

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Première itération (2015-2017)

Septième période (01/07/2016 – 30/09/2016)

Scintigraphie de perfusion cérébrale

07/03/2017

Contact :

Thibault VANAUDENHOVE

Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire

Santé et Environnement

Protection de la santé

36 Rue Ravenstein

1000 Bruxelles

patientdose@FANC.FGOV.BE

Table des matières

Introduction	3
1. Participation et analyse préliminaire	3
2. Distributions.....	5
2.1. Distribution de l'activité administrée	5
2.2. Distribution de l'activité administrée massique	7
2.3. Répartition en fonction du poids des patients	8
3. Détermination des DRL	8
4. Remarques	9
Conclusion.....	9
Bibliographie	10

Introduction

L'[arrêté de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire \(AFCN\) du 26/11/2014](#) portant sur la dosimétrie des patients en médecine nucléaire décrit les modalités d'enregistrement de l'activité administrée aux patients dans les services de médecine nucléaire. Le relevé des activités administrées pour une procédure est effectué sur 30 patients ou par période de maximum 3 mois. L'AFCN récolte les données après chaque période et en déduit un **Niveau de Référence Diagnostique (Diagnostic Reference Level – DRL)** national pour la procédure correspondante. Ces DRL peuvent être utilisés par les services afin d'optimiser leurs pratiques.

1. Participation et analyse préliminaire

La septième période concernant la scintigraphie de perfusion cérébrale s'est déroulée du 1/7/2016 au 30/9/2016. À la fin de cette période, seuls 23% (18/77) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'à fin février 2017 et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **99%** (76/77).

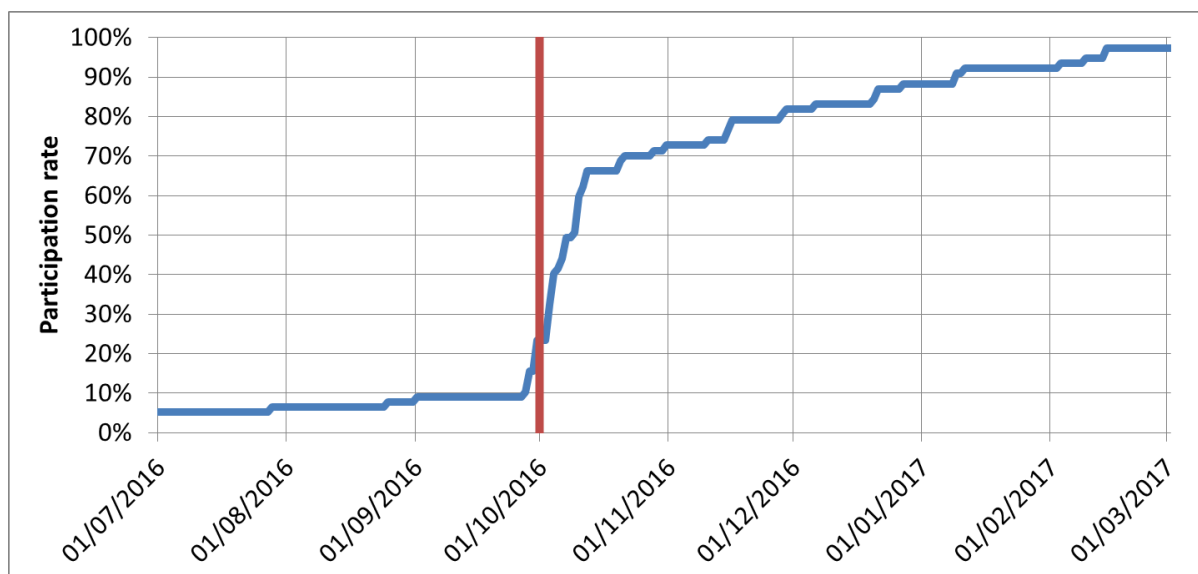


Figure 1 – Pourcentage de services concernés ayant envoyé des données

Sur les 76 services, 31 n'ont envoyé des données que pour moins de 5 patients et 29 ont envoyé des données pour plus d'une vingtaine de patients. Les activités pour un total de 1116 patients, dont 56% de femmes et 44% d'hommes, ont ainsi été enregistrées. La majeure partie des patients se situent dans une tranche d'âge allant de 50 à 90 ans, avec deux fois plus d'examen chez les femmes que chez les hommes dans la tranche allant de 75 à 90 ans. Très peu d'examen ont été enregistrés pour des personnes de moins de 45 ans (voir figure 2).

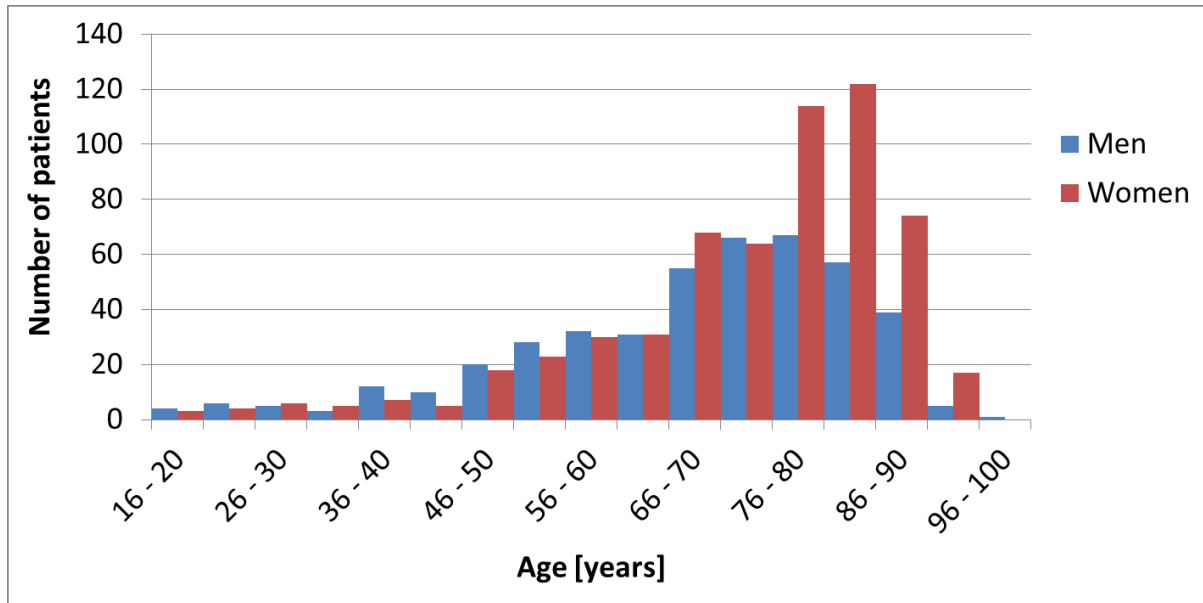


Figure 2 – Distribution de l'âge et du sexe des patients

Pour 95% des services (72/76), le poids des patients a été spécifié. Dès lors, une distribution de l'activité massique peut être calculée. La taille des patients a été relevée pour 58% des services (44/76).

La scintigraphie de perfusion cérébrale via un examen SPECT a comme objectif d'analyser le flux sanguin cérébral et de détecter d'éventuelles lésions, inflammations, etc. Des radiopharmaceutiques marqués au ^{99m}Tc tels que le HMPAO (Ceretek) et l'ECD (Neurolite) sont typiquement utilisés et injectés par voie intraveineuse. 63 services mentionnent l'utilisation du premier radiopharmaceutique et 15 du second (4 services ont envoyés des données pour les 2 radiopharmaceutiques). En temps normal, l'ECD est plus communément utilisé en Belgique mais sa disponibilité était exceptionnellement limitée lors de la période de relevé. Cependant, l'activité administrée étant similaire pour ces deux radiopharmaceutiques (voir section 2), les observations et conclusions de ce rapport restent valables.

D'autres radiopharmaceutiques peuvent être utilisés pour effectuer des examens de scintigraphie cérébrale. L'indication diagnostique est cependant différente. Le ^{18}F -FDG est utilisé, entre autres, pour la recherche de tumeurs cérébrales, et des produits marqués à l'iode ^{123}I sont utilisés pour explorer la dénervation en dopamine du cerveau (DATscan). Ces procédures ne sont cependant pas reprises dans le cadre de cette étude. Cinq services ont tout de même envoyé des données pour des examens DATscan, dont un uniquement pour ce type d'examen (et donc non comptabilisé parmi les services ayant envoyé des données), mais celles-ci n'ont pas été analysées.

2. Distributions

2.1. Distribution de l'activité administrée

Deux distributions peuvent être calculées : la distribution de l'ensemble des activités pour tous les patients (figure 3), et la distribution des activités moyennes calculées pour chaque service (figure 4). Alors que la première donne de précieuses informations sur la gamme des activités administrées aux patients (par exemple en mettant en évidence les valeurs extrêmes), la deuxième est plus révélatrice pour quantifier les pratiques de chaque service. Vu que les quantités statistiques (percentiles 25 et 75 (P25 et P75) et moyenne) calculées sur base de ces distributions sont extrêmement proches (écart inférieur à 5%), ces quantités et les DRL qui en seront déduits ne seront définis que suivant la seconde distribution.

Sur la figure 3, on peut observer que les valeurs de l'activité s'étendent de 333 MBq (9 mCi) à 1110 MBq (30 mCi), mais plus de 85% des données se situent entre 555 MBq (15 mCi) et 925 MBq (25 mCi). Cependant, comme montré à la figure 4, certains services administrent de plus faibles activités en moyenne.

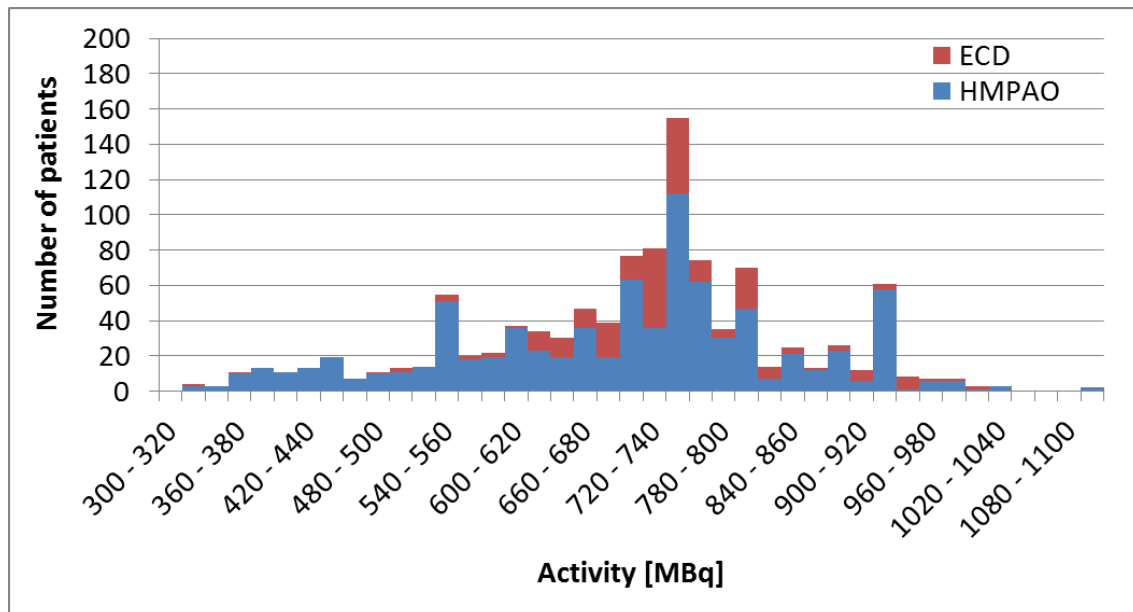


Figure 3 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée.

Les quantités statistiques de la distribution sur les moyennes par service (figure 4) sont présentées au tableau 1, ainsi que les valeurs provenant de l'enquête belge de 2010 (Biernaux, 2012), les DRL français (IRSN, 2014), les valeurs provenant de la comparaison européenne effectuée par le groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010), et d'autres valeurs de référence provenant de Belnuc (Belnuc, 2002) et des recommandations de l'EANM (Kapucu, et al., 2009) et de la SNMMI (Juni, et al., 2009). Comme montré dans ce tableau, l'activité administrée moyenne calculée lors de cette étude est similaire aux autres valeurs de références.

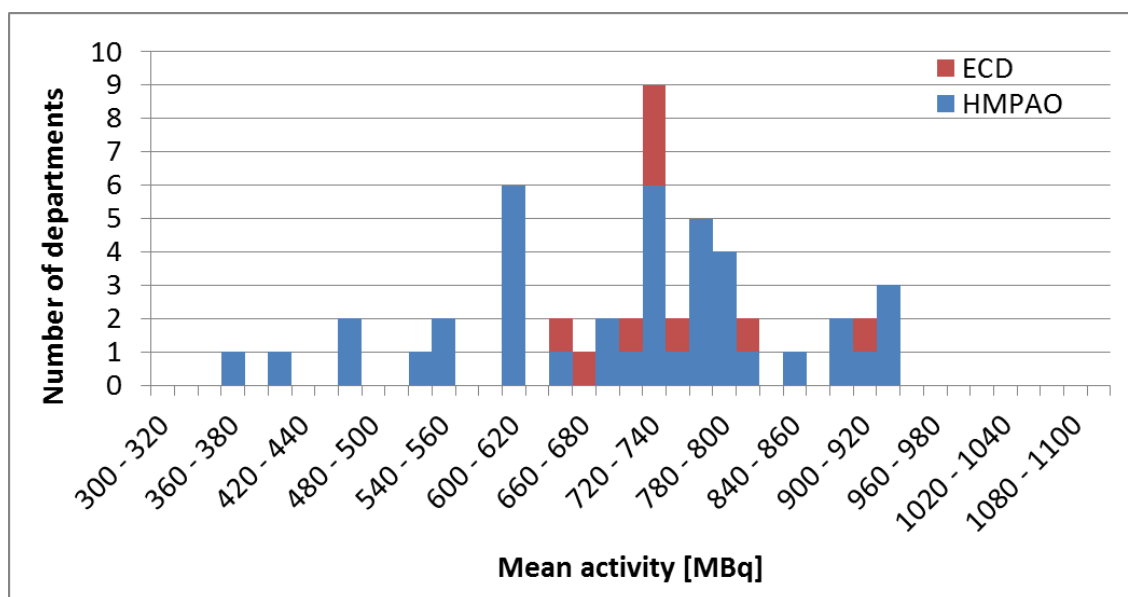


Figure 4 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité moyenne administrée par service.

Tableau 1 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées.

Activité [MBq]	Sur moyennes par service	Belgique 2010	France 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2009	SNMMI 2009
P25	642						
P50	735						
P75	783						
Moyenne	719	766	500/800 ⁽¹⁾	500 ⁽²⁾	740		
Sigma	128						
Range	500-900	340/540 ⁽¹⁾ -1110		500-1110 ⁽²⁾	1110 ⁽³⁾	555-1110	555-1110

⁽¹⁾ HMPAO/ECD

⁽²⁾ HMPAO

⁽³⁾ Maximum

Selon les recommandations internationales, les valeurs d'activité administrée avec les deux radiopharmaceutiques sont typiquement similaires. Les données pour les deux radiopharmaceutiques ont donc été traitées ensemble. Cependant, des valeurs différentes sont parfois attribuées aux examens avec du HMPAO et avec de l'ECD (en France par exemple).

2.2. Distribution de l'activité administrée massique

Suivant les recommandations internationales et selon les règles de bonne pratique, l'activité injectée pour une scintigraphie de perfusion cérébrale ne nécessite pas d'adaptation en fonction du poids du patient, à l'exception de patients extrêmement maigres ou obèses et des enfants.

Les deux distributions, sur tous les patients et sur les moyennes par service, de l'activité administrée massique sont montrées aux figures 5 et 6. Celles-ci ne sont présentées qu'à titre indicatif.

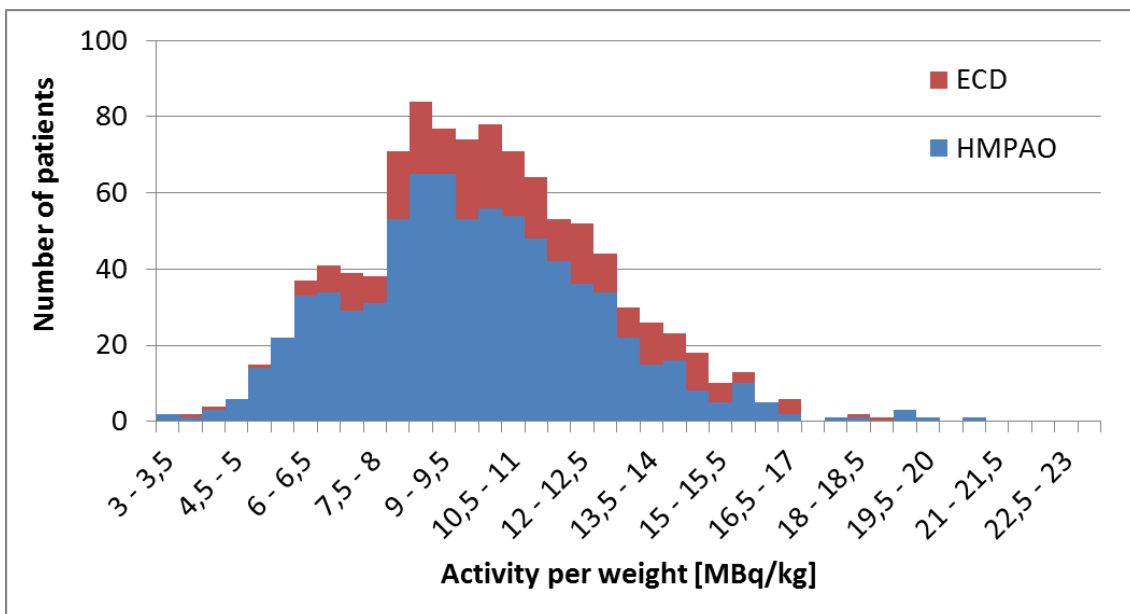


Figure 5 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée massique.

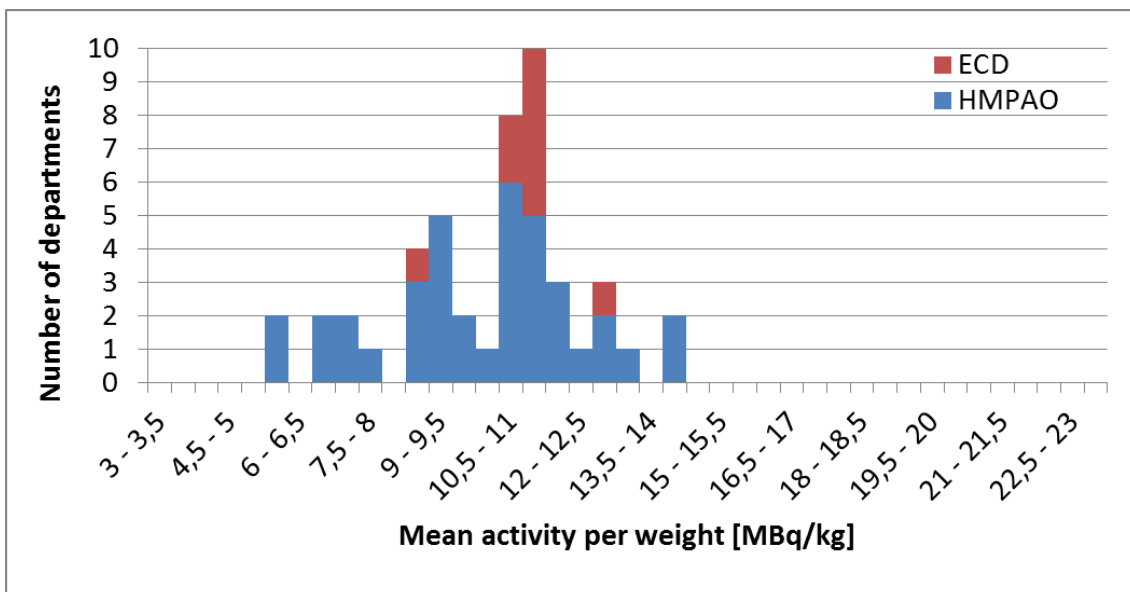


Figure 6 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité massique moyenne.

2.3. Répartition en fonction du poids des patients

La répartition des valeurs d'activité en fonction du poids des patients est présentée à la figure 7. La moyenne et les percentiles 25 et 75 sont également calculés par intervalles de 4 kg.

Comme dit précédemment, l'activité à administrer pour ce type d'examen ne nécessite pas d'adaptation en fonction du poids du patient. Cet aspect est relativement visible sur la figure 7 où, malgré que les valeurs d'activité soient dispersées, la moyenne et les percentiles 25 et 75 ne varient pas significativement avec le poids des patients et concordent avec les valeurs du tableau 1.

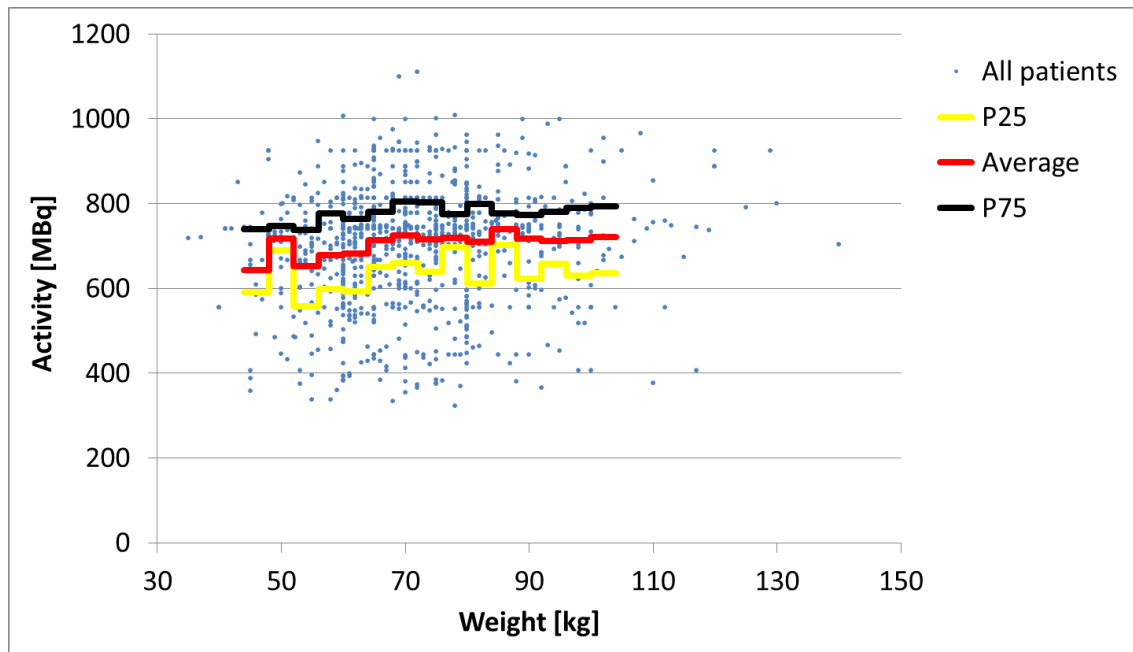


Figure 7 – Activité administrée en fonction du poids des patients.

3. Détermination des DRL

Comme défini dans la plupart des réglementations et publications internationales, « *the concept of DRLs as described in EU RP 109 is not based on the 75th percentile but on the administered activity necessary for a good image during a standard procedure* ». Cependant, alors que le DRL doit être considéré comme une « valeur de référence », le P25 et le P75 doivent être utilisés par les services pour mettre en évidence les valeurs extrêmes et alors investiguer leur manière de travailler qui expliqueraient la présence de telles valeurs.

Sur base des résultats précédents, le DRL (médiane) d'une scintigraphie de perfusion cérébrale avec des radiopharmaceutiques au ^{99m}Tc a été déterminé à 740 MBq.

Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été estimés à 640 MBq et 780 MBq.

4. Remarques

Remarque 1

Le DRL défini ci-dessus a été déterminé sur base de la valeur médiane de la distribution des activités moyennes, plutôt que la moyenne. En effet, cette dernière peut être influencée par des valeurs « extrêmes » (ici des faibles valeurs) et ne pas refléter la tendance dominante de la distribution. De plus, la valeur de 740 MBq est égale à celle recommandée par Belnuc. Cela permet ainsi une meilleure harmonisation avec ces recommandations et une plus grande facilité d'utilisation et d'interprétation du DRL.

Remarque 2

Des activités administrées lors d'un examen à l'iode ¹²³I (DATscan) ont été récoltées pour 39 patients et s'étendent de 180 MBq à 230 MBq. Ce qui est en accord avec les valeurs recommandées par l'EANM (entre 150 MBq et 250 MBq, typiquement 185 MBq) (Darcourt, et al., 2010) et la SNMMI (entre 111 MBq et 185 MBq, typiquement 185 MBq) (Djang, et al., 2012).

Conclusion

Malgré quelques rares exceptions, et tenant compte des limitations de cette enquête, les valeurs des activités enregistrées lors de cette étude, et du DRL ainsi calculé, sont en accord avec les protocoles et références nationaux et internationaux. En particulier, certains services administrent en moyenne une activité jusqu'à 2 fois inférieure au DRL. Ces résultats sont donc révélateurs de la bonne utilisation de ces protocoles dans les différents services de médecine nucléaire.

La figure 8 montre les DRL de différents pays européens, regroupés dans le rapport du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010), ainsi que la valeur pour la Belgique déterminée dans cette étude. Pour des injections au HMPAO, 6 pays fournissent un DRL de 500-550 MBq, alors que 7 autres donnent une valeur de 740-800 MBq, dont la Belgique. 3 pays indiquent un DRL plus élevé.

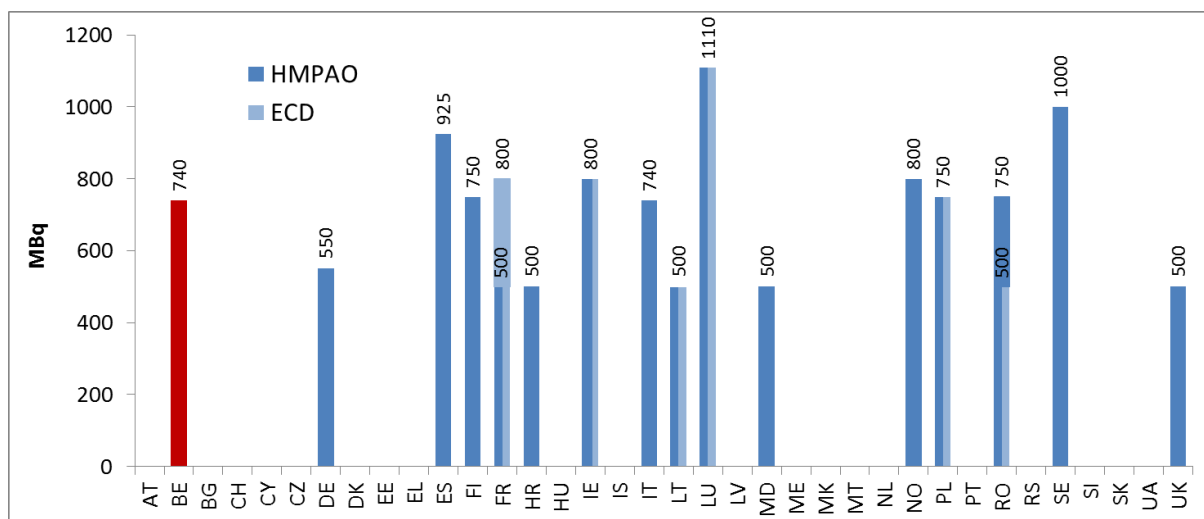


Figure 8 – DRL européens pour la scintigraphie de perfusion cérébrale. La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010).

Bibliographie

- Belnuc. (2002). *Guidelines for the Reference Administered Activities*. Belgian Society for Nuclear Medicine. Récupéré sur <http://www.belnuc.be/>
- Biernaux, M. (2012). Recent initiatives of the FANC. *Belnuc - Radioprotection, Scientific meeting 31/05/2012*. Récupéré sur <http://www.fanc.fgov.be/>
- Darcourt, J., Booij, J., Tatsch, K., Varrone, A., Vander Borght, T., Kapucu, O. L., . . . Van Laere, K. (2010). EANM procedure guidelines for brain neurotransmission SPECT using ^{123}I -labelled dopamine transporter ligands, version 2. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 37(2), 443-450. doi:10.1007/s00259-009-1267-x
- DDM2. (2010). *Study on European Population Doses from Medical Exposure - DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe*. Dose Datamed 2. Récupéré sur <http://ddmed.eu/>
- Djang, D. S., Janssen, M. J., Bohnen, N., Booij, J., Henderson, T. A., Herholz, K., . . . Wanner, M. (2012). SNM practice guideline for dopamine transporter imaging with ^{123}I -ioflupane SPECT 1.0. *J Nucl Med*, 53(1), 154-163. doi:10.2967/jnumed.111.100784
- IRSN. (2014). *Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostique en radiologie et en médecine nucléaire - Bilan 2011-2012*. Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise. Récupéré sur <http://nrd.irsn.fr/>
- Juni, J. E., Waxman, A. D., Devous, M. D., Sr., Tikofsky, R. S., Ichise, M., . . . Chen, C. C. (2009). Procedure guideline for brain perfusion SPECT using $^{99\text{m}}\text{Tc}$ radiopharmaceuticals 3.0. *J Nucl Med Technol*, 37(3), 191-196. doi:10.2967/jnmt.109.067850
- Kapucu, O. L., Nobili, F., Varrone, A., Booij, J., Vander Borght, T., Någren, K., . . . Van Laere, K. J. (2009). EANM procedure guideline for brain perfusion SPECT using $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -labelled radiopharmaceuticals, version 2. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 36(12), 2093-2102. doi:10.1007/s00259-009-1266-y