs de sources. [1] Pour les traitements à "bas débit de dose", ces locaux comprennent une salle d'implantation, généralement équipée d'un dispositif radiogène de centrage, une salle de préparation et de stockage des sources, plusieurs chambres radioprotégées. La disposition générale des locaux est soumise à l'approbation du SCPRI lors de la demande de création du service de curiethérapie. L'ensemble de ces locaux constitue des zones contrôlées soumises à la réglementation générale avec, en particulier, un contrôle annuel de radioprotection.

##### **4.2 La manipulation des sources**

La manipulation doit toujours être effectuée à un poste de travail protégé, à l'abri d'un paravent plombé ne laissant apparaître que les bras et les mains. Les manipulations sont effectuées avec des pinces longues (20 cm) en conservant à l'esprit les trois règles de base : distance, écran, rapidité d'exécution.

Le stockage provisoire des sources avant leur mise en place ou leur déconditionnement après traitement ainsi que le transfert entre salles de préparation et de traitement sont effectués dans des conteneurs mobiles ou portables. Le stockage permanent des sources entre les traitements est réalisé dans des coffres fixes munis d'un dispositif de fermeture de sécurité. Ces coffres de stockage permanent sont situés habituellement dans la salle de préparation. Tous

les conteneurs doivent être adaptés au type de sources utilisées, à leur énergie et à l'activité détenue. Ils doivent comporter une signalisation réglementaire appropriée.

Chaque source, lors de sa livraison, est accompagnée d'un certificat de source précisant notamment son activité et certifiant l'absence de contamination. Il est recommandé de procéder à l'identification des sources lors de leur réception, de vérifier leur activité et de la comparer à la valeur d'étalonnage fournie par l'industriel.

Chaque mouvement de sources (entrée, sortie, mise au rebut) est ensuite consigné dans un registre à pages numérotées tenu à la disposition des organismes de contrôle.

#### **4.3 L'équipement**

Afin de prévenir une perte de source due à une rupture de gaine ou du dispositif d'arrimage de la source, l'expérience montre qu'il est nécessaire de compléter le contrôle annuel réglementaire de non contamination des sources et porte-sources par un contrôle visuel régulier plus fréquent portant sur leur état mécanique. En particulier, pour les traitements utilisant un projecteur de sources à câble, il est recommandé avant le début de chaque traitement de vérifier :

- le bon état de la liaison câble source,
- les sécurités de fonctionnement, les signalisations lumineuses et les tests internes à l'appareillage,
- la présence et le bon fonctionnement d'un dispositif à commande manuelle de rappel de sources en cas d'incident de fonctionnement,
- le contenu des gaines du projecteur.

#### **5. Sécurité en cours et en fin de traitement**

Pendant les quelques jours d'hospitalisation que nécessite un traitement par curiethérapie à "bas débit de dose", des dispositions particulières sont prises :

- l'accès de la chambre est limité aux seules personnes autorisées ;
- un conteneur portatif en plomb reste en permanence dans la chambre du patient, il est destiné à recevoir le matériel radioactif qui pourrait être éventuellement arraché par le patient ;
- à l'entrée de chaque chambre équipée d'un projecteur de sources, une notice affichée rappelle au personnel la signification des signalisations lumineuses et la procédure de rappel manuel des sources en cas de fonctionnement anormal de l'appareil ;
- pour les traitements réalisés sans projecteurs de sources, les soins sont réalisés derrière un écran mobile plombé ;

- lors de l'ablation des sources, tout le matériel radioactif enlevé est placé dans un conteneur portatif, celui-ci est ensuite placé dans un local de stockage fermant à clé et faisant l'objet d'une signalisation ;
- l'heure de l'ablation ainsi que tous les incidents survenus pendant le traitement sont notés dans un registre de liaison ;
- il semble indispensable, immédiatement après l'ablation du matériel radioactif, de vérifier avec un simple détecteur à niveau d'alarme que l'ablation a bien été complète, que toutes les sources sont bien à l'intérieur du projecteur de sources.

## Conclusions

Actuellement, l'appareillage de curiethérapie est encore en phase d'évolution avec le récent développement de techniques à "haut débit de dose" et l'apparition sur le marché de projecteurs de sources pilotés par informatique. Si toutes les mesures sont actuellement prises pour assurer une sécurité correcte du patient et des opérateurs, il est néanmoins nécessaire de disposer prochainement de protocoles, établis par une commission regroupant radiothérapeutes et physiciens, codifiant les procédures de contrôle de qualité à mettre en œuvre sur ces installations, comme cela a été fait en radiothérapie transcutanée. ■

## RÉFÉRENCES

- [1] CENTRE NATIONAL DE L'ÉQUIPEMENT HOSPITALIER – Conseils pour la réalisation d'une unité de curiethérapie conçue pour des applications continues de plusieurs jours dites "curiethérapie à faible débit" (Cahier technique n° 5). Paris : CNEH, 1978.
- [2] CHAUDAUDRA J. – Radioprotection. *In* : Manuel pratique de curiethérapie (B. Pierquin, G. Marinello, Eds.). Paris : Hermann, 1992, 85-112.
- [3] COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE (CEI) – Appareils projecteurs de sources automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (Norme CEI 601-2-17 et NF-C 74210). Paris-la-Défense : AFNOR, 1992.
- [4] DUTREIX A., MARINELLO G., WAMBERSIE A. – Dosimétrie en curiethérapie. Paris : Masson, 1982, 229-267.
- [5] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS (ICRU) – Dose and volume specification for reporting intracavitary therapy in gynecology (ICRU report 38). Washington : ICRU, 1985.
- [6] LAUGIER A. – Annuaire de la cancérologie/radiothérapie, A, 1<sup>re</sup> partie. Paris : Acrim, 1992.
- [7] PIERQUIN B., MARINELLO G. – Manuel pratique de curiethérapie. Paris : Hermann, 1992.
- [8] Protection contre les rayonnements ionisants, 6<sup>e</sup> éd., volumes I et II (Brochure n° 1420). Paris : Journal officiel de la République française, 1990.

### Liste des abréviations

CEI Commission électrotechnique internationale.  
 CIREA Commission interministérielle des radioéléments artificiels.  
 SCPRI Service central de protection contre les rayonnements ionisants.