



## Complications extra-hépatiques suite à l'emploi de microsphères d'<sup>90</sup>Y pour traiter un cancer du foie

La radioembolisation<sup>1</sup> fait appel à des dispositifs médicaux (DMIA)<sup>2</sup> sous forme de microsphères chargées à l'Yttrium-90. Injectées au plus près des tumeurs hépatiques via le système artériel, elles vont s'accumuler dans les vaisseaux intra-tumoraux et irradier sélectivement les tumeurs, en limitant l'exposition des tissus sains. Cette technique, bien que pratiquée sous la supervision de médecins expérimentés, reste pour autant complexe. Les risques de complication sont élevés notamment parce qu'un shunt hépatopulmonaire peut survenir en dépit de la simulation préalable. Ces complications extra-hépatiques peuvent conduire à interroger l'organisation des équipes médicales, même confirmées. Retour sur les enseignements d'un tel événement pour faire progresser la culture de radioprotection.

### L'ÉVÉNEMENT EN BREF

Lors du suivi d'un patient traité pour un carcinome hépatocellulaire, le lendemain d'une SIRT<sup>1</sup>, le médecin nucléaire observe une distribution tumorale hétérogène ainsi qu'une fixation pulmonaire et digestive significative sur l'image TEP/TDM. Une dosimétrie 3D post thérapeutique est réalisée le jour même et évalue des doses moyennes respectivement au niveau du duodénum à 30 Gy, non attendu, et au niveau des poumons à 27 Gy, au lieu des 6 Gy planifiés. Le patient ne présente aucun symptôme clinique.

L'investigation menée décèle un décalage de position de 5 mm du micro-cathéter dans l'artère hépatique entre sa position lors de la phase préparatoire (phase 1) et celle de la phase de traitement (phase 2). Le patient ayant une vascularisation artérielle complexe – avec présence de branches collatérales à proximité – le décalage identifié a pu avoir un impact. Le médecin référent du patient est prévenu et ce dernier fait l'objet d'une surveillance régulière. Environ un mois après la SIRT, puis quatre mois plus tard, l'imagerie TDM<sup>3</sup> montre des images pulmonaires compatibles avec des lésions post-radiques, sans qu'il soit possible d'infirmier ou de confirmer cette hypothèse. Le patient est toujours asymptomatique tant sur le plan digestif que respiratoire : il n'a ni ulcère digestif post-radique, ni conséquence pulmonaire défavorable.

<sup>1</sup> Selective Internal Radiation Therapy ou radio-embolisation (SIRT).

<sup>2</sup> Dispositifs médicaux implantables et actifs tels que définis à l'art. 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017

<sup>3</sup> Tomodensitométrie (scannographique)

<sup>4</sup> PACS (Picture Archiving and Communications System) ou système d'archivage et de transmission d'images

### ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

#### Facteurs techniques

- Conception de la salle de radiologie interventionnelle non adaptée pour la SIRT : les images d'angiographie de la préparation ne sont pas disponibles directement dans la salle pendant la phase de traitement ;
- Réalisation de la préparation et du traitement dans des salles ne disposant pas des mêmes modalités d'imagerie ;
- Configuration du PACS<sup>4</sup> ne permettant pas l'envoi automatique des séries de scopies de contrôle de positionnement du micro-cathéter pour comparer les images de la phase 1 à celles de la phase 2.

#### Facteurs humains

- Charge mentale des radiologues interventionnels (Rd. Int.) ;
- Evènement ayant conduit à un déplacement du micro-cathéter.

#### Facteurs organisationnels

- Sous-effectif médical et paramédical =>
  - Phase 1 et phase 2 réalisées par deux Rd. Int. différents ;
  - Interruption de tâche des Rd. Int. durant leurs interventions les déconcentrant ;
  - Report de charge sur les Rd. Int. des tâches pouvant être faites par les MERM (en sous-effectif) ;
- Processus de contrôle du positionnement du micro-cathéter non formalisé en per-opératoire ;
- Absence d'échange inter/intra service à l'issue de la préparation de chaque patient avant son traitement.

## BARRIÈRES MISES EN PLACE PAR L'ÉTABLISSEMENT

- Mise en service d'une salle de radiologie interventionnelle dédiée aux traitements de radio-embolisation avec un équipement permettant de comparer les images acquises lors de la phase de traitements avec celles réalisées lors de la phase de préparation.
- Lors de l'étape de préparation, réalisation :
  - d'une radiographie permettant de contrôler le positionnement du micro-cathéter au point d'injection des micro-agrégats d'albumine marquée au  $^{99}\text{Tc}$  ( $^{99}\text{Tc}$ -MAA) ;
  - d'un CBCT/Angio CT permettant de contrôler le volume perfusé de  $^{99}\text{Tc}$ -MAA.
- Lors de l'étape de traitement, réalisation :
  - d'une radiographie permettant de contrôler le positionnement du micro-cathéter au point d'injection des microsphères d' $^{90}\text{Y}$  ;
  - d'une comparaison des radiographies de la position du micro-cathéter lors de la phase de préparation et lors de la phase de traitement avant injection des microsphères d' $^{90}\text{Y}$  ;
  - d'un CBCT/Angio CT permettant de contrôler le volume perfusé de microsphères d' $^{90}\text{Y}$ .
- Configuration du PACS pour permettre le stockage des images de scopie.
- Mise en place d'un staff inter-service entre la radiologie interventionnelle et la médecine nucléaire pour échanger systématiquement sur la prise en charge de chaque patient notamment entre sa phase préparatoire et sa phase de traitement.
- Formalisation des pratiques de radio-embolisation dont celles précitées.

## POINTS/PROCESSUS AYANT BIEN FONCTIONNÉ

### 1. SOLUTIONS ORGANISATIONNELLES

- Habilitation des opérateurs et présence systématique d'un Rd. Int. senior lors des SIRT ;
- Mesure du shunt pulmonaire et réalisation d'une dosimétrie prévisionnelle 3D pour déterminer l'activité à injecter ;
- Coordination des équipes du service de médecine nucléaire, de physique médicale, de radiologie, de gastro-hépatologie et de pneumologie, si nécessaire, pour mettre en place un traitement immédiat et suivre le patient post SIRT.

### 2. SOLUTIONS TECHNIQUES

- Disponibilité du TEP/TDM au lendemain du traitement pour réaliser les images de contrôle et pour évaluer le traitement tumoral et l'absence de fixation extra-hépatique avec une analyse dosimétrique 3D systématique.

## PISTES D' ACTIONS COMPLÉMENTAIRES PROPOSÉES PAR LE GT REX

**Considérant la sévérité potentielle d'un shunt hépato-pulmonaire élevé ou/et d'un reflux des microsphères d' $^{90}\text{Y}$  vers la circulation viscérale au cours d'une radiothérapie interne sélective, l'ASN encourage les services de médecine nucléaire qui les pratiquent à conduire une réflexion sur les moyens techniques, humains et organisationnels permettant de prévenir les complications et de prendre en charge immédiatement leurs conséquences. Le groupe de travail sur le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie médicale recommande également de :**

- Favoriser, dans la mesure du possible, la réalisation de la phase 1 et de la phase 2 par la même équipe ;
- Conserver les images de scopies ;
- Faire un contrôle post-traitement par imagerie TEP en incluant la base des poumons dans le champ de vue.



Avec la participation de l'IRSN et de l'ANSM