

# ADMINISTRATION D'UN TRAITEMENT DE RIV

Echanges autour de 3 techniques: GRAVITÉ, PLUM 360®, THERANOJET®



Frédérique LUZUY  
Manipulatrice de Coordination  
Centre Jean Perrin - Clermont Ferrand



# Pourquoi la technique d'administration est-elle importante ?



## SÉCURITÉ PATIENT

Prévenir les extravasations, les contaminations et les erreurs de doses



## RADIOPROTECTION

Limiter l'exposition du personnel soignant aux rayonnements ionisants pendant la procédure.



## FIABILITÉ DE LA DOSE

Garantir que la dose administrée correspond précisément à la prescription médicale.



## RÉDUCTION DU RELIQUAT

Minimiser le produit résiduel dans le circuit



## CONFORT PATIENT ET ÉQUIPE

Assurer une expérience plus sereine pour le patient et réduire le stress opérationnel pour le MERM

# 2017: premiers traitements par radioligands marqués au $^{177}\text{Lu}$ au CJP

Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATUc) du Lutathera<sup>®</sup>

Version 1.0 Protocole d'Utilisation Thérapeutique du Lutathera<sup>®</sup> (PUT)



Avril 2015



26 septembre 2017

Autorisation de mise sur le marché du Lutathera<sup>®</sup> (AMM)



Décembre 2017

1er traitement par Lutathera<sup>®</sup> dans le service

#### Directives d'administration

LUTATHERA est destiné à une utilisation par voie intraveineuse. C'est un médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi à usage unique.

LUTATHERA doit être administré par perfusion intraveineuse lente sur environ 30 minutes, en même temps qu'une solution d'acides aminés administrée par perfusion intraveineuse controlatérale. Ce médicament ne doit pas être injecté en bolus.

La prémédication avec des antiémétiques doit être administrée 30 minutes avant le début de la perfusion avec la solution d'acides aminés.

La méthode de perfusion recommandée pour l'administration de LUTATHERA est par gravité. Pendant l'administration, des mesures de précaution doivent être prises telles que recommandées [voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION (4.4), Prémédication et médicaments concomitants**].

LUTATHERA doit être perfusé directement de son contenant d'origine. Le flacon ne doit pas être ouvert, et la solution ne doit pas être transférée dans un autre contenant. Pendant l'administration, seules des fournitures jetables doivent être utilisées.

*Extrait du PUT Lutathera<sup>®</sup>  
2015*

# La méthode par gravité : le principe

## Mise en place de la double tubulure

NaCl vers flacon MRP avec PSE  
MRP vers patient

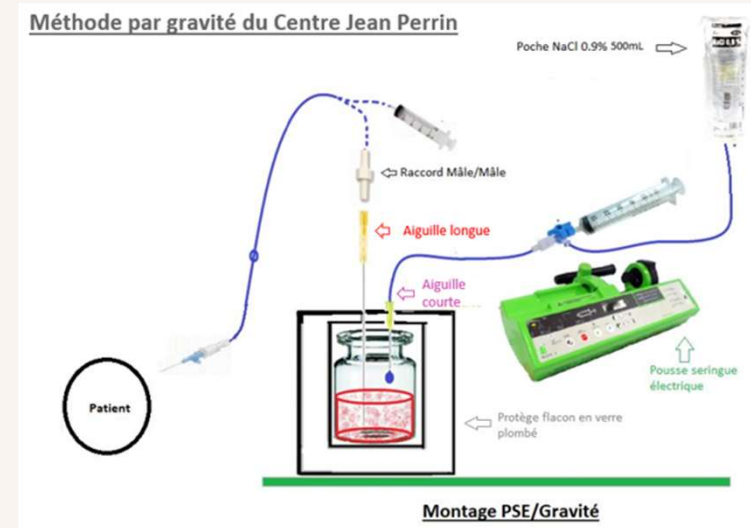
## Position haute

Le flacon de MRP est placé plus haut que le bras du patient

## Surveillance étroite

Le MERM surveille visuellement le remplissage et gère le débit tout au long de l'injection.

La méthode par gravité est **la technique de référence historique** en administration de RIV. Elle repose sur un principe physique simple : la pression hydrostatique générée par le NaCl permet l'écoulement du MRP vers le patient.



Source CJP

# Avantages et Limites de cette méthode

## Simple

Mise en œuvre immédiate sans formation spécifique

## Peu coûteuse

Consommables standards  
Aucun investissement matériel lourd requis.

## Risque de débordement

Absence de régulation automatique du débit : risque de contamination radioactive.

## Pas d'alarme occlusion

Aucune détection automatique en cas d'obstruction de la voie veineuse.

## Reliquat

Une fraction non négligeable du produit reste dans le circuit après l'injection.

# Les incidents rencontrés dans notre service avec la méthode par gravité

De 12/2017 à  
06/2019



56 traitements de RIV 177Lu réalisés par la méthode de gravité :

42 Lutathera®  
14 PSMA

Début 2019 : 2 incidents se sont produits



Débordement flacon

Fuite jonction aiguille – raccord

Risques non identifiés initialement



Non décrits dans le PUT Lutathera 2015®

Peu d'utilisateurs pour échanger

Conséquences



Contamination sol

Perte produit

Report prise en charge

# Pompe PLUM 360®: principe de fonctionnement

01

## Double voie

Gestion simultanée du sérum physiologique et du MRP

02

## Rinçage contrôlé

Programmation du flush en fin d'injection pour limiter le reliquat

03

## Alarmes intégrées

Détection des occlusions, des bulles d'air et des défauts de pression

04

## Sécurité renforcée

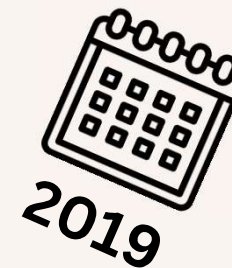
Réduction des manipulation pour le MERM



Montage pompe PLUM 360® - CJP

Une administration entièrement maîtrisée

La PLUM 360® est une pompe à perfusion volumétrique permettant une administration **programmée et contrôlée** du radiopharmaceutique.



# Pompe PLUM 360®: avantages et limites

- Montage rapide et facile
- Administration programmée, reproductible et fiable du volume désiré
- Alarme pression occlusion
- Réduction concentration MRP dans tubulure patient
- Rinçage du flacon facilité
- Kits consommables simples



Formation indispensable

Investissement initial

Consommables spécifiques, anticipation des commandes

**~50%**

Réduction du reliquat

**0 Incident /  
1100 injections**

# Gravité vs Pompe

Avril 2026

Lienhardt et al. *EJNMMI Physics* (2026) 13:55  
<https://doi.org/10.1186/s40658-026-00852-w>

EJNMMI Physics

ORIGINAL RESEARCH

Open Access

## Gravity versus pump-driven infusion in targeted radionuclide therapy: a model-based dosimetric evaluation of extravasation

Olivia Lienhardt<sup>1</sup>, Oreste Allegrini<sup>1</sup>, Nathan Poterszman<sup>1</sup>, Florian Ritzenthaler<sup>1</sup>, Clémence Porot<sup>1</sup>, Christophe Mazzara<sup>2</sup>, Francois Somme<sup>1</sup> and Julien Salvadori<sup>1\*</sup> 



En cas d'extravasation, le mode d'administration influence t'il la dose reçue par les tissus?

- 1- Avec la gravité : pics de concentration plus élevés
- 2- Avec la gravité, les extravasations précoces sont plus dangereuses
- 3- Les protocoles pompes sont plus faciles à optimiser

*Gravity versus pump-driven infusion in targeted radionuclide therapy: a model-based dosimetric evaluation of extravasation | EJNMMI Physics | Springer Nature Link*



En cas d'extravasation, les conséquences avec la pompe sont plus limitées grâce à une dilution plus homogène

# Theranojet® : présentation du système

Le Theranojet® est un injecteur dédié aux services de médecine nucléaire, intégrant une **pompe de type PLUM 360®** dans un dispositif optimisé pour l'ergonomie et la radioprotection.

## Radioprotection

Dispositif permet une réduction de l'exposition du personnel.

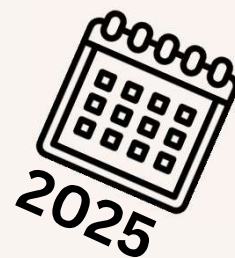
## Facilité et Rapidité

Préparation et mise en place simplifiées.

## Mais ....

- Cout
- Empattement

- ✓ Etude des risques à priori
- ✓ Formation pour les MERM
- ✓ Parcours d'habilitation : passeport



Passeport Theranojet® CJP



Theranojet® CHU Nantes

# Theranojet® : une meilleure radioprotection

ACTUALITÉS

PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

## Comparaison des systèmes d'injection des thérapies lutétiées : montage pompe Plum 360™ vs Theranojet®ARA

E. LE BLANCHE<sup>[1]</sup>, V. GUIHENEUF<sup>[2]</sup>, M. BOURGEOIS<sup>[1]</sup>, L. GUIHENEUC<sup>[1]</sup>

Les 13<sup>èmes</sup> RDV de la SoFRa (Société Française de Radiopharmacie)  
– Saint-Malo – 3-5 juin 2024

Source: [www.lemerpax.com](http://www.lemerpax.com)

CHU NANTES  
E. LE BLANCHE<sup>1</sup>, V. GUIHENEUF<sup>2</sup>, M. BOURGEOIS<sup>1</sup>, L. GUIHENEUC<sup>1</sup>  
(1) Radiopharmacie, CHU de Nantes, France (2) Radioprotection, CHU de Nantes, France

N°27  
SoFRa

### Comparaison des systèmes d'injection des thérapies lutétiées : Montage pompe PLUM® VS Theranojet®

#### CONTEXTE

L'augmentation des demandes de thérapie lutétiée amène à se questionner sur le système d'injection le plus adéquat. LemerPax® propose un nouveau système : le Theranojet®. Suite à leur sollicitation nous avons pu tester sur plusieurs mois leur deuxième (V2) et troisième version (V3), et les comparer techniquement (ergonomie, radioprotection et performance) à un système développé en interne avec une pompe PLUM®.

#### OBJECTIF

Observer ou non une amélioration d'ergonomie, de radioprotection ou de performance liée au dispositif de LemerPax®

#### MATERIEL

##### Montage maison avec une pompe PLUM®

**LES PLUS :**  
- Simplicité  
- Prix  
- Encombrement

**LES MOINS :**  
- Technique du positionnement de l'aiguille dans le flacon  
- Problématiques récurrentes d'air passant entre l'aiguille et la tubulure  
- Absence de protection des tubulures

##### Theranojet V3®

**LES PLUS :**  
- Robustesse  
- Ecrans

**LES MOINS :**  
- Manipabilité (passage de portes)  
- Poids  
- Choix des consommables (spike spécifique)

VS

#### METHODE

**COMPARAISON DE RADIOPROTECTION :**  
Etudes de poste réalisées par une personne compétente en radioprotection (PCR) à l'aide d'un Radiamètre APOL + AF 1123 + sur 3 injections lutétiées de 7400 MBq (LU systémique). Le bilan d'exposition externe est calculé sur une base de 161 actes annuels de thérapie lutétiée, réparti sur 3 manipulateurs

#### RESULTATS

	Système maison	Theranojet V2®	Theranojet V3®
Dose efficace corps entier (µSv/an)	35	38,1	33,8
Dose équivalente extrémité (µSv/an)	563,5	228,1	226

**COMMENTAIRE :** Les doses efficaces corps entier sont similaires puisque c'est le patient injecté qui expose essentiellement nos manipulateurs

**COMPARAISON DE PERFORMANCE :**  
Relevé des activités résiduelles dans les flacons post-injection avec chaque système d'injection sur plus d'un an d'injection (n=104) de LuPSMA à 7400 MBq

	Système maison	Theranojet V2®	Theranojet V3®
Activité perdue dans le flacon (MBq) (n = 39)	56,28 (+/- 7,35)	40,23 (+/- 5,42)	26,17 (+/- 4,7)

**COMMENTAIRE :** Le renversement du flacon Theranojet® permet d'injecter tout le volume présent alors que le système maison est tributaire de l'orientation de l'aiguille dans le flacon

#### DISCUSSION – CONCLUSION

Il est à noter que les évaluations de radioprotection concernant le système maison ont été faites avec présence d'un paravent plombé. Les alphathérapies ont pu également être testées avec le système Theranojet® qui s'est montré tout à fait adapté.

En conclusion nous observons une amélioration de la dosimétrie extrémité pour le personnel ainsi qu'une augmentation de la quantité administrée au patient avec de moindres pertes dans le système d'injection lors de l'utilisation des différents Theranojet®. Ce type de dispositif permet d'envisager sereinement l'augmentation d'une activité de thérapie. Un projet d'achat au CHU de Nantes est en cours.

Source : CHU de Nantes

# Le Posijet® : une solution automatisée émergente

Pilotage informatisé de l'ensemble du cycle d'injection, de la préparation à l'administration.



Protocoles reproductibles limitant la variabilité inter-opérateurs

Traçabilité automatique des paramètres d'injection



Photo Lempax

# Synthèse des quatre méthodes

Le choix final doit intégrer le contexte de chaque service, les ressources humaines et matérielles...

Critères	Gravité	PLUM 360®	jet®	jet®
Simplicité de mise en œuvre	+		+	+
Sécurité patient	-		+++	+++
Radioprotecteur		++	+++	+++
F	--	++	++	+++
Coût d'acquisition	Faible	Moyen	Elevé	Elevé
Formation requise	Minimale	Modérée	Modérée	Spécifique

RCP PLUVICTO® ET LUTATHERA® : aucune technique n'est imposée

# Fiche REX ASNR Septembre 2025

Pistes d'actions complémentaires proposées par le GT REX

## RETOUR D'EXPÉRIENCE

FOCUS SUR UN ÉVÈNEMENT 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.

Source: [www.reglementation-contrôle.asnr.fr](http://www.reglementation-contrôle.asnr.fr)

01

Evaluation du capital veineux

02

Détection systématique de l'extravasation par imagerie planaire

03

S'interroger sur l'utilisation d'un PAC si le CV défavorable

04

Procédures relatives à l'extravasation

05

Radiamètre pour la détection précoce

# Sécurisation de l'administration au CJP

## Evaluation du capital veineux

Au moment de la consultation MERc et logigramme en cours de finalisation

## Formation des professionnels

Parcours d'habilitation et respect des procédures

## Risques

Cartographie des risques, déclaration des EI, traitement en CREx, procédures

## Imagerie

Triple SPECT-CT 4 à 6 H post injection

## Mise en place d'une fiche de dispensation

Qui suit le MRP durant tout son parcours

## Multiples contrôles

De la préparation , à la dispensation , à l'administration ( double contrôle identito)

# Conclusion

## Évolution des pratiques

Gravité → PLUM 360® → Theranojet®

- Sécurisation progressive des administrations
- Amélioration de la radioprotection
- Meilleure ergonomie pour les équipes
- Administration plus reproductible

## Aucun système n'élimine totalement le risque

- Incident technique
- Occlusion
- Extravasation

## La sécurité repose sur

- Qualité de la voie d'abord
- Surveillance du patient
- Détection précoce des anomalies
- Formation et maîtrise des outils

Quel que soit le dispositif choisi, la formation et le respect rigoureux des protocoles restent indispensables.

**Merci de votre attention**

