

OPTIMISATION DES INJECTIONS DE PRODUITS DE CONTRASTE GADOLINES EN IRM

Généralités :

La justification et l'optimisation sont à la base de l'utilisation des produits de contraste gadolinés. Ils ne doivent être injectés que s'ils peuvent apporter des informations utiles au diagnostic, avec la quantité nécessaire et suffisante. L'évolution technologique des IRM a permis une réduction du nombre d'examen nécessitant une injection de contraste mais celle-ci reste indispensable dans environ 40% des cas actuellement. Les progrès à venir et notamment l'utilisation de l'intelligence artificielle modifieront probablement ces données. La dose intraveineuse injectée de produit de contraste gadoliné **doit toujours être calculée en fonction du poids du patient.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/gadolinium-containing-contrast-agents>

Indications :

- les indications de l'injection dépendent de la pathologie recherchée. Des recommandations spécifiques par pathologie seront proposées par les sociétés d'imagerie de spécialité pour définir les indications de l'injection pour le diagnostic initial ou pour les contrôles évolutifs de la maladie.

Rapport bénéfice / risque :

- Le radiologue sera donc en mesure d'évaluer le rapport bénéfice / risque pour un patient concerné.

Bénéfices : diagnostic, prise en charge du patient, rapidité de décision thérapeutique.

Risques

- Hypersensibilité (allergie). Un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un produit gadoliné doit faire réaliser un bilan allergologique

- Fibrose systémique néphrogénique chez l'insuffisant rénal sévère ou le dialysé. Ce risque a quasiment disparu avec l'utilisation des macrocycliques (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/gadolinium-containing-contrast-agents-0>)

- Rétention intra cérébrale : le retrait des chélates linéaires en 2018 a également minimisé ce risque.

- Toutefois, par mesure de précaution, dans les pathologies nécessitant des contrôles réguliers, l'injection ne sera réalisée qu'en cas d'absolue nécessité.

(<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/gadolinium-containing-contrast-agents>)

L'HAS a considéré en 2018 que l'apport clinique des différents types de produits gadolinés étaient identiques

Doses cliniques

- La dose clinique est de **0,1 mmol / kg**

Soit, en volume

pour les produits concentrés à 0,5 mmol/ml : **0,2 mL / kg**

Pour le produit Molaire 1 mmol/ml: **0,1 ml / kg**

- une **demi dose** peut être injectée dans certaines indications cliniques (cf RCP)
 - exploration de tumeurs extra axiales de grande taille (méningiome, neurinome)
 - recherche et exploration de tumeur hypophysaire
- une **deuxième dose (0,1 mmol/kg)** est rarement injectée dans certaines indications cliniques :
 - angiographie
 - détection de tumeurs lepto-méningées, carcinomatose méningée
 - confirmation du caractère unique d'une métastase
- Attendre au moins 7 jours entre deux injections de chélates de gadolinium chez le nouveau-né, chez le nourrisson de moins de 1 an et chez le patient en insuffisance rénale sévère

Adéquation dose conditionnement par patient

Pour les produits dosés à 0,5 Mol/l), il existe des présentations en 10 ; 15 ; 17 et 20 mL

Pour le produit dosé à 1 Mol/l), il existe des présentations en 2 ; 7,5 ; 10 ; 15 mL.

La dose étant toujours calculée par rapport au poids du patient, il est important de moduler la prescription lors du rendez-vous pour éviter le gaspillage du fond de flacon non utilisé :

| Poids en kg | Dose mmol / | Concentration mmol/ml | | |
|-------------|-------------|-----------------------|-----------|-----|
| | kg | 0,1 | 0,5 | 1 |
| | | Volume ml | Volume ml | |
| 50 | | 5 | 10 | 5 |
| 55 | | 5,5 | 11 | 5,5 |
| 60 | | 6 | 12 | 6 |
| 65 | | 6,5 | 13 | 6,5 |
| 70 | | 7 | 14 | 7 |
| 75 | | 7,5 | 15 | 7,5 |
| 80 | | 8 | 16 | 8 |
| 85 | | 8,5 | 17 | 8,5 |
| 90 | | 9 | 18 | 9 |

| | | | |
|-----|------|----|------|
| 95 | 9,5 | 19 | 9,5 |
| 100 | 10 | 20 | 10 |
| 105 | 10,5 | 21 | 10,5 |
| 110 | 11 | 22 | 11 |
| 115 | 11,5 | 23 | 11,5 |
| 120 | 12 | 24 | 12 |
| 125 | 12,5 | 25 | 12,5 |
| 130 | 13 | 26 | 13 |
| 135 | 13,5 | 27 | 13,5 |
| 140 | 14 | 28 | 14 |
| 145 | 14,5 | 29 | 14,5 |
| 150 | 15 | 30 | 15 |

Tableau : Volume (ml) à injecter en fonction du poids du patient, pour un produit concentré à 0,5 molaire et 1 molaire.

Substitution

Elle ne concerne pour l'instant que l'acide gadotérique.

Si la prescription est faite avec la dénomination commune, le pharmacien délivre un produit de contraste figurant dans le groupe générique

Si la prescription utilise le nom de spécialité, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par la mention non substituable portée sur l'ordonnance

Cette mention expresse doit être portée sur l'ordonnance sous forme exclusivement **manuscrite** (jusqu'au 1^{er} janvier 2020) et justifiée, uniquement pour des raisons médicales particulières tenant au patient (article L5125-23 du code de santé publique et arrêt de la Cour de Cassation du 31/05/2018).