

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Première itération (2015-2017)

Quatrième période (01/10/2015 – 31/12/2015)

Scintigraphie de perfusion pulmonaire

05/07/2016

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	11

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 quatrième période concernant la scintigraphie de perfusion pulmonaire s'est déroulée du 1/10/2015 au 31/12/2015. À la fin de cette période, 36% (45/125) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'à fin juin et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **100%** (125/125).

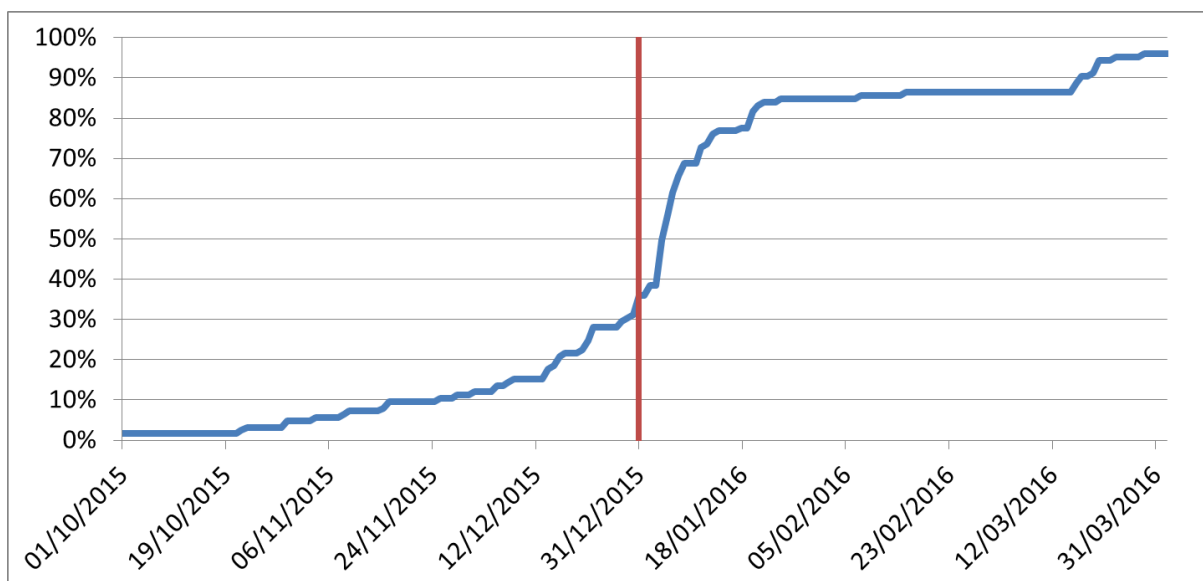


Figure 1 – Pourcentage de services concernés ayant envoyé des données

Sur les 125 services, 10 n'ont envoyé des données que pour moins de 5 patients. 66% de ces services (83/125) ont envoyé des données pour plus d'une vingtaine de patients. Les activités pour un total de 2746 patients, dont 61% de femmes et 39% d'hommes, ont ainsi été enregistrées (voir figure 2). La majeure partie des patients se situent dans une tranche d'âge allant de 50 à 90 ans et peu d'examen ont été enregistrés pour des personnes de moins de 40 ans (figure 2).

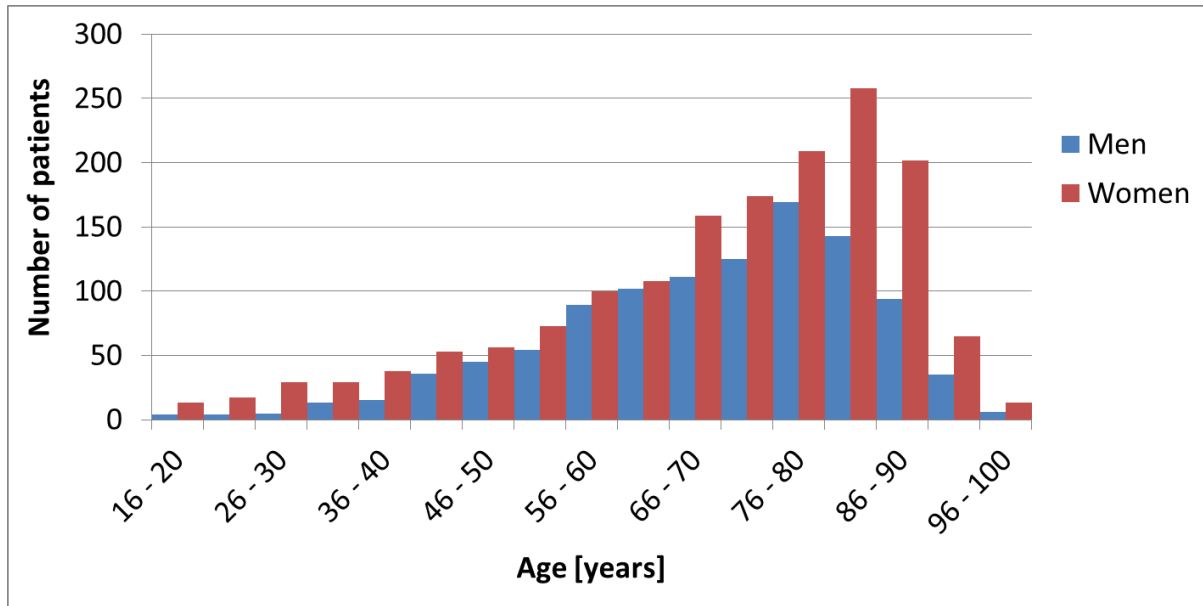


Figure 2 – Distribution de l'âge et du sexe des patients

Pour 90% des services (113/125), 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 50% des services (62/125).

La scintigraphie pulmonaire se compose habituellement de deux types d'examen (V/P) : le scan de ventilation (V) et le scan de perfusion (P). Un gaz (^{133}Xe ou $^{81\text{m}}\text{Kr}$) ou un aérosol marqué au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ est typiquement utilisé pour une scintigraphie de ventilation. Pour la scintigraphie de perfusion, des macro-agrégats d'albumine marqués au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ($^{99\text{m}}\text{Tc-MAA}$) sont généralement utilisés et injectés par voie intraveineuse.

Pour la scintigraphie de ventilation, la relation entre l'activité administrée et l'activité absorbée par le patient est très difficile à déterminer car elle dépend de nombreux paramètres comme le rythme respiratoire du patient, le volume des poumons, etc. De plus, la dose effective reçue par le patient est relativement faible par rapport à celle de l'examen de perfusion. Dès lors, des niveaux de référence ne sont généralement déterminés que pour la scintigraphie de perfusion et seules des activités pour ce type d'examen devaient être enregistrées lors de cette étude. Neuf centres ont tout de même envoyé des valeurs d'activité pour l'examen de ventilation mais ces données n'ont pas été analysées.

Suite à une injection ($^{99\text{m}}\text{Tc-MAA}$), une scintigraphie de perfusion pulmonaire peut se composer d'une ou plusieurs acquisitions. Lorsque plusieurs types d'acquisitions sont effectués pour un patient, cela doit être indiqué dans le formulaire par l'utilisation de plusieurs lignes consécutives du tableau pour un seul patient. Sur base des données brutes, 43% des examens mentionnent uniquement des acquisitions planaires, 43% mentionnent uniquement des acquisitions SPECT et pour 14% des examens, les deux types d'acquisition ont été indiqués.

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 la présence de pics correspondant en fait à des multiples de 37 MBq (1 mCi = 37 MBq, 5 mCi = 185 MBq). Les valeurs de l'activité s'étendent de 50 MBq à 500 MBq, mais plus de 85% des données se situent entre 100 MBq et 300 MBq. Cependant, comme montré à la figure 4, certains services administrent des faibles ou des hautes activités en moyenne.

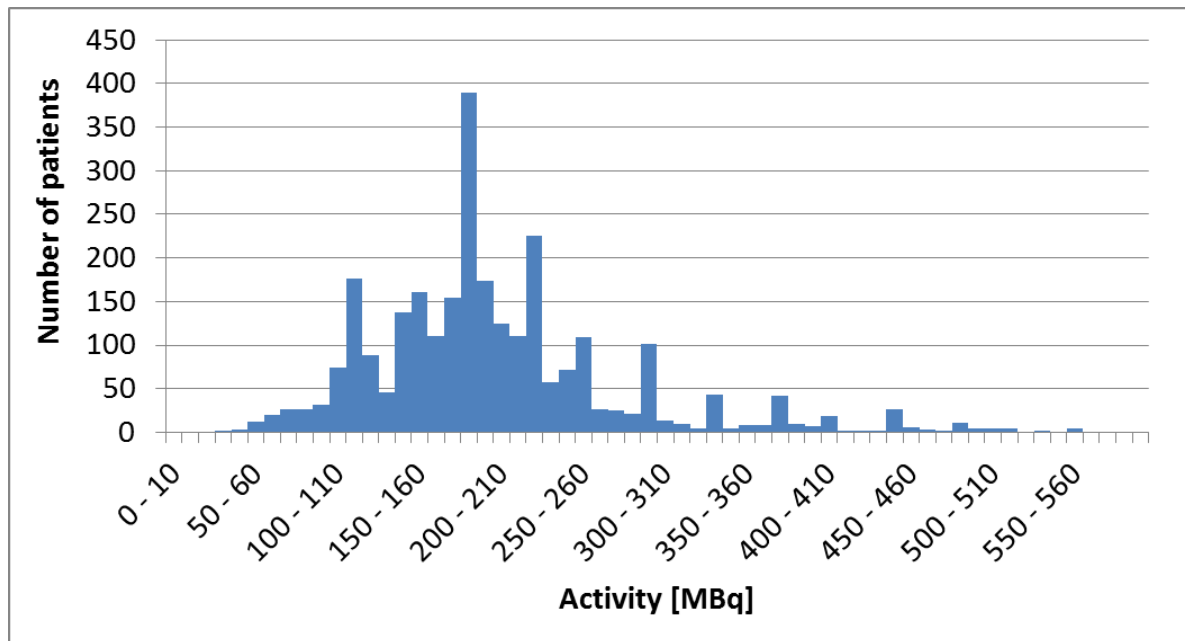


Figure 3 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée.

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 (Bajc, et al., 2009) et de la SNMMI (Parker, et al., 2012).

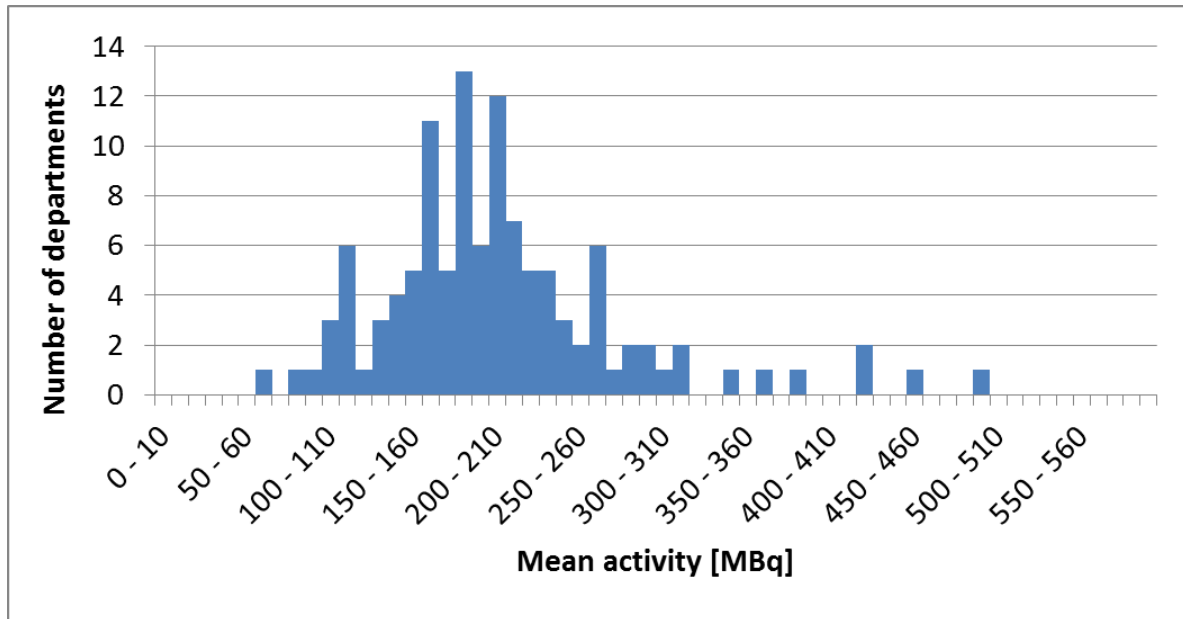


Figure 4 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité moyenne administrée par service.

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 2011
P25	165						
P50	195						
P75	237						
Moyenne	207	186	240	150 ⁽²⁾	110		
Sigma	74						
Range	50-500	70-370 ⁽¹⁾		100-296	40-150 ⁽³⁾	40-120	40-150

⁽¹⁾ Minimum-maximum

⁽²⁾ SPECT : 200 MBq

⁽³⁾ Maximum = 220 MBq

Comme montré dans ce tableau, l'activité administrée moyenne calculée lors de cette étude est systématiquement supérieure aux autres valeurs de références, excepté à celle de la France. De plus, le P75 est similaire à la valeur maximale de 220 MBq (6 mCi) recommandée par Belnuc. Le P75 peut donc être utilisé à des fins d'optimisation pour les services dont la moyenne des activités administrées dépasse cette valeur.

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 pulmonaire 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.

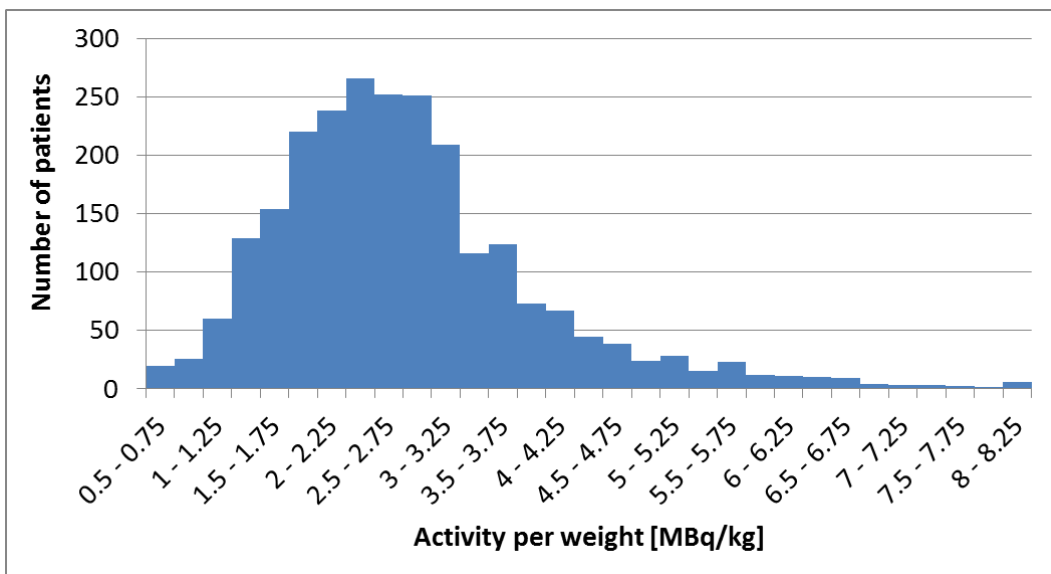


Figure 5 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée massique.

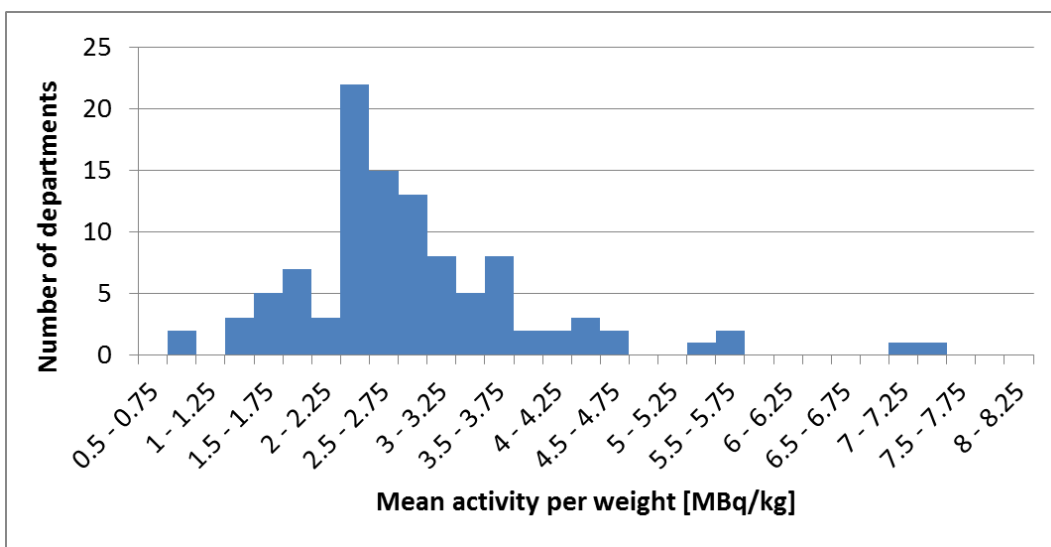


Figure 6 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité massique moyenne.

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.

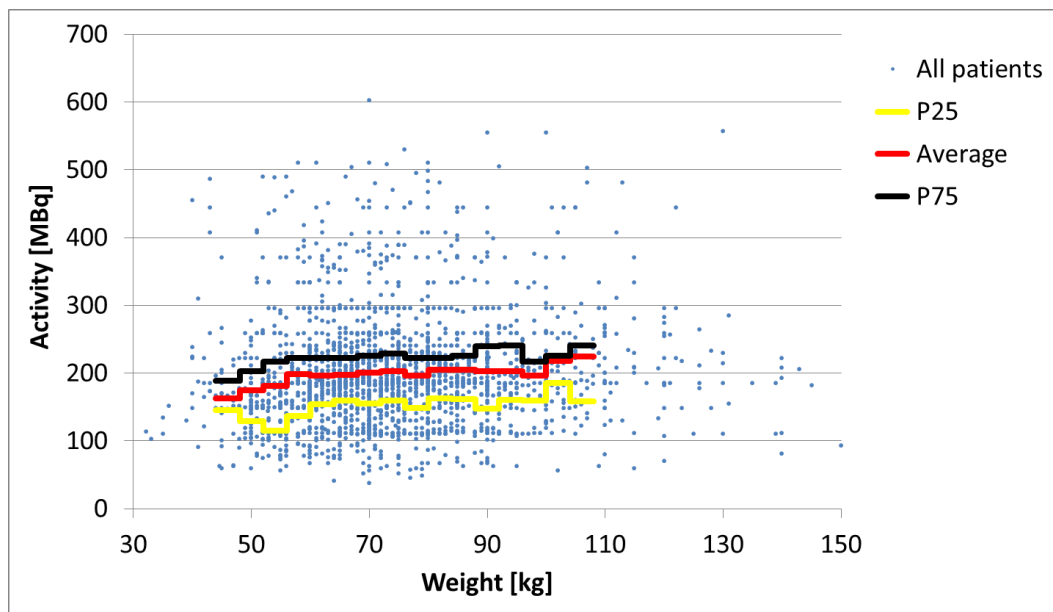


Figure 7 – Activité administrée en fonction du poids des patients.

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 (moyenne) d'une scintigraphie de perfusion pulmonaire a été déterminé à 200 MBq.

Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été estimés à 165 MBq et 235 MBq.

4. Remarques

Pour 18% des données, il était indiqué que l'examen de perfusion s'était effectué suite à un examen de ventilation, durant le même jour. Sur base de cette information, il a été constaté que l'activité moyenne administrée aux patients pour l'examen de perfusion lorsque les deux types d'examen sont réalisés (250 MBq) était supérieure à celle des patients pour lesquels un examen de ventilation n'était pas mentionné (190 MBq). Notons que pour ces derniers, un examen de ventilation a peut-être été réalisé mais n'a simplement pas été mentionné dans le formulaire (puisque non demandé pour cette étude). C'est pourquoi cette observation doit naturellement être analysée avec précaution. Néanmoins ces valeurs concordent avec le fait que l'activité administrée lors d'un second examen est typiquement un peu plus élevée que pour ce même examen effectué isolément, afin de surpasser l'activité résiduelle due à la première injection.

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 significativement supérieures à celles des protocoles et références nationaux et internationaux. De plus, la valeur du P75 calculé lors de cette étude correspond à la valeur maximale d'activité injectée préconisée par Belnuc. Il est donc tout à fait justifié de considérer cette valeur comme outil d'optimisation afin de réduire les activités administrées.

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. Comme déjà mentionné, la Belgique fait partie du groupe ayant un DRL élevé. Cela signifie probablement que des efforts peuvent encore être faits au sein des services de médecine nucléaire afin d'optimiser et diminuer l'activité administrée pour l'examen de perfusion en scintigraphie pulmonaire, tenant compte des technologies utilisées.

Notons que les DRL de la figure 8 correspondent à des acquisitions planaires ou non définies (le pays n'a pas indiqué s'il s'agit d'un DRL pour l'acquisition planaire ou SPECT), même si 4 pays dans DDM2 ont tout de même spécifié une valeur de 200 MBq pour des acquisitions SPECT. Cependant, dans cette étude, aucune différence significative n'a été observée entre les valeurs d'activités administrées pour les deux types d'acquisition.

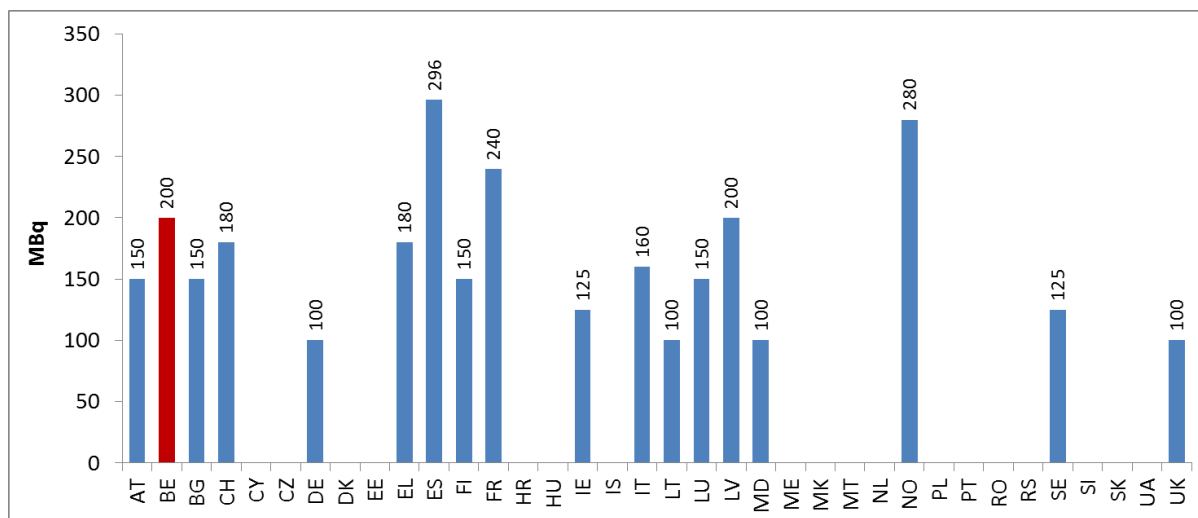


Figure 8 – DRL européens pour la scintigraphie de perfusion pulmonaire (acquisition planaire ou non spécifiée). La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010). Pour l'Allemagne (DE), la Croatie (HR), la Moldavie (MD) et la Roumanie(RO), une valeur de 200 MBq pour une acquisition SPECT a été spécifiée.

Bibliographie

- Bajc, M., Neilly, J., Miniati, M., Schuemichen, C., Meignan, M., & Jonson, B. (2009). EANM guidelines for ventilation/perfusion scintigraphy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 36, 1356-1370. doi:10.1007/s00259-009-1170-5
- Belnuc. (2002). *Guidelines for the Reference Administered Activities*. Belgian Society for Nuclear Medicine. Retrieved from <http://www.belnuc.be/>
- Biernaux, M. (2012). Recent initiatives of the FANC. *Belnuc - Radioprotection, Scientific meeting 31/05/2012*. Retrieved from <http://www.fanc.fgov.be/>
- DDM2. (2010). *Study on European Population Doses from Medical Exposure - DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe*. Dose Datamed 2. Retrieved from <http://ddmed.eu/>
- 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. Retrieved from <http://nrd.irsn.fr/>
- Parker, J. A., Coleman, R. E., Grady, E., Royal, H. D., Siegel, B. A., Stabin, M. G., . . . Hilson, A. J. (2012). SNM Practice Guideline for Lung Scintigraphy 4.0. *SNMMI Procedure Standard*, 57-65. doi:10.2967/jnmt.111.101386