



2ND MULTIDISCIPLINARY ONCOLOGY CONFERENCE: DIAGNOSIS & THERAPY

8-10 NOVEMBER 2018

Κίνδυνοι και ατυχήματα στην Πυρηνική Ιατρική



Κώστας Περισυνάκης
Ακτινοφυσικός Ιατρικής
Αναπληρωτής Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής



Πανεπιστήμιο Κρήτης
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ



Πυρηνική Ιατρική βασίζεται στη χορήγηση ραδιοφαρμάκων



Διάγνωση

- στον ασθενή χορηγείται ραδιενεργός ουσία (ραδιοφάρμακο) που εκπέμπει γ ακτινοβολία



Θεραπεία

- στον ασθενή χορηγείται ραδιενεργός ουσία (ραδιοφάρμακο) που εκπέμπει β ή α ακτινοβολία

Η διαδικασία σπινθηρογραφικής εξέτασης

Προετοιμασία
ραδιοφαρμάκου



Χορήγηση
ραδιοφαρμάκου



Απεικόνιση



Επεξεργασία
&
Διάγνωση

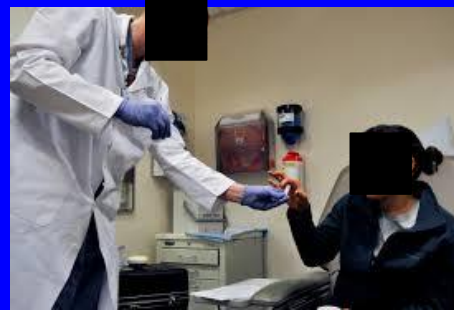


Η διαδικασία θεραπείας με Ρ/Φ

Ενημέρωση ασθενούς και λήψη οδηγιών



Χορήγηση με κατάποση ή έγχυση



Παραμονή για κάποιο χρόνο σε ειδικό δωμάτιο θεραπείας



Έξοδος από το χώρο απομόνωσης κατόπιν μέτρησης



Συλλογή/διαχείριση στερεών και υγρών ραδιενεργών καταλοίπων



Τι θεωρείται ‘ατύχημα’ στην ΠΙ



WHAT is an accident?



Accident [BSS, Glossary, p.295, 1996]:

“Any unintended event including operating errors, equipment failures or other mishaps, the consequences or potential consequences of which are not negligible from the point of view of protection and safety.”



Σκοπός

- *Κατηγοριοποίηση και περιγραφή ατυχημάτων στην ΠΙ*
- *Πως αντιμετωπίζονται ατυχήματα στην ΠΙ;*
- *Μέτρα/πρακτικές μείωσης της πιθανότητας να συμβεί ατύχημα*

Ατυχήματα στην Πυρηνική Ιατρική

Ατυχήματα στην ΠΙ



Αδικοιολόγητη έκθεση
σε ακτινοβολία



Τραυματισμός

Ασθενείς

Προσωπικό


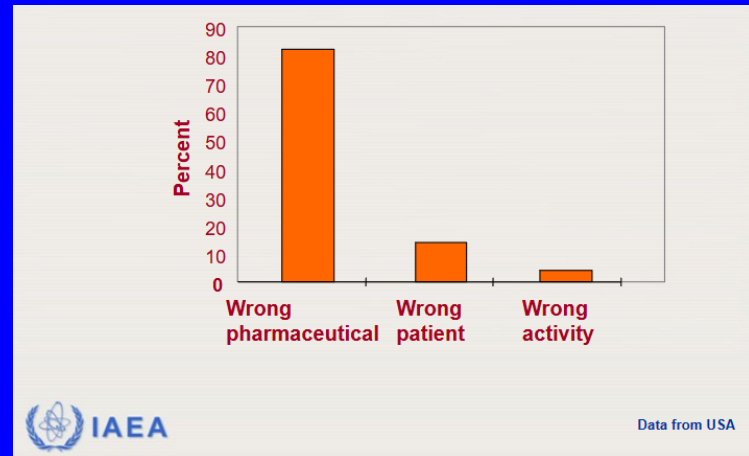
Κοινό

Ατυχήματα σε ασθενείς

- **Λανθασμένη χορήγηση Ρ/Φ**
 - προγραμματισμός λανθασμένης εξέτασης από τον παραπέμποντα
 - λάθος Ρ/Φ
 - λάθος ενεργότητα Ρ/Φ
 - εξαγγείωση
- **Παράβλεψη αντένδειξης**
 - εγκυμοσύνη
 - θηλασμός
 - αλλεργία
- **Μηχανικός τραυματισμός**

Λανθασμένη χορήγηση Ρ/Φ

- λάθος Ρ/Φ
- λάθος ενεργότητα Ρ/Φ
 - Θεραπεία: >10% διαφορά στην χορηγούμενη ενεργότητα Ρ/Φ
 - Διάγνωση: >50% διαφορά στην χορηγούμενη ενεργότητα Ρ/Φ

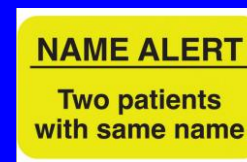


Ακόμα και αν πρόκειται για μικρή ενεργότητα βραχύβιου Ρ/Φ, η λανθασμένη χορήγηση θεωρείται σημαντικό συμβάν δεδομένου ότι οδηγεί σε απολύτως μη αιτιολογημένη έκθεση σε ΙΑ

Μέτρα για αποφυγή λανθασμένης χορήγησης Ρ/Φ

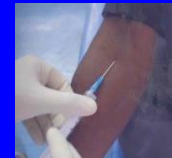
■ λάθος Ρ/Φ

- Επιβεβαίωση/διασταύρωση ονόματος ασθενούς (κατ' επανάληψη πριν την χορήγηση)
- Λήψη στοιχείων ιστορικού (για επιβεβαίωση ότι πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ορθή εξέταση)
- Χρωματιστά βραχιολάκια χειρός για διαχωρισμό ασθενών που έχουν παραπομπή για την ίδια εξέταση
- Ασθενείς με το ίδιο όνομα δεν πρέπει να προγραμματίζονται την ίδια ημέρα



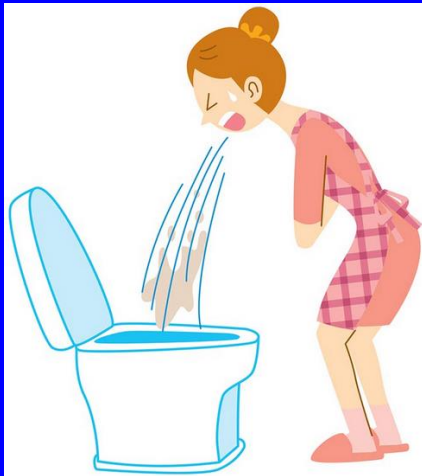
■ λάθος ενεργότητα Ρ/Φ

- Προσοχή στην προετοιμασία δόσεων Ρ/Φ
- Βαθμονόμηση/έλεγχος dose calibrator
- Προσοχή να μην παραμένει ενεργότητα στη σύριγγα



Μετά από λανθασμένη χορήγηση Ρ/Φ

- Ενημέρωση ασθενούς και παραπέμποντος ιατρού
- Διορθωτικές ενέργειες για μείωση της δόσης στον ασθενή
 - Προκλητός εμετός/κλύσμα
 - Έντονη ενυδάτωση και συχνή διούρηση ασθενούς



- Καταγραφή συμβάντος/ενημέρωση ελέγχουσας αρχής
- Μέτρα για την αποφυγή επανάληψης ατυχήματος

Εξαγγείωση Ρ/Φ κατά τη χορήγηση

Eur J Nucl Med Mol Imaging
DOI 10.1007/s00296-017-3675-7



REVIEW ARTICLE

Consequences of radiopharmaceutical extravasation and therapeutic interventions: a systematic review

Jochen van der Pol¹ · Stefan Vöö¹ · Jan Bucurius^{1,2} · Felix M. Mottaghy^{1,2}

Received: 13 January 2017 / Accepted: 7 March 2017
© The Author(s) 2017. This article is published with open access at Springerlink.com

Abstract
Purpose Radiopharmaceutical extravasation can potentially lead to severe soft tissue damage, but little is known about incidence, medical consequences, possible interventions, and effectiveness of these. The aims of this study are to estimate the incidence of extravasation of diagnostic and therapeutic radiopharmaceuticals, to evaluate medical consequences, and to evaluate medical treatment applied subsequently to those incidents.

Methods A sensitive and elaborate literature search was performed in Embase and PubMed using the keywords “misadministration”, “extravasation”, “paravascular infiltration”, combined with “tracer”, “radionuclide”, “radiopharmaceutical”, and a list of keywords referring to clinically used tracers (i.e. “Technetium-99m”, “Yttrium-90”). Reported data on radiopharmaceutical extravasation and applied interventions was extracted and summarised.

Results Thirty-seven publications reported 3016 cases of diagnostic radiopharmaceutical extravasation, of which three cases reported symptoms after extravasation. Eight publications reported 10 cases of therapeutic tracer extravasation. The most severe symptom was ulceration. Thirty-four different interventions and prevention strategies were performed or proposed in literature.

Conclusions Extravasation of diagnostic radiopharmaceuticals is common. ^{99m}Tc, ¹²³I, ¹⁸F, and ⁶⁷Ga labelled tracers

do not require specific intervention. Extravasation of therapeutic radiopharmaceuticals can give severe soft tissue lesions. Although not evidence based, surgical intervention should be considered. Furthermore, dispersive intervention, dosimetry and follow up is advised. Pharmaceutical intervention has no place yet in the immediate care of radiopharmaceutical extravasation.

Keywords Extravasation · Dose infiltration · Radiopharmaceuticals · Radiation ulcer

Introduction

High doses of radiation exposure can potentially cause severe tissue damage, such as skin desquamation and necrosis. Extravasation of radionuclides used in nuclear medicine practice results in localized tissue retention of the radiopharmaceutical and subsequently in an unintended extended local radiation exposure. Because of the character of the radiation, extravasation of therapeutic radiopharmaceuticals has the highest tendency to result in tissue damage, although some cases of tissue damage following the extravasation of diagnostic radiopharmaceuticals have been reported [1].

Knowledge of possible consequences and interventions to prevent tissue damage are vital for an adequate risk-adapted management after extravasation of radiopharmaceuticals. The EANM procedure guideline for ⁹⁰Y-radiolabeled ibritumomab tiuxetan (Zevalin®) is the only guideline that gives limited practical advice in case of extravasation, advising local hyperthermia, elevation of the extremity and gentle massage [2]. The SNMMI procedure standard for palliative treatment for painful bone metastases advises local heat to promote reabsorption [3]. Other EANM and SNMMI guidelines covering radionuclide

Μπορεί να συμβεί κατά τη χορήγηση Ρ/Φ για

- διαγνωστική εξέταση (Tc-99m, Tl-201, I-131, F-18)
- θεραπεία (Y-90, P-32, Sr-89, I-131)



Felix M. Mottaghy
fmottaghy@ukaachen.de

¹ Department of Radiology and Nuclear Medicine, Maastricht University Medical Center (MUMC+), Postbox 5800, 6202 AZ Maastricht, The Netherlands

² Department of Nuclear Medicine, University Hospital, RWTH Aachen University, Pauwelsstr. 31, 52072 Aachen, Germany

Εξαγγείωση κατά τη χορήγηση Ρ/Φ για διάγνωση


- Αυξημένη δόση τοπικά στην περιοχή της εξαγγείωσης
- Μειωμένη διαγνωστική αξία εξέτασης

Summary of reported cases of diagnostic radiopharmaceutical extravasation

Total reported cases	Radiopharmaceutical	No. of patients with reported radiation injury	No. of patients with reported follow-up	Most severe injury reported
332	¹⁸ F-FDG	0	0	
2584	^{99m} Tc bone tracers	0	0	
3	^{99m} Tc-MAA	0	0	
1	^{99m} Tc-DMSA	0	0	
10	^{99m} Tc-DTPA	0	0	
1	^{99m} Tc-HMPAO	0	0	
1	^{99m} Tc-MAG3	0	0	
15	^{99m} Tc-pertechnetate	0	0	
2	^{99m} Tc-sestamibi	0	0	
38	^{99m} Tc-sulfurcolloid	0	0	
16	^{99m} Tc-microspheres	0	0	
1	¹³¹ I-iodocholesterol	1	1	Erythematous plaque and pruritus.
12	²⁰¹ Tl-thallous chloride	2	2	Radiation ulcer
3016		3	3	

Eur J Nucl Med Mol Imaging (2017) 44:1234–1243

Jochem van der Pol¹ · Stefan Vöö¹ · Jan Bucarius^{1,2} · Felix M. Mottaghy^{1,2}



Σε περίπτωση εξαγγείωσης διαγνωστικού Ρ/Φ δεν υπάρχουν σημαντικές επιπτώσεις για τον ασθενή και δεν απαιτείται κάποια παρέμβαση

Εξαγγείωση κατά τη χορήγηση Ρ/Φ για θεραπεία

- Μεγάλη δόση (> 5 Gy !!!) δόση τοπικά στην περιοχή της εξαγγείωσης
- Αναποτελεσματική θεραπεία

Θεραπεία με Y-90 (ZEVALIN)



Note. At left, the erythematous area had progressed to an area of 15 cm by 25 cm four weeks after a yttrium-90 ibritumomab tiuxetan injection. Top right, the skin shows signs of moist desquamation with purulent drainage five weeks after the injection. Bottom right, about 20 weeks after injection, wound healing did not appear to be progressing.

Figure 3. Progression of Erythematous Area After a Yttrium-90 Ibritumomab Tiuxetan Injection

BM Siebeneck
Clinical Journal of Oncologic Nursing 2008


Θεραπεία με I-131 MIBG



FIGURE 1.

Patient forearm, on follow-up visit (about 7 wk after therapy), with radiation skin injury demonstrating moist desquamation.

Bonta DV et al
Journal of Nuclear Medicine 2011



Σε περίπτωση εξαγγείωσης θεραπευτικού Ρ/Φ δύναται να υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις για τον ασθενή και μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική παρέμβαση για τον έλεγχο της διασποράς και παρακολούθηση

Μείωση της πιθανότητας εξαγγείωσης κατά τη χορήγηση θεραπευτικού Ρ/Φ

- Πριν τη χορήγηση
 - Επιβεβαίωση επιστροφής αίματος (αναρρόφηση)
 - Επιβεβαίωση βατότητας αγγείου (NSS flush)
- Κατά τη χορήγηση
 - Παρακολούθηση της περιοχής χορήγησης (οίδημα περιοχής)
 - Αίσθημα καύσους στην περιοχή χορήγησης
 - Επιβεβαίωση σωστής ροής έγχυσης Ρ/Φ
- Μετά τη χορήγηση
 - Παρακολούθηση της περιοχής χορήγησης (οίδημα περιοχής)
 - Παρακολούθηση ασθενούς (follow up)
- Χρήση συστήματος αυτόματης έγχυσης



Εγκυμοσύνη και χορήγηση Ρ/Φ

**Κατά λάθος
(μη εγνωσμένη εγκυμοσύνη)**

Ήμουν έγκυος όταν μου χορηγήθηκε Ρ/Φ. Τι με συμβουλεύετε;



**Επί σκοπού
(κλινική ανάγκη)**


Πρέπει να κάνω εξέταση/θεραπεία με Ρ/Φ. Τι με συμβουλεύετε;



Χορήγηση P/Φ σε έγκυο για διάγνωση

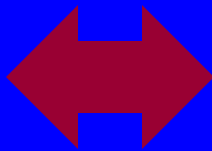
- Δημιουργείται έντονη ανησυχία στην έγκυο
- Η δόση στο έμβρυο μπορεί να μειωθεί
 - ↓ χορηγούμενη ενεργότητα και ↑ το χρόνο απεικόνισης
 - Με εντατική ενυδάτωση/διούρηση της εγκύου

P/Φ	Εξέταση	MBq	Early pregnancy Embryo dose (mGy)	Late pregnancy Fetal dose (mGy)
^{99m} Tc phosphate	Bone scan	750	4.6	1.8
^{99m} Tc MAA	Lung perfusion	200	0.5	0.8
^{99m} Tc aerosol	Lung ventilation	40	0.2	0.1
^{99m} Tc pertechnetate	Thyroid scan	400	3.8	3.7
^{99m} Tc DTPA	Renal scan	750	7.5	3.5
⁶⁷ Ga phosphate	Abscess/tumor	190	16	25
¹³¹ I	Metastasis	40	2.5	11

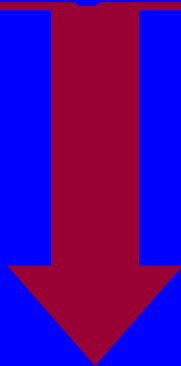
- 
- Σε περίπτωση χορήγησης P/Φ σε έγκυο η δόση εμβρύου σπάνια >10 mGy
 - Η εγκυμοσύνη δεν πρέπει να θεωρείται αντένδειξη για διαγνωστικές εξετάσεις ΠΙ
 - Θα πρέπει να αποφεύγεται και να πραγματοποιείται μόνο όταν συντρέχει επείγουσα κλινική ανάγκη

Χορήγηση διαγνωστικού Ρ/Φ σε έγκυο

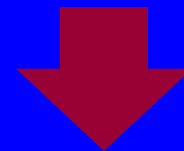
ΑΓΝΟΙΑ



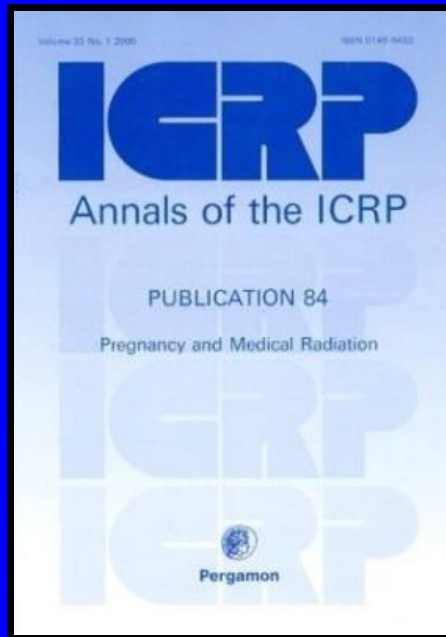
ΑΝΗΣΥΧΙΑ
ΦΟΒΟΣ



ΑΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΟΣ
ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΥΗΣΗΣ



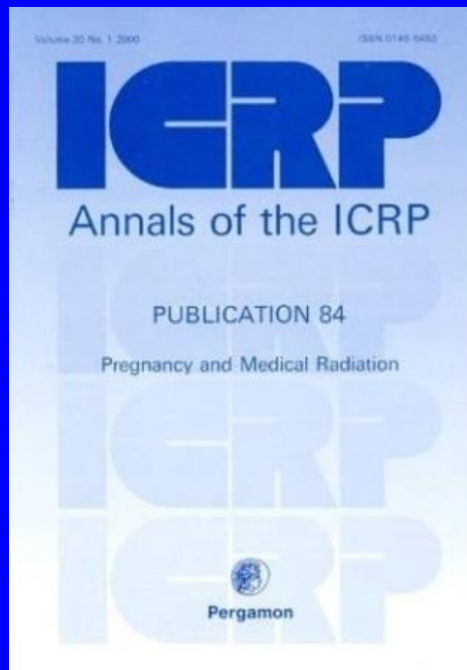
Εγκυμοσύνη & Πυρηνική Ιατρική



➤ *'Lack of knowledge is responsible for great anxiety and probably unnecessary termination of many pregnancies.'*

International Commission on Radiological Protection: ICRP

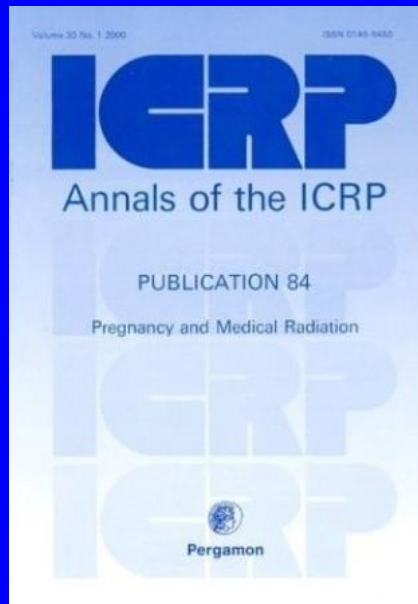
Ακτινικός κίνδυνος εμβρύου από διαγνωστικές εξετάσεις



➤ *'Prenatal doses from most properly done diagnostic procedures **present no measurable increased risk of prenatal death, malformation, or impairment of mental development over the background incidence of these entities.***

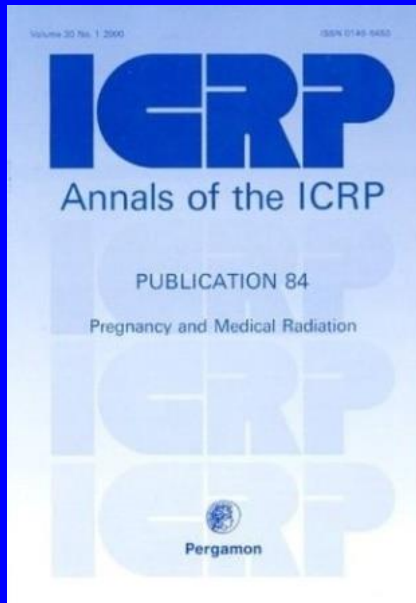
➤ *'Recent absolute risk estimates for cancer risk from ages 0-15y after in- utero irradiation have been estimated to be in the range of **0.6% for persons exposed to 100 mGy***

Αναγκαιότητα εξέτασης & ακτινικός κίνδυνος



➤ *‘Almost always, if a diagnostic radiology examination is medically indicated, **the risk to the mother of not doing the procedure is greater than is the risk of potential harm to the fetus.**’*

Διακοπή εγκυμοσύνης μετά από έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία



➤ *Fetal doses below 100 mGy should not be considered a reason for terminating a pregnancy.*

Μέτρα για αποφυγή κατά λάθος χορήγησης Ρ/Φ σε έγκυο

- Σήμανση στο χώρο αναμονής ασθενών και στο χώρο χορηγήσεων
- Σχολαστική επικοινωνία με ασθενείς γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας για επιβεβαίωση μη εγκυμοσύνης




Χορήγηση Ρ/Φ σε έγκυο για θεραπεία

- Η εγκυμοσύνη θεωρείται ότι πρέπει να είναι αντένδειξη για θεραπεία με Ρ/Φ
- Δημιουργείται έντονη ανησυχία στην έγκυο



- Για θεραπεία με ^{131}I ED=50-100 mGy/GBq
- Η δόση στο έμβρυο είναι >200 mGy
- Έγκυες γυναίκες με καρκίνο θυρεοειδούς συνήθως καθυστερούν τη λήψη της θεραπείας για μετά τον τοκετό

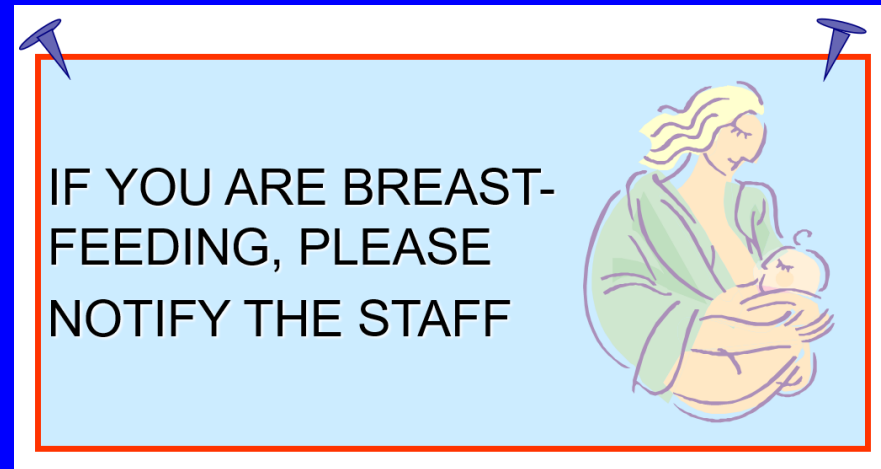


Σε περίπτωση γυναικών με μη εγνωσμένη εγκυμοσύνη που υποβάλλονται σε θεραπεία με Ρ/Φ

- η δόση στο έμβρυο δύναται να ξεπεράσει τα 100 mGy
- ακριβής υπολογισμός δόσης εμβρύου
- προληπτική διακοπή εγκυμοσύνης δεν πρέπει να αποκλείεται
- σε νεαρές γυναίκες θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η μη-εγκυμοσύνη με κατάλληλο τεστ

Χορήγηση Ρ/Φ κατά τη γαλουχία

- Θα πρέπει να συστήνεται διακοπή του θηλασμού για μερικές ημέρες
- Μη διακοπή του θηλασμού δύναται να οδηγήσει σε μεγάλη δόση στο αναπτυσσόμενο έμβρυο
- Σήμανση στο χώρο αναμονής ασθενών και στο χώρο χορηγήσεων που προτρέπει την ασθενή να ενημερώσει το προσωπικό
- Σχολαστική επικοινωνία με γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας για να εξασφαλίζεται ότι δεν είναι σε γαλουχία



Αλλεργική αντίδραση σε ΡΦ

Evaluation of Radiopharmaceutical Adverse Reaction Reports to the British Nuclear Medicine Society from 2007 to 2016

Tracia-Gay Kennedy-Dixon¹, Maxine Gosnell-Williams², Margaret Cooper¹, Moez Trabelsi¹, and Sobhan Vinjamuri³

¹Radiopharmacy, Royal Liverpool and Broadgreen University Hospitals Trust, Liverpool, United Kingdom; ²Pharmacology Section, Department of Basic Medical Sciences, University of the West Indies, Mona Campus, Kingston, Jamaica; and ³Royal Liverpool and Broadgreen University Hospitals Trust (consultant), Liverpool, United Kingdom

This study sought to answer the calls that have been made for the European Association of Nuclear Medicine to restore its surveys of reported adverse reactions. We assessed all reports of adverse reactions to radiopharmaceuticals that were submitted to the British Nuclear Medicine Society (BNMS) online database (Radiopharmaceutical Adverse Events and Product Defects) from January 2007 to December 2016. **Methods:** This investigation was a pharmacovigilance-based, nonexperimental, cross-sectional study aimed at finding the prevalence of, and association between, radiopharmaceuticals and adverse reactions. **Results:** During the study period, there were 204 reports of radiopharmaceutical adverse reactions, of which 13 were considered invalid, primarily because of incomplete entries or because a causal relationship between the radiopharmaceutical and the adverse reaction could not be determined. Tetrofosmin (34 reports) and oxidronate (32 reports) had the highest prevalence, followed by medronate (21 reports) and then sestamibi and nanocolloid (14 reports each). Rash (84 reports), itching (46 reports), and vomiting (30 reports) were the 3 most frequently occurring adverse reactions. Most reports (96.8%) were for diagnostic radiopharmaceuticals. **Conclusion:** The prevalence of adverse reactions to radiopharmaceuticals reported in the BNMS database remains low, with a frequency of 3.1 reports per 100,000 administrations in 2013 and 2.5 per 100,000 administrations in 2015. In our review spanning 10 years, we did not find any particular concern about the use of radiopharmaceuticals.

Key Words: radiopharmaceuticals; adverse reactions; BNMS; pharmacovigilance

J Nucl Med 2017; 58:2010-2012
DOI: 10.2967/jnumed.117.194092

According to statistics released by the National Health Service in England, approximately 560,000 imaging examinations with radioisotopes were performed in the country from April 1, 2015, to March 31, 2016. The Diagnostic Imaging Dataset collection, which was first instituted in 2012/2013, states that approximately 520,000 similar procedures were performed in that year (1).

Received Mar. 28, 2017; revision accepted May 9, 2017.
For correspondence or reprints contact: Tracia-Gay Kennedy-Dixon, Royal Liverpool and Broadgreen University Hospitals NHS Trust, Prescott St., Liverpool, United Kingdom.
E-mail: traciagay.kennedydixon@rwilmona.nhs.uk
Published online May 18, 2017.
COPYRIGHT © 2017 by the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging.

As nuclear medicine procedures have become more widespread, numerous studies have been performed to highlight the prevalence of adverse reactions to radiopharmaceuticals. In 2002, the European Association of Nuclear Medicine published a survey of the nature and frequency of reports submitted to the British Nuclear Medicine Society (BNMS) online database (Radiopharmaceutical Adverse Reactions and Product Defects) in 2000. In that year, there were 62 reports of adverse reactions to radiopharmaceuticals (2). No subsequent survey of reports to the BNMS database has been published.

However, some of the countries that participate in the BNMS database have surveyed the adverse reactions that have been reported within their own country. For example, Laroche et al. identified 304 reports to the French Pharmacovigilance Database from 1989 to 2013. The annual incidence of reported adverse reactions to radiopharmaceuticals for that period ranged from 1.2 to 3.4 per 100,000 diagnostic administrations. The frequency of adverse reactions to radiopharmaceuticals was 6.2×10^{-4} times that of reports from other classes of drugs (3).

This investigation, a nonexperimental, cross-sectional study aimed at learning the prevalence of, and association between, radiopharmaceuticals and adverse reactions, sought to answer the calls that have been made for the European Association of Nuclear Medicine to restore its surveys of reported adverse reactions (4,5). Our objective was to provide additional information for nuclear medicine practitioners globally, as well as to identify signals for uncommon and unexpected adverse reactions. We assessed, categorized, and analyzed all reports of radiopharmaceutical adverse reactions that were submitted to the BNMS database from January 2007 to December 2016, thus taking a retrospective look at that 10-year period.

MATERIALS AND METHODS

The study protocol was registered as a clinical audit with the Audit Department of the Royal Liverpool and Broadgreen University Hospitals National Health Service Trust before the commencement of the study. The Clinical Audit Committee ruled this study exempt from Institutional Review Board review and from obtaining informed consent as it dealt with fully anonymized data. The data, provided by the BNMS, included age, sex, and clinical information only.

For each report, the algorithm of Silberstein et al. was used to determine the probability of a causal relationship between the radiopharmaceutical and the adverse reaction, as suggested by the Pharmacopoeia Committee of the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (6,8). A causal relationship was classified as probable, possible, or unlikely. Statistical analysis was performed with the Statistical Package for Social Sciences software program (version 24.0) and Excel 2010 (Microsoft). The results were expressed in terms of mean, median, SD, interquartile range, or percentage frequency, as appropriate.

- 3.1 περιστατικά ανά 100.000 χορηγήσεις
- Συμβαίνουν σπάνια
- Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να είναι ενημερωμένο και προετοιμασμένο για αντιμετώπιση τέτοιων συμβάντων

Τραυματισμός ασθενούς

Patient Killed During Nuclear Imaging Scan

Patient's death from falling scanner component spurs major recall



The gamma camera portion of SPECT/CT systems (the box-shaped structures mounted to the front of the CT gantry) can weigh well over 1,000 pounds.

Diagnostic imaging is generally considered safe and noninvasive, so it is extremely unusual for a patient to die from injuries received from a scanner. However, this was the case in early June when a patient was killed because a portion of a SPECT/CT scanner fell during the scan at the James J. Peters VA Medical Center in the Bronx, NY.

The weight of nuclear imaging cameras is around 1,300 pounds or more due to it being lead-lined, plus additional lead used in the construction of the internal collimation system. This significant weight poses design challenges in these systems because of the fatigue on its supports. This is an issue faced by all vendors' systems.

In this case, it was a GE Healthcare Infinia Hawkeye 4 system, which prompted the company to initiate a Class I recall of several of its nuclear imaging systems starting in June. The recall was expanded to most of GE's SPECT/CT systems in July.

ECRI included the gamma camera in its new list of the **Top 10 Health Technology Hazards for 2016**.

TOP 10 HAZARDS IN 2016

1. Inadequate Cleaning of Flexible Endoscopes before Disinfection Can Spread Deadly Pathogens
2. Missed Alarms Can Have Fatal Consequences
3. Failure to Effectively Monitor Postoperative Patients for Opioid-Induced Respiratory Depression Can Lead to Brain Injury or Death
4. Inadequate Surveillance of Monitored Patients in a Telemetry Setting May Put Patients at Risk
5. Insufficient Training of Clinicians on Operating Room Technologies Puts Patients at Increased Risk of Harm
6. Errors Arise When HIT Configurations and Facility Workflow Do Not Support Each Other
7. Unsafe Injection Practices Expose Patients to Infectious Agents
8. Gamma Camera Mechanical Failures Can Lead to Serious Injury or Death
9. Failure to Appropriately Operate Intensive Care Ventilators Can Result in Preventable Ventilator-Induced Lung Injuries
10. Misuse of USB Ports Can Cause Medical Devices to Malfunction

Μείωση της πιθανότητας τραυματισμού ασθενούς



Gamma Cameras—Key Steps to Avoid Patient Injury

■ Jason H. Launders, MSc

ECRI Institute, an independent organization that seeks to improve the safety, cost effectiveness, and quality of health care, publishes an annual list of the Top 10 Health Technology Hazards. For the 2016 list, the eighth place went to “Gamma Camera Mechanical Failures Can Lead to Serious Injury or Death.” Why did this seemingly slow, some would say sluggish, technology get singled out for the list?

There are two hazards related to gamma cameras. The first is that they use ionizing radiation that is injected into patients. The radiation risk is well documented and understood by users and regulators. Rather, it is the mechanical concerns inherent when using a gamma camera that prompted ECRI Institute to include gamma cameras on the list of Top 10 Health Technology Hazards.

WHAT IS A GAMMA CAMERA?

Gamma cameras have been in use since the 1960s to detect and generate images of radioisotope uptake in patients, which is known as nuclear medicine. Today, approximately 18 million nuclear medicine studies are performed each year in the United States (Mettler et al., 2009), and gamma cameras can be found in most acute care hospitals.

The advantage of these images is that they show physiological processes. In comparison, most other medical imaging modalities show anatomy. Therefore, gamma cameras are able to help diagnose and track a wide variety of pathologies in a way that is impossible with other modalities. Cardiology studies (myocardial

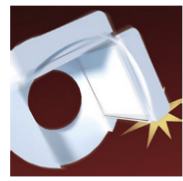
perfusion imaging and stress testing) are the most common examinations performed with gamma cameras. Other common studies include bone, thyroid, renal, gastrointestinal tract, and infection (Mettler et al., 2009).

The fundamental technology has not changed substantially since the 1960s. The key component for all gamma cameras is the detector. The most common type of detector is often called the Anger camera, named after the pioneer of the technology Hal Anger (1920–2005).

The detector comprises a large crystal, which converts gamma rays to visible light, a matrix of highly sensitive photomultiplier tubes, to convert the light into an electrical signal, and electronics to digitize the signal and generate an image.

There are a number of key differences between a gamma camera and standard camera that affect the mechanical safety.

1. Gamma rays cannot be focused like light to produce an image. Instead, a lead collimator is placed in front of the detector to act like a camera lens. Being lead, the collimators are very heavy. Also, the requirement to use a collimator means that:
 - a. The detector must have at least the same area as the anatomy being imaged. Therefore, the detectors must be very large.



Reprinted with permission from ECRI.

Jason H. Launders, MSc, Director of Operations, Health Devices Group—ECRI Institute, Plymouth Meeting, PA.
Corresponding author: Jason H. Launders, Health Devices Group, ECRI Institute, 3200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19062.
E-mail: jlaunders@ecri.org
J Radiol Nurs 2016;35:29-31
1546-0843/36.00
Copyright © 2016 by the Association for Radiologic & Imaging Nursing.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jran.2016.01.001>



- Περιοδικός έλεγχος καλής λειτουργίας μηχανικών μερών γ-κάμερας
- Συνεχής παρακολούθηση ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης

Συνηθέστερα ατυχήματα σε προσωπικό

- **Παρακέντηση κατά τον χειρισμό σύριγγας με Ρ/Φ**
- **Ραδιο-μόλυνση περιοχής του σώματος/ραδιο-μόλυνση χώρου**
 - κατά τη παρασκευή/προετοιμασία Ρ/Φ
 - κατά τη χορήγηση Ρ/Φ στον ασθενή
 - κατά τη διαχείριση σωματικών εκκρινμάτων ασθενών (ούρα, κόπρανα, έμετος κτλ)
- **Εγκυμοσύνη μέλους του ιατρικού/παραϊατρικού προσωπικού**
- **Μηχανικός τραυματισμός**

Παρακέντηση κατά το χειρισμό σύριγγας με Ρ/Φ (needlestick injury)

- Επανατοποθέτηση καλύπτρας σύριγγας
 - κατά τη παρασκευή/προετοιμασία Ρ/Φ
 - κατά τη χορήγηση Ρ/Φ στον ασθενή
- Πρακτικές μείωσης της πιθανότητας να συμβεί
 - ΟΧΙ βιασύνη
 - ΟΧΙ επανατοποθέτηση καλύπτρας μετά από χορήγηση



Ο κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης είναι πολύ μεγαλύτερος από τον κίνδυνο λόγω της εισόδου Ρ/Φ στους ιστούς του εργαζομένου

Ραδιομόλυνση προσωπικού

- Κατά την
 - προετοιμασία Ρ/Φ
 - χορήγηση Ρ/Φ (spray effect)
- Άμεση ενημέρωση ακτινοφυσικού
- Μέτρηση ραδιομόλυνσης
- Πλύσιμο χεριών με **ΚΡΥΟ** νερό
- Αλλαγή ρούχων/υποδημάτων




- Πάντα φοράμε γάντια και ιατρική ποδιά
- Δεν τρώμε/πίνουμε στο hot lab

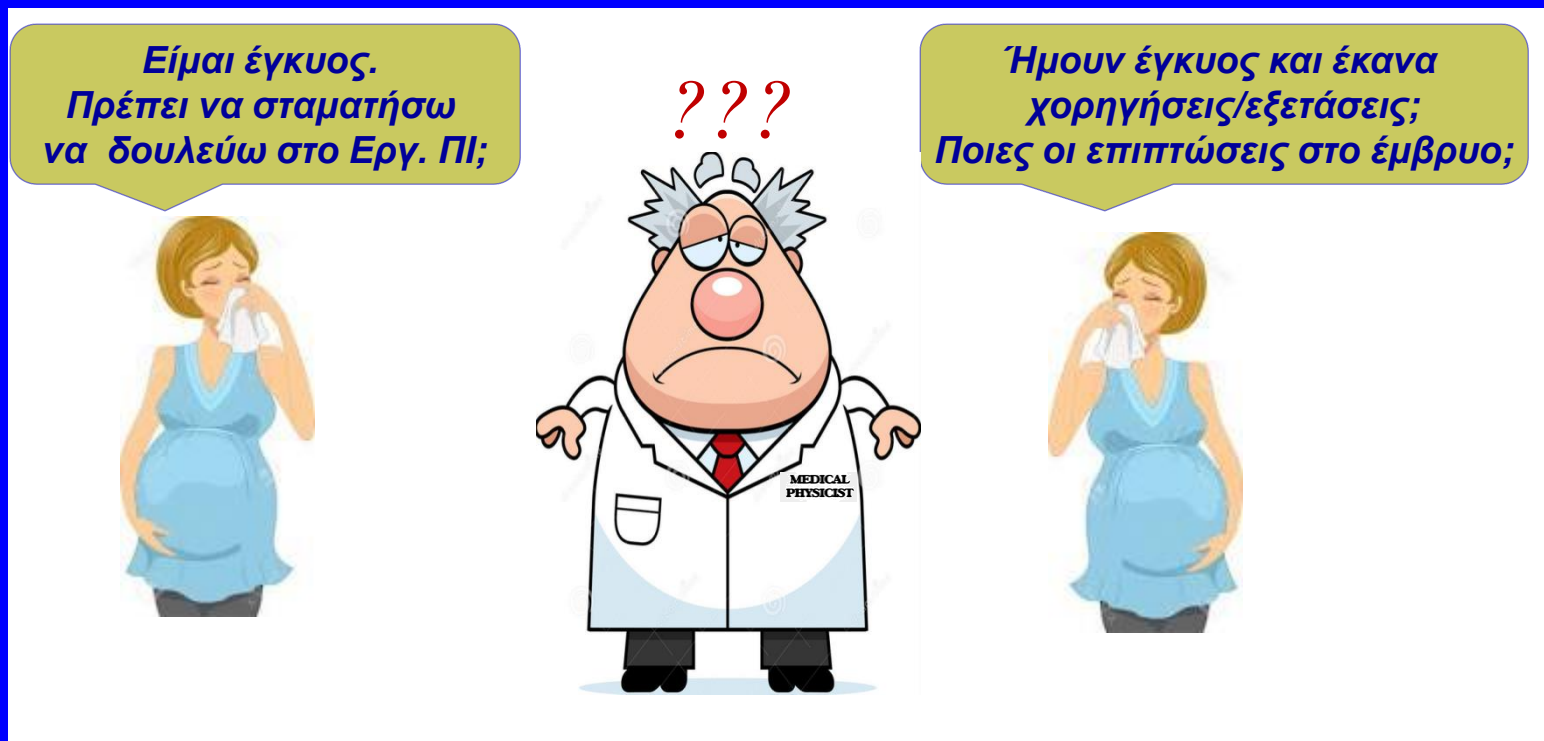
Ραδιομόλυνση χώρου


- Μέγεθος ραδιομόλυνσης
 - Minor spills: <0.1 mCi
 - Major spills: >0.1 mCi



- 
- Μετά την ραδιο-απολύμανση θα πρέπει σε επαφή <0.2 $\mu\text{Sv/h}$
 - Όλα τα ραδιομολυσμένα αντικείμενα/υλικά θα πρέπει να διαχειρίζονται σαν ραδιενεργά απορρίμματα

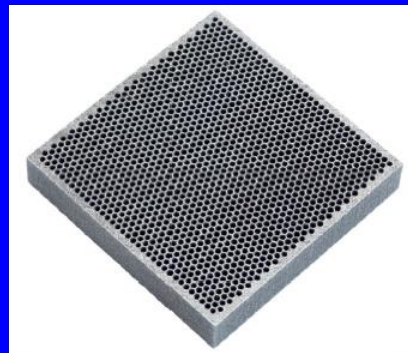
Εγκυμοσύνη εργαζόμενης σε Εργ. ΠΙ



- 
- Έγκυος εργαζόμενη σε Εργ. ΠΙ θα πρέπει να ενημερώνει άμεσα τον ακτινοφυσικό
 - Προσαρμογή καθηκόντων με σκοπό να μειωθεί η ακτινική επιβάρυνση του εμβρύου
 - Η δόση εμβρύου εργαζόμενης σε Εργ. ΠΙ είναι απίθανο να υπερβεί τα 5 mGy ακόμα και αν συνεχίσει να ασκεί τα καθήκοντά της καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης

Τραυματισμός

- Σύνθλιψη δακτύλων χειρός/ποδιού από πτώση αντικειμένου



- Τα μολύβδινα πετάσματα πρέπει να είναι σταθερά
- Προσοχή στο χειρισμό μολύβδινων προστατευτικών

Ατυχήματα σε κοινό

- Έκθεση από ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί P/Φ
 - Συγκατοίκηση
 - Θάνατος ασθενούς μετά από χορήγηση P/Φ
- Έκθεση από ραδιενεργά απορρίμματα ασθενών μετά από διάγνωση/θεραπεία με P/Φ

Έκθεση από ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί Ρ/Φ

- **Οδηγίες στους ασθενείς για προστασία συγκατοίκων/ατόμων που φροντίζουν τη νοσηλεία τους**

https://eeae.gr/με-μια-ματιά/ραδιολογικά-και-πυρηνικά-συμβάντα/άλλα-περιστατικά—ειδικοί-έλεγχοι-από-την-εεae/οδηγίες-για-τη-νοσηλεία-ασθενών-μετά-την-υποβολή-τους-σε-εξετάσεις

ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ▾ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ▾ ΠΥΡΗΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ▾ ΕΕΑΕ ▾ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Βρίσαστε εδώ: Αρχική / Με μια ματιά / Ραδιολογικά και πυρηνικά συμβάντα / Άλλα περιστατικά – Ειδικοί έλεγχοι από την ΕΕΑΕ / Οδηγίες για τη νοσηλεία ασθενών μετά την υποβολή τους σε εξετάσεις πυρηνικής ιατρικής

Οδηγίες για τη νοσηλεία ασθενών μετά την υποβολή τους σε εξετάσεις πυρηνικής ιατρικής

Share Tweet Email Εκτύπωση

Συχνά, εσωτερικοί ασθενείς που νοσηλεύονται σε κοινούς θαλάμους νοσοκομείων-κλινικών μαζί με άλλους ασθενείς, υποβάλλονται σε διαγνωστικές εξετάσεις Πυρηνικής Ιατρικής. Σχετικά με την επιστροφή των ασθενών αυτών, μετά το πέρας της εξέτασης, στον θάλαμο νοσηλείας τους και στο πλαίσιο της συστηματικής προσπάθειας της ΕΕΑΕ για τη διάχυση/λειτουργία πληροφορίας που θα βελτιώσει τις εφαρμοζόμενες πρακτικές ακτινοπροστασίας, επισημαίνουμε τα ακόλουθα:

- Η επιστροφή των εσωτερικών ασθενών σε κοινό θάλαμο νοσηλείας μαζί με άλλους ασθενείς επιτρέπεται, εφόσον τηρούνται οι απαιτήσεις των κανονισμών ακτινοπροστασίας. Εφόσον απαιτείται, λαμβάνονται μέτρα προστασίας.
- Το περιοριστικό επίπεδο δόσης (ΠΕΔ) για άτομα του πληθυσμού (εκτός του προσωπικού του νοσοκομείου), που εκτίθεται σε ακτινοβολία λόγω παρουσίας ασθενών, στους οποίους έχουν χορηγηθεί ραδιοφάρμακα, είναι 0.3 mSv (παράγραφος 1.1.4.4.στ.3 των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας). Το αντίστοιχο ΠΕΔ για το προσωπικό του νοσοκομείου (οι οποίοι δεν είναι επαγγελματικά εκτιθέμενοι, δηλαδή δεν απασχολούνται σε εργαστήρια ιοντίζουσών ακτινοβολιών) είναι 0.5 mSv το έτος, δεδομένου ότι έχουν προσωπικό όφελος από την εργασία τους, συμπεριλαμβανομένης και της περιθάλψης ασθενών στους οποίους έχουν χορηγηθεί ραδιοφάρμακα. Για όλα τα παραπάνω άτομα ισχύει το όριο δόσης του 1 mSv το έτος. Τονίζεται, ότι η τήρηση των ορίων δόσης είναι υποχρεωτική, ενώ η εφαρμογή των ΠΕΔ γίνεται στα πλαίσια της βελτιστοποίησης της ακτινοπροστασίας.
- Η έκθεση ακτινοπροστασίας που συντάσσεται από τον υπεύθυνο ακτινοπροστασίας και υποβάλλεται στην ΕΕΑΕ, πρέπει να συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση από πλευράς ακτινοπροστασίας των εφαρμοζόμενων τυπικών εξετάσεων πυρηνικής ιατρικής (ανά είδος εξέτασης - διαδικασίας), βάσει της εκτίμησης των τυπικών τιμών συνολικής δόσης που θα δεχθούν άλλοι ασθενείς στα διπλανά κρεβάτια, οι συνοδοί τους καθώς και το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του θαλάμου, λαμβάνοντας υπόψη τα πιθανά σενάρια. Στην έκθεση ακτινοπροστασίας επισημαίνονται επίσης οι ειδικές περιπτώσεις εξετάσεων και θεραπειών πυρηνικής ιατρικής κατά τις οποίες υπάρχει πιθανότητα υπέρβασης των ΠΕΔ και των ορίων δόσης για άτομα που παρευρίσκονται στους θαλάμους νοσηλείας και το προσωπικό καθώς και τα προτεινόμενα μέτρα για τη βελτιστοποίηση της έκθεσής τους, όπως μετακίνηση ασθενών σε άλλους θαλάμους νοσηλείας, αποφυγή παρουσίας συνοδών, χρήση πετασμάτων ακτινοπροστασίας κλπ, τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται από τις κλινικές.
- Ο υπεύθυνος ακτινοπροστασίας για τις ειδικές περιπτώσεις εισηγείται, τα κατά περίπτωση και σύμφωνα με την έκθεσή του μέτρα ακτινοπροστασίας και, εφόσον κρίνει απαραίτητο, διενεργεί μετρήσεις ρυθμού δόσης γύρω από τον ασθενή και μετρήσεις στο χώρο του θαλάμου (γύρω από τα κρεβάτια νοσηλείας, καρέκλες, κλπ) και προβαίνει στην εκτίμηση συνολικής δόσης με βάση τα πιθανά σενάρια. Επίσης, τηρεί τα σχετικά αρχεία με τις μετρήσεις, τα μέτρα ακτινοπροστασίας, την εκτίμηση δόσεων, τις οδηγίες/συστάσεις και ό,τι άλλο θεωρείται απαραίτητο.
- Το εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής του νοσοκομείου/κλινικής πρέπει να ενημερώνεται όταν ασθενής υποβάλλεται σε εξετάσεις πυρηνικής ιατρικής και στη συνέχεια επιστρέφει σε θάλαμο νοσηλείας.
- Το εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής πρέπει να έχει καταρτίσει και να χορηγεί γραπτές οδηγίες προς τις/τους προϊσταμένους της πτέρυγας νοσηλείας και τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εξέταση πυρηνικής ιατρικής, οποτεδήποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο με βάση την έκθεση ακτινοπροστασίας.

Για κάθε επιπρόσθετη πληροφορία και διευκρίνιση μπορείτε να απευθύνεστε στο Τμήμα Αδειών και Ελέγχων, τηλ. 210 650 6753, e-mail: costas.hourdakis@eeae.gr, stavroula.vogiatzi@eeae.gr, info@eeae.gr.

Θάνατος ασθενή μετά από λήψη Ρ/Φ

Safety When a Patient Dies After Therapy

Michel Blais, Richard Vandierendonck and Albert A. Driedger

Nuclear Medicine, London Health Sciences Centre, London, Ontario, Canada

Βρίσκεστε εδώ: Αρχική / Με μια ματιά / Ραδιολογικά και πυρηνικά συμβάντα

Αναφορά περιστατικών στην ΕΕΑΕ

Ευρήματα ανιχνευτικού μηχανισμού σε τελωνεία και χαλυβουργίες

Άλλα περιστατικά – Ειδικό έλεγχο από την ΕΕΑΕ

Εθνική υποδομή για την πρόληψη της παράνομης διακίνησης ραδιενεργών υλικών

Συμβουλές και οδηγίες: Τι κάνουμε σε περίπτωση ατυχήματος

Πυρηνικό ατύχημα στην Ιαπωνία

Ραδιολογικά και πυρηνικά συμβάντα



Η ΕΕΑΕ, σύμφωνα με το θεσμικό πλαίσιο λειτουργίας της και το Γενικό Σχέδιο Πολιτικής Προστασίας «Ξενοκράτης», είναι ο αρμόδιος φορέας για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης με εμπλοκή ραδιενεργού υλικού. Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης με εμπλοκή ραδιενεργού υλικού έχουμε στις περιπτώσεις:

- ραδιενεργού ρύπανσης ως αποτέλεσμα πυρηνικού ή ραδιολογικού ατυχήματος
- ραδιενεργού ρύπανσης ως αποτέλεσμα παράνομης ή τρομοκρατικής ενέργειας
- ραδιενεργών πηγών εκτός ελέγχου.

Η ΕΕΑΕ συμμετέχει στον εθνικό προγραμματισμό για αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και έχει την ευθύνη για:

- την προετοιμασία για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
- την πυρηνική και ραδιολογική ασφάλεια,

- την εκτίμηση των κινδύνων λόγω ραδιολογικής ρύπανσης,
- τη διενέργεια ελέγχων σε όλη τη χώρα σε συνεργασία με τα περιφερειακά εργαστήρια,
- την αντιμετώπιση ραδιολογικών ατυχημάτων και ραδιολογικών απειλών, στο πλαίσιο της εφαρμογής του Παραρτήματος "Ρ" του Σχεδίου Ξενοκράτης,
- τη θωράκιση της χώρας έναντι ραδιολογικής απειλής.

Θεραπεία ασθενούς, 2009

Ασθενής που είχε χορηγηθεί με 5550MBq I-131 και νοσηλευόταν στο θάλαμο θεραπείας, δεν ανταποκρίθηκε στις κλήσεις του νοσηλευτικού προσωπικού, 48 ώρες μετά τη χορήγηση. Στη συνέχεια διαπιστώθηκε ότι η ασθενής απεβίωσε. Ο υπεύθυνος ακτινοπροστασίας ενημερώθηκε άμεσα και εισήλθε στο θάλαμο θεραπείας, πραγματοποίησε μετρήσεις των επιπέδων ακτινοβολίας και εκτίμησε την εναπομείνουσα ραδιενέργεια στην ασθενή. Στη συνέχεια, πραγματοποιήθηκε προσπάθεια ανάνηψης, υπό την επίβλεψη του υπευθύνου ακτινοπροστασίας.

Το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό που εισήλθε στο θάλαμο θεραπείας χρησιμοποίησε τον απαραίτητο προστατευτικό εξοπλισμό.

Τα αντικείμενα και κατάλοιπα που ήρθαν σε επαφή με τα βιολογικά υγρά της ασθενούς δεν εξήλθαν από το θάλαμο θεραπείας – ελέγχθηκαν από τον υπεύθυνο ακτινοπροστασίας, ανιχνεύθηκε ραδιόρπανση και διαχειρίστηκαν ως ραδιενεργά κατάλοιπα, σύμφωνα με τις διαδικασίες του εργαστηρίου.

Εκτιμήθηκαν οι δόσεις του εμπλεκόμενου προσωπικού. Ο Διευθυντής του εργαστηρίου πυρηνικής ιατρικής και ο υπεύθυνος ακτινοπροστασίας συνέταξαν οδηγίες για τη μεταφορά της σορού, οι οποίες παραδόθηκαν στον υπεύθυνο του γραφείου τελετών. Επιπλέον εδόθησαν προφορικές οδηγίες στον υπεύθυνο του γραφείου τελετών και στην οικογένεια, για την προστασία των παρισταμένων σε όλες τις σχετικές διαδικασίες και την τελετή ταφής.

When a patient dies a short time after radionuclide therapy, a patient care to protection of the public, societal values and rites. Such a situation is a situation after administering a large therapeutic dose of a radionuclide for metastatic thyroid cancer. The re- sulting practice, the shift of accountability, the need for forthcoming changes in the regulatory framework, and the need for changes in the regulatory framework.

Keywords: thyroid cancer; iodine-131; radiation safety; patient care; death.

Healthcare 1998; 26:206–207

With radionuclide therapies rarely die soon cause those judged to be moribund are not therapies. As a result, there are few reported instances of unexpected death soon after therapy. The radiation flux emanating from the body of a patient who has received a therapeutic dose of a radionuclide is a consideration for pathologists and other staff and the family. The nu-

thyroid hormone replacement alone. In 1995 at the age of 71 yr, she presented with a neck mass that was a recurrence of her thyroid cancer. Based on the involvement of structures demonstrated on a CT scan, she was judged not to be a candidate for surgery but no other treatment was offered. About 4 months later she presented at this institution with a mass that filled the neck from the angle of the jaw to the clavicle and with impending airway obstruction. A CT scan demonstrated that the tumor, which measured 8.5 × 6 cm, had penetrated the thyroid cartilage and had directly involved the vocal cords. Lung metastases were present. The family wished for her to be treated.

Her airway was secured by placing a tracheostomy. The next day she received 5.18 GBq (140 mCi) ¹³¹I intravenously to ablate the remaining lobe of the thyroid gland. Administration of ¹³¹I was followed 30 min later with monitoring of the radiation dose rate at 1 m from the center of the mass. This was the baseline measurement for monitoring retained dose over time. The intent was to proceed immediately to a course of palliative external beam radiotherapy to her neck as well. Approximately 18 hr after receiving the ¹³¹I dose she was found unresponsive in her room. Resuscitative efforts were unavailing and she was pronounced dead after 15 min. Nuclear medicine was notified of the arrest in progress and a technologist was called to the scene.



Συμπερασματικά

- *Ατυχήματα στην ΠΙ συμβαίνουν και είναι διαφόρων ειδών*
- *Ατυχήματα ραδιομόλυνσης*
 - *Συμβαίνουν αρκετά συχνά*
 - *Πρωτόκολλο αντιμετώπισης/διαδικασίες/προετοιμασία/ετοιμότητα ακτινοφυσικού*
- *Λανθασμένη χορήγηση P/Φ*
 - *Συμβαίνει σχετικά σπάνια*
 - *Αποτελούν 'σημαντικά συμβάντα' (αδικοιολόγητη έκθεση ασθενούς)*
- *Εξαγγελίωση κατά τη χορήγηση*
 - *Συμβαίνει σπάνια*
 - *Αποτελούν 'σημαντικά συμβάντα' (αδικοιολόγητη έκθεση ασθενούς)*
 - *Μπορεί να προκαλέσουν σημαντικές ακτινογενείς βλάβες στον ασθενή*
- *Εγκυμοσύνη και ΠΙ*
 - *Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για αποφυγή χορήγησης P/Φ σε έγκυο*
 - *Συμβουλές βάσει επιστημονικών δεδομένων καθορισμού του κινδύνου για το έμβρυο*
- *Μηχανικός τραυματισμός ασθενούς ή προσωπικού*
 - *Συμβαίνει εξαιρετικά σπάνια*
 - *Ανάπτυξη κουλτούρας αποφυγής και τέτοιων ατυχημάτων*

Ατυχήματα στην Πυρηνική Ιατρική



Εμπιστοσύνη στους ειδικούς



Κώστας Περισυνάκης
Αναπλ. Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής



Σας ευχαριστώ...