

RETOUR D'EXPÉRIENCE

FOCUS SUR
UN ÉVÉNEMENT
DÉCLARÉ À L'ASNR

SEPTEMBRE 2025



TRAITEMENT AU 177 LU-PSMA : ATOUT DE LA DÉTECTION SYSTÉMATIQUE DE L'EXTRAVASATION EN FIN D'INJECTION

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) fait appel à des médicaments radiopharmaceutiques (MRP). En 2024, une des déclarations d'évènement significatif de radioprotection (ESR) a concerné une extravasation lors d'une cure de lutétium 177-PSMA (177 Lu-PSMA). L'organisation du centre déclarant a permis de la détecter rapidement et de limiter ses conséquences. Au regard du développement de la RIV ces dernières années, au sein des services de médecine nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) souhaite partager la pratique de cet établissement et ainsi faire progresser la culture de radioprotection.

L'ÉVÉNEMENT EN BREF

Lors de la cinquième cure d'un traitement au ¹⁷⁷Lu-PSMA, une extravasation a eu lieu. Celle-ci a été découverte car dans cet établissement chacune de ces cures est systématiquement suivie d'une imagerie par gamma-caméra, 4 heures après l'injection. Le patient ne s'était pas plaint de douleur au bras auprès du manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) qui lui a administré son traitement. Il avait néanmoins ressenti des picotements. La pompe d'injection qui permettait l'administration du MRP³ ne s'est pas mise en alarme, en l'absence d'occlusion au point d'injection. L'analyse de l'image du patient a permis de visualiser que le MRP³ s'était majoritairement diffusé dans les tissus du bras et de l'avant-bras. Le médecin nucléaire a déterminé que 45 à 50 % de celui-ci avait diffusé en sous-cutané. Le physicien médical (PM) a estimé la dose absorbée au bras entre 2,8 et 8,8 Gy (dose estimée entre 5,3 Gy et 9,3 Gy par l'ASNR²). Cette estimation dosimétrique a été rendue difficile car la réalisation d'une seule image ne permet pas d'évaluer la cinétique de diffusion du MRP³.

ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

L'extravasation fait partie des aléas thérapeutiques qui peuvent être intrinsèques au patient, cependant une recherche des causes profondes est indispensable pour l'affirmer. Dans le cas présenté, il n'a pas été identifié de facteur technique et humain pouvant expliquer cet évènement. Néanmoins l'absence d'utilisation, par le service de médecine nucléaire, d'un outil d'évaluation du capital veineux du patient est un facteur organisationnel identifié comme ayant contribué à sa survenue.

Compte tenu de l'incertitude de la dose estimée et de l'apparition d'un érythème cutané, environ 6 heures après l'injection, une intervention chirurgicale par un chirurgien plasticien (selon la procédure interne de l'établissement) a été programmée pour éliminer par ringage sous-cutané, durant 1 heure, le plus de MRP³ possible. Le conseiller en radioprotection (CRP) a coordonné la mise en place des mesures de protection et de suivi dosimétrique du personnel. Par ailleurs, des mesures de débit de dose ont été réalisées au bras du patient, à l'aide d'un détecteur RadEye B20 R® avant et après l'intervention. Le volume retiré est estimé à environ 50% du MRP³ extravasé. Le lendemain de nouvelles mesures de débit de dose ainsi que la réalisation d'image SPECT et d'image planaire corps entier ont montré une diminution très importante de l'activité au niveau du bras du patient ainsi qu'une répartition physiologique classique du reste de l'activité du MRP³.

BARRIÈRES MISES EN PLACE PAR L'ÉTABLISSEMENT

Les barrières mises en place par l'établissement sont :

- ▶ la réalisation pour chaque patient d'une imagerie de contrôle sous gamma caméra pour vérifier la fixation du MRP sur les lésions cancéreuses et l'absence d'extravasation, avant de libérer le patient ;
- ▶ l'élaboration, au sein du système documentaire de la qualité, d'un protocole formalisant les actions à conduire lors de l'administration d'un traitement par 177Lu-PSMA, et de procédures rappelant la conduite à tenir en cas d'extravasation de MRP de radiotoxicité élevée ;
- ▶ la formation du personnel à ces procédures.



POINTS ET PROCESSUS AYANT BIEN FONCTIONNÉ

1. Solutions organisationnelles pour limiter les conséquences d'une extravasation

- Réalisation d'une image de contrôle systématique sous gamma-caméra ;
- Présence sur site d'un PM¹ ayant les outils pour réaliser une première estimation dosimétrique rapide et sollicitation de l'ASNR² en vue d'une 2^e estimation dosimétrique à partir de données complémentaires ;
- Demande rapide d'avis auprès d'un chirurgien plasticien disponible au moment de l'évènement et habitué à la gestion des extravasations ;
- Concertation avec un chirurgien de l'hôpital de Percy puis décision pluridisciplinaire de recourir à une procédure de rinçage sous-cutané, considérant l'incertitude sur la dose et l'apparition d'un érythème cutané possiblement annonciateur d'une radiodermite ;
- Coordination entre les différents professionnels, tous présents sur site (CRP¹, PM¹, médecin nucléaire, MERM¹, chirurgien-plasticien).

2. Solutions techniques

- Choix de la technique chirurgicale de rinçage sous-cutané ;
- Mise en place des mesures appropriées de surveillance dosimétrique du personnel amené à approcher le patient (port d'un dosimètre opérationnel et en complément, pour la chirurgienne-plasticienne, d'un dosimètre bague) ;
- Protection de l'équipe chirurgicale (combinaisons étanches sous les tenues stériles, protection oculaire contre les projections pour la chirurgienne-plasticienne) et préparation du bloc opératoire (protections étanches et champs absorbants) pour éviter une contamination radioactive des locaux lors de l'intervention ;
- Identification (trisection) des prélèvements sanguins du patient et information de la CRP¹ du laboratoire de biologie avant leur envoi ;
- Récupération des déchets contaminés, ensuite transférés dans le local de déchets radioactifs ;
- Vérification de la non-contamination du personnel, du matériel, et de la salle d'opération après sa remise en état.

PISTES D' ACTIONS COMPLÉMENTAIRES PROPOSÉES PAR LE GT REX

Considérant la sévérité potentielle d'une extravasation au cours d'une RIV³, l'ASNR encourage les services de médecine nucléaire, qui la pratiquent, à partager leur expérience pour nourrir leur réflexion sur les dispositions à prendre afin de les prévenir, de faciliter leur détection et leur prise en charge rapide. Le groupe de travail sur le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie médicale recommande de :

- disposer d'un outil d'évaluation du capital veineux (CV) du patient, du type « fiche de score » en consultation pré-traitement et durant le traitement, voire, le cas échéant, d'un système d'imagerie (échographie, détecteur de veines portatif infrarouge, etc.) ;
- mettre en place dès que possible, et au plus tard 4 heures après l'injection (t+4h), une détection systématique par imagerie planaire de quelques minutes. Si l'extravasation est avérée, réaliser *au moins* un nouvel examen d'imagerie, 3 heures ou plus après le premier examen. Afin d'aider à la quantification de l'activité, des examens SPECT/CT sont recommandés ;
- s'interroger sur la faisabilité d'injecter le MRP³ dans une chambre à cathéter implantable (PAC⁴) lorsque le CV³ du patient est douteux, ce qui nécessite de disposer des données des laboratoires pharmaceutiques démontrant la compatibilité entre le MRP³ et les PAC⁴ sur le marché ;
- mettre en place une organisation et des procédures basées sur les recommandations de la SoFra⁵ relatives à l'extravasation des MRP³, lesquelles doivent être mises à jour ;
- disposer d'un arbre décisionnel permettant, en réunion de concertation pluridisciplinaire, d'opter pour la prise en charge la plus adaptée au patient⁶ ;
- le cas échéant, l'utilisation d'un radiamètre à des fins de détection précoce des extravasations pourrait être envisagée si la géométrie de mesure est strictement identique entre le bras injecté et le bras controlatéral et si les seuils sur la présence ou non d'extravasation ont été définis en amont. À date, comme les données sur les seuils et sur les incertitudes de mesure liés à l'utilisation de radiamètre ne sont pas connus, l'imagerie planaire reste le moyen le plus fiable pour la détection systématique d'extravasation.

1 PM : Physicien médical, CRP : Conseiller en radioprotection, MERM : Manipulateurs en électroradiologie médicale.

2 L'ASNR dispose d'une astreinte téléphonique pour apporter les premières recommandations en cas d'exposition aux RI et d'un laboratoire d'expertise (LEDI) en mesure d'évaluer la dose délivrée aux organes par un radionucléide incorporé dans le corps. Elle a par ailleurs publié en 2020 un premier REX sur la conduite à tenir en cas d'extravasation (cf. p. 17 du n°44 du magazine REPÈRES : « Contamination lors d'une injection : comment gérer les risques liés à l'extravasation »).

3 RIV : Radiothérapie interne vectorisée, CV : Capital veineux, MRP : Médicament radiopharmaceutique.

4 PAC : Port-à-cath®, petit boîtier placé sous la peau et relié à un cathéter, glissé dans la veine cave pour éviter d'abimer les veines des périphériques.

5 E. Barré, M.-L. Nguyen, D. Bruel, C. Fournel, B. Hosten, S. Lao, L. Vercellino, N. Rizzo-Padoin Extravasation des médicaments radiopharmaceutiques : mesures préventives et prise en charge recommandées par la SoFra (Société française de radiopharmacie) - <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2013.05.001>.

6 tenant compte de la dose calculée au niveau de l'extravasation et de la cinétique de diffusion du MRP et de leur incertitude - le risque de nécrose étant observé pour des doses supérieures à 20 Gy.