

Enjeux de la mise en place d'un centre RIV

Dr TURPIN Léa
Hôpital Foch



Enquête capacités RIV 2024



<https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2024/06/Etude-Capacite-Theranostique-2023-DEF-finale-v2-240426.pdf>

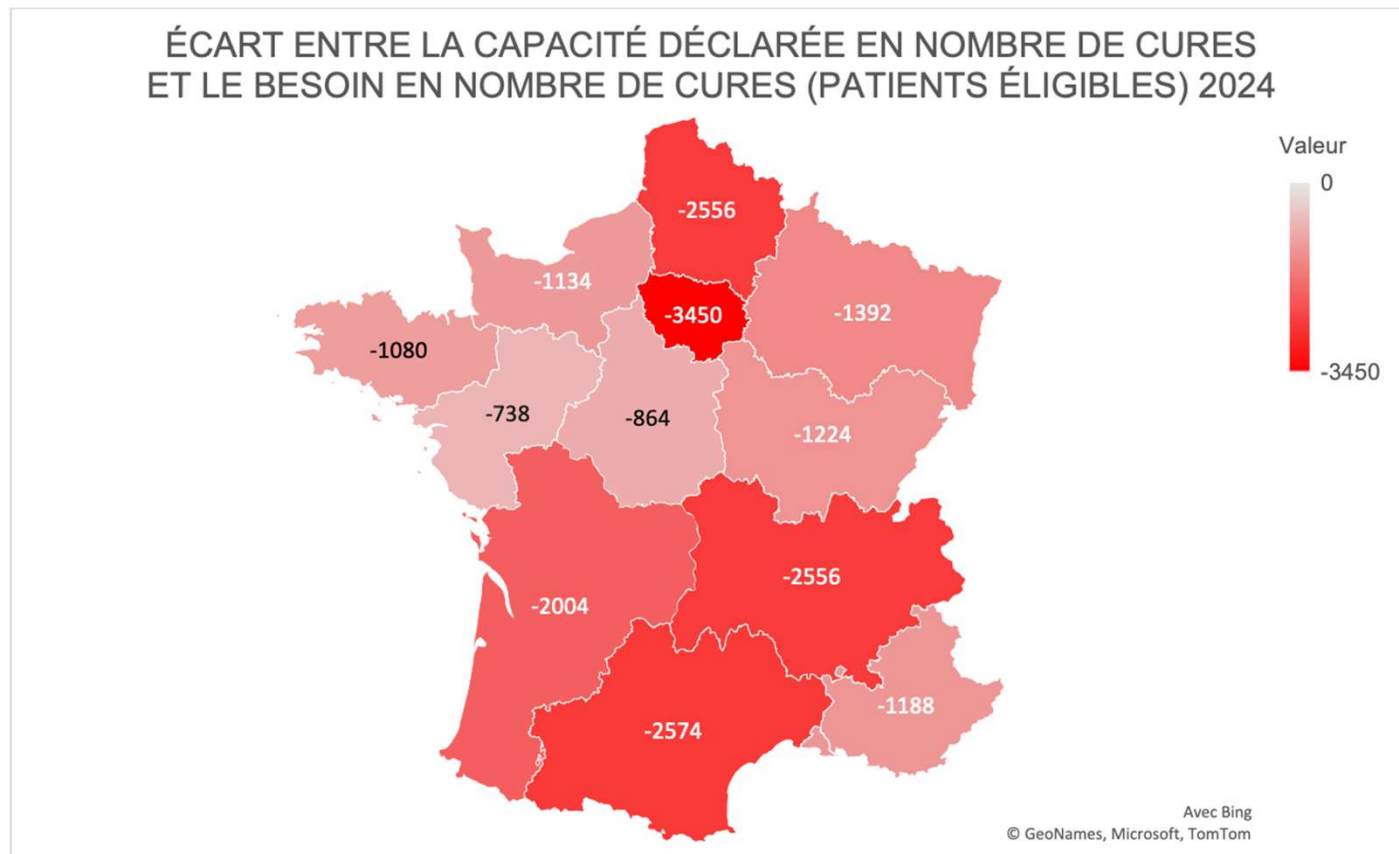
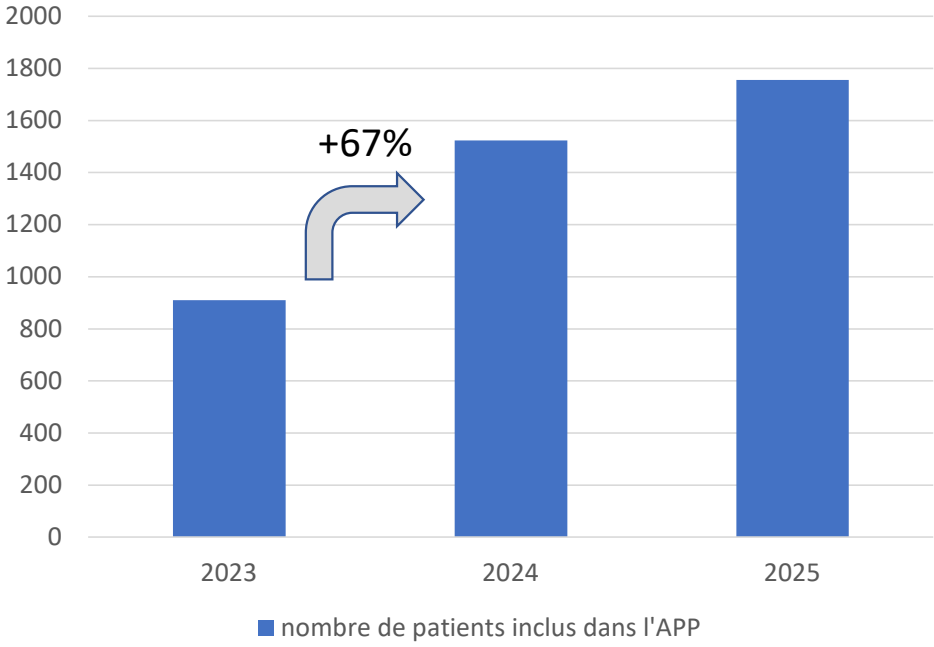
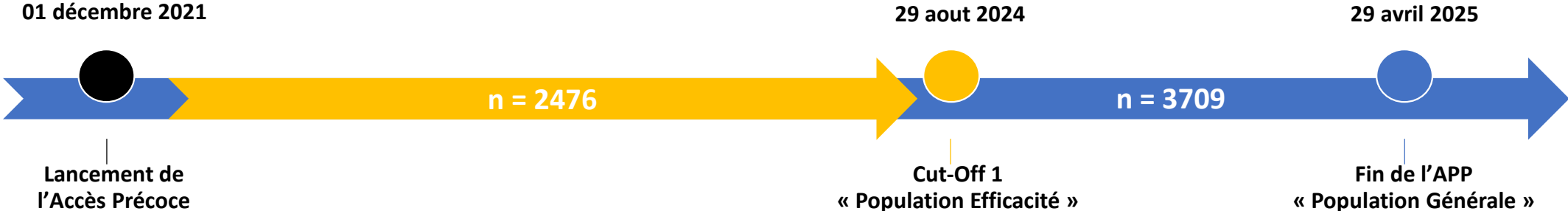


Figure 4. Écart entre la capacité déclarée en nombre de cures et le besoin en nombre de cures (patients éligibles) 2024

Evolution récente



- Patients inclus en 2023 (n=910)
 - Patients inclus en 2024 (n= 1523)
 - Patient inclus entre janvier et avril 2025 (n = 585) x 2 = 1755*
- *Estimation sur l'hypothèse d'une activité mensuelle constante

Données base ICTA, Accès Précoce [177Lu]Lu-PSMA-617 en France. Cut-Off 29 apr 2025.

Un écart persistant

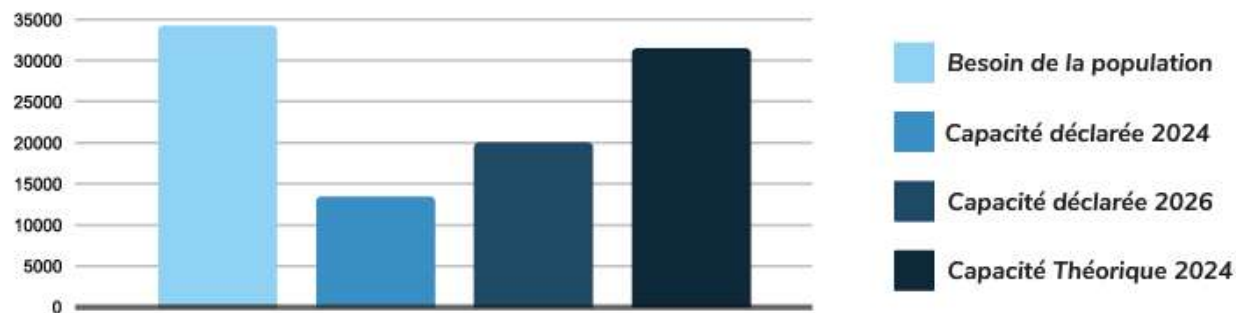
16 PROPOSITIONS CONCRÈTES POUR DÉCISIONS

Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire théranostique

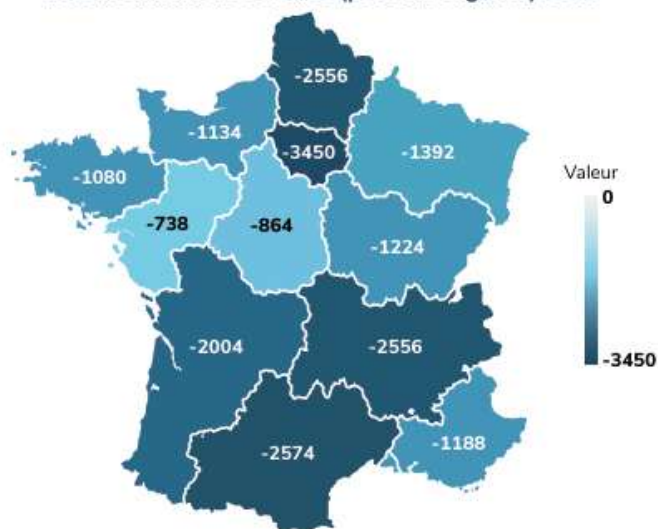
Une initiative de:



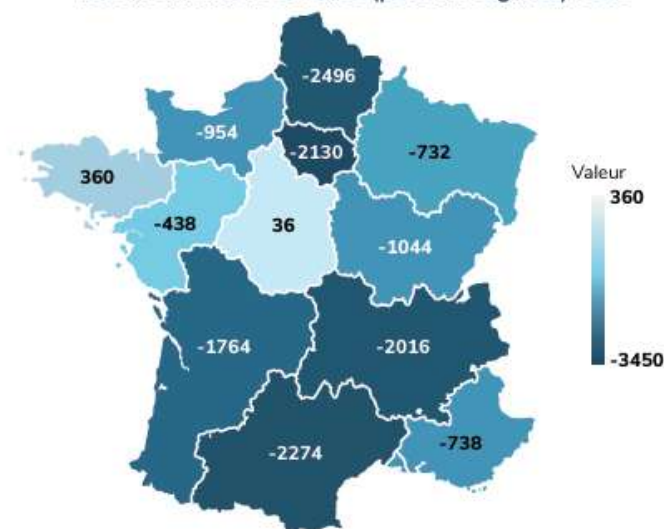
Avec le soutien institutionnel d'Advanced Accelerator Applications



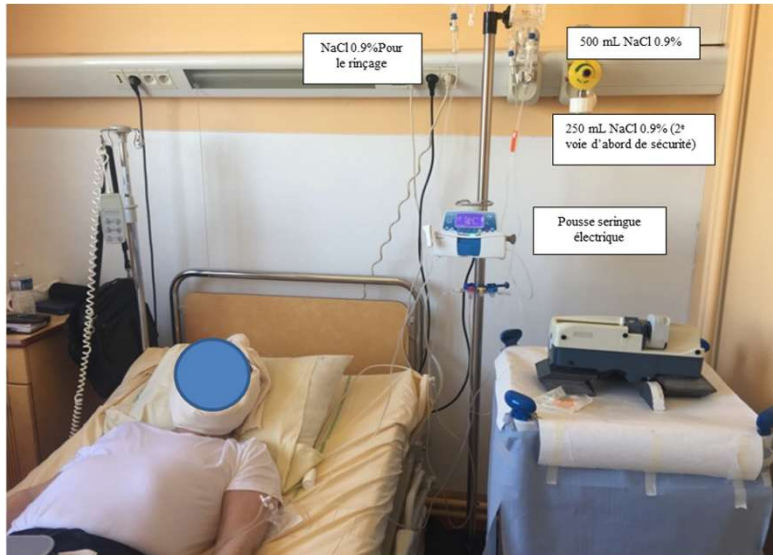
Écart entre la capacité déclarée en nombre de cures et le besoin en nombre de cures (patients éligibles) 2024



Écart entre la capacité déclarée en nombre de cures et le besoin en nombre de cures (patients éligibles) 2026



Retour d'expériences



Premier patient

Présentation du projet

Travaux

Autorisation ARS

Instruction ASNR

Mars 2018

Mars 2024

Aout 2025

Décembre 2025

Mars 2026

- Pas de recette prête à l'emploi
- Des recommandations nationales à venir !

Débuter une activité RIV : Pré requis



Débuter une activité RIV : Pré requis

- **Equipe médico-soignante compétente avec :**
 - au moins un physicien médical sur le site lors des activités relevant de sa responsabilité ;
 - au moins un radiopharmacien sur le site lors des activités relevant de sa responsabilité.
- **Pharmacie à usage intérieur**
PUI autorisée à préparer des médicaments radiopharmaceutiques.

4 niveaux pour les Mentions B	
<input type="checkbox"/> B1	Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicament <u>radiopharmaceutique</u> préparé selon un procédé aseptique en système ouvert
<input type="checkbox"/> B2	Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides
<input type="checkbox"/> B3	Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif
<input checked="" type="checkbox"/> B4	Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament <u>radiopharmaceutique</u>



- **Locaux adaptés**
- **Circuit de gestion des urines** (outils CIDDRE)

Démarches d'autorisations

EVALUATION DES ASPECTS REGLEMENTAIRES:

- Documents nécessaires pour les dossiers :
 - ARS : Décrets / Mention B
 - ASN : Détention produits radiopharmaceutiques

*Durée variable selon l'ampleur des travaux et les démarches réglementaires à effectuer
(à évaluer au cas par cas pour les centres)*

Discussion d'ordre organisationnel et évaluation des investissements / mises à niveau

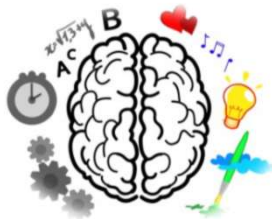
Accord de la direction, projet d'établissement, montage juridique et financier de l'activité, Travaux

EVALUATION DES INVESTISSEMENTS :

- **Evaluation des investissements selon l'organisation prévue**
- Circuit patient/modalités de prise en charge et de suivi
- Adaptation des investissements selon le volume de patient prévu et les modalités de traitement envisagées par le centre
- Aide à la discussion avec les directions d'établissement

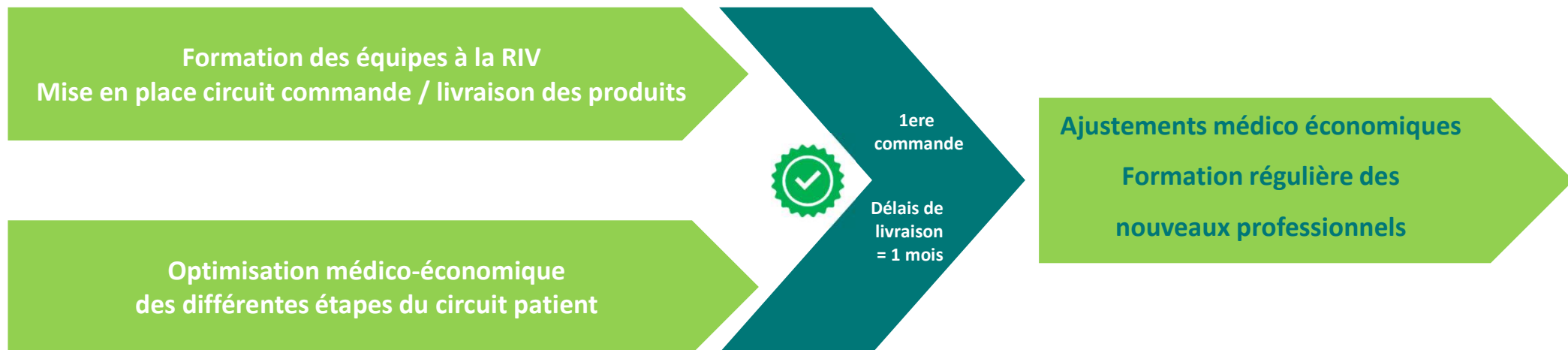
Constitution des dossiers ASN +/- ARS:
1 - 2 mois

Délais de réponse des autorités :
environ 6 mois



Démarches de mise en œuvre

- Compagnonnage avec un centre expert
- Réunion de mise en place entre les différentes équipes

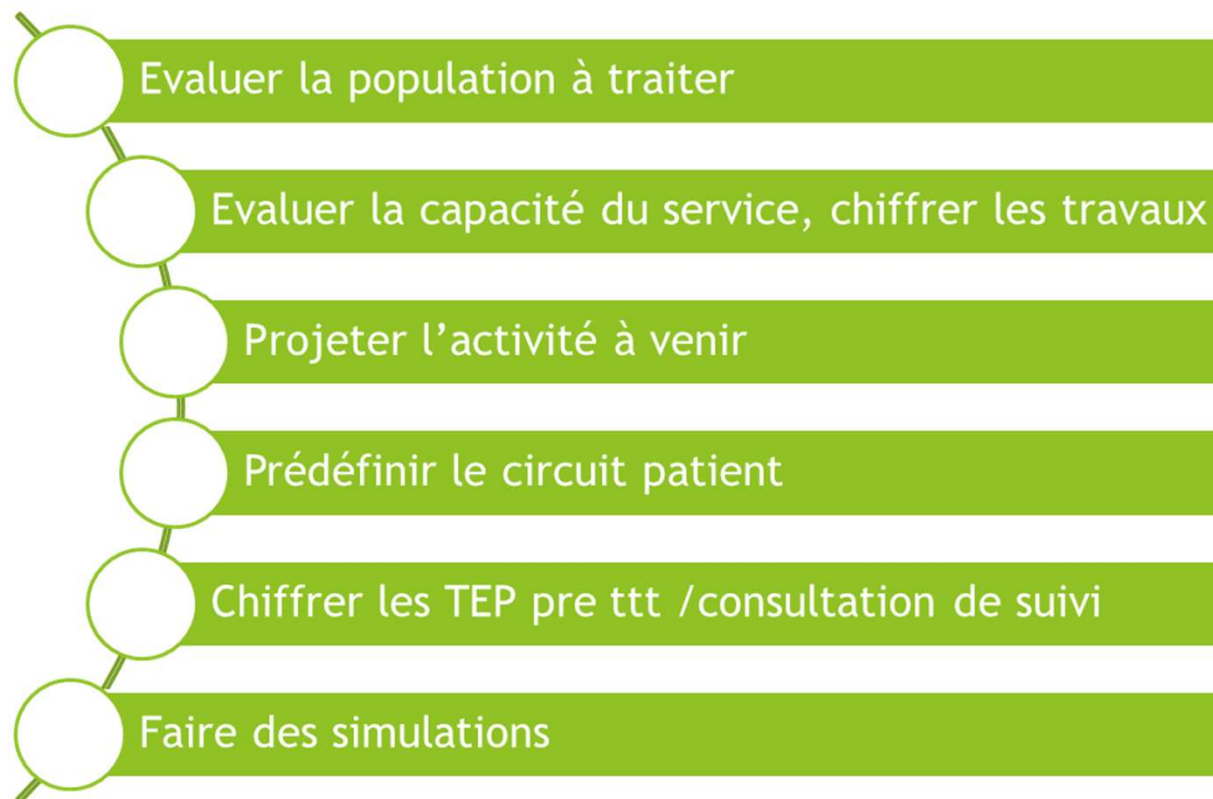


- Optimisation du parcours de soin
- Utilisation des outils ECORIV ECODIAG
- Discussion avec le médecin DIM
- Procédure livraison
- Dose de calibration
- Livrets patient

Débuter une activité RIV = proposer un projet

→ VOIR LARGE ET LOIN

→ Eviter de tomber dans l'écueil du surcoût immédiat



Débuter une activité RIV = Adapter les locaux

Radiopharmacie / Espaces de traitement

→ Locaux adaptés

Enjeux :

- Sécurité et confort du patient et des soignants
- Contraintes de radioprotection
- Fluidité d'organisation



! Différences selon les MRP :

Pas besoin de chambre plombée pour le ^{177}Lu ≠ IODE

Objectif : recueil des urines radioactives principalement éliminées durant les 6 premières heures post injection

→ **Anticiper le nombre de box à créer, anticiper le mode d'hébergement des patients nécessitant une hospitalisation**

Depuis 2020



- *Dans des conditions d'accueil satisfaisantes : chambre, local ou box individuel ou en chambre de RIV*
- *Pendant au moins 6 heures après la fin de son injection*

ASN. Évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177.
<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/medecine-nucleaire/lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/evolution-des-conditions-d-autorisation-des-services-de-medecine-nucleaire-par-l-asn-pour-la-detention-et-l-utilisation-du-lutetium-177>.

Retour d'expérience : Aout 2025



Travaux nécessaires ?

- Enceinte gallium ?
- Lit / Fauteuil(s) ?
- Surfaces facilement décontaminables
- Toilettes compartimentés ?
Cuves ? Fosse septique ?
- Transport des MRP ?
- Stockage des déchets ?



➔ Communication +++ avec les équipes en charge des travaux et les architectes

Débuter une activité RIV = Intégrer à l'activité existante



La RIV au détriment d'une part d'activité diagnostique ?

Non car :

- RIV pourvoyeuse de patients TEP / SPECT
- Economiquement pas soutenable



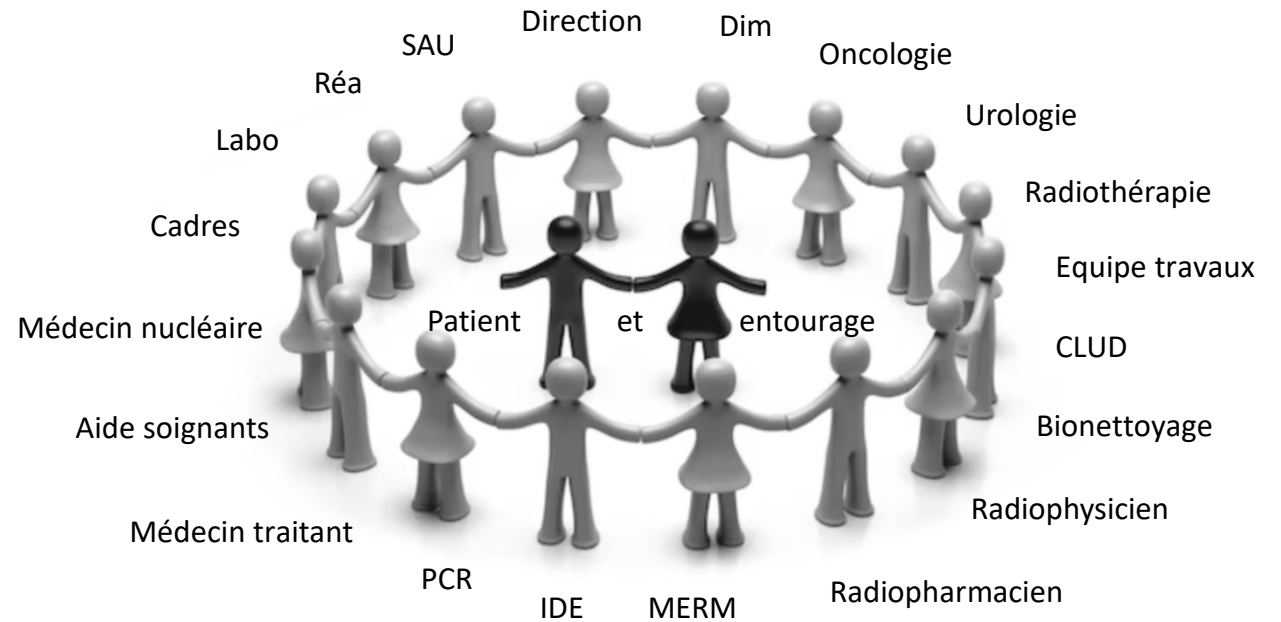
Ajouter la charge de cette activité à l'existant ?

Non car :

- Nécessité de temps dédié
- Compétences spécifiques

→ Recrutements / Réattribution des tâches / Réorganisation des activités

Débuter une activité RIV = créer un réseau de soignants

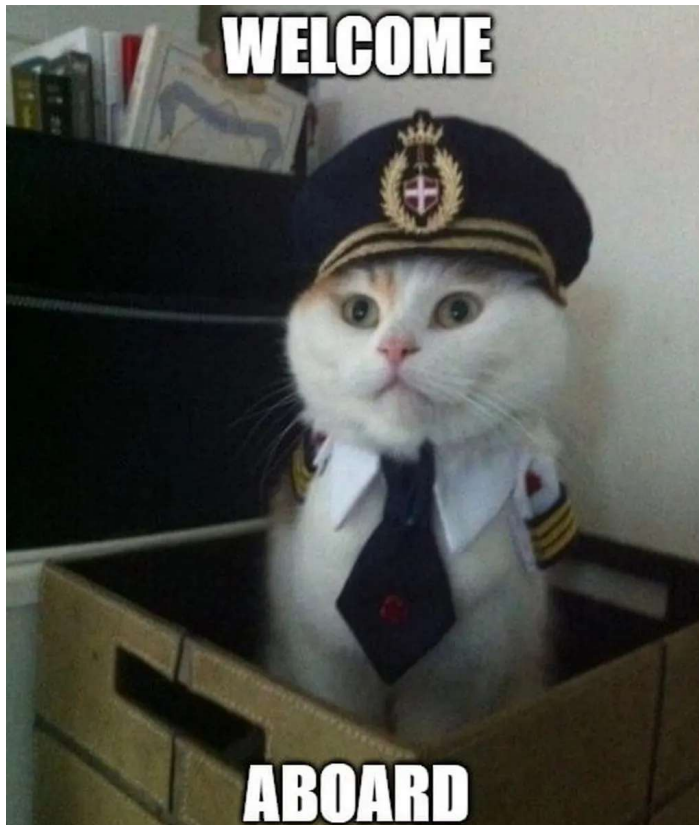


Challenge : Intégrer tous les professionnels, dès le début du projet

Objectifs :

- Faire connaître l'activité, ses intérêts etc.
- Obtenir l'adhésion et le soutien,
- Former le personnel ! *Radiophobie par méconnaissance du traitement !*

Débuter une activité RIV = intégrer un réseau de soin



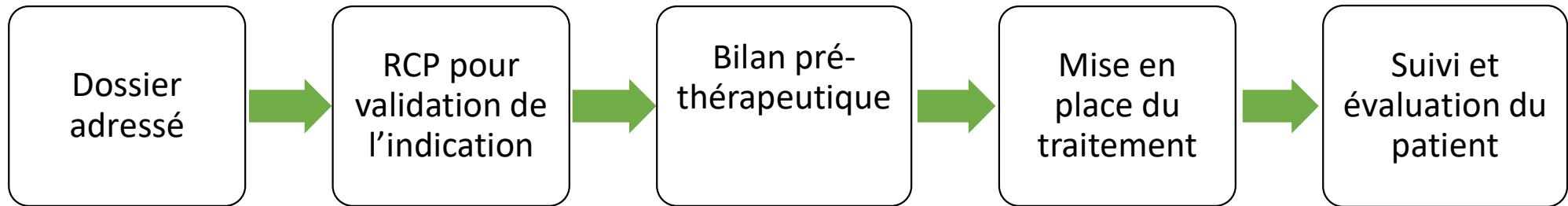
Enjeux :

- Couverture du territoire
- Accessibilité du traitement
- Collaboration des centres

Actions :

- Evaluer la population de patients à traiter
- Correspondants
- Flux patients

Circuit patient



- Par qui ? : correspondants internes/externes
- Comment ? : logiciel dédié, Fiche pré thérapeutique

- Quelle RCP ?
- Création RCP RIV ?

- TEP PSMA ?
- TEP FDG ?

- HDJ ou Hospitalisation ?
- Méthode d'injection ?
- Partage des taches ?
- Modalités de sortie ?

- Qui voit le patient en intercure ?
- Qui récupère la bio ?
- Quels examens de suivi ? SPECT/CT – TEP PSMA ?

Fiche pré-thérapeutique patient

N° : _____

IDENTIFICATION DU RÉFÉRENT

Nom : _____
 Prénom : _____
 Adresse : _____
 Téléphone : _____
 Email : _____
 Signature : _____

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom : _____
 Prénom : _____
 Sexe : _____
 Date de naissance : _____
 Adresse : _____

HISTORIQUE DE LA MALADIE**

Diagnose : _____
 Date de diagnostic : _____
 Stades : _____
 Biopsie : _____
 Biopsie confirmatoire : _____

ÉTAT CLINIQUE DU PATIENT**

Score ECOG : _____
 Performance : _____
 Capacité fonctionnelle : _____
 État général : _____

ANTÉCÉDENTS DE TRAITEMENT**

Chimiothérapie : _____
 Radiothérapie : _____
 Hormonothérapie : _____
 Thérapies ciblées : _____
 Immunothérapie : _____

Coordination des dossiers /parcours :

- Manip référent ?
- IDEC ?
- Secrétariat ?
- Médecins référents ?

Coordination entre professionnels :

- Logiciel ?
- Mailing list ?
- Staff ?

Circuit patient

Enjeux :

- Réactivité de mise en place du traitement

- Limiter les files d'attente

- Coordination fiable et sécurisée

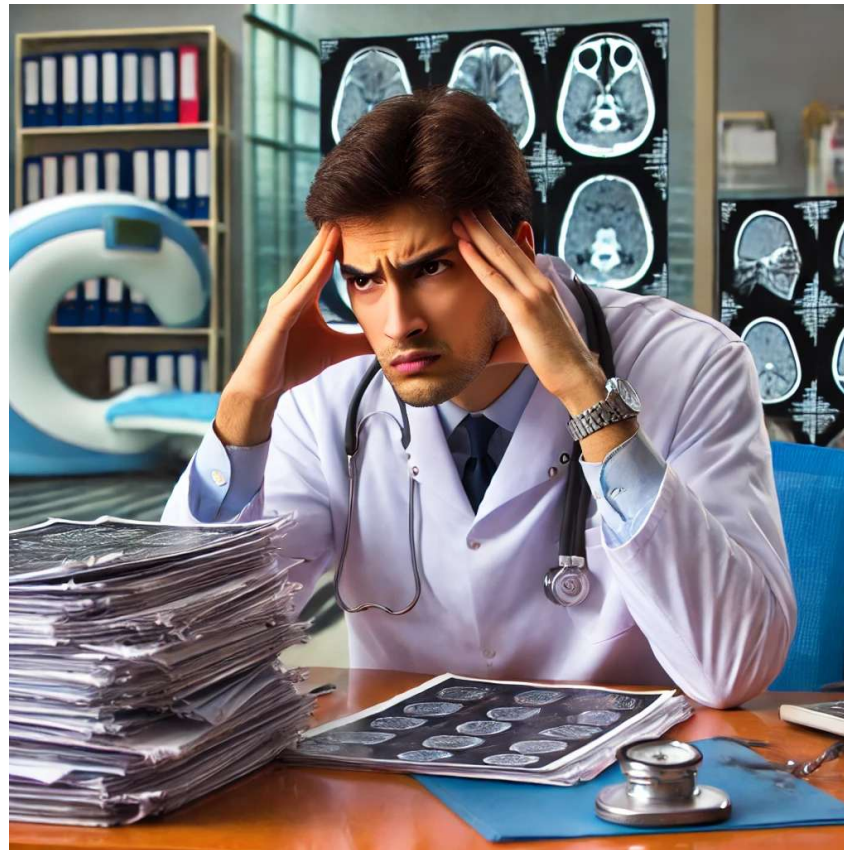
- Une dose + un patient + un fauteuil le même jour

- Optimisation médico-économique

- Valoriser le travail de chacun

Mais aussi ...

Patients ayant le plus de chances
d'en tirer le maximum de
bénéfice : les plus jeunes, les
moins comorbides,
les moins pré traités ?



Patients n'ayant pas d'autre
alternative thérapeutique qui
auront une réponse
probablement plus médiocre
Mais avec une possible efficacité
et un effet sur la qualité de vie

Conclusions

Mise en place d'une activité RIV :

- **Projet de service / d'établissement**

→ Motivation et obstination

- **Circuits d'autorisations**

→ Patience et résilience

- **Mise en place**

→ Organisation et coordination



Merci pour votre attention

Questions ? : l.turpin@hopital-foch.com