

Lettres aux professionnels de santé

Cas rapportés de paraplégie/tétraplégie au cours d'injection radioguidée de glucocorticoïdes aux rachis lombaire et cervical

Information destinée aux radiologues et aux rhumatologues

Madame, Monsieur,

L'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps), en collaboration avec la Société Française de Rhumatologie (SFR) et la Société Française de Radiologie (SFR), souhaite porter à votre connaissance une information importante concernant le risque de paraplégie au cours d'injections cortisoniques rachidiennes radioguidées.

Ces accidents ont fait suite à la réalisation d'injections radioguidées de glucocorticoïdes aux rachis lombaire (par voie épidurale, foraminale ou périoradriculaire) et cervical dans des pathologies rhumatismales, en particulier rachialgies ou radiculalgies communes, syndrome du canal lombaire rétréci, lomboradiculalgies sur rachis opéré.

L'Afssaps rappelle que :

- seuls le cortivazol et la prednisolone disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) par voie épidurale dans le traitement des radiculalgies. La prednisolone est également autorisée par voie intradurale dans le traitement des radiculalgies, en cas d'échec d'autres traitements (résistance aux injections épidurales).
- les autres glucocorticoïdes, parmi lesquels la triamcinolone et l'acétate de méthylprednisolone, sont uniquement indiqués pour un usage local extrarachidien (intra-articulaire, péri-articulaire et parties molles).

A ce jour, en France, 4 cas de paraplégie/tétraplégie ont été notifiés aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) à la suite d'infiltration de prednisolone dans les rachis lombaire (3 cas de paraplégie) et cervical (1 cas de tétraplégie). Deux de ces cas concernaient la voie épidurale (1 en L2-L3, 1 en L5-S1), un autre la voie intraforaminale L3-L4 gauche. Dans ces 4 cas, la récupération motrice des patients n'a été que partielle.

Une recherche bibliographique a permis d'identifier des cas similaires après administration foraminale ou épidurale de glucocorticoïdes, notamment triamcinolone, méthylprednisolone, bétaméthasone ou hydrocortisone associé ou non à un produit de contraste et/ou un anesthésique local.

Dans l'ensemble des cas, aucun facteur de risque n'a pu être clairement identifié. Cependant, il est à noter que des antécédents de chirurgie du rachis étaient présents dans plusieurs cas. Un mécanisme d'action évoqué pour expliquer la survenue de ces effets indésirables neurologiques est celui d'une origine vasculaire, par occlusion d'une artère à destinée médullaire, mettant en cause la taille des particules du glucocorticoïde ou l'excipient.

... / ...

Une enquête officielle de pharmacovigilance a été ouverte, et porte sur les effets indésirables neurologiques après injections radioguidées de glucocorticoïdes aux rachis lombaire et cervical.

Les résultats et les conclusions de cette enquête vous seront communiqués dès qu'ils seront disponibles.

Dans l'attente de ces résultats et d'informations plus détaillées par les sociétés savantes de Rhumatologie et de Radiologie, l'Afssaps recommande :

- d'utiliser les glucocorticoïdes injectables dans le respect strict de l'AMM ;
- de prendre en compte, tout particulièrement dans des pathologies bénignes, la survenue exceptionnelle de paraplégie/tétraplégie dans les indications des injections radioguidée des rachis lombaire et cervical.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT