



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Article original

Radiothérapie interne vectorisée et théranostique en France : recommandations de bonnes pratiques par la Société Française de Médecine Nucléaire

Radionuclide therapy and theranostic in France: Recommendations on good practice by the French Society of Nuclear Medicine

C. Bailly^{a,*}, A.L. Giraudet^b, L. Turpin^c, M. Claudin^d, D. Tonnelet^e, V. Habouzit^f, C. Merlin^g, E. Deshayes^h, C. Lusseyⁱ, P. Robin^j, D. Deandreis^k, B. Dekyndt^l, C. Lamesa^m, A. Dieudonné^e, J.-N. Badel^b, F. Courbon^m, L. Vija^m

^a Médecine nucléaire, CHU, Nantes, France

^b Médecine nucléaire, centre Léon-Bérard, Lyon, France

^c Médecine nucléaire, hôpital Foch, Suresnes, France

^d Médecine nucléaire, CHRU, Nancy, France

^e Médecine nucléaire, centre Henri-Becquerel, Rouen, France

^f Médecine nucléaire, CHU, Saint-Étienne, France

^g Médecine nucléaire, centre Jean-Perrin, Clermont-Ferrand, France

^h Médecine nucléaire, Institut régional du cancer, Montpellier, France

ⁱ Médecine nucléaire, hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France

^j Médecine nucléaire, centre hospitalier universitaire, Brest, France

^k Médecine nucléaire, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France

^l Médecine nucléaire, centre Oscar-Lambret, Lille, France

^m Médecine nucléaire, oncopole Claudius-Regaud, Toulouse, France

INFO ARTICLE

Mots clés:

Radiothérapie interne vectorisée (RIV)
Théranostique
Recommandations de bonnes pratiques
Multidisciplinarité
Formation
Parcours patient

RÉSUMÉ

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) est un traitement de médecine nucléaire qui consiste à irradier des cibles tumorales, disséminées dans l'organisme, au moyen de médicaments marqués par des radionucléides émetteurs de rayonnements ionisants (médicaments radiopharmaceutiques [MRP]). L'extension rapide des indications thérapeutiques, portée par l'arrivée de nouvelles molécules, transforme profondément l'organisation et l'activité des services de médecine nucléaire en France. Le présent document a comme objectif d'établir une synthèse des bonnes pratiques cliniques nécessaires pour l'administration de MRPs à visée thérapeutique. Il est rédigé par les membres du Groupe de travail sur la RIV et la théranostique de la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN), en collaboration avec ses parties prenantes concernées. L'objectif de ces recommandations est d'accompagner les services de médecine nucléaire dans le développement de l'activité de RIV en France, tout en permettant une certaine flexibilité en fonction des spécificités locales ou régionales.

ABSTRACT

Radionuclide therapy is a nuclear medicine treatment that consists of irradiating tumor targets disseminated throughout the body using radiopharmaceuticals labeled with radionuclides emitting ionizing radiation. The rapid expansion of therapeutic indications, driven by the introduction of new molecules, is profoundly transforming the organization and activity of nuclear medicine departments in France. The purpose of this document is to provide a synthesis of the clinical best practices required for the administration of therapeutic

Keywords:

Radionuclide therapy
Theranostics
Recommendations on good practice
Multidisciplinarity

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : clement.bailly@chu-nantes.fr (C. Bailly).

<https://doi.org/10.1016/j.mednuc.2026.02.001>

Reçu le 10 février 2026; Accepté le 13 février 2026

Disponible en ligne xxx

0928-1258/© 2026 Les Auteurs. Publié par Elsevier Masson SAS. Cet article est publié en Open Access sous licence CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Training
Individualized treatment plan

radiopharmaceutiques. It has been prepared by the members of the Working Group on radionuclide therapy and theranostics of the French Society of Nuclear Medicine (SFMN), in collaboration with the relevant stakeholders. These recommendations aim to support nuclear medicine departments in the development of radionuclide therapy activity in France, while allowing a degree of flexibility according to local or regional specificities.

1. Introduction

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) est un traitement de médecine nucléaire qui consiste à irradier des cibles tumorales, disséminées dans l'organisme, au moyen de médicaments marqués par des radionucléides émetteurs de rayonnements ionisants (médicaments radiopharmaceutiques [MRP]), administrés principalement par voie intraveineuse (IV) ou orale. Leurs propriétés biologiques conduisent à un ciblage sélectif des cellules tumorales. Cette modalité thérapeutique a été initialement dédiée aux traitements des dysfonctions thyroïdiennes et des cancers thyroïdiens (premier traitement rapporté en 1942), visant la destruction des cellules captant l'iode 131. L'extension rapide des indications thérapeutiques, portée par l'arrivée de nouvelles molécules marquées au lutétium-177 (Pluvicto®, Lutathera®) et les premiers agents d'alpha-thérapie ciblée, transforme profondément l'organisation et l'activité des services de médecine nucléaire en France. La médecine nucléaire s'impose désormais comme un acteur majeur de l'oncologie thérapeutique, via ses implications théranostiques. L'augmentation en nombre de patients éligibles, notamment en oncologie génito-urinaire et neuroendocrine, impose une montée en charge rapide des structures hospitalières, tant en termes de capacités d'accueil que de ressources humaines (radiopharmaciens, physiciens médicaux, personnes compétentes en radioprotection, coordination oncologique...). Cette évolution entraîne aussi une redéfinition du rôle des médecins nucléaires, qui deviennent des thérapeutes à part entière, impliqués dans les décisions et le suivi longitudinal des patients. Par ailleurs, la hausse des prescriptions des MRP à visée thérapeutique soulève des enjeux économiques, de traçabilité réglementaire et de sécurisation des professionnels et de la chaîne d'approvisionnement en radionucléides ainsi que de la gestion des déchets et des effluents, nécessitant une coordination nationale renforcée. Cette nouvelle dynamique crée des opportunités de recherche clinique et translationnelle, renforçant la position stratégique de la médecine nucléaire dans les plans de cancérologie et dans les projets hospitalo-universitaires.

Plusieurs sociétés savantes travaillent aujourd'hui à l'élaboration de consensus pour encadrer ces pratiques telles que les sociétés de médecine nucléaire nord-américaine (SNMMI) [1–6] ou européenne (EANM) [4,7,8].

Le présent document a comme objectif d'établir une synthèse des bonnes pratiques cliniques nécessaires pour l'administration de MRPs à visée thérapeutique ou RIV. Il est rédigé par les membres du Groupe de travail sur la RIV et la théranostique de la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN), en collaboration avec ses parties prenantes concernées. Malgré la variété des MRP à visée thérapeutique actuellement disponibles en RIV, il existe suffisamment de points communs entre eux pour permettre le développement de lignes directrices uniformes, tout en reconnaissant qu'une certaine flexibilité spécifique est nécessaire. Cette position commune vise à fournir des recommandations concernant le parcours des patients recevant une RIV, l'écosystème nécessaire à la prise en charge de ces derniers et à soutenir la mise en œuvre de soins ciblés, sûrs et de qualité, dispensés par des professionnels qualifiés.

Les recommandations couvrent, sans s'y limiter, les exigences optimales pour les lieux de travail et les installations nécessaires à la gestion et à l'administration de radiopharmaceutiques, l'organisation des parcours de soins et le travail en équipe multidisciplinaire. Elle

aborde également les prérequis essentiels à la pratique de la RIV, notamment les compétences du médecin nucléaire, la sélection appropriée des patients, la personnalisation des plans de traitement, les exigences au sein des services concernés au regard de la production et du contrôle qualité des radiopharmaceutiques, l'administration, et les modalités de sortie et de suivi des patients.

L'objectif de ces recommandations est d'accompagner les services de Médecine Nucléaire dans le développement de l'activité de RIV en France, tout en permettant une certaine flexibilité en fonction des spécificités locales ou régionales.

2. Prérequis structurels et réglementaires

Les sources radioactives non scellées ne peuvent être utilisées que dans des services spécialisés (services de médecine nucléaire) disposant des autorisations administratives, en conformité aux exigences ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire et Radioprotection) et ARS (Agence régionale de santé) pour la détention et l'utilisation de radionucléides. L'activité de médecine nucléaire est une activité de soins réglementée. Elle distingue la mention A (diagnostic) et la mention B lorsque l'activité comprend des actes thérapeutiques pour pathologies cancéreuses (et certains actes de marquage cellulaire/diagnostique spécifiques). L'autorisation est délivrée par site (ARS) et renvoie aux articles R.6123-134 à R.6123-138 du Code de la santé publique (CSP) [9,10]. Pour obtenir la mention B, le service titulaire doit satisfaire à des conditions supplémentaires (locaux, équipements, organisation, etc.) fixées par le décret n° 2021-1930 (conditions d'implantation) et par le décret n° 2022-114 (conditions techniques de fonctionnement). Un arrêté du 1er février 2022 fixe en outre le nombre d'équipements par site au sens de l'article R.6123-136 [11].

Ainsi, pour qu'un service puisse délivrer des MRPs à visée thérapeutique, il doit disposer de locaux spécifiquement conçus et radioprotégés, comprenant notamment une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée pour la préparation des radiopharmaceutiques sous la responsabilité d'un radiopharmacien. Ces locaux comprennent des espaces de préparation dédiés en radiopharmacie, équipés d'enceintes ou de hottes blindées, d'un système de ventilation indépendant et adapté, ainsi que d'éviers « chauds » et de bondes reliés à des cuves de décroissance des effluents radioactifs. Les cuves doivent être dimensionnées pour l'activité du service, munies de dispositifs de rétention et d'alarme, et leur gestion doit suivre des procédures strictes de contrôle et de vidange. Les établissements doivent disposer de pièces dédiées pour l'hospitalisation complète ou l'hospitalisation de jour des patients ainsi que des circuits sécurisés pour l'élimination des effluents radioactifs (incluant des toilettes permettant la collecte des urines radioactives dans des cuves de décroissance) et le stockage et l'élimination des déchets radioactifs. Ces dispositions doivent être mises en œuvre conformément aux prescriptions de l'ASN, notamment la circulaire (CODEP-DIS-2020-025925) [12] relative à l'utilisation du lutétium-177, ainsi qu'aux articles du Code de la santé publique concernant les activités de médecine nucléaire mention B.

Les MRP ainsi que tout ce qui concerne leur préparation (trousses, précurseurs ou générateurs), sont juridiquement considérés comme des médicaments à usage humain et doivent être préparés conformément aux dispositions du Code de la santé publique. Cette préparation est encadrée par les « Bonnes Pratiques de Préparation » (BPP), dont la dernière version publiée par l'ANSM en 2023 comporte une ligne

directrice spécifique (LD4) relative aux radiopharmaceutiques [13]. Ces règles imposent que chaque préparation (synthèse, marquage, reconstitution, conditionnement en dose unitaire) soit réalisée dans des conditions strictes d'hygiène et de radioprotection, afin de réduire tout risque de contamination microbiologique, particulière ou pyrogène. Le système qualité mis en place doit couvrir la traçabilité des lots, la qualification des équipements, la validation des procédés de préparation et l'enregistrement des contrôles de qualité avec critères d'acceptation prédéfinis. L'ensemble doit être documenté (via des Procédures Opérationnelles Standards [POS]), cohérent avec le système qualité de la pharmacie hospitalière et de l'activité de médecine nucléaire de l'établissement, tout en respectant les exigences spécifiques en matière de radioprotection de la population, des travailleurs et des patients. Ainsi, ces POS doivent inclure au minimum des :

- POS pour l'administration sécurisée des radionucléides thérapeutiques, y compris la préparation de la dose, sa vérification, la confirmation de tous les contrôles qualité requis ;
- POS pour la gestion des contaminations et incidents éventuels ;
- POS pour les conseils de radioprotection aux patients et aidants, basés sur le radionucléide administré ;
- POS pour la gestion d'une sortie sécurisée des patients du département de médecine nucléaire après administration d'un radionucléide thérapeutique en fonction du radionucléide spécifique utilisé.

Enfin, l'utilisation de sources radioactives non scellées à visée thérapeutique est soumise à autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR), qui délivre les autorisations de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire. Cette exigence s'ajoute à l'autorisation d'activité de soins délivrée par l'ARS au titre de la mention B. La réglementation française transpose par ailleurs la directive européenne 2013/59/Euratom [14] et prévoit, dans le Code du travail (articles R.4451-1 et suivants) [15], des obligations précises pour la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants : évaluation préalable des risques, mise en place de zones réglementées, limitation des expositions, port de dosimètres et suivi dosimétrique via le système national SISERI, formation continue, habilitation et suivi médical adapté des personnels exposés. Ces mesures s'appliquent de manière complémentaire aux dispositions du CSP pour la protection des patients et du public.

3. Principes généraux de bonnes pratiques

La prise en charge en RIV ne peut se concevoir que dans un cadre pluridisciplinaire, coordonné. Les acteurs impliqués sont nombreux chacun avec des rôles et missions précis : médecins nucléaires, radiopharmaciens, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et équipes infirmières, personnes compétentes pour la radioprotection, assistants médicaux, en collaboration avec les oncologues, radiothérapeutes, endocrinologues, chirurgiens et équipe de soins de supports. La communication entre ces différents partenaires est indispensable afin d'assurer une cohérence et une continuité dans le suivi du patient et d'éviter toute rupture de prise en charge.

Le médecin nucléaire est la personne référente essentielle au sein de cette coordination pour l'organisation d'un traitement par RIV. Un médecin nucléaire activement impliqué dans la théranostique et la RIV doit acquérir et faire preuve d'une bonne maîtrise d'une série de compétences et d'aptitudes de bonne pratique clinique. Ces compétences doivent être apprises, évaluées et validées lors du parcours de DES en médecine nucléaire ou par le responsable lors de la formation sur le terrain ou sujets de formation continue [16,17]. Ces aptitudes

essentielles sont présentées dans le [Tableau 1](#). Les missions du médecin nucléaire dans une prise en charge en RIV comprennent entre autres : La participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire et la validation de l'indication de RIV.

Il est fortement souhaitable que le médecin nucléaire spécialiste en RIV assiste régulièrement et participe aux discussions lors des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCPs) concernées. Les RCPs sont essentielles, en particulier pour définir le choix thérapeutique, les indications complexes, pour les thérapies innovantes ainsi que pour la prise en charge spécifique de certaines complications en lien avec l'évolution de la maladie. Ainsi, la proposition d'une RIV doit être systématiquement validée lors d'une RCP en lien avec la pathologie de référence. Une participation régulière est également cruciale pour que le spécialiste développe une compréhension approfondie de la maladie à traiter, se tienne à jour sur les autres thérapies disponibles pour la maladie, renseigne les autres membres spécialistes de la RCP sur les avantages et risques de la RIV et sa place dans l'algorithme de prise en charge, et propose son utilisation lorsque cela est approprié.

3.1. Évaluation initiale et de l'éligibilité

Le médecin nucléaire est responsable de l'évaluation (en fonction de l'imagerie pré-thérapeutique, de l'état clinique, des bilans biologiques du patient) de l'éligibilité du patient pour la RIV. Il a les compétences pour prescrire le médicament MRP ainsi que tout ce qui accompagne l'administration du MRP (ex : acides aminés, antiémétique, soins de support, etc.). Pendant la prise en charge en RIV du patient le médecin nucléaire spécialiste ainsi que les médecins en formation (internes, docteurs junior, etc.) sont responsables de la continuité des soins, incluant le bon usage des soins de support et la gestion des situations d'urgence.

3.2. Information du patient

Il est crucial d'impliquer le patient dans sa prise en charge. Sa participation active et sa compliance sont nécessaires pour le bon déroulement du traitement par RIV. Il doit recevoir une information claire sur les bénéfices attendus, les effets secondaires possibles, les modalités pratiques d'administration, les modalités de surveillance, les alternatives thérapeutiques et les contraintes de radioprotection au cours d'une consultation pré thérapeutique dédiée où il aura la possibilité de poser toutes ses questions. Une bonne compréhension du patient sur les éventuelles complications attendues et une éducation efficace sur la détection des signes et la démarche à suivre sont nécessaires pour permettre une prise en charge sereine et adaptée. Une information concernant les risques à plus long terme pertinents pour le traitement proposé et la situation du patient (ex : myélodysplasie, insuffisance rénale, etc.) doit être délivrée au patient.

En vie clinique courante, la signature d'un formulaire de consentement par le patient n'est pas obligatoire, mais il est fortement recommandé qu'un plan personnalisé de soins (PPS) soit élaboré au sein de l'équipe pluridisciplinaire gérant la RIV, expliqué au patient, avec une copie écrite rendue au patient et une copie intégrée dans le dossier médical. Ce PPS, recommandé par l'HAS, représente une preuve de la réalité d'un circuit d'information complet [18] (proposition de PPS en [Fig. 1](#)).

L'administration du MRP et le suivi ainsi que la préparation du patient avant administration du MRP et pendant les heures qui suivent, durant le parcours thérapeutique peuvent être réalisées en fonction des services soit par le MERM, soit en collaboration pour la suite des soins avec les infirmiers diplômés d'état.

Le radiopharmacien (avec des qualifications bien définies [19]) assure l'application des règles d'hygiène et radioprotection pour l'aménagement et l'utilisation des locaux, équipements et matériels, ainsi que pour la mise en œuvre des activités de la radiopharmacie,

Tableau 1

Compétences et aptitudes de bonnes pratiques cliniques du médecin nucléaire impliqué dans la théranostique et la RIV.
Skills and abilities of good clinical practice for nuclear medicine physicians involved in theranostics and RIV.

	Compétences attendues	Missions principales
1. Pré-requis	Formation spécifique à la RIV et connaissance du cadre réglementaire (bonnes pratiques, radioprotection, législation en vigueur) Connaissance approfondie des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) utilisés en RIV et des protocoles associés Formation continue aux recommandations et innovations thérapeutiques Sens de l'éthique médicale et connaissance des aspects médico-légaux	Garantir une pratique conforme aux recommandations nationales et internationales Assurer la sécurité du patient, du personnel et de l'entourage Maintenir ses compétences à jour et participer à des formations continues ou congrès spécialisés
2. Prise en charge du patient	Établir une relation de confiance avec le patient (écoute, empathie, respect, confidentialité) Savoir mener un interrogatoire et un examen clinique adaptés Capacité à reconnaître et gérer rapidement une urgence médicale Capacité à reconnaître les complications en lien avec la maladie et agir rapidement (ex : prise en charge de la douleur) Maîtrise des indications, contre-indications et effets secondaires des traitements RIV Connaissance de l'organisation des soins de support	Évaluer l'éligibilité du patient à la RIV (imagerie pré-thérapeutique, bilans biologiques, état clinique) Informé le patient sur les objectifs, bénéfices, risques et alternatives thérapeutiques Expliquer les consignes de radioprotection personnalisées Prescrire le MRP et les traitements associés (antiémétiques, acides aminés...) Assurer la continuité des soins et le suivi post-thérapeutique (bilan biologique, imagerie, évaluation de la tolérance et de la réponse) Permettre l'orientation du patient vers les professionnels adaptés selon les besoins de sa prise en charge
3. Coordination pluridisciplinaire	Connaître le principe de validation de traitement en RCP (réunions de concertation pluridisciplinaire) Capacité à interagir de façon synchronisée et efficace avec tous les acteurs de la prise en charge du patient	Participer régulièrement aux RCP pour proposition et validation des indications de la RIV Organiser et coordonner le parcours patient (programmation, suivi, transferts d'informations) Assurer la communication entre le service de médecine nucléaire et les autres services hospitaliers (oncologie, chirurgie, gériatrie, dialyse...) Collaborer avec le radiopharmacien et le physicien médical pour la préparation, la dosimétrie et la traçabilité du MRP Garantir la bonne transmission des informations cliniques et radioprotection au patient et à son entourage Participer à la rédaction du plan personnalisé de soins (PPS)
4. Implication dans la qualité, l'éthique et la formation	Connaissance des standards éthiques et des exigences qualité (traçabilité, assurance qualité, vigilance) Connaissance des procédures de pharmacovigilance et de radioprotection	Participer au système qualité de l'unité RIV (traçabilité, vigilances, protocoles) Contribuer à la formation du personnel (internes, MERMs, infirmiers, pharmaciens) S'informer et diffuser les bonnes pratiques en RIV Veiller au respect de l'éthique et à la communication transparente avec le patient

selon la réglementation en vigueur. Il organise et supervise l'ensemble du circuit de la production des MRP dans le respect des bonnes pratiques (contrôle qualité, traçabilité, etc.) jusqu' à la dispensation en garantissant la traçabilité des produits et assure l'identitovigilance mais aussi toutes les vigilances externes et internes du circuit du MRP. Il participe à la gestion des déchets et aux mesures de radioprotection en collaboration avec les physiciens médicaux et la personne compétente en radioprotection.

Le physicien médical s'assure des contrôles de qualité des appareils de mesure de type activimètres, de la présence d'un mode de mesure adapté aux rayonnements émis par le radioélément concerné, et de la mise en place d'un contrôle de qualité adapté au MRP utilisé lors de la RIV [20]. Il peut dans certains cas calculer l'activité à administrer de façon personnalisée. Le physicien médical valide la mesure de l'activité du MRP avant son administration, et si le traitement nécessite un calcul personnalisé de l'activité à administrer, il met en place un protocole dosimétrique incluant des procédures spécifiques d'imagerie et une méthodologie de calcul de dose absorbée au volume cible et aux organes à risque. Il participe à la rédaction des informations à remettre au patient, relatives à la radioprotection de son entourage. Il collabore étroitement avec la personne compétente en radioprotection et le médecin nucléaire.

Les assistants médicaux, et lorsque c'est possible, l'infirmière ou le MERM de coordination, qui représente une nouvelle figure de professionnel assurent la programmation des RDV et l'envoi des bons de transport, des feuilles de renseignement et des ordonnances, la récupération et la numérisation des bilans biologiques et de l'imagerie

et les modalités de mise en liaison de l'ensemble des acteurs sus nommés, ainsi que la communication continue avec le patient.

4. Organisation parcours patient

4.1. Prise en charge initiale et éligibilité

L'inclusion d'un patient dans un parcours de traitement par RIV repose sur une consultation initiale spécialisée, réalisée par un médecin nucléaire qualifié. Cette étape implique une évaluation complète de l'état médical du patient, en collaboration avec le spécialiste référent (oncologue médical, radiothérapeute, etc.), un examen attentif des antécédents thérapeutiques antérieurs susceptibles d'influencer l'efficacité ou la toxicité du traitement radiopharmaceutique (chimiothérapie, chirurgie, radiothérapie externe, curiethérapie, immunothérapie, ou autres thérapies par radiopharmaceutiques). Le statut clinique du patient et le bilan biologique doit être compatible avec la thérapie envisagée (OMS ou ECOG, score gériatrique G8, NFS, fonctions rénale et hépatique). L'absence de contre-indications sévères (selon les MRP concernés), ainsi que l'absence d'un événement grave aigu (ex : septicémie, compression médullaire, AVC, etc.) sont également indispensables.

Une analyse d'imagerie rigoureuse est à la base de la prise de décision concernant l'éligibilité du patient au traitement. Cela implique la réalisation d'une imagerie moléculaire spécifique pour l'agent théranostique afin de démontrer la présence suffisante de la

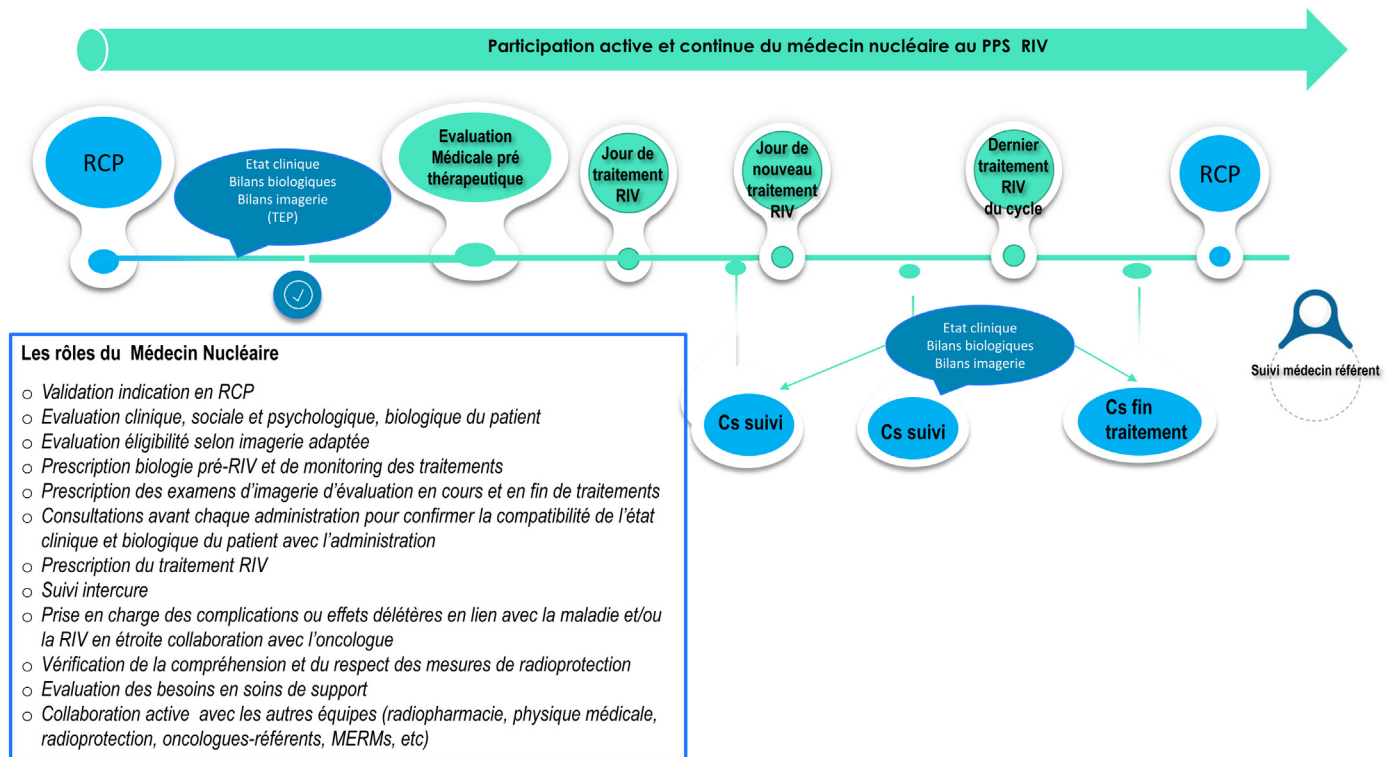


Fig. 1. Proposition d'un parcours personnalisé de soin en radiothérapie interne vectorisée. Proposal for a personalized treatment pathway in radionuclide therapy.

cible sur la tumeur, sans fixation excessive sur les tissus non tumoraux pouvant accroître le risque d'effets indésirables. L'ajout d'un traceur métabolique comme le ^{18}F -FDG peut être requis ou utilisé pour détecter la présence de lésions plus agressives ou qui n'expriment pas la cible et qui seraient donc à risque de ne pas répondre au traitement. La première consultation doit constituer en une revue des biomarqueurs, du bilan biologique et des examens d'imagerie morphologique et moléculaire pertinents pour l'agent thérapeutique envisagé. Ce bilan doit être effectué dans un délai approprié en fonction de la pathologie et de sa pente évolutive afin de limiter la progression de la maladie qui pourrait compromettre l'efficacité du traitement.

Encore une fois, la revue globale de ces évaluations doit se faire dans un cadre multidisciplinaire.

4.2. Le traitement

L'organisation logistique de l'administration du MRP thérapeutique dépend du radionucléide utilisé. Selon ce dernier, la nécessité ou non d'une hospitalisation est conditionnée entre autres par les émissions gamma de l'isotope, le mode d'élimination du MRP et les normes en vigueur. Les services concernés doivent disposer de protocoles spécifiques pour chaque type d'administration radiothérapeutique. L'hôpital de jour doit par exemple être privilégié pour les MRP marqués au lutétium-177 avec des circuits sécurisés pour l'élimination des effluents radioactifs (incluant des toilettes permettant la collecte des urines radioactives dans des cuves de décroissance) conformément aux prescriptions de l'ASNR, notamment la circulaire (CODEP-DIS-2020-025925) relative à l'utilisation du lutétium-177, ainsi qu'aux articles du Code de la santé publique concernant les activités de médecine nucléaire mention B. Une hospitalisation en chambre radio protégée est recommandée dans le cadre de l'activité de radiothérapie interne vectorisée à l'iode 131 si l'activité administrée dépasse 740 MBq ou certaines situations spécifiques (contraintes familiales, incontinence, excrétion lente, fortes activités administrées, etc.) [21]. Il n'y a pas de limite

réglementaire concernant la durée d'hospitalisation en fonction du débit de dose émis par le patient.

L'insuffisance rénale avec dialyse nécessite une organisation particulière en coordination avec une équipe de dialyse et une coordination avec la personne compétente pour la radioprotection.

Au moment de l'administration, une check-list systématique doit permettre de sécuriser l'acte, depuis la vérification de l'identité jusqu'à celle de l'intégrité du lot et de la voie d'administration. Le patient est surveillé pendant et après l'injection afin de détecter d'éventuelles réactions immédiates ou une extravasation du MRP. Afin de renforcer la sécurité, des mesures de débits de doses peuvent être réalisées autour de l'injection du MRP par une personne compétente en radioprotection, un MERM ou une IDE formée afin de vérifier l'activité résiduelle dans le flacon, l'activité au patient et l'absence de contamination du personnel et du lieu d'injection.

Par ailleurs, la capacité de « voir ce que l'on traite » est un avantage clé de la plupart des thérapies aux radionucléides utilisées cliniquement. Ces dernières sont adaptées à une imagerie post-thérapie tomoscintigraphique (SPECT) ou tomographique par émission de positons (TEP). Cette imagerie permet de confirmer la biodistribution attendue, de s'assurer de l'absence d'extravasation (pour les administrations IV ou intra-artérielles [IA]) [22], d'évaluer l'absorption aux sites cibles, de détecter des sites non suspectés de maladie, d'évaluer la progression de la maladie, d'évaluer et éventuellement quantifier la réponse pour certains agents et de documenter si besoin la dosimétrie du traitement. Cette imagerie doit être réalisée lorsqu'elle est possible.

4.3. Suivi

Après le traitement, un suivi doit être assuré avec le médecin nucléaire, selon les pratiques de l'établissement. Cela inclut l'évaluation des toxicités, l'analyse des examens d'imagerie et de laboratoire, la décision sur l'adéquation à d'éventuels cycles supplémentaires, les ajustements de l'activité éventuels.

Il est impératif de maintenir une prise en charge partagée, collaborative entre le médecin référent, les équipes de soin de support et le médecin nucléaire durant tout le traitement, pour une gestion optimale, globale et sécurisée du patient. Cela est particulièrement important chez les patients avec une maladie agressive ou ayant besoin de prise en charge de la douleur. Ce suivi partagé peut inclure des consultations alternées (exemple : toutes les 3 semaines dans le cas du lutétium-177 [Lu-177] PSMA ou à mi-traitement). Cette communication est d'autant plus importante à chaque étape clé, en cas d'arrêt prématuré ou de complications, pour envisager d'éventuelles autres thérapies.

Le suivi post-thérapeutique s'appuie sur un contrôle clinique et biologique régulier ainsi que sur une imagerie morphologique ou fonctionnelle adaptée aux critères de réponse (ex : RECIST, PERCIST, PSMA-PET response criteria, PCGW) [23–26]. La prise en charge des toxicités repose sur une détection précoce et une adaptation du traitement en conséquence.

Dans certains cas, une nouvelle imagerie diagnostique, de préférence avec le radiopharmaceutique utilisé au bilan initial peut être réalisée pour confirmer la persistance de la cible ou documenter la progression. Dans la mesure du possible, les examens de suivi doivent être réalisés dans le centre qui a effectué la thérapie, pour permettre une comparaison précise avec les images pré-thérapeutiques (Fig. 1).

5. Radioprotection

La radioprotection est une dimension fondamentale en RIV. Le patient doit recevoir des consignes précises à suivre après le traitement, concernant notamment ses contacts avec l'entourage, les règles d'hygiène et les déplacements. Le personnel médical et paramédical, pour sa part, doit bénéficier d'une formation continue et appliquer rigoureusement les protocoles de manipulation et de surveillance. Enfin, l'environnement doit respecter une gestion stricte des déchets radioactifs, un contrôle permanent des effluents et le respect des réglementations édictées par l'ASNR.

Les mesures de radioprotection dépendent de la nature et de la quantité du radionucléide (type d'émission, énergie, demi-vie physique) et des propriétés biologiques de la molécule radiomarquée utilisée, en particulier de la demi-vie biologique ainsi que de l'autonomie du patient (par exemple dans le cas d'incontinence urinaire).

Les mesures de radioprotection du personnel (en particulier les protections utilisées pour l'administration) doivent également être adaptées au radionucléide utilisé. Des injecteurs automatiques peuvent être utilisés pour les fortes activités ou pour optimiser l'exposition du personnel dans le cas d'un nombre important de patients traités.

Concernant la radioprotection de l'entourage, les mesures principales, si le MRP les nécessite, sont représentées par une hospitalisation en isolement en chambre radioprotégée et un recueil des urines radioactives.

Le patient doit être informé des mesures de radioprotection à suivre à son retour à domicile, ses mesures devant être adaptées à la mesure du débit de dose à sa sortie, de préférence en utilisant le calculateur proposé par la SFMN. Ceci permettra une homogénéisation des pratiques de recommandations de durées d'éviction lors du retour à domicile ou en institution d'un patient ayant bénéficié d'un traitement RIV. Il est recommandé de remettre au patient un document d'information écrite.

6. Dosimétrie

La recherche d'une corrélation entre l'activité injectée, la dose absorbée et les toxicités et/ou l'efficacité thérapeutique est une

question d'actualité. Actuellement, la posologie des traitements en RIV est calquée sur ce qui se pratique en chimiothérapie, à savoir l'administration des drogues en quantités fixes (éventuellement ajustées sur le poids ou la surface corporelle), ce qui se traduit en RIV par l'injection d'une activité standard pour tous les patients et probablement inadaptée pour une partie d'entre eux. Moduler l'activité injectée par le calcul des doses absorbées permettrait d'être potentiellement plus efficace tout en gardant une toxicité acceptable. Cependant, l'utilisation d'un tel paradigme en routine clinique n'est pas encore validé, car peu d'études cliniques ont pu établir un lien entre les estimations des doses absorbées et les effets sur les patients en termes d'impact sur la survie, hormis pour la radiothérapie interne sélective des tumeurs hépatiques avec les microsphères radio-marquées [27].

Un protocole de dosimétrie individualisée nécessite généralement une imagerie à plusieurs intervalles post-administration sur plusieurs jours. Un protocole type pourrait inclure une imagerie SPECT/CT quantitative à 4 heures, 24 heures et 96–120 heures après l'administration du MRP thérapeutique. Un tel protocole dosimétrique peut être mis en place lors des phases initiales d'introduction d'un nouveau traitement par RIV, au cours desquelles la détermination des doses absorbées aux principaux organes à risque constitue un objectif prioritaire (patient âgée, insuffisance rénale, enfants, etc.). De même dans le cadre d'une utilisation hors AMM comportant des administrations d'activité significativement supérieures à l'activité recommandée — y compris l'activité totale cumulée sur l'ensemble des cycles et traitements.

7. Défis et perspectives

Le développement de la RIV en France se heurte aujourd'hui à plusieurs défis majeurs. En premier lieu, les ressources humaines apparaissent comme un point de fragilité. Le recrutement de médecins nucléaires, de radiopharmaciens, de physiciens médicaux et de MERMs, de personnels infirmiers reste difficile, et cette tension pourrait ralentir l'expansion de l'activité. A cela s'ajoute la nécessité d'investissements conséquents : la mise en place de salles d'injection adaptées, de cuves de décroissance et l'augmentation du parc d'équipements TEP et SPECT constituent des conditions indispensables pour accompagner la montée en charge des traitements. Sur le plan organisationnel, il demeure essentiel de renforcer la structuration des parcours de soins.

La standardisation des pratiques, comme par exemple, l'utilisation de critères d'interprétation des examens d'imagerie standardisés est fortement souhaitable pour assurer une sélection homogène et équitable des patients pour la RIV.

Il reste aussi nécessaire l'organisation et la validation des formations dédiées à la RIV, permettant d'acquérir des compétences continues, ou de valider ou élaborer un syllabus de formation à chaque niveau et pour chaque catégorie des intervenants du parcours RIV. Une concertation entre les Collèges des enseignants et les sociétés savantes des spécialités impliqués dans le parcours RIV demeure nécessaire pour l'optimisation de l'accès à l'information et à la formation des praticiens.

La collaboration continue entre médecine nucléaire, oncologie et autres disciplines doit être optimisée afin d'assurer une continuité et une personnalisation de la prise en charge du patient.

Une évaluation médicoéconomique du parcours des soins en RIV est aussi une option à prendre en compte, à appréhender et à organiser, pour optimiser l'accès au patient au soins les mieux adaptés.

Enfin, l'avenir de la RIV dépend également du maintien et du développement de la recherche clinique. Un accès facilité aux essais cliniques est indispensable pour encourager l'innovation et élargir les indications thérapeutiques, garantissant ainsi que les patients bénéficient des avancées les plus récentes.

8. Conclusion

La RIV et la théranostique constituent une véritable révolution thérapeutique et organisationnelle en médecine nucléaire. Si la France dispose d'un réseau hospitalier solide, elle doit renforcer ses capacités techniques, humaines et organisationnelles pour répondre aux besoins croissants. La SFMN encourage la mise en place de standards nationaux, inspirés des meilleures pratiques internationales et adaptés aux spécificités locales, afin de garantir à chaque patient un accès équitable, sécurisé et de qualité à ces innovations.

Déclaration de liens d'intérêts

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

Références

- [1] Love C, Desai NB, Abraham T, Banks KP, Bodei L, Boike T, et al. ACR-ACNM-ASTRO-SNMMI Practice Parameter for Lutetium-177 (Lu-177) DOTATATE Therapy. *Am J Clin Oncol.* 2022;45:233–42.
- [2] Kratochwil C, Fendler WP, Eiber M, Hofman MS, Emmett L, Calais J, et al. Joint EANM/SNMMI procedure guideline for the use of 177Lu-labeled PSMA-targeted radioligand-therapy (177Lu-PSMA-RLT). *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023;50:2830–45.
- [3] Johnson T, Spieler BO, Toskich BB, Wang DS, Folkert MR, Russo S, et al. ACR-ABS-ACNM-ARS-SIR-SNMMI Practice Parameter for Radioembolization of Liver Malignancies. *Am J Clin Oncol.* 2026;49:10–24, <http://dx.doi.org/10.1097/COC.0000000000001234>. Epub 2025 Sep 3. PMID: 40899409
- [4] Giovannella L, Avram AM, Iakovou I, Kwak J, Lawson SA, Lulaj E, et al. EANM practice guideline/SNMMI procedure standard for RAIU and thyroid scintigraphy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2019;46:2514–25.
- [5] Bodei L, Mueller-Brand J, Baum RP, Pavel ME, Hörsch D, O'Dorisio MS, et al. The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRT) in neuroendocrine tumours. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2013;40:800–16.
- [6] Albert NL, Preusser M, Traub-Weidinger T, Tolboom N, Law I, Palmer JD, et al. Joint EANM/EANO/RANO/SNMMI practice guideline/procedure standards for diagnostics and therapy (theranostics) of meningiomas using radiolabeled somatostatin receptor ligands: version 1.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2024;51:3662–79.
- [7] Weber M, Lam M, Chiesa C, Konijnenberg M, Cremonesi M, Flamen P, et al. EANM procedure guideline for the treatment of liver cancer and liver metastases with intra-arterial radioactive compounds. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2022;49:1682–99.
- [8] Kratochwil C, Fendler WP, Eiber M, Baum R, Bozkurt MF, Czernin J, et al. EANM procedure guidelines for radionuclide therapy with 177Lu-labelled PSMA-ligands (177Lu-PSMA-RLT). *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2019;46:2536–44.
- [9] Article R6123-138. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000044939545/. n.d.
- [10] Article R6123-134. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044939899/. n.d.
- [11] Autorisation médecine nucléaire. <https://www.cnp-mn.fr/ressources/textes-reglementaires/regime-dautorisation-medecine-nucleaire/>. n.d.
- [12] Circulaire ASN (CODEP-DIS-2020-025925). [https://www.bing.com/search?q=circulaire+asn+\(codep-dis-2020-025925\)&q=HS&pq=circulaire+asn+\(codep-dis-2020-025925\)&sc=1-38&cvid=0C66991D945141998D80238685EDBB93&FORM=QBRE&sp=1&lq=0.](https://www.bing.com/search?q=circulaire+asn+(codep-dis-2020-025925)&q=HS&pq=circulaire+asn+(codep-dis-2020-025925)&sc=1-38&cvid=0C66991D945141998D80238685EDBB93&FORM=QBRE&sp=1&lq=0.) n.d.
- [13] LD4 ANSM 2023. <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/guide-de-bonnes-pratiques-de-preparation-pharmaceutique-ansm-2023/>. n.d.
- [14] Directive européenne 2013/59/EURATOM. <https://www.legifrance.gouv.fr/j. n. d.>
- [15] Code du travail risque d'exposition aux RI. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043948560/. n.d.
- [16] Training Requirements for the Specialty of Nuclear Medicine. <https://UemsEanmOrg/Wp-Content/Uploads/2024/04/UEMS-202338-European-Training-Requirements-for-the-Specialty-of-Nuclear-MedicinePdf> n.d.
- [17] <https://www.cnp-mn.fr/cnebm-accueil/maquette-du-des/> n.d.
- [18] Plan Personnalisé des Soins. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1638463/fr/plan-personnalise-de-sante-pps-paerpa. n.d.
- [19] Décret 2024-1135 du 4/12/2024. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000050731183.> n.d.
- [20] Rapport du SFPM n° 31 juin 2015 n.d.
- [21] Zeroud S, Giraudet A-L, Lebouleux S, Leenhardt L, Bardet S, Clerc J, et al. Radioactive iodine therapy, molecular imaging and serum biomarkers for differentiated thyroid cancer: 2017 guidelines of the French Societies of Nuclear Medicine, Endocrinology, Pathology, Biology, Endocrine Surgery and Head and Neck Surgery. *Ann Endocrinol.* 2017;78:162–75.
- [22] <https://reperes.asnr.fr/en-pratique/contamination-lors-dune-injection-comment-gerer-les-risques-lies-lextavasation> n.d.
- [23] Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET response criteria in solid tumors. *J Nucl Med.* 2009;50 Suppl. 1:122S–50S.
- [24] Seifert R, Emmett L, Rowe SP, Herrmann K, Hadaschik B, Calais J, et al. Second Version of the Prostate Cancer Molecular Imaging Standardized Evaluation Framework Including Response Evaluation for Clinical Trials (PROMISE V2). *Eur Urol.* 2023;83:405–12.
- [25] Schwartz LH, Seymour L, Litière S, Ford R, Gwyther S, Mandrekar S, et al. RECIST 1.1 - Standardisation and disease-specific adaptations: Perspectives from the RECIST Working Group. *Eur J Cancer.* 2016;62:138–45.
- [26] Gafita A, Djaïleb L, Rauscher I, Fendler WP, Hadaschik B, Rowe SP, et al. Response Evaluation Criteria in PSMA PET/CT (RECIP 1.0) in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer. *Radiology.* 2023;308:e222148.
- [27] Garin E, Tselikas L, Guiu B, Chalaye J, Rolland Y, Baere T, et al. Long-term overall survival after selective internal radiation therapy for locally advanced hepatocellular carcinomas: updated analysis of DOSISPHERE-01 Trial. *J Nucl Med.* 2024;65:264–9, <http://dx.doi.org/10.2967/jnumed.123.266211>. PMID: 38212068; PMCID: PMC10858378