



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8262

Recommandations relatives à la brachythérapie de la prostate au moyen de radionucléides permanents

6 février 2008

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Le nombre de cancers de la prostate détectés dans les pays industrialisés est en augmentation. La plupart des cas sont actuellement diagnostiqués de manière précoce sur base d'une mesure de la valeur de l'Antigène Spécifique Prostatique (PSA) légèrement accrue dans le sang. Il s'agit donc d'un diagnostic précoce chez des patients généralement asymptomatiques lors d'un examen systématique. Dans de nombreux cas, les autres paramètres tumoraux semblent également présenter un pronostic favorable: le cancer de la prostate est cliniquement non (T1c) ou difficilement détectable (T2), lors de l'examen anatomopathologique de la biopsie, on constate un faible taux de malignité (exprimé par le score de Gleason < 7) et enfin la valeur PSA est inférieure à 10 ng/ml.

Cette population sélective de patients peut être traitée selon différentes modalités. A côté de l'*active surveillance*, la chirurgie, la radiothérapie externe ou la brachythérapie représentent toutes des possibilités thérapeutiques. Un traitement radical est envisagé en cas d'espérance de vie (minimale) de 10 ans pour le patient. Sur base d'études rétrospectives et en l'absence d'études prospectives randomisées, aucun traitement ne peut être défini comme étant le meilleur, ni au niveau des chances de guérison, ni en ce qui concerne les effets secondaires induits.

Les modalités plutôt traditionnelles pour traiter un carcinome prostatique localisé sont la prostatectomie radicale (chirurgie) et la radiothérapie externe. La brachythérapie ou radiothérapie interstitielle au moyen de sources radioactives permanentes est une méthode de traitement un peu plus récente du carcinome de la prostate. Dans ce cas, des radionucléides sont introduits dans la prostate. Pour une population sélectionnée de patients, la brachythérapie de la prostate au moyen d'un implant permanent constitue donc une alternative valable aux traitements classiques. Le nombre de brachythérapies appliquées annuellement est donc en augmentation, aussi bien aux USA que dans la plupart des pays européens.

Le graphique 1 donne le nombre d'implants prostatiques d'iode-125 en Belgique durant la période comprise entre 1997 et 2005. On constate une importante augmentation de cette technique au cours des quelques dernières années.

Les grains d'iode-125 sont remboursés depuis 2001.

Le Conseil Supérieur de la Santé ne prend pas position au sujet du dépistage du cancer de la prostate et n'opère aucun choix en matière de thérapie à appliquer.

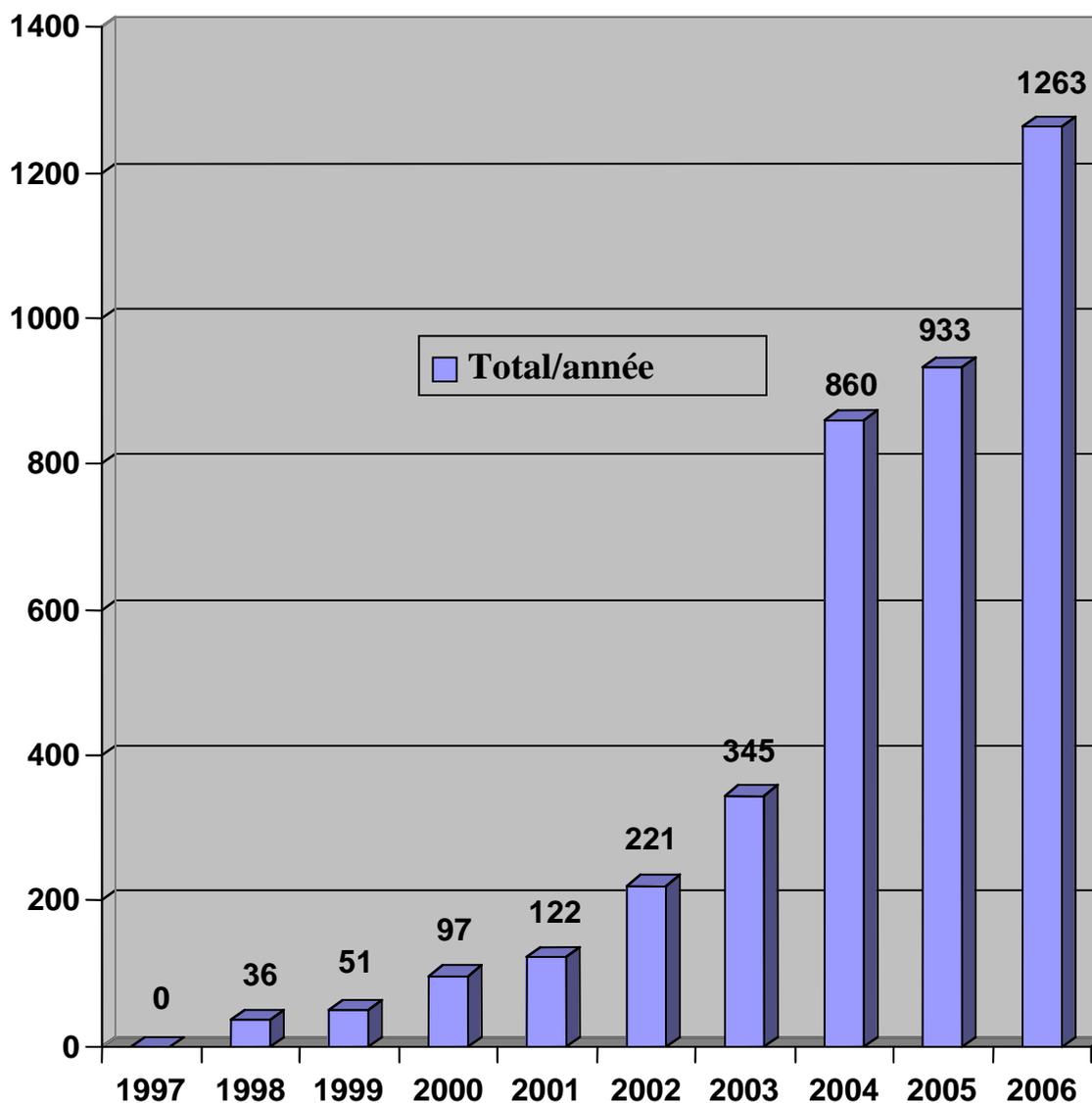
Le Conseil Supérieur de la Santé tente, avec les présentes recommandations, de fournir une réponse aux questions suivantes :

1. Place de la brachythérapie de la prostate au moyen de radionucléides permanents.

2. Quelles règles de protection faut-il prendre pour protéger les patients, la famille, le personnel et l'environnement ?

En outre, des modèles de formulaires d'information concernant la radioprotection sont également proposés.

Les présentes recommandations s'adressent à tous les médecins concernés par le traitement (spécialistes aussi bien que médecins traitants), aux patients, aux personnes concernées par le contrôle de qualité et la radioprotection.



Graphique 1. Nombre d'implants prostatiques d'iode-125 en Belgique sur base des données INAMI récoltées par le code de nomenclature 260665).

2. RECOMMANDATIONS

En réponse aux questions posées plus haut, le Conseil Supérieur de la Santé recommande de :

1. Au sujet des indications et de la situation :

1. La brachythérapie de la prostate au moyen de radionucléides permanents a sa place dans l'arsenal thérapeutique, à côté d'autres méthodes, pour le traitement du carcinome précoce de la prostate.
2. La décision de procéder à une brachythérapie de la prostate est prise après concertation multidisciplinaire et l'acte est réalisé par des personnes ayant bénéficié d'une formation suffisante.

2. Au sujet de la radioprotection :

1. En cas d'utilisation de la fluoroscopie durant l'intervention, il y a lieu de prendre en compte les mesures de radioprotection nécessaires pour protéger le personnel.
2. Des mesures suffisantes doivent être prises afin de prévenir la perte de grains. Après l'implantation, une radiographie du petit bassin est réalisée et les grains sont comptés. S'il apparaît que des grains ont été perdus, ceux-ci sont recherchés selon une procédure prévue au préalable. Lors de sa sortie, le patient reçoit des instructions écrites.
3. Des contrôles de qualité adéquats durant les différentes étapes du processus d'implantation sont nécessaires.
4. Quatre à six semaines après l'implantation, une dosimétrie post-implantation est recommandée.
5. Si une opération chirurgicale se déroule dans les deux ans suivant l'implantation, des mesures complémentaires doivent être prises afin de protéger le patient et l'environnement.
6. En cas d'autopsie ou de crémation dans les deux ans suivant l'implantation des mesures complémentaires de protection de l'environnement peuvent s'avérer nécessaires.

3. Proposition de brochure informative et documents informatifs se trouvent en annexe

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

AFCN Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
CT Computer Tomography
CRT Radiothérapie Conformelle
EBRT External Beam Radiotherapy
HDR High dose Rate
IGRT Image-Guided RadioTherapy
IMRT Intensity Modulated Radiation Therapy
INAMI Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
IPSS International Prostate Symptom Score
LDR Low Dose Rate
MRI Magnetic Resonance Imaging
PDR Pulsed Dose Rate
PSA Prostaat specifiek antigeen
QO Quartier Opérateur
TURP resection transurethrale de la prostate

3.1 Mise en perspective de la brachythérapie de la prostate

Il existe différentes formes de brachythérapie. Il est possible d'une part de réaliser une implantation temporaire d'Iridium-192. Dans ce cas, on a le choix entre trois traitements: soit les sources sont implantées en continu durant quelques jours (LDR Brachythérapie), soit la dose est administrée par impulsions réparties sur quelques jours (PDR Brachythérapie), soit la dose est administrée en quelques fractions hautement dosées (HDR Brachythérapie).

On peut d'autre part implanter de manière permanente des radionucléides de faible énergie (LDR Brachythérapie). Etant donné que cette dernière technique est la plus couramment utilisée et exerce le plus d'impact tant sur le patient que sur son environnement, ce rapport se limitera à l'utilisation de ces radionucléides de faible énergie qui restent présents en permanence dans le patient. Différents radionucléides sont actuellement utilisés sur le plan clinique: l'iode-125, le palladium-103 et, plus récemment, le césium-131. En Belgique (et en Europe), on n'utilise pratiquement que de l'iode-125. Les recommandations de ce rapport seront dès lors consacrées exclusivement à l'utilisation de ce radionucléide.

Si la surveillance active n'est pas choisie, différents facteurs doivent être pris en compte lors du choix du type de traitement. Les résultats des trois méthodes de traitement (prostatectomie radicale, irradiation externe ou brachythérapie au moyen d'un implant permanent) semblent être identiques sur base de plusieurs études rétrospectives (90 à 95% exempts de récurrence biochimique après 5 ans) pour un certain groupe de patients : le « groupe à faible risque » [Nag et al, 1999; Ash et al, 2000; Heysek et al, 2007; Roach & Dibiase, 2006]. Les patients à faible risque sont des hommes à un stade clinique T1c ou T2a, présentant une PSA inférieure à 10 ng/ml et un score de Gleason à la biopsie inférieur ou égal à 7. Ces patients entrent en ligne de compte pour la brachythérapie. Il n'existe pas encore actuellement de résultats à long terme sur plus de 15 ans.

3.1.1 *Prostatectomie radicale*

On procède ici à l'ablation complète de la prostate et des vésicules séminales et on rétablit ensuite la liaison entre la vessie et l'urètre.

La prostatectomie radicale est la seule thérapie pour un cancer localisé de la prostate pour laquelle une étude prospective randomisée a pu démontrer un gain au niveau de la survie spécifiquement liée au cancer par rapport à une thérapie conservatoire [Bill-Axelsson et al, 2005].

L'intervention est réalisée généralement par voie rétropubienne et plus exceptionnellement par voie périnéale. Durant l'intervention, une lymphadénectomie peut également être réalisée si nécessaire. L'indication exacte et l'étendue de la résection ganglionnaire sont encore controversées.

Durant les dernières années, plusieurs centres ont acquis une expérience en laparoscopie, robotisée ou non. Les résultats fonctionnels et oncologiques semblent à court terme comparables à la technique de la chirurgie ouverte selon les spécialistes. Les résultats à long terme d'une laparoscopie ne sont pas encore connus.

Au cours des dernières années, le cancer de la prostate est de plus en plus souvent diagnostiqué à un âge moins avancé et à un stade précoce. De ce fait, de plus en plus de patients peuvent prétendre à une chirurgie sans lésion nerveuse avec un meilleur maintien de la fonction érectile. Malgré l'utilisation de cette technique, le maintien de la puissance sexuelle après prostatectomie radicale reste un point délicat. L'incontinence urinaire (temporaire ou permanente) constitue également un effet secondaire non négligeable, certainement chez les patients jeunes. La chirurgie sous-entend une admission de 4 à 14 jours et une incapacité de travail de 6 semaines minimum.

3.1.2 *Radiothérapie externe*

La radiothérapie externe (EBRT) vise une stérilisation des cellules tumorales malignes tout en occasionnant le moins de dommages possible aux tissus normaux. L'utilisation de techniques modernes telles que la radiothérapie conformelle (CRT), la Radiothérapie à intensité modulée (IMRT) et la Radiothérapie «Image-Guided» (IGRT) permet d'augmenter la dose de ~10 % sans augmentation des effets secondaires. De ce fait, le contrôle local des patients à faible risque est comparable à celui de la prostatectomie locale et de la brachythérapie.

La CRT tente d'obtenir une distribution de dose aussi conforme que possible à l'organe cible. Typique pour cette technique est l'utilisation de 3 à 7 faisceaux provenant de différentes directions de rayonnement. Chaque faisceau contient la géométrie de l'organe cible. IMRT est une forme sophistiquée de CRT. Dans ce cas, l'intensité de dose du faisceau n'est pas plane mais elle est modulée. L'IMRT permet de réaliser une «dose painting» où différentes doses sont données en différents endroits de l'organe cible. Cela permet de créer des distributions de dose concaves avec de forts gradients de dose et donc une meilleure protection des organes sains environnants. L'utilisation de l'IMRT pose des exigences particulières pour les appareils de radiothérapie et les programmes de planification. Les avantages de l'IMRT doivent être envisagés par rapport aux inconvénients, à savoir une durée de traitement plus longue par session de rayons et une exposition accrue des tissus normaux à de faibles doses.

Cette technique de traitement pose également des exigences élevées à l'administration spatiale de dose. Etant donné que l'EBRT est administrée journalièrement en ambulatoire durant environ 7 semaines et que la prostate est mobile, des mesures doivent être prises en vue d'un positionnement journalier adéquat du patient. Différentes techniques d'imagerie sont utilisées pour ce faire. Un système idéal devrait permettre de déterminer chaque jour la localisation de la prostate sans surcharge inutile pour le patient (durée de traitement plus longue,...). Jusqu'à présent, il n'existe pas de système optimal.

La durée journalière de traitement par une EBRT de la prostate est de 10 à 20 minutes. Cependant, en raison du déplacement vers le centre de traitement, une incapacité de travail partielle ou complète est généralement accordée pour toute la durée du traitement.

Différents organes situés à proximité de la prostate sont susceptibles de recevoir une dose élevée. Des troubles érectiles peuvent se produire chez 36 à 59 % des patients après EBRT [van der Wielen & Incrocci, 2007]. Les techniques modernes de radiothérapie ont permis de faire pratiquement disparaître la toxicité de grade 3 mais il subsiste encore une toxicité de grade 2 [Morris et al, 2005].

3.1.3 Brachythérapie

Brachythérapie par implants permanents

Ce traitement est administré de préférence sous anesthésie générale. Une étude volumétrique échographique est tout d'abord réalisée par voie transrectale en faisant progressivement des coupes obliques de la prostate, du col de la vessie jusqu'à l'apex. Ces images sont transférées vers un ordinateur où elles sont digitalisées. Un programme spécial permet de reconstruire la prostate en trois dimensions et de colorer les zones sensibles aux rayonnements telles que le col de la vessie, l'urètre et le rectum. Le radiophysicien et le radiothérapeute peuvent, grâce au système de planification, déterminer le nombre et la position optimale des grains. L'urologue peut ensuite par voie transpérinéale (entre l'anus et le scrotum) percer la prostate au moyen d'aiguilles creuses et placer les grains en position correcte sous contrôle échographique et fluoroscopique. Précédemment, l'étude volumétrique, l'étude dosimétrique et l'implantation étaient réalisées en différentes étapes alors qu'à l'heure actuelle elles s'effectuent généralement en une seule session.

Un avantage important de la brachythérapie est la charge minimale pour le patient: la procédure demande une hospitalisation de 24 heures et une incapacité de travail de 2 jours. Les effets secondaires cliniques semblent toutefois comparables à ceux de la radiothérapie externe en ce qui concerne la miction et la fonction intestinale (uriner fréquemment de manière temporaire, sentiment de devoir uriner d'urgence, uriner difficilement et avec peine, selles glaireuses, perte de sang rectale...). Il est vrai que les plaintes en ce qui concerne la miction peuvent, relativement bien être pronostiquées sur base d'un certain nombre de paramètres préopératoires simples à mesurer: le score du symptôme (IPSS), la puissance du jet de miction (uroflow) et la taille de la prostate (écho). Il ne faut pas s'attendre à beaucoup de plaintes en l'absence de symptômes préthérapeutiques (IPSS<8), un jet puissant (flow > 15ml/sec) et un faible volume prostatique (30cc).

Un dysfonctionnement érectile après brachythérapie ne se produit que chez 10 à 40% des patients [Morris et al, 2005; Heysek, 2007].

En ce qui concerne l'iode-125 et le palladium-103, l'intervention de l'INAMI est accordée s'ils sont appliqués dans le cadre du traitement de patients atteints d'un carcinome de la prostate de stade T1-T2 avec une teneur en PSA inférieure à 20 ng/ml, un score de Gleason inférieur à 8 et un volume prostatique inférieur à 50 ml (AM du 10 avril 2002, Moniteur Belge du 20 avril 2002).

HDR Brachytherapie

La HDR Brachythérapie peut être utilisée sous forme de monothérapie mais est généralement employée pour administrer une dose complémentaire en combinaison avec une irradiation externe. Il est possible dans ces conditions d'élargir les indications à des tumeurs prostatiques plus agressives.

Cette technique permet de placer dans la prostate, sous anesthésie, des tubes creux en plastic par voie périnéale. Si une irradiation externe a été administrée, ces tubes restent en place durant 24 heures et le patient est alité pendant ce temps. Durant toute cette période, les tubes sont raccordés 3x à un appareil qui envoie une source radioactive d'iridium-192 dans chaque tube par

voie informatisée. Pour ce faire, le patient est transporté dans son lit vers une chambre blindée. L'enlèvement des tubes peut se faire dans la chambre du patient. Bien qu'un nombre sans cesse croissant de résultats avec la HDR Brachythérapie (tant en monothérapie qu'en thérapie combinée) soit publié, nous ne pouvons pas encore conseiller cette technique comme traitement standard mais bien dans le cadre d'un protocole d'étude clairement défini.

Surveillance active

Etant donné que le carcinome de la prostate peut évoluer très lentement chez un certain nombre de patients sans jamais constituer une menace pour la vie, il est proposé de plus en plus souvent également d'envisager une attitude attentiste et de suivre les patients de très près (Active Surveillance). Il va de soi qu'il ne s'agit dans ce cas que de patients à « faible risque » (score de Gleason 6, PSA inférieure à 10 ng/ml) et qui acceptent fidèlement un suivi de longue durée (toute la vie). La nature précise de ce suivi n'est par ailleurs absolument pas encore définie; un suivi de la seule valeur PSA ne suffit certainement pas. Les patients doivent subir régulièrement une nouvelle biopsie afin de suivre le score de Gleason. La fréquence (tous les ans ou tous les trois ans) et la durée constituent encore un point de discussion ouvert.

3.2 Effets de la brachythérapie de la prostate à long terme

Les effets sur les tissus consécutifs à la radiothérapie peuvent être classés en effets déterministes et effets stochastiques.

Les effets déterministes apparaissent à la suite de doses élevées à un haut débit de dose. Tant le risque d'apparition de l'effet que la gravité de celui-ci augmentent avec la dose. Un exemple typique d'effet déterministe est l'apparition d'une fibrose après radiothérapie.

Les effets stochastiques sont des effets tardifs qui apparaissent tant à doses élevées qu'à faibles doses. Le risque d'apparition d'un effet stochastique est proportionnel à la dose. Tant les effets somatiques (apparition de cancer radio-induits) que les effets génétiques sont ici pris en considération.

Différentes études ont démontré que le rayonnement ionisant dans le cadre d'un traitement radiothérapeutique externe à long terme peut provoquer un cancer [Brenner et al, 2000; Kry et al, 2005; Schneider et al, 2006]. Ceci est dû au fait que les tissus normaux avoisinants reçoivent une dose (plus) faible par l'intermédiaire des faisceaux de rayons entrants ou sortants.

Etant donné que, dans le cadre de la brachythérapie, la dose aux tissus avoisinants est relativement faible, il faut s'attendre à ce que le risque d'apparition d'un cancer radio-induit soit faible. Une seule étude montre peut-être une faible augmentation du risque de carcinome de la vessie et du rectum [Liauw et al, 2006].

Un suivi axé sur l'apparition d'un cancer radio-induit ne semble donc actuellement pas nécessaire.

3.3 Radioprotection

3.3.1 Caractéristiques physiques de l'iode-125

- Demi-vie 59,4 jours.
- Énergies des rayons X cliniquement importantes: 27 keV, 31 keV, 35 keV [Bergström, 1951].
- Épaisseurs de demi-atténuation approximatives
 - 0,1 mm plomb ;
 - 5,4 mm eau.
- Le spectre d'énergie émis est également déterminé par l'enveloppe des grains et dépend donc du fabricant.

Cette enveloppe permet de considérer les grains comme sources scellées. Seul un stress mécanique ou thermique (par exemple électrocautère ou crémation) peut briser l'enveloppe et libérer la radioactivité sous forme de gaz [Liauw et al, 2006].

3.3.2 Acteurs (urologue / physicien / radiothérapeute) [American College of Radiology, 2005]

La radioprotection du patient dépend de la qualité de toute la procédure, notamment de l'expertise des médecins traitants et de leurs collaborateurs, tels que les radiophysiciens, le personnel infirmier... Outre un encadrement technique suffisant, un contrôle de qualité régulier des appareils utilisés est essentiel.

1. L'exploitant et les procédures.

L'exploitant est tenu d'élaborer les règles locales pour la réalisation correcte d'une procédure conformément aux prescriptions légales (cf. Arrêté royal du 20 juillet 2001 relatif à la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants)[AR du 20 juillet 2001; AR du 17 mai 2007]. Il peut déléguer cette tâche à un expert en radioprotection faisant partie du service interne ou externe de contrôle physique et possédant l'autorité nécessaire pour gérer toute la situation en matière de sécurité et qui fait fonction d'intermédiaire avec les autorités légales. Les règles doivent contenir toutes les informations permettant de travailler en toute sécurité dans une zone contrôlée et doivent être communiquées à toutes les personnes concernées.

Elles comprennent notamment:

- la désignation du responsable;
- la délimitation des zones contrôlées et les règles qu'y sont d'application;
- le contrôle régulier des procédures décrites;
- les procédures d'urgence;
- la formation pratique adéquate du personnel et la formation continue.

2. Le radiothérapeute – oncologue

Il s'agit d'un spécialiste reconnu en radiothérapie – oncologie avec une formation pratique complémentaire en brachythérapie par radionucléides utilisés lors d'implantations permanentes. Si cela n'a pas été prévu dans la formation de radiothérapeute – oncologue, il/elle doit pouvoir démontrer qu'il/elle a bénéficié d'une formation pratique complémentaire quant à l'utilisation de la brachythérapie prostatique transrectale guidée par ultrasons au cours de workshops et/ou grâce à un nombre suffisant d'applications pratiques sous la supervision d'un radiothérapeute-oncologue possédant une expérience de 3 ans minimum et ayant traité 100 patients. Le radiothérapeute doit être détenteur d'une autorisation conformément aux dispositions de l'art. 53.3.4 du RGPRI [AR du 17 mai 2007].

3. Le radiophysicien

Il s'agit d'un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiothérapie qui a bénéficié d'une formation pratique complémentaire en brachythérapie au moyen de radionucléides utilisés lors d'implantations permanentes. Si cela n'a pas été prévu dans la formation il/elle doit pouvoir démontrer qu'il/elle a bénéficié d'une formation pratique complémentaire quant à l'utilisation de la brachythérapie prostatique transrectale guidée par ultrasons.

Le spécialiste agréé en radiophysique médicale apporte une assistance technique en ce qui concerne tous les aspects de l'assurance de qualité de l'implantation. Il accorde assistance au radiothérapeute-oncologue responsable au niveau de l'optimisation du programme de traitement et à tous les médecins traitants afin de mener à bien le traitement. (art. 51.7.1. de l'AR du 17 mai 2007).

4. L'urologue

Il s'agit d'un spécialiste reconnu en urologie possédant une formation pratique complémentaire en brachythérapie au moyen de radionucléides utilisés lors d'implantations permanentes. Si cela n'a pas été prévu dans la formation d'urologue, il/elle doit pouvoir démontrer qu'il/elle a bénéficié d'une formation pratique complémentaire quant à l'utilisation de la brachythérapie prostatique transrectale guidée par ultrasons et/ou par l'intermédiaire d'un nombre suffisant d'implantations. Si, lors de l'intervention, il est fait usage d'un arceau pour le placement des grains et/ou le contrôle ultérieur, cette application se déroule en principe et presque sans exception sous la responsabilité de l'urologue qui doit être détenteur d'une autorisation à cet effet conformément à l'art. 53.3.1 du RGPRI [AR du 17 mai 2007]. Dans ce contexte, l'équipe est assistée par un radiothérapeute-oncologue possédant l'expérience telle que décrite ci-dessus.

3.3.3 Personnel (bloc opératoire, service hospitalier)

Le personnel doit posséder une formation suffisante quant à la procédure d'implantation prostatique et à l'utilisation de rayonnements ionisants. Tout «aidant» des médecins autorisés précités qui intervient au niveau de l'un ou l'autre aspect des actes radiologiques doit avoir suivi une formation adéquate conformément à l'art. 53.2 du RGPRI [AR du 17 mai 2007].

Outre une formation théorique, une leçon pratique doit avoir été prévue avec simulation d'un traitement et utilisation de l'appareillage, en particulier la fluoroscopie. Cette formation doit être reprise dans le programme de formation continue du personnel.

3.3.4 Patient

La décision de procéder à une implantation prostatique est prise après concertation multidisciplinaire et discussion détaillée avec le patient au sujet de l'opportunité et des avantages et inconvénients de chaque méthode de traitement. Lors de sa sortie, le patient doit recevoir une brochure reprenant les précautions à prendre en cas de perte d'une ou de plusieurs sources (Annexe B.2). Elle doit à cet égard mentionner au moins qu'un contact à moins d'1m avec d'autres personnes ne peut durer plus de 5 minutes par jour durant les 2 premiers mois et contenir des recommandations en ce qui concerne le contact avec des femmes enceintes (Annexe B.2).

3.3.5 Procédure d'implantation

Au moyen d'US transrectaux, une reconstruction en 3 dimensions (3D) de la prostate et des organes critiques tels que l'urètre et le rectum est réalisée. Sur base de cette reconstruction en 3D, une répartition de dose est planifiée. Celle-ci peut être réalisée aussi bien avant (pré-planning) que pendant (on-line planning) la procédure d'implantation. La dosimétrie est basée sur les recommandations de l'AAPM TG43 [Nath et al, 1995, Rivard et al, 2004; Rivard et al, 2007]. Des règles doivent être élaborées pour les exigences de dose des différents organes. La qualité de l'implantation doit être évaluée sur base des valeurs obtenues [Salembier et al, 2007].

Il doit être possible de procéder à une fluoroscopie durant l'implantation. En cas de fluoroscopie, tout le personnel présent dans la salle doit être suffisamment protégé.

A la fin de la procédure, le radiophysicien réalisera des mesures environnementales dans la salle et autour du patient au moyen d'un radiodétecteur.

Il est conseillé de prendre une radiographie du bassin avant que le patient ne quitte la salle d'opération et d'y compter les grains.

Une dosimétrie post – implantation doit être réalisée 4 à 6 semaines après la procédure d'implantation [Prestidge et al, 1998]. A cette fin, un CT-scan doit être effectué, avec des coupes de 4 mm ou plus petites et si possible également une IRM pour une meilleure délimitation de la prostate. Le volume de la prostate doit être calculé et noté avec celui avant implantation. La qualité de l'implantation doit être évaluée au moyen de facteurs déterminés auparavant. (Salembier, 2007)

Il est aussi conseillé d'effectuer une radiographie du bassin sous 2 angles différents afin de compter les grains. Si en comparaison avec le nombre de grains au moment l'implantation, il manque des grains et que le patient n'a pas remarqué de perte de grains dans son urine ou lors de l'éjaculation, une radiographie du thorax doit être effectuée.

3.3.6 Perte de grains

En cas de perte de sources radioactives dans l'hôpital, les dispositions des articles 66.2 et 66.3 du RGPRI doivent être respectées [AR du 20 juillet 2001]. Cela implique que, si lors des recherches les sources ne sont pas rapidement retrouvées, les notifications nécessaires doivent immédiatement être effectuées (au chef d'entreprise, au service de contrôle physique, à la surveillance médicale) par la personne qui constate la perte. Le radiothérapeute-oncologue avertit immédiatement l'AFCN.

Il est possible que le patient chez qui des grains radioactifs ont été implantés les perde, principalement en urinant ou en éjaculant. Si cela se produit à l'hôpital, ces sources sont traitées comme des déchets radioactifs. Si le patient perd des sources après sa sortie, une autre approche doit être choisie afin d'éviter manipulation, stockage et transport de ces sources par une personne non compétente et non autorisée: la(les) source(s) est (sont) déversée(s) dans les toilettes avec un minimum de manipulation et il faut ensuite tirer la chasse.

3.3.7 Précautions en cas de chirurgie ultérieure

Il est possible qu'un patient chez qui des grains radioactifs ont été implantés afin de traiter un carcinome de la prostate localisé doive subir ultérieurement une intervention chirurgicale dans la région périprostatique, par exemple une résection transurétrale de la prostate parce que des problèmes graves de miction sont apparus à la suite de la brachythérapie (1 à 8%). D'autres interventions urologiques ne sont pas impensables mais beaucoup plus rares: une

cystoprostatectomie radicale peut être nécessaire en raison du développement d'un carcinome de la vessie après le carcinome de la prostate.

On ne trouve dans la littérature pratiquement aucune donnée concernant les mesures de radioprotection. Une seule publication mentionne des mesures de précaution [Flam et al, 2004].

Si une intervention dans le petit bassin a lieu dans les deux ans suivant une brachythérapie, le médecin traitant doit prendre l'avis du radiothérapeute-oncologue. Le conseil donné en substance est de postposer l'intervention nécessaire – in casu la résection transurétrale de la prostate (TURP) – jusqu'à au moins 6 mois après la brachythérapie; 87,5% du rayonnement a, à ce moment, disparu. En cas d'intervention urgente, le chirurgien peut se protéger au moyen d'un tablier de plomb. Après 1 an, la réalisation d'une intervention ne pose plus aucun problème en ce qui concerne l'exposition externe. Durant la résection, les grains ne peuvent être endommagés par la résection à l'anse diathermique. En cas de dommages, du gaz radioactif peut se libérer des grains. La résection et la récupération des grains doivent être effectuées en présence d'un radiophysicien agréé qui peut contrôler la radioactivité autour du patient durant et après l'opération. Si le tissu obtenu par résection doit subir un examen anatomopathologique, les grains doivent être récupérés du matériel de résection (pas à mains nues) et être enfermés dans un conteneur adéquat. Si tel n'est pas le cas, il est préférable de procéder au stockage pour décroissance de la totalité du tissu dans un congélateur sans autre manipulation.

Si les grains ne sont pas enlevés ou du moins pas entièrement, le service d'anatomopathologie doit être averti que des grains métalliques sont éventuellement présents et les mesures nécessaires doivent être prises afin de prévenir tout dommage aux grains.

Après un stockage pour décroissance suffisamment long, à déterminer par le service de contrôle physique, les grains peuvent être libérés.

On ne retrouve pas de données lors d'autres interventions. Par analogie avec le TURP, les mêmes mesures de protection peuvent être proposées.

3.3.8 Décès du patient

En cas de décès d'un patient moins de 2 ans après l'implantation des grains d'iode-125, le médecin qui constate le décès devra cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire de déclaration de décès, pour autant qu'il en soit informé. Le fonctionnaire de l'Etat civil prendra alors contact avec l'inspecteur d'hygiène fédéral de la région concernée qui, conformément à l'art. 69 du RGPRI [AR du 20 juillet 2001], demandera l'avis de l'AFCN et prendra éventuellement contact avec le(s) médecin(s) traitant(s).

La procédure détaillée est décrite dans l'avis 5110/3 du CSS (2003).

L'inhumation ne pose aucun problème d'ordre radiologique.

D'autres traitements corporels tels une autopsie ou une crémation peuvent, s'ils se déroulent dans les 2 ans suivants l'implantation, exiger des mesures supplémentaires de protection du pathologiste ou des collaborateurs du crématorium. Des limites doivent parfois être imposées (p. ex. Une interdiction temporaire de dispersion des cendres) pour des raisons de radioprotection. La procédure à suivre sera développée en concertation avec le AFCN.

4. REFERENCES

- American College of Radiology. 2005. Practice guideline for transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. p.795-801.
- Ash D, Flynn A, Batterman J, de Reijke T, Lavagnini P, Blank L. ESTRO/EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. *Radiother Oncol* 2000; **57**:315-21.
- Bergström I. On the decay of Xe-125 -> I - 125 -> Te-125. *Phys Rev* 1951; **82**:112.
- Bill-Axelsson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S et al. Scandinavian Prostate Cancer Group Study No. 4 . Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2005; **352**: 1977-84.
- Brenner DJ, Curtis RE, Hall EJ, Ron E. Second malignancies in prostate carcinoma patients after radiotherapy compared with surgery. *Cancer* 2000; **88**:398-406.
- Flam T, Peyromaure M, Chauveinc L, Thiounn N, Firmin F, Cosset JM et al. Post-brachytherapy transurethral resection of the prostate in patients with localized prostate cancer. *J Urol* 2004; **172**:108-11.
- Heidenreich A, Aus G, Abbou CC, Bolla M, Joniau S, Matveev V et al Guidelines on Prostate Cancer EAU Guidelines 2007 edition: p 42 - 43.
- Heysek RV. Modern brachytherapy for treatment of prostate cancer. *Cancer Control* 2007; **14**:238-43.
- Koninklijk Besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende straling, *Belgisch Staatsblad* 2001; 30 augustus: p. 28909 - 29368.
- Koninklijk besluit van 17 mei 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, v.d.w.e.h.l., *Belgisch Staatsblad* 2007; 25 mei: p. 28168 - 28190.
- Kry SF Salehpour M, Followill DS, Stovall M, Kuban DA, White RA, Rosen II. The calculated risk of fatal secondary malignancies from intensity-modulated radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; **62**:1195-200.
- Liauw SL, Sylvester JE, Morris CG, Blasko JC, Grimm PD. Second malignancies after prostate brachytherapy: incidence of bladder and colorectal cancers in patients with 15 years of potential follow-up. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006; **66**: 669-73.
- Morris DE, Emami B, Mauch PM, Konski AA, Tao ML, Ng AK et al. Evidence-based review of three-dimensional conformal radiotherapy for localized prostate cancer: an ASTRO outcomes initiative. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; **62**:3-19.
- Nag S, Beyer D, Friedland J, Grimm P, Nath R. American Brachytherapy (ABS) Recommendations for Transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; **44**:789-99.
- Nath R, Anderson LL, Luxton G, Weaver KA, Williamson JF, Meigooni AS. Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43. American Association of Physicists in Medicine. *Med Phys* 1995; **22**:209-234.
- Prestidge BR, Bice WS, Kiefer EJ, Prete JJ. Timing of computed tomography-based postimplant assessment following permanent transperineal prostate brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998; **40**:1111-5.
- Rivard MJ, Coursey BM, DeWerd LA, Hanson WF, Huq MS, Ibbott GS et al. Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations. *Med Phys* 2004; **31**:633-74.
- Rivard MJ, Butler WM, DeWerd LA, Hanson WF, Huq MS, Ibbott GS et al. Supplement to the 2004 update of the AAPM Task Group No. 43 Report. *Med Phys* 2007; **34**:2187-205.
- Roach M, Dibiase S. Brachytherapy for localized prostate cancer. www.uptodate.com, 2006.
- Salembier C, Lavagnini P, Nickers P, Mangili P, Rijnders A, Polo A, Venselaar J, Hoskin P. GEC ESTRO PROBATE Group. Tumour and target volumes in permanent prostate

brachytherapy: a supplement to the ESTRO/EAU/EORTC recommendations on prostate brachytherapy. *Radiother Oncol* 2007; 83:3-10.

- Schneider U, Lomax A, Pemler P, Besserer J, Ross D, Lombriser N, Kaser-Hotz B. The impact of IMRT and proton radiotherapy on secondary cancer incidence. *Strahlenther Onkol* 2006; 182:647-52.
- Service Public Fédéral Sécurité Sociale. Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 24 novembre 2006 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. *Moniteur Belge* 2007 p 2070.
- van der Wielen GJ, Mulhall JP, Incrocci L. Erectile dysfunction after radiotherapy for prostate cancer and radiation dose to the penile structures: A critical review. *Radiother Oncol* 2007; 84:107-13.

5. ANNEXE(S)

1. Radioprotection pour le public

2. Exemples de brochures d'information et de documents à adapter à la situation locale

A. Personnel

- A.1. Instructions pour le personnel infirmier en cas d'implantation permanente de sources d'iode-125 dans la prostate
- A.2. Instructions pour le radiothérapeute/urologue traitant en cas d'implantation permanente de sources d'iode-125 dans la prostate
- A.3. Instructions pour les instrumentalistes / physiciens lors de l'implantation permanente de sources d'I-125 dans la prostate
- A.4. Procédure d'urgence iode-125 (à l'hôpital)
- A.5. Procédure Laboratoire chaud et Quartier opératoire (QO)

B. Documents pour le patient

- B.1. Formulaire d'accompagnement sources radioactives d'iode-125, à l'intention du patient.
- B.2. Instructions pour le patient ayant reçu une implantation iode-125
- B.3. Lettre d'accompagnement pour le médecin de famille concernant les sources radioactives d'iode-125

C. Badge d'identification du patient

6. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé *à titre personnel* au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de **Recommandations relatives à la brachythérapie de la prostate au moyen de radionucléides permanents** :

Demeyer Jean-Marie	(Urologue, Jan Palfijn ziekenhuis)
Dugardyn Jean-Louis	(Radiothérapeute – Oncologue, St Augustinusziekenhuis)
Eggermont Gilbert*	(Expert en radioprotection, VUB)
Haest Karen	(Expert en radiophysique médical, AFCN)
Hente Robert	(Urologue, AZ Klina)
Jamar François	(Spécialiste Médecine Nucléaire, UCL)
Linthout Nadine	(Expert reconnu en radiophysique, UZ Brussel)
Pirlet Vera	(Expert reconnu en radiophysique, ULG)
Pittomvils Geert	(Expert reconnu en radiophysique, Ugent)
Rijnders Alex	(Expert reconnu en radiophysique, Europa Ziekenhuizen)
Salembier Carl	(Radiothérapeute - Oncologue, Europa Ziekenhuizen)
Scalliet Pierre	(Radiothérapeute - Oncologue, UCL)
Smeesters Patrick	(Expert en radioprotection, AFCN)
Soete Guy	(Radiothérapeute - Oncologue, VUB)
Van Bladel Lodewijk	(Expert en radioprotection, AFCN)
Van den Boogaert Walter	(Radiothérapeute - Oncologue, UZ- KUL)
van Eijkeren Marc	(Radiothérapeute - Oncologue, Ugent) (Rapporteur)
Van Houtte Paul	(Radiothérapeute - Oncologue, ULB)
Van Limbergen Erik	(Radiothérapeute - Oncologue, UZ- KUL)

Le groupe de travail a été présidé par VAN EIJKEREN Marc et le secrétariat scientifique a été assuré par CAUWERTS Katty & JADOUL Eric.

ANNEXE(S)

1. Radioprotection pour le public.

Le groupe physique a utilisé comme référence la publication ICRP 98 pour calculer les doses qu'une épouse, un (petit-)enfant et une femme enceinte sont susceptibles de recevoir lorsqu'ils s'approchent d'un homme ayant reçu une application d'iode 125.

La formule utilisée est la suivante:

$$D(t) = 34,6T_p \dot{D}(0)E \left[1 - e^{-0,693t/T_p} \right]$$

Avec	$D(t)$	la dose sur une période t_0 à t (en μSv) avec t_0 = le moment immédiatement après l'implantation
	34,6	le facteur de conversion (24h/ln2)
	T_p	la demi-vie physique en jours
	$\dot{D}(0)$	le débit de dose initial immédiatement après l'implantation (t_0)
	E	le facteur séjour

Pour les calculs, une activité totale de 1,0GBq a été prise en compte.

La limite de dose pour le public est de 1mSv/an. Un dixième de cette dose à la suite d'une implantation est acceptée pour les adultes. Pour les femmes enceintes et les enfants, on prend en compte une fraction de 1/100.

1. Dose pour l'épouse

Le scénario dans lequel on s'attend à la dose la plus élevée est celui où l'épouse passe 8h par jour tout près de son mari et dort à ses côtés la nuit. Une dose de 5 $\mu\text{Sv/h}$ à une distance de 30cm est utilisée pour les calculs. La majeure partie de la dose est émise dans les 4 mois suivant l'implantation.

On obtient alors une dose cutanée maximale de 2.6 mSv durant les 4 premiers mois. La dose cutanée annuelle maximale pour l'épouse est dans ce cas de 3.4 mSv.

La limite de dose cutanée est de 50 mSv/an (ICRP 60). La dose calculée est donc inférieure à 1/10 de la limite de dose.

2. Limitation pour les enfants lorsqu'ils sont assis sur les genoux

Les valeurs pour la dose cutanée ont été extraites des données de ICRP 98 et des données mesurées par Controlatom AIB Vinçotte. La dose cutanée maximale pour un enfant est de 0.5 mSv/an (1/100 de 50 mSv/an).

En utilisant la même formule et les valeurs mesurées, on peut dire qu'un (petit-)enfant peut rester assis sur les genoux durant 5 minutes par jour au cours des 2 premiers mois.

Les valeurs actuelles donnent une dose maximale de 30 $\mu\text{Sv/h}$ à la surface cutanée du ventre.

3. Dose pour le fœtus

La dose cutanée maximale calculée pour la femme enceinte durant toute la grossesse s'élève à 3.4 mSv. Etant donné que la quantité de tissu autour du fœtus est d'au moins 2 cm, la dose cutanée maximale calculée pour le fœtus est dans ce cas de 0.43 mSv. Compte tenu de l'endroit où se tient le fœtus durant la grossesse (distance variable par rapport à la peau de la mère), la dose sera plus faible.

4. Références

ICRP – International Commission on Radiological Protection. 1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Ann. ICRP 1991; 21(1–3).

ICRP – International Commission on Radiological Protection. 1998 radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98, Ann. ICRP 2005; 35(3).

Michalski J, Mutic S, Eichling J, Ahmed SN. Radiation exposure to family and household members after prostate brachytherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003; 56(3): 764-8.

2. Exemples de brochures d'information et de documents à adapter à la situation locale

A. Personnel

A.1. Instructions pour le personnel infirmier en cas d'implantation permanente de sources d'iode-125 dans la prostate

- Ne pas toucher les sources avec les doigts. Utiliser toujours une pince pour la manipulation des sources.
- Le patient ne peut quitter la chambre durant son hospitalisation. Un symbole de radioactivité doit être fixé au chambranle.
- Un symbole de radioactivité est collé sur la poche d'urine. Cela ne signifie pas que les urines sont contaminées par la radioactivité mais ce symbole est apposé par précaution si le patient devait perdre un grain en urinant. Il est recommandé de vérifier la radioactivité de la poche d'urine avant de la traiter comme déchet ordinaire.
- Il faut conseiller au patient d'uriner dans un tamis.
- La chambre ne peut être nettoyée qu'après l'autorisation du radiophysicien responsable.
- Consulter en cas de problèmes un des experts responsables:
 - i. Radiothérapeute - oncologue
 - ii. Radiophysicien

A.2. Instructions pour le radiothérapeute/urologue traitant en cas d'implantation permanente de sources d'iode-125 dans la prostate

- Il faut éviter durant la manipulation de toucher un grain directement avec le bout des doigts. Utiliser toujours une pince lors de la manipulation des sources.
- Lorsqu'il existe un risque que le patient perde une source radioactive, son attention doit être attirée sur la question. En cas d'implantation dans la prostate, la perte peut se faire par les voies urinaires.
Il faut conseiller au patient d'uriner dans un tamis.
- S'il existe un doute lors de l'implantation qu'une ou plusieurs sources aient été endommagées, il y a lieu de prendre immédiatement les mesures nécessaires (voir procédure d'urgence).
- Une radiographie du bassin du patient est réalisée après l'implantation. Le nombre de grains est compté et noté dans le dossier du patient. Le service qui gère les déchets radioactifs doit tenir à jour un inventaire précis.
- Avant la sortie du patient de l'hôpital, un petit tamis lui est remis.
- Lors de la consultation faisant l'état de la situation, le radiothérapeute montre au patient un grain modèle afin que celui-ci sache à quoi cela ressemble.

A.3. Instructions pour les instrumentalistes / médecins lors de l'implantation permanente de sources d'I-125 dans la prostate

- Ne pas toucher les sources avec les doigts. Utiliser toujours une pince pour manipuler les sources.
- Numéroter durant la procédure chaque conteneur et noter systématiquement combien de grains sont découpés. Contrôler lors du découpage de la dernière chaîne de grains de chaque conteneur si le nombre de grains restants correspond effectivement au nombre prévu.
- Veillez à ce que les grains restent enfermés dans les conteneurs le plus longtemps possible. Ce n'est qu'en cas de nécessité durant l'application que les grains sont sortis du conteneur.
- Placer les grains après découpage dans la protection prévue afin d'éviter toute exposition inutile.
- A la fin de l'opération enfermer les sources non utilisées dans les conteneurs. Mentionner sur l'étiquette portant le numéro le nombre de sources restantes ainsi que la date correspondante.

A.4. Procédure d'urgence iode-125 (à l'hôpital)

Il est question de procédure d'urgence lorsque le patient a perdu un grain d'iode p. ex par les urines ou s'il ressort des photos de contrôle que le patient porte moins de grains en lui qu'initialement implantés ou s'il apparaît qu'un ou plusieurs grains sont endommagés. A ce moment, le responsable est averti. Celui-ci contrôle au moyen d'un détecteur de rayonnement tous les endroits où un grain pourrait raisonnablement se trouver.

Il y a lieu de penser :

- aux urines
- au lit
- au cathéter
- aux vêtements et au nécessaire de toilette
- aux pansements e.a.
- au sol de la chambre du patient, à la chambre de traitement, e.a.
- à la poubelle
- etc.

Les grains trouvés doivent être placés au moyen d'une pince dans le conteneur destiné à cet effet et enfermés dans le laboratoire chaud.

Un petit pot contenant une pince doit être présent en permanence auprès du patient.

Si un grain est **définitivement** perdu, le fait est noté dans l'inventaire et les notifications réglementairement prévues sont effectuées (cfr. supra).

A.5. Procédure Laboratoire chaud et Quartier opératoire (QO)

Laboratoire chaud

1. Toute fourniture d'I-125 doit être réceptionnée par le service autorisé à cet effet. Après réception, un numéro de lot est attribué à chaque fourniture.
2. Les conteneurs fournis sont inscrits dans le livre de bord I-125.

Date de fourniture	Isotope	Numéro de lot	Nombre de grains	activité (mBq)	Calibr. Date	Nombre total de grains à la date de fourn.	Act. tot. À la date de fourn. (mCi/MBq)

3. Lors du transfert des sources vers le QO, elles sont retirées du livre de bord du laboratoire chaud.
4. Le découpage des sources est réalisé dans le QO. Les grains retournés sont conservés dans les conteneurs initiaux étiquetés et évacués périodiquement vers le local à déchets.

Procédure pour le QO

1. Le nombre total de grains implantés est noté.
2. Le contrôle est réalisé selon la procédure de décontamination.
3. La somme du nombre de sources restantes + sources implantées est comparée au nombre initial de sources. Le QO est libéré par le physicien si les deux chiffres sont identiques et si aucune contamination n'a pu être constatée.

B. Documents pour le patient

B.1. Formulaire d'accompagnement sources radioactives d'iode-125, A l'intention du PATIENT

Document for a Permanent interstitial implant with encapsulated I-125 seeds

Sources implantées par : Hôpital, (ville), Belgique
Source implantation center Service Urologie dr.
 TEL :
 FAX :

Patient : _____

Hospital : _____

Date : _____

Nombre de grains : _____
Number of seeds

Activité totale iode-125 : _____ MBq
Total Activity I-125

Adresse de contact:
Contact address.....:

Radiothérapeute : _____
Radiation Oncologist

Signature : _____
Signature

Adresse de contact experts en radiation
Contact address radiation experts

Radiothérapeute / Radiation Oncologist

Radiophysicien / Medical Physicist

B.2. Instructions pour le patient ayant reçu une implantation iode-125

Afin de traiter votre maladie, du matériel radioactif, à savoir de l'iode-125, a été introduit dans votre prostate. Ce matériel est enfermé dans de très petits bâtonnets également appelés grains d'iode. Ces bâtonnets sont destinés à rester dans votre corps. Le rayonnement de ce matériel est très localisé de sorte qu'il en émane relativement peu de votre corps. Ce rayonnement provenant de votre corps constitue un risque pour votre environnement. Le risque est toutefois très faible en raison de la faible intensité du rayonnement.

L'intensité du rayonnement diminue progressivement de sorte qu'au bout d'un certain temps il n'en reste pratiquement plus. Les instructions qui vous sont remises ici sont donc valables pour une courte période. Ces instructions tiennent compte du fait que plus la distance est grande entre vous et une autre personne plus l'intensité du rayonnement sera faible.

L'intensité diminue en outre rapidement :

- une distance 2 fois supérieure donne une intensité $2 \times 2 = 4$ x plus basse.
- une distance 3 fois supérieure donne une intensité $3 \times 3 = 9$ x plus basse.

Etant donné que la prostate se trouve en moyenne à 15 cm à l'intérieur du corps, cela signifie que la dose au niveau de votre peau retombe à 1/10 à une distance de 50 cm supplémentaire entre vous et une tierce personne.

Etant donné que les enfants et les femmes enceintes sont plus sensibles au rayonnement que les autres, les instructions concernent principalement ces personnes-là.

- Durant les 2 premiers mois, un contact avec d'autres personnes, y compris les femmes enceintes, doit être limité à maximum 5 minutes par jour à des distances inférieures à 1 mètre.
- A des distances supérieures à 1 mètre, il n'existe aucune limitation. Rester longtemps dans une même pièce que des femmes enceintes et des enfants ne pose donc aucun problème. Partager le lit conjugal (avec une femme non enceinte) ne pose pas plus de problèmes.
- On vous a montré comment se présentaient les grains introduits dans votre corps. Il est possible que vous perdiez un de ces grains. Même si cela n'est pas vraisemblable, vous êtes toutefois invité à toujours bien inspecter vos urines (en utilisant le petit tamis qui vous a été remis). Durant 4 semaines après l'opération il est conseillé, lors de rapports sexuels, d'utiliser un condom et de l'inspecter.
- Si vous deviez constater la perte d'un grain, notez-le soigneusement (un ou plusieurs grains, perdus en date du ...). Ne pas toucher le grain mais le jeter simplement dans les toilettes et tirer la chasse.

- Si dans les deux ans vous êtes en traitement chez un médecin, informez-le de la présence de matériel radioactif. Ceci est nécessaire durant toute la vie si un examen ou un traitement du gros intestin est programmé.
- Si vous décédez prématurément et qu'une crémation est envisagée dans une période de 2 ans suivant l'implantation, cela peut nécessiter des mesures complémentaires de radioprotection, principalement pour les travailleurs du crématorium. C'est la raison pour laquelle il est important que votre famille attire l'attention du médecin qui établit la déclaration de décès de sorte que celui-ci coche la case prévue à cet effet sur le formulaire de déclaration. De ce fait, une procédure sera automatiquement déclenchée qui a pour but de voir se dérouler la crémation en toute sécurité.

En cas de problème consultez un des experts responsables:

..... (urologue)
..... (radiothérapeute)
..... (radiophysicien)

Données pour contacter les experts

.....

B.3. Lettre d'accompagnement pour le médecin de famille concernant les sources radioactives d'iode-125

Cher Collègue,

Monsieur a subi une implantation d'iode-125 radioactif destiné à rester dans son corps.

Localisation: _____

Activité totale: _____

Demi-vie: _____

Date d'implantation : _____

Nombre de grains implantés: _____

Sur base de ces renseignements, des conseils ont été prodigués au patient et à la famille dont copie ci-joint. Pour plus d'informations au sujet des aspects de radiohygiène vous pouvez prendre contact avec

-, urologue ou avec
-, radiothérapeute ou avec
-, radiophysicien radiothérapie.

Données de contact des experts

.....

C. Badge d'identification du patient

FACE AVANT

CERTIFICATE FOR A PERMANENT INTERSTITIAL IMPLANT WITH ENCAPSULATED IODINE 125	
Name:	
Hospital:	
Implantation date:	
Number of seeds:	
Total activity I-125:	MBq
Half-life of isotope:	
Radiation oncologist:	
Medical Physicist:	
Urologist:	
Contact address radiation experts:	

FACE ARRIERE

RADIATION SAFETY CERTIFICATE
<p>The radiation dose to any neighboring passenger from the remaining radioactivity in the person named is well within the international dose limits.</p>