****

**ACUERDO REGIONAL DE COOPERACIÓN PARA LA PROMOCIÓN DE LA CIENCIA Y TECNOLOGÍA NUCLEARES EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE**

**Ciclo 2020-2021**

**Propuesta de Proyecto presentada por Brasil**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Región** | AMÉRICA LATINA y el CARIBE | | | | | |
| **Acuerdo regional/de cooperación** (si procede) | ARCAL | | **Nº de prioridad otorgado por el acuerdo regional/de cooperación** (para conceptos propuestos bajo los auspicios de los acuerdos regionales/de cooperación) | | | 1 |
|  |  | |  | | |  |
| **Título** | Optimización de la técnica de Radiosinoviortese en América Latina | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Esfera de actividad** | Salud Humana (SH), N/P S1 - Mejorar la eficacia y calidad en el uso de las nuevas tecnologías para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades | | | | | |
| **Nombres y datos de contacto de las contrapartes del proyecto y las instituciones de contraparte (comenzando con la contraparte principal)** | 1. BRASIL  1.1 Instituto de Radioprotección y Dosimetría/Comisión Nacional de Energía Nuclear  PhD. Lidia Vasconcellos de Sá  1.2. Hospital Clementino Fraga Filho/Universidad Federal del Rio de Janeiro/ Departamentos de Radiología y Medicina Nuclear  PhD Sérgio Augusto Lopes de Souza  PhD Sylvia Thomas  2. CHILE  2.1 Rodrigo Jaimovich  Presidente de ALASBIMN - Asociación Latinoamericana de Sociedades de Biología y Medicina Nuclear.  2.2 Alfredo Caicedo Feijoo  Médico em Medicina Nuclear, jefe de Sevicio de Imagem CASR.  3. ECUADOR  3.1 Marco Maldonado Guerrero  Jefe de la Unidad de Medicina Nuclear Hospital Carlos Andrade Marín  3.2 Fernando Yerovi Guzmán  Especialista de Medicina Nuclear Medicine  3.3 Julia Soria  Hematología  4. COLOMBIA  4.1 Adolfo Llinás  Medico de traumatologia - Hospital pediátrico Cosme y Damián  5. ARGENTINA  5.1 Patrícia do Nascimento  Hematologista de la Unidad Asistencial in Buenos Aires  5.2 César Milstein  Centro de Promoción Prevención y Rehabilitación | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Análisis de los problemas/deficiencias/necesidades regionales** | El tratamiento de radiosynoviorthesis (RS) se ha utilizado durante más de 60 años como una alternativa a la sinovectomía química y quirúrgica para aliviar el dolor y reducir la inflamación en pacientes con artritis reumatoide, artropatía hemofílica y otras enfermedades de las articulaciones. La descripción de la aplicación clínica de radionucleídos para el tratamiento de procesos inflamatorios de la membrana sinovial se remonta a 1952, siendo la década de los 60 caracterizada por la introducción de Itrio-90 en esta aplicación. Las hemartrosis son la morbilidad más importante de la hemofilia. Una vez recurrente en la misma articulación, puede provocar una inflamación sinovial crónica (sinovitis) y artropatía hemofílica. La ablación o desactivación de la sinovial hipertrófica (sinovectomía) está indicada cuando la terapia con factores de coagulación no puede detener la sinovitis. La radiosynoviorthesis, la inyección interarticular de radiofármacos (RP), es el tratamiento más eficaz y menos agresivo para la sinovitis.  El procedimiento ha sido utilizado en el Hospital Clementino Fraga Filho (HUCFF / UFRJ) de la Universidad Federal de Río de Janeiro desde 2010. Los radiofármacos utilizados son citrato de Itrio-90 (C-90Y), hidroxiapatita marcada con Itrio-90 (HA-90Y) y Hidroxiapatita marcada con Samarium-153 (HA-153Sm). Un total de 1400 pacientes fueron tratados hasta octubre de 2017. Los pacientes fueron derivados de centros de hemofilia en 20 estados. Se evaluó un período pre y pos de RS de 6 meses con respecto a hemorragias articulares, rango de movimiento articular y dolor. Los resultados se evaluaron observando la mejoría en el movimiento articular, la reducción del dolor y el sangrado en la mayoría de las articulaciones, que no presentaron sangrado adicional después de la RS.  La experiencia adquirida después de los tratamientos realizados mostró que RS con C-90Y y HA-90Y lograron mejores resultados en rodillas que HA-153Sm, lo que confirma que los RP realizados con 90Y, con alta penetración en lo tejido, son la mejor opción para articulaciones de gran volumen, como las rodillas. El radiofármaco HA-153Sm, que tiene una penetración en tejidos inferior a o 90Y, presenta una alternativa a este RP en articulaciones medianas, como tobillos y codos.  Como otras terapias de radionúclidos, la eficacia de la radiosynoviorthesis está relacionada con la actividad inyectada en la articulación que se va a tratar. Se desarrolló una metodología de planificación individual mediante simulación por Monte Carlo en HUCFF / UFRJ utilizando imágenes de Resonancia Magnética, considerando las características específicas de los tejidos presentes en la cavidad articular y de volumen de derrame articular.  Además, la garantía de que el material radiactivo permanezca en el lugar de interés, sin ocurrencia de fugas, es una parte esencial del tratamiento. Se pueden usar imágenes de tomografía por emisión de fotón único (SPECT) y tomografía por emisión de positrones (PET) después de la inyección, ya que el Itrio-90 presenta emisión de positrones en su cadena de desintegración que permite imágenes en PET, e imágenes por Bremsstrahlung de interacciones de radiación beta de alta energía; en el caso de Samarium-153, ya que este también emite radiación gamma, se podrían realizar imágenes por SPECT.  Sin embargo, los procedimientos de imágenes que pueden guiar la administración de la dosis terapéutica son necesarios y deben desarrollarse durante la ejecución del proyecto. Las pruebas ya se han realizado con dispositivos de ultrasonido, con resultados satisfactorios.  Aunque RS es una técnica utilizada desde hace algunos años, la modernización del tratamiento es necesaria, abordando la dosimetría individual, la garantía de no extravasación del radiofármaco mediante técnicas de imágenes moleculares, y la aplicación de radionúclidos guiados por imágenes que aún deben introducirse en la rutina clínica.  La técnica RS se ha diseminado por todo el país y se ha presentado en congresos y sociedades médicas en América Latina, despertando el interés en otros países de la región.  Se ha demostrado que la RS es una técnica viable, pero el procedimiento debe realizarse con cuidado para que no haya salida de material radiactivo más allá de la región a tratar. La capacitación es fundamental para el éxito de la terapia, asegurando la seguridad de los pacientes, a menudo pediátricos. | | | | | |
| **¿Por qué debería ser un proyecto regional?** | Como un proyecto regional, la técnica optimizada puede estudiarse y diseminarse en América Latina a través de cursos de capacitación y visitas técnicas entre las partes interesadas. La promoción de cursos regionales, congresos o talleres específicos también aumentaría a los profesionales, promoviendo el intercambio de experiencias. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Análisis de las asociaciones y partes interesadas** | El HUCFF / UFRJ ha estado trabajando con IRD / CNEN durante más de diez años en el desarrollo de procedimientos de medicina nuclear, optimizando los protocolos de diagnóstico y terapéuticos con el objetivo de mejorar el campo.  RS es una técnica conocida y viable, pero necesita ser mejorada y modernizada. La capacitación profesional es esencial para el éxito de la terapia, garantizando la seguridad de los pacientes, el personal y el público.  Los beneficiarios son los pacientes, especialmente los hemofílicos.  Los socios serán países de AL, comenzando con Chile, Ecuador, Colombia, Argentina y Perú que ya están en contacto con este proyecto. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Objetivo general (u objetivo de desarrollo)** | El objetivo de este proyecto es diseminar RS, capacitación y actualización de recursos humanos (médicos remitentes, físicos médicos, radiofarmacêuticos hospitalarios, médicos de medicina nuclear, radiólogos, tecnólogos y enfermeras) en el uso de la técnica. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Análisis de los objetivos** | Para llevar a cabo el proyecto, la coordinación será ejecutada por la médica Sylvia Thomas, con la participación del Instituto de Protección Radiológica y Dosimetría, que tiene que abordar cuestiones de imagen, protección radiológica y dosimetría. El departamento de radiología abordará técnicas guiadas por imágenes para administrar la dosis de radiación adecuada al paciente. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Función de la tecnología nuclear y el OIEA** | La técnica nuclear en este proyecto es la terapia con radionúclidos en el campo de la medicina nuclear. También se estudiarán las técnicas de imagen y la optimización de protocolos para un emisor beta. La diseminación de metodologías dosimétricas, por imagen o por simulación Monte Carlo, es parte de los resultados esperados.  El OIEA sería el diseminador de la información, promoviendo el uso, publicando resultados y recomendaciones. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Duración del proyecto** | El proyecto se puede desarrollar en 3 años, comenzando en enero de 2020, hasta diciembre de 2022  La técnica RS ya está desarrollada en el país, pero necesita difusión a otras regiones y países de la región. | | | | | |
| **Requisitos de participación** | Los requisitos de los participantes serían:  - Tener un servicio de medicina nuclear que lleve a cabo una terapia de radionucleídos localmente, regularizada en sus propios organismos reguladores nacionales y con infraestructura de protección radiológica (funcionario de protección radiológica, sistema de dosimetría individual, detector de radiación y sala de radiofarmácia);  - Tener un médico de medicina nuclear responsable;  - Posibilidad de hacer el seguimiento del paciente. | | | | | |
| **Estados Miembros participantes** | Los países mencionados ya han demostrado interés en participar en este proyecto, cumpliendo con los requisitos, para implementar la técnica RS.  Después del entrenamiento y la ejecución de algunas terapias, el intercambio de experiencias ciertamente será enriquecedor y traerá incluso mayores mejoras.  País: Brasil   Recurso (proporcionando experiencia)  País: Chile   Objetivo (recibir experiencia)  País: Ecuador   Objetivo (recibir experiencia)  País: Colombia   Objetivo (recibir experiencia)  País: Argentina   Objetivo (recibir experiencia)  Todos los países intercambiarán experiencia entre ellos y corroborarán para la optimización de la técnica de RS. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Financiación y presupuesto del proyecto** | *Proporcione una estimación de los costos totales del proyecto y de los fondos que se prevé recibir de cada parte interesada.* | | | | | |
|  | | | Euros | Observación | |
| *Participación de los gobiernos en los gastos* | | | 1,000 | (remítase al OIEA) | |
| *Instituciones de contraparte* | | |  |  | |
| *Otros asociados* | | |  | Indique cuáles | |
| *Fondo de Cooperación Técnica (FCT) del OIEA* | *Becas/visitas científicas/ cursos de capacitación/ talleres* | | 100,000 | 3 visitas científicas  3 cursos de capacitación  2 workshops  1 Congreso | |
| *Expertos* | |  |  | |
| *Equipo* | | 35,000 | Ultrasonido | |
|  | | |  |  | |
| *TOTAL* | | | 136,000 |  | |

**Regional Project proposed by Brazil**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Region:** | LATIN AMERICA and Caribe | | | | | |
| **Regional/Cooperative agreement** (if applicable) | ARCAL | | **Priority no. given by regional/cooperative agreement** (for concepts proposed under the auspices of regional cooperative agreements) | | | 1 |
|  |  | |  | | |  |
| **Title** | Optimization of Radiosynoviorthesis technique in Latin America | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Field of activity** | Human health, N/P S1 | | | | | |
| **Names and contact details of project counterparts and counterpart institutions**  **(starting with the main counterpart)** | 1. BRAZIL  1.1 Institute of Radiation Protection and Dosimetry/Nuclear Energy Commission/Medical Physics Department  PhD. Lidia Vasconcellos de Sá  1.2. University Hospital Clementino Fraga Filho/Federal University of Rio de Janeiro/ Radiology and Nuclear Medicine Department  PhD Sérgio Augusto Lopes de Souza  PhD Sylvia Thomas  2. CHILE  2.1 Rodrigo Jaimovich  President of ALASBIMN - Asociación Latinoamericana de Sociedades de Biología y Medicina Nuclear.  2.2 Alfredo Caicedo Feijoo  Nuclear Medicine Physician, chief of the “Servicio de Imagenología CASR”  3. ECUADOR  3.1 Marco Maldonado Guerrero  Chief of the “Unidad de Medicina Nuclear Hospital Carlos Andrade Marín”  3.2 Fernando Yerovi Guzmán  Nuclear Medicine specialist  3.3 Julia Soria  Hematologist  4. COLOMBIA  4.1 Adolfo Llinás  Medical traumatologist - Hospital pediátrico Cosme y Damián  5. ARGENTINA  5.1 Patricia do Nascimento  Hematologist from the “Unidad Asistencial” in Buenos Aires  5.2 César Milstein  From “Centro de Promoción Prevención y Rehabilitación” | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Analysis of regional Gap/problems/needs** | The treatment of radiosynovitis has been used for over 60 years as an alternative to chemical and surgical synovectomy to relieve pain and reduce inflammation in patients with rheumatoid arthritis, haemophiliac arthropathy and other joint diseases. The description of the clinical application of radionuclides for the treatment of inflammatory processes of the synovial membrane goes back to 1952, being the decade of the 60 characterised by the introduction of Yttrium-90 in this application. Hemarthroses are the most important morbidity of haemophilia. Once recurrent in the same joint, can lead to chronic synovial inflammation (synovitis) and haemophilic arthropathy. The ablation or deactivation of hypertrophic synovia (synovectomy) is indicated when therapy with coagulation factors is not able to halt synovitis. Radiosynoviorthesis (RS), the intra-articular injection of radiopharmaceuticals (RP), is the most efficient and least aggressive treatment for synovitis.  The procedure has been used at Clementino Fraga Filho Hospital (HUCFF/UFRJ) from the Federal University of Rio de Janeiro since 2010. The radiopharmaceuticals used are Yttrium-90 citrate (C-90Y), Yttrium-90 hydroxyapatite (HA-90Y) and Samarium-153 hydroxyapatite (HA-153Sm). A total of 1400 patients were treated until October, 2017. Patients were referred from haemophilia centres in 20 states. A 6 months pre and post RS period was evaluated regarding joint bleeds, joint range of motion and pain. Outcomes were evaluated observing improvement in joint motion, reduction of pain and bleeding in most joints, which presented no further bleeding after RS.  The experience gained after the treatments carried out showed that RS with C-90Y and HA-90Y achieved better results in knees than HA-153Sm, confirming that RPs performed with 90Y, having high tissue penetration, are the better choice for large volume joints, such as knees. The radiopharmaceutical HA-153Sm, having lower tissue penetration than 90Y, presents an alternative to this RP in mid-sized joints, such as ankles and elbows.  As other radionuclide therapies, Radiosynoviorthesis (RS) efficacy is related to activity inject in the joint to be treated. An individual planning methodology by Monte Carlo simulation was developed in HUCFF/UFRJ using Magnetic Resonance images, considering specific tissues characteristics present in the joint cavity and determining the volume of joint effusion.  In addition, the guarantee that the radioactive material remains in the place of interest without leakage occurrence is an essential part of the treatment. Images by Single Photon Emission Tomography (SPECT) and Positron Emission Tomography (PET) can be used post-injection, since the Yttrium-90 presents positron emission in its decay chain allowing images in PET, and images by Bremsstrahlung of high energy beta radiation interactions; in the case of Samarium-153, since this one also emits gamma radiation, images by SPECT could be performed.  However, imaging procedures that may guide therapeutic dose administration are necessary and should be developed during project execution. Tests have already been performed with ultrasound devices, with satisfactory results.  Although RS is a technique used for some years, the modernisation of the treatment is necessary, addressing the individual dosimetry, the guarantee of radiopharmaceutical non-extravasation through molecular images techniques and radionuclide application guided by images still have to be introduced in the clinical routine.  The RS technique has been disseminated throughout the country and presented at congresses and medical societies in Latin America, sparking interest in other countries in the region.  RS has been demonstrated as a viable technique, but the procedure must be carefully performed so that there is no leakage of radioactive material beyond the region to be treated. Training is fundamental to the success of therapy, ensuring the safety of patients, often paediatric. | | | | | |
| **Why should it be a regional project?** | As a regional project, the optimized technique can be studied and disseminated in LA through training courses and technical visits among stakeholders. The promotion of regional courses, congress or specific workshops would also augment the professionals, promoting exchange of experiences. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Stakeholder analysis and partnerships** | The HUCFF/UFRJ has been working with IRD/CNEN for more than ten years in development of nuclear medicine procedures, optimizing diagnostic and therapeutic protocols aiming the field improvement.  RS is a known and viable technique, but needs to be improved and modernized. Professional training is essential to the success of therapy, ensuring the safety of patients, staff and public.  The beneficiaries are the patients, especially haemophilic ones.  The partners will be LA countries, starting with Chile, Ecuador, Colombia, Argentina and Peru which are already in contact with this project. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Overall objective (or developmental objective)** | The objective of this project is disseminate RS, training and updating human resource (referring physicians, medical physicist, hospital radiopharmacist, nuclear medicine physician, radiologists, technologists and nurses) in the use of the technique. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Analysis of objectives** | To conduct the project, the coordination will be executed by the Physician Sylvia Thomas, with the participation of the Institute of Radiation Protection and Dosimetry that has to address radiation protection and dosimetry issues. The Radiology department will address image guided techniques to delivery adequate radiation dose to the patient. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Role of nuclear technology and the IAEA** | The nuclear technique in this project is radionuclide therapy in nuclear medicine field. Image techniques and protocols optimization for a beta emitter will also be studied. Dissemination of dosimetric methodologies, by image or by Monte Carlo simulation, is part of the expected results.  The IAEA would be the disseminator of the information, promoting the use, publishing results and recommendations. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Project duration** | Project can be developed in 3 years, starting in January 2020, until December of 2022  The RS technique is already developed in the country, but needs diffusion to other regions and countries of the region. | | | | | |
| **Requirements for participation** | The requirements of the participants would be:   * To have a nuclear medicine service that conducts radionuclide therapy implemented locally, regularized in their own national regulatory bodies and with radiological protection infrastructure (radiation protection officer, individual dosimetry system, radiation detector and radiopharmacy room); * To have a nuclear medicine physician responsible; * Possibility to do the patient´s follow-up. | | | | | |
| **Participating Member States** | The mentioned countries have already demonstrated interest in participating in this project, fulfilling the requirements, in order to implement the RS technique.  After the training and execution of some therapies, the exchange of experiences will certainly be enriching and will bring even greater improvements  Country: Brazil Role:   * + - * Resource (providing expertise)   Country: Chile   * + - * Target (receiving expertise)   Country: Ecuador   * + - * Target (receiving expertise)   Country: Colombia   * + - * Target (receiving expertise)   Country: Argentina   * + - * Target (receiving expertise)   **All countries will exchange experience between them and will corroborate to RS technique optimization.** | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Funding and project budget** | *Provide an estimate of the total project costs and the funding expected from each stakeholder:* | | | | | |
|  | | | Euro | Comment | |
| *Government cost-sharing* | | | 1,000 | (to be sent to the IAEA) | |
| *Counterpart institution(s)* | | |  |  | |
| *Other partners* | | |  | Who?: | |
| *IAEA Technical Cooperation Fund (TCF):* | *Fellowships/ Scientific visits /Training courses/ Workshops* | | 100,000 | 3 Scientific visits  3 training courses  2 workshop  1 Congress | |
| *Experts* | |  |  | |
| *Equipment* | | 35,000 | Ultrasound | |
|  | | |  |  | |
| *TOTAL* | | | 136,000 |  | |