



ASNR Autorité de
sûreté nucléaire
et de radioprotection

Extravasation de Lutétium-177-DOTATATE : Évaluation dosimétrique et prise en charge

Cyril JAUDET^a, Noémie MOREAU^{a,d}, Kathleen WEYTS^a,
Elske QUAK^a, Gauthier FOUCRAS^a, Anais PRIGENT^a,
Aurélie FORBES^c, Tiffany BEAUMONT^b

^a Service de physique médicale et Médecine nucléaire, CLCC Baclesse/Caen/France

^b ASNR - Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection PSE-SANTE/SDOS/LEDI

^c APHP-Hôpital Cochin

^d Université de Caen Normandie, CNRS, Normandie Université, ISTCT UMR6030, GIP CYCERON, 14000 Caen, France



44^{es} journées d'étude et de formation AFTMN

Beffroi de Montrouge

20 - 22 Mars 2024



Quelques chiffres

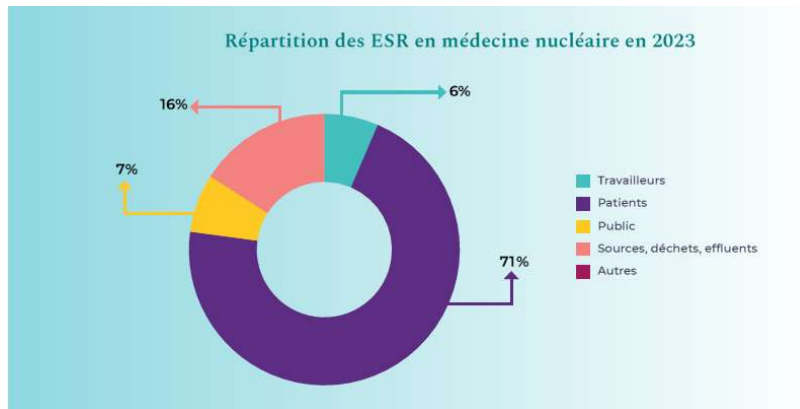
- En France, en 2023[1][2]

- ~ 2,1 millions d'actes de médecine nucléaire diagnostique

- ~ 16 900 traitements Radiothérapie Interne Vectorisé (RIV)

avec **+53%** de dose ^{177}Lu -DOTA et **+210%** de dose ^{177}Lu -PSMA (2022 vs 2023)

- En 2023, 201 ESRs (Évènements Significatifs de Radioprotection) déclarés à l'ASNR [3]



ESR patients

MN à visée diagnostique

Majorité des ESR patients (*problème identitovigilance, erreur de préparation de MRP ou en moindre proportion de prescription*)

MN à visée thérapeutique

10 évènements déclarés (*mise en œuvre microsphère Y90-, erreur de manipulation ou d'injection de MRP ^{177}Lu et ^{131}I ..*)

[1] SFMN (2023) Enquête nationale sur l'activité de médecine nucléaire française en 2022

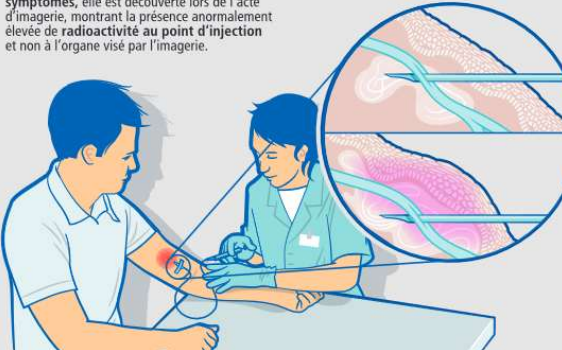
[2] SFMN (2024) Enquête nationale sur l'activité de médecine nucléaire française en 2023

[3] ASN (2024) Bilan des inspections 2023 & mise en perspective – La radioprotection dans les installations de médecine nucléaire.

Cas particulier des extravasations

Qu'est-ce qu'une extravasation ?
Il s'agit d'une **injection** inappropriée ou non intentionnelle de médicaments dans les espaces périvasculaires ou sous-cutanés plutôt que dans le compartiment vasculaire cible. Avec un MRP, l'extravasation peut provoquer un **œdème**, une **douleur**, une rougeur voire une **nécrose**, selon l'activité du radionucléide présent dans la zone extravasée et les mesures prises pour gérer l'incident. Lorsqu'elle est **sans symptômes**, elle est découverte lors de l'acte d'imagerie, montrant la présence anormalement élevée de **radioactivité au point d'injection** et non à l'organe visé par l'imagerie.

Comment se diffuse le médicament ?
L'extravasation survient quand le **dispositif d'injection traverse la veine** ou que celle-ci se rompt. Le MRP se diffuse dans les tissus. Le **niveau d'irradiation** dépend du **radionucléide** administré, du **volume extravasé** et de son **temps de présence** dans celui-ci.



Quels sont les facteurs favorisants ?
Certains sont liés au patient : la **fragilité du système veineux**, des **problèmes circulatoires** ou l'agitation du malade au moment de l'administration. L'utilisation d'une **aiguille** ou d'un **dispositif automatique** sont des facteurs favorisants.

Le **lieu d'injection** – où il y a peu de **tissus sous-cutanés** comme le dos de la main – et le **manque de formation et d'expérience** du personnel soignant peuvent expliquer la survenue de tels événements.

Credit : Magazine Repères IRSN n°44, janvier 2020 : [Contamination lors d'une injection : comment gérer les risques liés à l'extravasation ?](#) | Repères

Définition : Passage du médicament injecté de la veine aux tissus environnants et conséquences en termes de lésions causées par ce passage tissulaire du médicament [1] [2]

Depuis 2020:

MN à visée diagnostique : 54 incidents d'extravasation déclarés à l'ASNR

- Probable sous-estimation
- Incidents ne devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASNR que lors de l'apparition d'effets.

MN à visée thérapeutique : 7 événements d'extravasation déclarés à l'ASNR

- Incidents devant faire l'objet d'une déclaration systématique à l'ASNR

Avec l'émergence des nouveaux MRPs et l'augmentation du nombre de traitements, il n'est pas impossible que le nombre d'extravasation augmente dans les années à venir...

[1] 1] McCaffrey Boyle D and Engelking C (1995)

[2] E. Barré et al. (2013) Extravasation des médicaments radiopharmaceutiques : mesures préventives et prise en charge recommandées par la SoFRa (Société française de radiopharmacie), Annales Pharmaceutiques Françaises, 27(4): 216-224

Cas particulier des extravasations : Recommandations

L'extravasation des MRP est peu fréquente mais peut entraîner des conséquences graves [1]

Tableau 1 Niveau de radiotoxicité des principaux radionucléides.
Radiotoxicity of the main radionuclides.

Radionucléide	Type de rayonnements émis (majoritaire)	Niveau de radiotoxicité	Utilisation
^{99m} Tc	γ	Faible	Diagnostic
¹²³ I	γ	Faible	Diagnostic
⁵¹ Cr	γ	Faible	Diagnostic
⁶⁷ Ga	γ	Modérée	Diagnostic
¹¹¹ In	γ	Modérée	Diagnostic
¹⁸ F	β+	Modérée	Diagnostic
¹²⁵ I	γ	Modérée	Diagnostic
²⁰¹ Tl	γ	Modérée	Diagnostic
⁶⁸ Ga	β+	Forte	Diagnostic
¹³¹ I	β- / γ	Modérée	Diagnostic / Thérapie
¹⁶⁹ Er	β- / γ	Faible	Thérapie
¹⁸⁶ Re	β- / γ	Modérée	Thérapie
⁸⁹ Sr	β-	Modérée	Thérapie
¹⁵³ Sm	β- / γ	Modérée	Thérapie
⁹⁰ Y	β-	Forte	Thérapie
²²³ Ra	α	Forte	Thérapie

- Importance de l'évaluation dosimétrique rapide pour déterminer les actions à effectuer et anticiper les conséquences

Tableau 2 Conséquences de brûlures radiques localisées en fonction de la dose d'irradiation.
Radiation burns impacts according to the irradiation dose.

Dommages engendrés	Délai d'apparition (jours)	Dose d'irradiation (Gy)
Épilation, alopecie	17-21	3
Érythème	17-21	4-8
Desquamation sèche	17-28	8-15
Desquamation humide (petite phlyctène)	17-45	15-20
Desquamation humide (large phlyctène)	17-45	20-25
Nécrose	Plusieurs mois	> 25

- MRP (thérapie) → irradiation plus importante des tissus dans la zone extravasée qu'avec des MRP diag. ;
 - posologies des activités administrées (MBq) des MRP plus élevées;
 - les émissions des RNs (i.e. beta, alpha) sont plus radiotoxiques

Il est à noter que ces recommandations n'incluent pas les MRP les plus récents (¹⁷⁷Lu et ²²⁵Ac).

MISE AU POINT

Extravasation des médicaments radiopharmaceutiques : mesures préventives et prise en charge recommandées par la SoFRa (Société française de radiopharmacie)

Extravasation of radiopharmaceuticals: Preventive measures and management recommended by SoFRa (Société Française de Radiopharmacie)

E. Barré^a, M.-L. Nguyen^b, D. Bruel^c, C. Fournel^d, B. Hosten^a, S. Lao^a, L. Vercellino^a, N. Rizzo-Padoin^{a,*}

[1] E. Barré et al. (2013) Extravasation des médicaments radiopharmaceutiques : mesures préventives et prise en charge recommandées par la SoFRa (Société française de radiopharmacie), Annales Pharmaceutiques Françaises, 27(4): 216-224

Cas particulier des extravasations : Évaluation dosimétrique

● Évaluation des doses

- Formalisme du MIRD

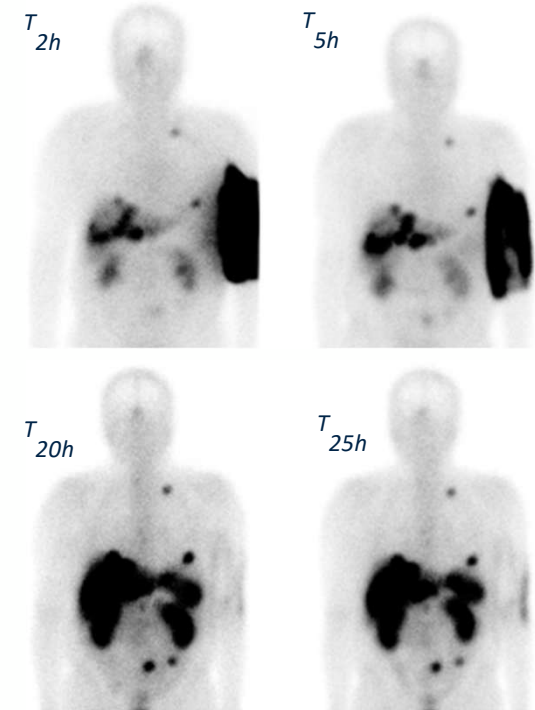
Dose moyenne
absorbée (D) en Gy
dans la zone extravasée

$$D = A_{cum} \times S$$

Activité cumulée dans la zone d'intérêt (Bq.h)
Dépend de la cinétique de diffusion du MRP

Facteur « S » la dose par unité
d'activité cumulée ($Gy \cdot Bq^{-1} \cdot h^{-1}$)
dépend du volume et du type de
tissu concerné par l'extravasation

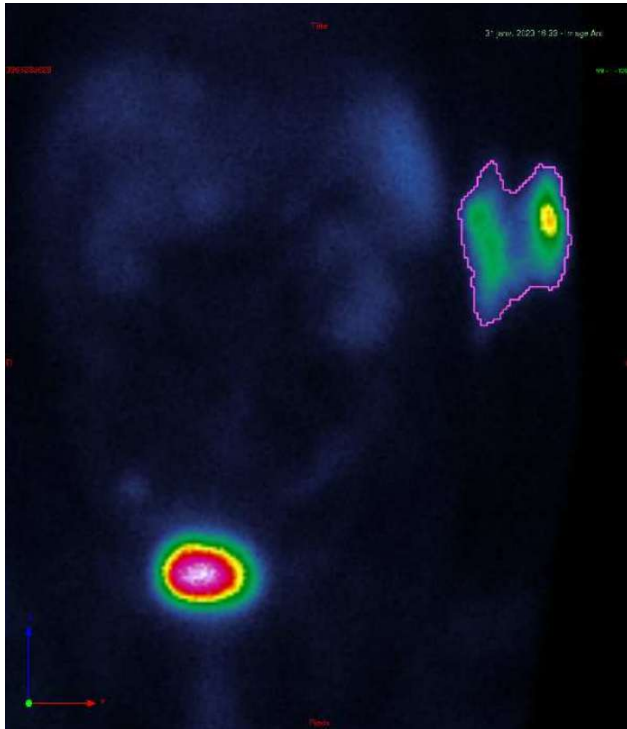
- Extravasation constatée ? Important d'obtenir rapidement un maximum de données d'entrée pour évaluer la dose dans le volume extravasé
 - Imagerie : SPECT ou scintigraphie planaire/CE
 - 3 temps idéalement (par exemple 2h, 6h puis à temps tardif entre 12h et 24h)
- Prérequis pour une évaluation rapide \equiv facteurs d'étalonnage sur les différentes modalités d'imagerie et pour un ou deux volumes typiques des extravasations [10-100 cm³]



Scintigraphie d'une extravasation à différents temps post-administration du MRP (¹⁷⁷Lu-Dotatate) [1]

[1] Tylski P, Pina-Jomir G, Bournaud-Salinas C, Jalade P. Tissue dose estimation after extravasation of ¹⁷⁷Lu-DOTATATE. EJNMMI Phys. 2021 Mar 31;8(1):33. doi: 10.1186/s40658-021-00378-3

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE



● Patient :

- Patient âgé de 81 ans, prise en charge premier cycle de 7,4 GBq de Lutathera pour une tumeur neuroendocrine

● Résumé de l'événement :

- Le patient s'est uriné dessus pendant l'injection de son traitement cycle 1 de Lu177
- Extravasation de l'injection

● Conséquences :

- Contamination de la chambre du 7^e étage. Condamnation de la chambre pour une durée de 3 jours
- Irradiation du personnel
- Irradiation du patient

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE (*heure par heure*)

Date / Heure	Description des faits	Ecart par rapport à l'attendu
<p>Date avant J Injection</p> <p>ETAPE 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Consultation pour évaluation avant traitement Lutathera par médecin nucléaire - Le médecin demande au patient s'il a des problèmes d'incontinence. Il répond qu'il a parfois des soucis sur des longs trajets - Le patient est autonome 	<p>Attendu : Evaluation de l'incontinence du patient pour éligibilité au traitement.</p> <p>Ecart : Évaluation de l'incontinence faite mais sous évaluée.</p>

Date / Heure	Description des faits	Ecart par rapport à l'attendu
<p>Date J Injection</p> <p>Heure 7h</p> <p>ETAPE 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Préparation de la chambre d'hospitalisation par l'IDE: <ul style="list-style-type: none"> • Réfection du lit avec des draps à usage unique. • Mise en place d'un champ imperméable entre le lit du patient et les toilettes 	<p>Attendu : PR-0461 injection du traitement LUTATHERA préparation de la chambre (Urinal cartonné avec pastille gélifiante UU)</p> <p>Ecart : Pas d'urinal à portée de main du patient (l'urinal se trouve à l'entrée de la chambre, trop loin pour le patient)</p>

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE (*heure par heure*)

Date / Heure	Description des faits	Écarts par rapport à l'attendu
<p>Date J Injection</p> <p>Heure 7h30</p> <p><u>ETAPE 3</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Arrivée du patient dans la chambre d'hospitalisation et prise en charge par l'IDE - Le patient s'habille avec une tenue à usage unique - L'IDE demande au patient s'il a des fuites urinaires, ce à quoi il répond "Non". Elle demande une seconde fois, le patient est sûr de lui - L'IDE pose les deux cathéters veineux périphériques (acides aminés à droite et pli du coude gauche pour le Lutathera) 	<p>Attendu : Prise en charge et installation du patient avant traitement</p> <p>Ecart : Évaluation de l'incontinence faite mais patient non conscient de son incontinence urinaire</p>
<p>Date J Injection</p> <p>Heure 8h50</p> <p><u>ETAPE 4</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Consultation avant traitement par le médecin nucléaire de vacation - Le patient semble avoir bien compris le déroulé du traitement - Le médecin prescrit les acides aminés et le médicament radiopharmaceutique 	<p>Attendu : Information et préparation du patient au traitement</p> <p>Ecart : Pas de réévaluation de l'incontinence. Ce n'est pas le même médecin nucléaire qui a vu le patient à la 1^e consultation</p>
<p>Date J Injection</p> <p>Heure 9h</p> <p><u>ETAPE 5</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Début de l'injection des acides aminés par l'IDE. - Elle prévient le manipulateur 1 	<p>Attendu : Démarrer les acides aminés suite à la prescription</p> <p>Ecart : RAS</p>

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE (*heure par heure*)

Date / Heure	Description des faits	Ecarts par rapport à l'attendu
Date J Injection Heure 10h15 <u>ETAPE 6</u>	<ul style="list-style-type: none">- Le manipulateur 1 arrive dans la chambre d'hospitalisation avec le flacon de Lutathéra- Le patient passe aux toilettes puis se réinstalle dans le lit- Le manipulateur 1 et l'IDE commencent le traitement	<p>Attendu : PR-0461 injection du traitement LUTATHERA : mise en place du montage pour le traitement et surveillance de l'injection</p> <p>Ecart : Non vérification de la voie d'abord après passage aux toilettes</p>

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE (*heure par heure*)

Date / Heure	Description des faits	Ecarts par rapport à l'attendu
Heure 10h40 <u>ETAPE 7</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient se plaint d'une douleur au point d'injection - Le manipulateur 1 et l'IDE vérifient le retour veineux qui est correct - Le patient n'a plus de douleur depuis le changement de position 	<p>Attendu : vérification du retour veineux</p> <p>Ecart : RAS</p>

Date / Heure	Description des faits	Ecarts par rapport à l'attendu
Date J Injection Heure 10h50 <u>ETAPE 8</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient demande à uriner - L'IDE va chercher un urinal dans la pièce adjacente - Le patient s'urine dessus avant que l'IDE ait le temps de rapporter l'urinal - Décision commune de l'IDE et du manipulateur 1 d'attendre (hors de la chambre) la fin de l'injection pour changer le patient afin qu'il puisse bénéficier de la totalité du traitement 	<p>Attendu : Aide du patient à uriner PR-0461 injection du traitement LUTATHERA : Préparation de la chambre (Urinal cartonné avec pastille gélifiante UU)</p> <p>Ecart : Pas d'urinal à portée de main du patient (l'urinal se trouve à l'entrée de la chambre, trop loin pour le patient)</p>

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE (*heure par heure*)

Date / Heure	Description des faits	Ecarts par rapport à l'attendu
Date J injection Heure 11h20 <u>ETAPE 9</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Fin de l'injection. L'IDE s'habille (tablier + surblouse + gants) - Retrait du montage Lutathera - Le manipulateur 1 remet le flacon dans le chariot de transport - Le manipulateur 1 et l'IDE vérifient l'absence de contamination au niveau de leurs mains et du paravent à l'aide du détecteur B20-ER - L'IDE retire la perfusion. Le manipulateur 1 retourne dans le service de Médecine nucléaire 	<p>Attendu : PR-0461 Injection du traitement Lutathera (Retrait du montage)</p> <p>MO-1067 Utilisation du RadEye B20-ER</p> <p>Ecart :</p> <p>Le personnel du service d'hospitalisation n'est pas dans les destinataires du MO-1067 Utilisation du RadEye B20-ER</p>
Date / Heure	Description des faits	Ecarts par rapport à l'attendu
Date J Injection Heure 11h30 <u>ETAPE 10</u>	<ul style="list-style-type: none"> - L'IDE va chercher de quoi changer le patient. Pendant ce temps le patient urine de nouveau dans le lit. Lorsque l'infirmière revient dans la chambre elle constate une flaque au pied du lit du patient - L'IDE appelle le manipulateur 1 pour prévenir de la contamination du sol de la chambre - Le manipulateur 1 appelle le CRP. Le CRP demande au manipulateur 1 de vérifier l'absence de contamination sur le contrôleur mains/pieds. Le contrôleur mains/pieds dysfonctionne. Le manipulateur 1 se contrôle au COMO-170. Absence de contamination - Le manipulateur 1 prévient le médecin 	<p>Attendu : MO-0125 : décontamination surfacique en médecine nucléaire</p> <p>MO-1143 Utilisation du Contrôleur Mains Pieds</p> <p>MO-1254 Utilisation du COMO-170</p> <p>Ecart : Dysfonctionnement contrôleur mains/pieds</p>

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE (*heure par heure*)

Date / Heure	Description des faits	Ecart par rapport à l'attendu
<p>Date J injection</p> <p>Heure 12h</p> <p><u>ETAPE 11</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le CRP prévient le physicien médical. Ils montent dans le service d'hospitalisation. Ils vérifient la non contamination de l'IDE. Ils délimitent la zone contaminée (chambre + sas) - Mise en place d'un trinôme avec technique de saut de zone afin d'éponger l'urine radioactive (physicien) et d'aider le patient à prendre une douche au TFD (IDE) - L'IDE met une protection au patient et lui donne une nouvelle tenue à usage unique. Il patiente dans le fauteuil le temps de terminer la perfusion des acides aminés - Vérification non contamination IDE et physicien 	<p>Attendu : MO-0125 Décontamination surfacique en Médecine nucléaire : décontamination chambre et patient</p> <p>Ecart : RAS</p>
<p>Heure 13h</p> <p><u>ETAPE 12</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fin de la perfusion des acides aminés. Retrait de la perfusion par l'IDE. Changement de chambre du patient (chambre 2). Condamnation de la chambre 1 contaminée 	<p>Attendu : MO-0125 Décontamination surfacique en Médecine nucléaire : décontamination chambre et patient</p> <p>Ecart : RAS</p>

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE (*heure par heure*)

Date / Heure	Description des faits	Ecart par rapport à l'attendu
Date J Injection Heure 16h <u>ETAPE 13</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient arrive dans le service de Médecine nucléaire pour sa scintigraphie. Il est pris en charge par le manipulateur 2 - Lors de l'installation sous la caméra, le manipulateur 2 détecte sur les images une extravasation au niveau du point d'injection. Il prévient le médecin et le physicien médical - Le physicien médical en accord avec le médecin demande la réalisation d'une tomo SPECT-CT quantitative sur le point d'injection. Il informe l'ASNR 	<p>Attendu : Déceler l'extravasation</p> <p>Ecart : Pas de procédure de prévention et de prise en charge de l'extravasation</p>

Date / Heure	Description des faits	Ecart par rapport à l'attendu
Date J Injection Heure 17h <u>ETAPE 14</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient demande à uriner avant de passer sa tomographie. Le manipulateur 2 monte le patient dans le service d'hospitalisation. Le patient s'urine dessus, en chemin - Pas de contamination grâce à la protection du patient - L'IDE procède au change du patient. Il est redescendu en Médecine nucléaire pour réaliser la tomographie 	<p>Attendu : Accès du patient aux toilettes</p> <p>Ecart : Le patient se souille en urinant Pas d'accès immédiat aux toilettes spécifiques pour ce type de prise en charge dans le service de Médecine nucléaire</p>

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE (*heure par heure*)

Date / Heure	Description des faits	Ecart par rapport à l'attendu
<p>Date J Injection</p> <p>Heure 17h30</p> <p><u>ETAPE 15</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le manipulateur 2 réalise la tomographie - Une compresse chaude est placée sur le bras du patient suite à l'identification de l'extravasation. Le bras est placé en hauteur - Le médecin informe le patient en consultation des consignes suite à l'extravasation. Il lui donne les consignes de radioprotection. Il le convoque pour une tomographie SPECT-CT quantitative dans 2 jours - Le patient remonte dans sa chambre dans le service d'hospitalisation, l'IDE le change avant son retour à son domicile - Le patient rentre chez lui avec pour consigne de continuer à soulever son bras et d'y placer une serviette chaude le soir et le lendemain - L'IDE réalise le bionettoyage de la chambre 2 : Absence de contamination 	<p><u>Attendu</u> : Informations et consignes données au patient suite à l'extravasation</p> <p>MO-0125 Décontamination surfacique en Médecine nucléaire : Bionettoyage et contrôle de non-contamination de la chambre</p> <p><u>Ecart</u> : RAS</p>

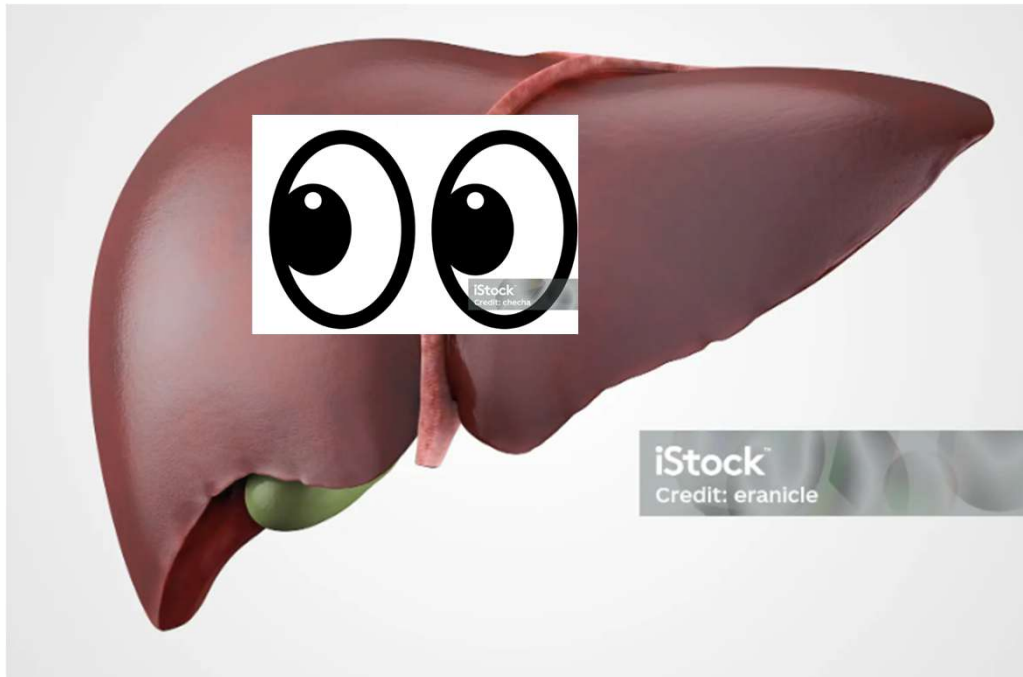
Analyse de cas : Extravasation au ¹⁷⁷Lu-DOTATATE (heure par heure)

Date / Heure	Description des faits	Ecart par rapport à l'attendu	Causes racines de l'écart identifié (facteurs contributifs et influents) <i>(Cf MO-1342 guide aide à l'analyse des causes racines)</i>
<p>Date J injection + 2 jours</p> <p>Heure 16h30</p> <p><u>ETAPE 16</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient vient pour réaliser sa tomographie SPECT-CT quantitative Le détecteur de la gamma-caméra dysfonctionne. Il n'est pas possible de réaliser l'examen complet - Une image statique centrée sur le point d'injection est réalisée (t = +31h) - L'image révèle l'absence de radionucléide au niveau du point d'injection. - Le médecin en informe le patient - Transmission des images anonymisées à l'IRSN 	<p>Attendu : Réalisation de l'examen demandé TOMO SPECT-CT</p> <p>Ecart : Dysfonctionnement ponctuel du collimateur gamma camera</p>	<p>Facteurs liés au contexte institutionnel : RAS</p> <p>Facteurs liés à l'environnement de travail (matériel, technique) : Dysfonctionnement transitoire du collimateur de la gamma-caméra</p> <p>Facteurs liés aux procédures opérationnelles : Procédure "Conduite à tenir en cas de panne en Médecine nucléaire" en cours de réalisation.</p>

Analyse de cas : Extravasation au ¹⁷⁷Lu-DOTATATE (heure par heure)

Date / Heure	Description des faits	Ecart par rapport à l'attendu	Causes racines de l'écart identifié (facteurs contributifs et influents)
<p>Date J Injection + 3 jours</p> <p><u>ETAPE 17</u></p>	<p>- Décontamination et bionettoyage de la chambre par le CRP et le médecin. Il reste de l'activité résiduelle car il y a imprégnation du produit dans le sol de la chambre. La décision est prise d'ouvrir la chambre à nouveau le lundi car l'activité résiduelle est fixée dans le sol, donc sans risques de contamination pour le personnel</p>	<p>Attendu : Bionettoyage et vérification de l'absence de contamination</p> <p>MO-0033 Entretien des chambres des patients traités par radiothérapie métabolique</p> <p>Ecart: Décontamination du sol MO-0033 Pas à jour pour Lu177</p>	<p>Facteurs liés à l'environnement de travail (matériel, technique) : Sol pas facilement décontaminable</p> <p>Facteurs liés aux procédures opérationnelles : MO-0033 Pas à jour pour Lu177</p>
<p>Date J Injection + 6 jours</p> <p><u>ETAPE 18</u></p>	<p>- Déclarations ASN sur le site "Téléservice"</p> <p>On transmet toutes les données que l'on a mais il est difficile d'évaluer la gravité...</p>	<p>Attendu : Déclaration dans les 48h à l'ASN</p> <p>PR-0516: Circuit de déclaration et d'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) en Médecine Nucléaire et Radiologie</p> <p>Ecart: Retard de déclaration</p>	

En bref 2:



Il faut que je te dise Foie-Foie
c'était compliquée mais avec des
équipes médicales qui
communiquent et qui sont
réactives, **on a quand même
bien géré.**

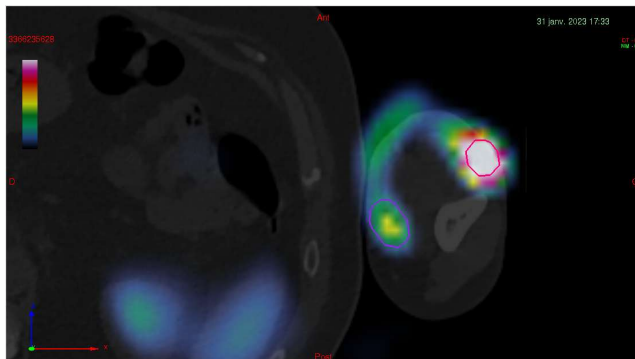
DEMANDE D'EXPERTISE *via* RPMED

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE

- Transmission des informations à l'ASNR

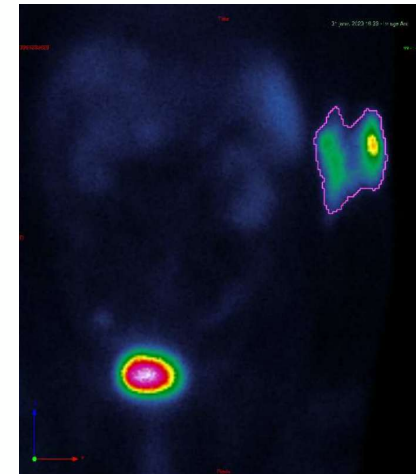
- Données « patient » pour évaluation du volume :

- Tomo réalisée 7h après l'injection,
- Tissu concerné: tissu adipeux
- Segmentation : seuillage basé sur mesures antérieures du physicien médical $\rightarrow V_{\text{total}} = 19 \text{ cm}^3$
- **S = 4,6 mGy.MBq⁻¹.h⁻¹**



- Données « patient » pour évaluation de A_{cum} :

- Scintigraphie CE réalisée 6 h après l'injection
- Scintigraphie statique réalisée 31 h après l'injection
- Données d'étalonnage:
 - Facteur d'étalonnage ^{177}Lu scintigraphie statique
 - Gamma-caméra en panne = pas de facteurs CE



Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE

● Évaluation de l'activité cumulée A_{cum} :

Comment quantifier l'activité de la scintigraphie CE réalisée 6 h après l'injection ?

● Manip avec une fiole de 18 cm³ (1,6 GBq de ^{177}Lu)

- But : Déterminer l'influence de la modalité d'imagerie sur le facteur d'étalonnage et comment passer du facteur d'étalonnage statique à celui en CE & vérifier méthode de segmentation pour avoir l'activité 'vraie'
- Paramètres d'acquisition identique
- Acquisitions en CE et statique : fiole seule et fiole dans milieu diffusant
- γ -caméra Cochin GE et γ -caméra Baclesse SIEMENS
→ pas d'incidence significative pour l'expertise car différences relatives entre deux modalités

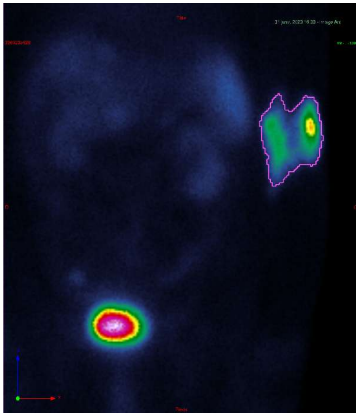


Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE

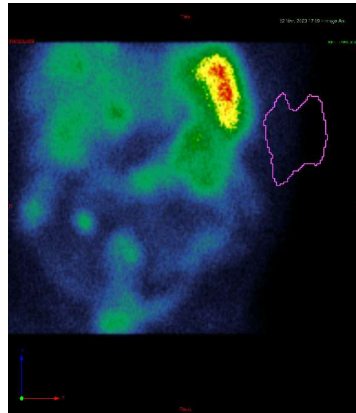
● Évaluation de l'activité cumulée A_{cum} :

Comment quantifier l'activité de la scintigraphie CE réalisée 6 h après l'injection ?

● Résultat :



Activité (t= 6 h) avec un seuillage à 10% : 187 MBq



Activité (t=31 h) avec un seuillage à 10% : 3,5 MBq

Activités à t= 6h et t= 31h permettent d'ajuster un modèle mono-exponentiel

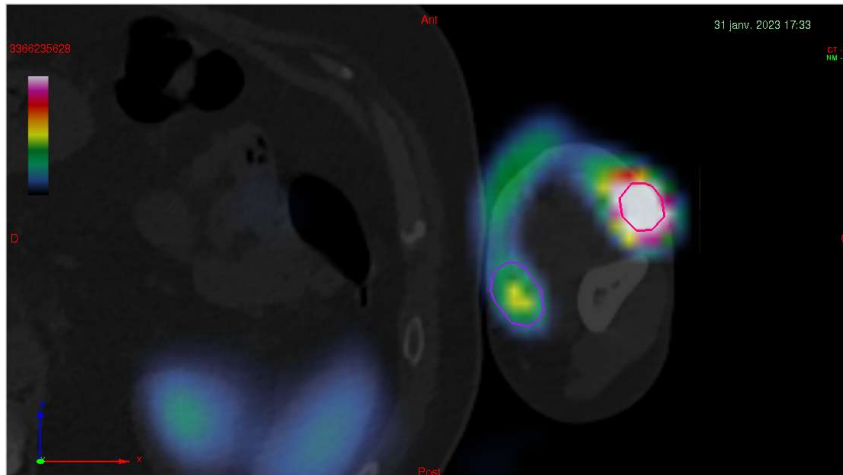
L'activité dans la zone extravasée est estimée à 310 MBq soit 4 % de l'activité totale injectée.

La période effective, déduite de la constante de décroissance ajustée, est de 8,45 h.

$$\rightarrow A_{\text{cum}} = 3780 \text{ MBq.h}$$

Analyse de cas : Extravasation au ^{177}Lu -DOTATATE

● Résultat de l'expertise



● En considérant une fixation homogène :

- La dose moyenne absorbée dans la zone extravasée est de l'ordre de 17 Gy.

● En tenant compte de l'hétérogénéité de fixation

- La dose absorbée est comprise entre 6,5 (11 cm³ - violet) et 32 Gy (8 cm³ - rose).

Recommandation à examiner périodiquement le bras le patient pendant plusieurs mois.

Seuil d'apparition de la nécrose radio-induite aux tissus mous ~ 25 Gy.

Délais d'apparition d'une nécrose : plusieurs mois après l'exposition.

Ce qui a dysfonctionné/ Ce qui a bien fonctionné

Contamination:

- Risque d'incontinence du patient sous évalué.
- Pas d'urinal à portée immédiate du patient.
- Protection du sol et draps non absorbants.
- Sol de la chambre non adapté aux larges contaminations.
- Contrôleur mains pieds défectueux au moment de l'incident.
- Dysfonctionnement du collimateur de la Gamma caméra.

Extravasation

- Procédure extravasation en cours d'écriture.
- La traçabilité de l'information du patient sur le risque d'extravasation n'est pas formalisée

- Communication entre tous les acteurs
- Réactivité de tous les acteurs
- La contamination a été contenue dans la chambre du patient

- Prise en charge de l'extravasation
- Information du patient suite à l'extravasation faite et tracée dans le dossier

Actions post-extravasation

Qu'a-t-on a mis en place ?

- Mise a jour documentaire
- Formation IDE service d'hospitalisation
- Meilleure évaluation du risque d'incontinence lors de la consultation médicale
- Procédure de prévention et prise en charge lors d'extravasation diagnostique et RIV
- Procédure chirurgicale en cas d'extravasation RIV
- Mise a jour du mode opératoire avec ajout du passage systématique aux toilettes
- Mise à jour de la procédure en cas de panne en Médecine nucléaire
- Faisabilité de la connexion entre toilettes de Médecine nucléaire et les cuves de décroissance

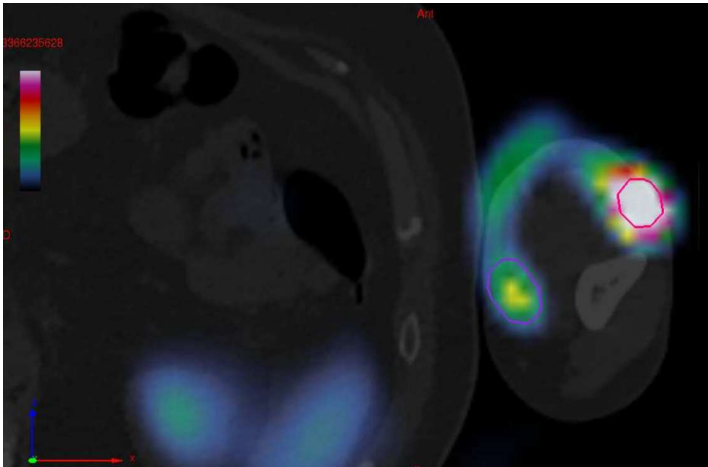
Suivi mensuel du patient mis en place par les médecins nucléaires pour une durée de 6 mois en accord avec les recommandations de l'ASNR

Actions post-extravasation

Dans le mois suivant l'expertise

- Réparation de la gamma-caméra
- Caractérisation précise de la gamma-caméra en collaboration avec l'ASNR :
 - Mesure de la sensibilité statique, modes CE et tomographie de l'INTEVO (Siemens)
 - Mesure du temps mort
 - Détermination d'un seuil optimal pour l'activité et le volume
- Réunion médicale pour discuter du cas avec l'ASNR
- Organisation du suivi du patient
- CREX
- Transmission finale du CRES à l'ASNR

Étude rétrospective (stage Master 2)

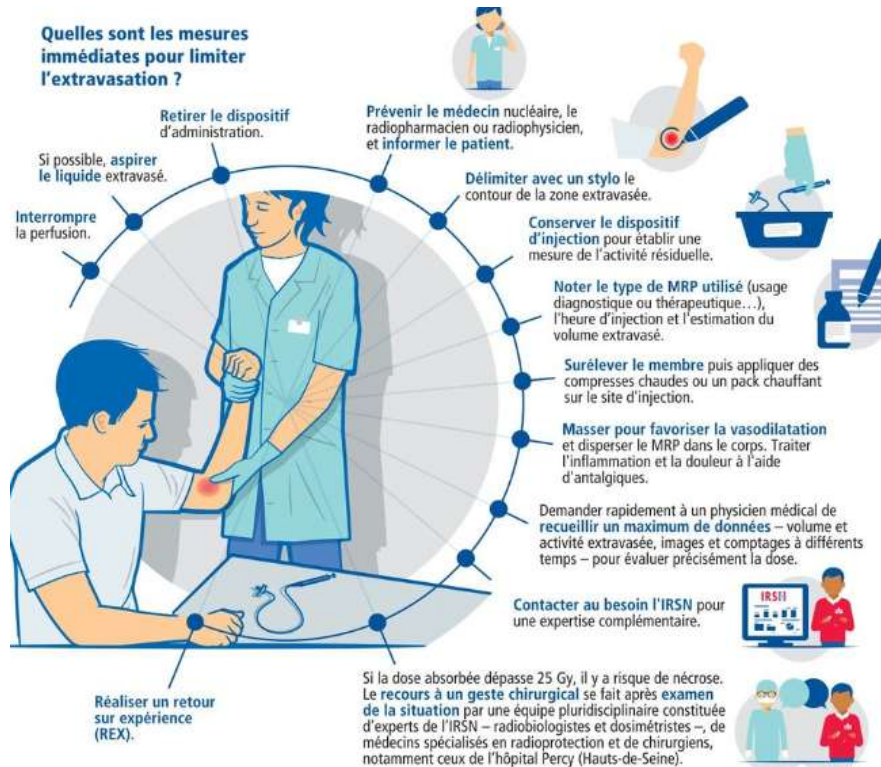


Type de fixation	Volume (ml)	Dose (Gy)	Delai Apparition (jours)	Dommmages engendrés
Homogène	19	17	17-45	Desquamation Humide
Hétérogène	8	32	plusieurs mois	Nécrose
	11	8	17-21	Erythème

	IRSN	GATE	IDOSE	OpenDose
Dose (Gy)	32	28,65	29,58	30,52

Mais quel % de volume de tissu doit recevoir plus de 25 Gy pour entraîner une nécrose ?

Conclusion



Crédit : Magazine Repères IRSN n°44, janvier 2020 : [Contamination lors d'une injection : comment gérer les risques liés à l'extravasation ?](#) | Repères

Avec l'augmentation du nombre de traitements la question à se poser n'est pas "si" mais "quand" ça va se produire...

Procédure chirurgicale similaire à l'extravasation d'une chimiothérapie

Encore beaucoup d'incertitudes sur la relation dose/organe/effet

● L'ASNR apporte son appui aux services de MN pour l'évaluation de la dose en cas d'extravasation :

Ne pas hésiter à contacter l'Unité d'Expertise en radioprotection Médicale (UEM) 01.58.35.92.86 ou rpm@irsn.fr

- Nécessaire de communiquer sur les reflexes à acquérir pour la prise en charge du patient et l'importance d'une évaluation dosimétrique rapide
- Recueillir un maximum de données d'entrée pour l'évaluation de la dose (imagerie à différents temps et étalonnage associé...)

Perspectives

Développement d'un protocole de détection précoce et de quantification des extravasations après administration d'un MRP en Radiothérapie Interne Vectorisé

- **Porteurs** : Manip et IDE CLCC François Baclesse – Partenaire ASNR
- **Projet de recherche Paramédicale** – évaluer la faisabilité de l'utilisation systèmes de comptage (radiamètre / sonde) pour la détection précoce des extravasations au ^{177}Lu -PSMA et ^{223}Ra
- **Projet orienté patient mais avec un volet 'travailleur'** : évaluer le risque de contamination interne du personnel (manipulateurs et/ou IDE) et la dose supplémentaire induite par la mesure de détection précoce
- **Objectif clinique** - mise en place d'une procédure de détection précoce des extravasations ainsi que des protocoles spécifiques en cas d'extravasation avérée pour les différents MRP utilisés en RIV



ASNR Autorité de
sûreté nucléaire
et de radioprotection

MERCI !

tiffany.beaumont@asnr.fr

c.jaudet@baclesse.unicancer.fr

