

## Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Première itération (2015-2017)

Cinquième période (01/01/2016 – 31/03/2016)

### **Examens PET**

23/08/2016

Contact :

**Thibault VANAUDENHOVE**

Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire

Santé et Environnement

Protection de la santé

36 Rue Ravenstein

1000 Bruxelles

[patientdose@FANC.FGOV.BE](mailto:patientdose@FANC.FGOV.BE)

## Table des matières

Introduction .....	3
1. Participation et analyse préliminaire .....	3
2. Distributions.....	4
2.1. Distribution de l'activité administrée .....	4
2.2. Distribution de l'activité administrée massique .....	6
2.3. Répartition en fonction du poids des patients .....	8
3. Détermination des DRL .....	10
4. Remarques .....	10
Conclusion.....	11
Bibliographie .....	13

## 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 cinquième période concernant la tomographie par émission de positrons (PET – Positron Emission Tomography) s'est déroulée du 1/1/2016 au 31/3/2016. À la fin de cette période, 76% (16/21) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'à fin juillet et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **100%** (21/21).

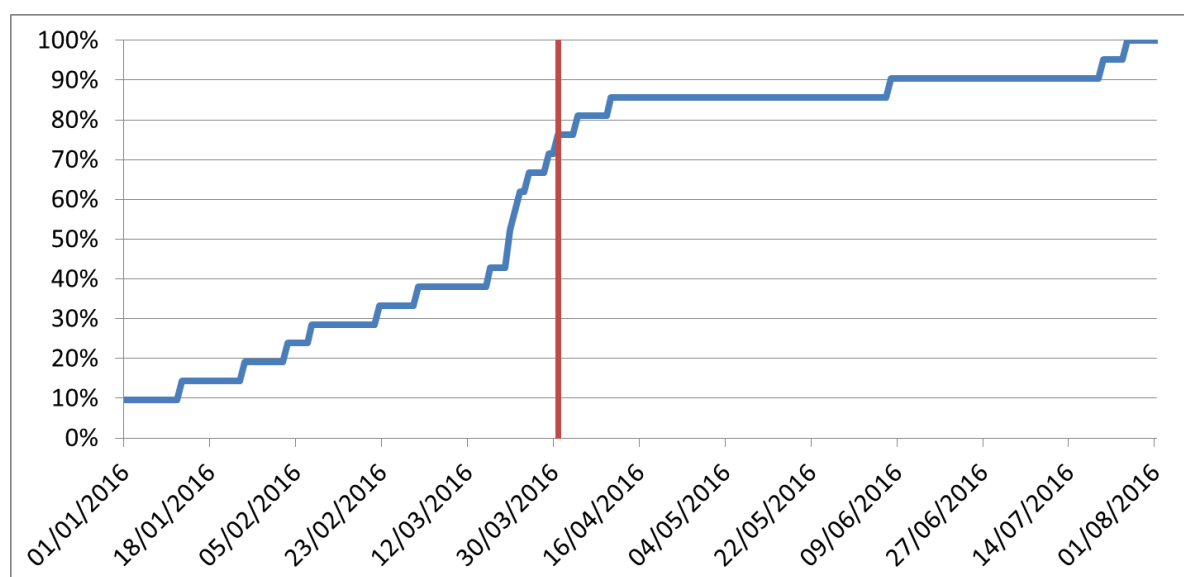


Figure 1 – Pourcentage de services concernés ayant envoyé des données

Sur les 21 services, 20 ont envoyé des données pour une trentaine de patients (dont un pour 40 patients) et un service n'a envoyé des données que pour une quinzaine de patients. Les activités pour un total de 622 patients, dont 42% de femmes et 58% d'hommes, ont ainsi été enregistrées (voir figure 2).

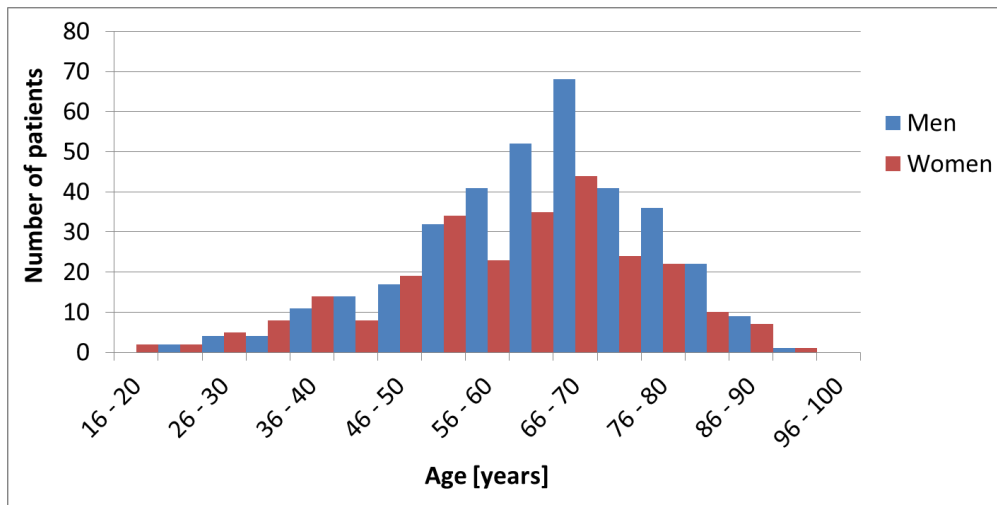


Figure 2 – Distribution de l'âge et du sexe des patients

Le poids des patients a été spécifié pour l'ensemble des données. Dès lors, une distribution de l'activité massique peut être calculée. La taille des patients a été relevée pour 62% des services (13/21).

Lors d'un examen PET en oncologie (souvent associé à une acquisition CT) utilisant le  $^{18}\text{F}$ -FDG comme radiopharmaceutique, les acquisitions peuvent inclure le corps entier (de la tête aux pieds) ou une partie du corps. Dans le formulaire d'enregistrement des activités, cela pouvait être indiqué par les mentions « Corps entier » ou « PET », bien que le choix de ce dernier terme n'était peut-être pas idéal pour distinguer les différents types d'acquisitions. Néanmoins, sur base des données brutes, les deux types d'acquisition ont été mentionnés en quantités équivalentes. Pour les examens « PET », 5 services ont indiqué qu'il s'agissait d'examens cérébraux, et un service mentionne que la zone s'étendait du haut du crâne à l'extrémité proximale du fémur.

Un service mentionne enfin que ses données ont été acquises à l'aide d'une gamma caméra fonctionnant en mode coïncidence et ce pour des examens très spécifiques. Dès lors, les données de ce service ne peuvent pas être comparées directement aux données des autres services et elles n'ont donc pas été considérées dans les calculs de ce rapport.

## 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.

Sur la figure 3, on peut observer que les valeurs d'activité s'étendent principalement (plus de 90% des données) de 150 MBq (4 mCi) à 400 MBq (11 mCi). Des valeurs plus élevées, jusqu'à 500 MBq (13-14 mCi), ont également été enregistrées. Sur la figure 4, on observe plutôt que l'activité moyenne par service se situe entre 220 MBq (6 mCi) et 330 MBq (9 mCi). Cependant, un service administre en moyenne des activités significativement plus faibles (168 MBq) alors qu'un autre possède une activité moyenne plus élevée (372 MBq).

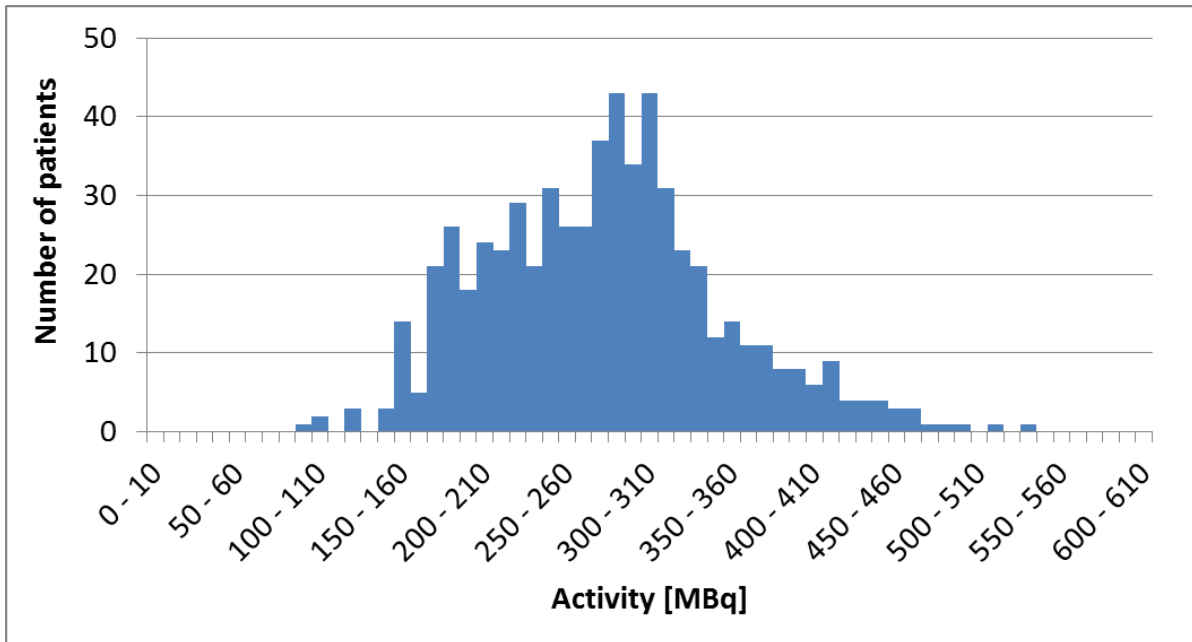


Figure 3 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée.

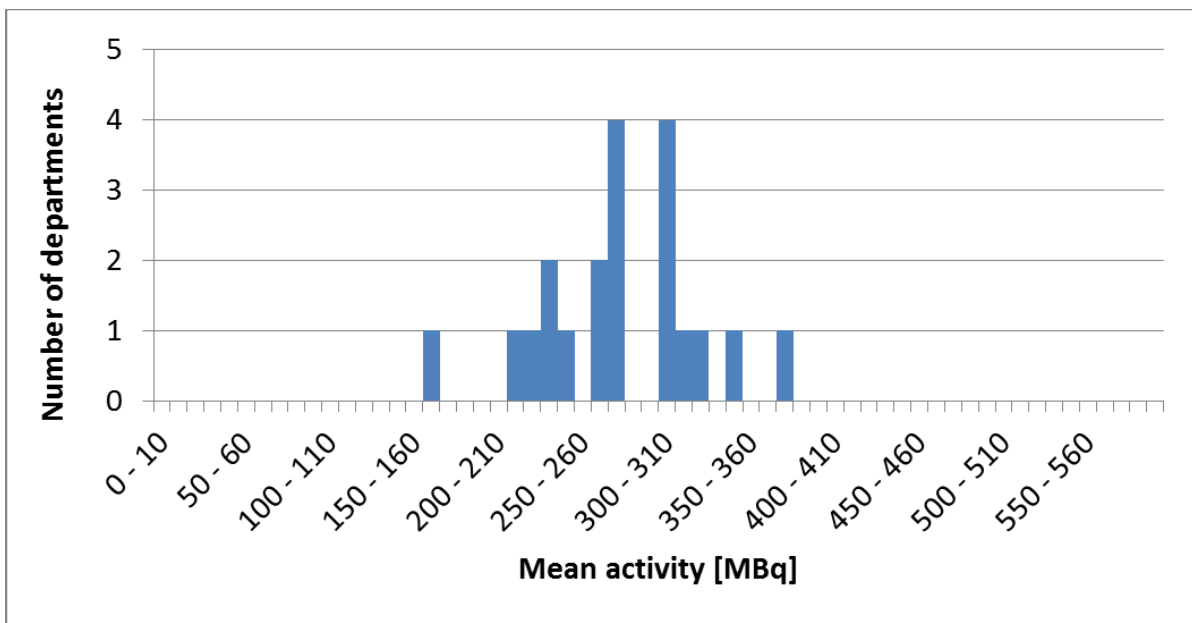


Figure 4 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité moyenne administrée par service.

Les quantités statistiques (percentiles et moyenne) de ces deux distributions (figure 3 et 4) sont présentées au tableau 1, ainsi que les valeurs provenant de l'enquête belge de 2010 (Biernaux, 2012), le 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 (Boellaard, et al., 2015) et de la SNMMI (Delbeke, et al., 2006).

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

Activité [MBq]	Sur tous les patients	Sur patients [68,72] kg	Sur moyennes par service	Belgique 2010	France 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2015	SNMMI 2006
P25	223	225	240						
P50	279	284	275						
P75	317	303	307						
Moyenne	277	268	276	263	350		260		
Sigma	72	50	47						
Range	150-400	150-350	220-330	150-370 <sup>(1)</sup>		350-400 <sup>(2)</sup>	370 <sup>(3)</sup>	105-525 <sup>(4)</sup>	370-740 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Minimum-maximum

<sup>(2)</sup> mode 2D

<sup>(3)</sup> Maximum

<sup>(4)</sup> Pour un adulte de 75kg, valeurs minimales calculées pour des situations « extrêmes » : temps/acquisition de coupe = 5 min et superposition de coupe > 30% ; temps/acquisition de coupe = 2 min et superposition de coupe < 30%. Voir (Boellaard, et al., 2015) pour plus de détails.

Comme montré dans ce tableau, les activités administrées moyennes calculées lors de cette étude, ainsi que les gammes d'activités administrées, semblent en bon accord avec les valeurs préconisées par Belnuc et l'EANM, et sont significativement plus basses que le DRL français, les valeurs regroupées par le groupe DDM2 et celles recommandées par la SNMMI.

## 2.2. Distribution de l'activité administrée massique

Pour ce type d'examen, l'interprétation des valeurs d'activité doit tenir compte du poids (ou de la taille) des patients. 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.

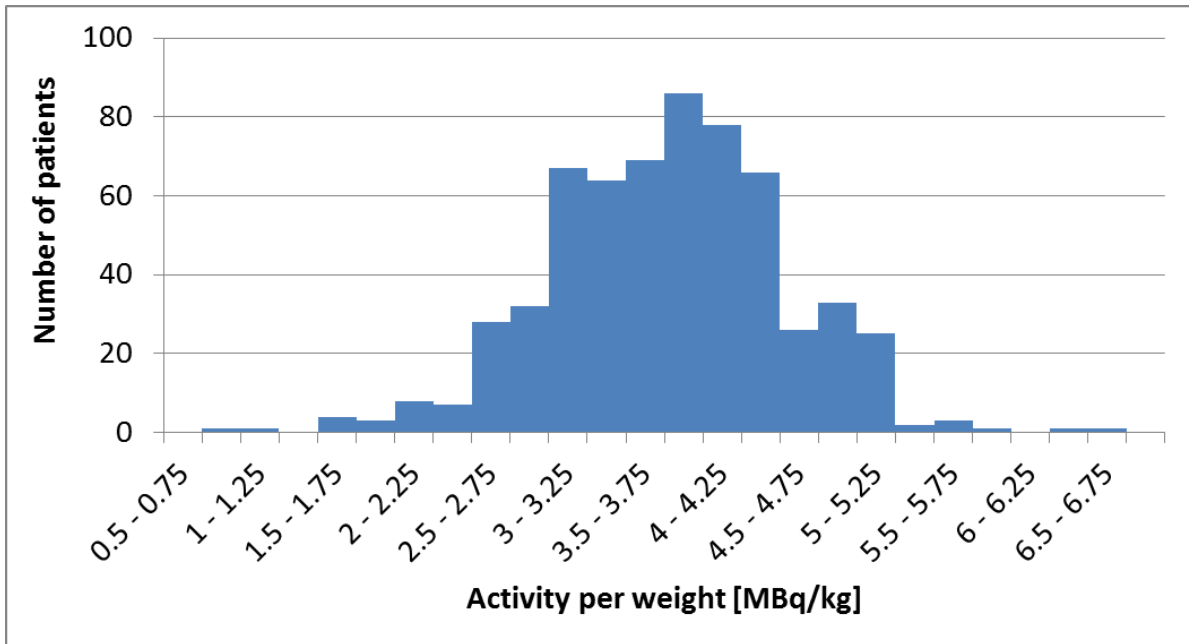


Figure 5 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée massique.

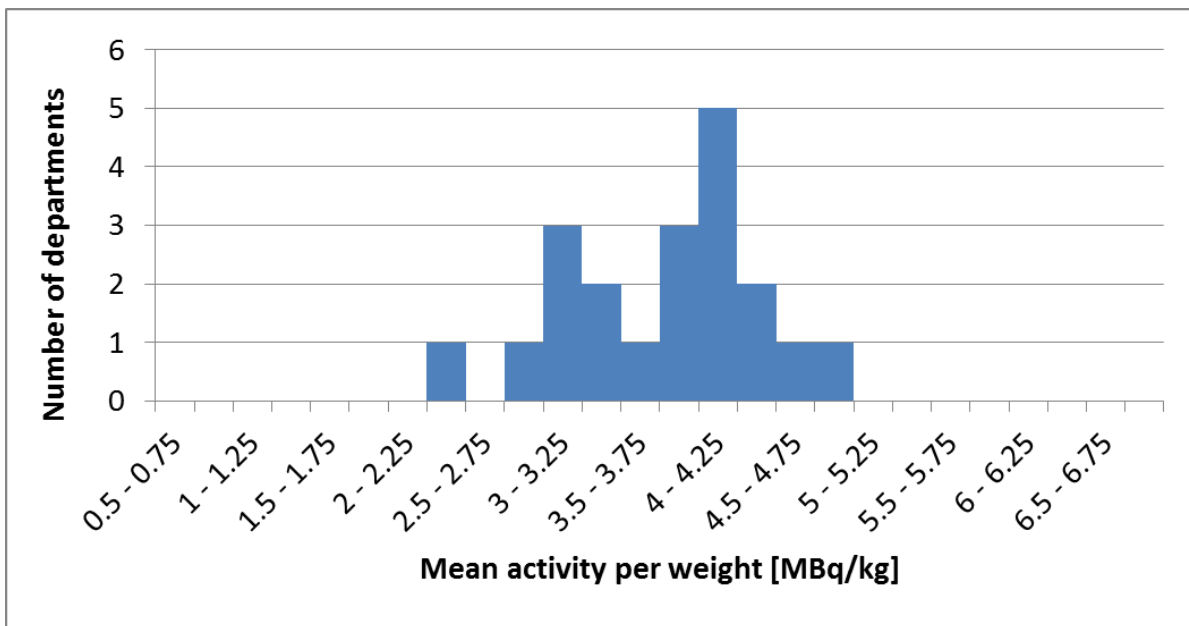


Figure 6 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité massique moyenne.

Sur la figure 6, on peut voir que les services utilisent une activité massique moyenne entre 3 et 5 MBq/kg. Cependant, pour certains patients, l'activité massique atteint des valeurs plus basses ou plus élevées, comme le montre la figure 5. Cela peut signifier que ces patients reçoivent probablement une trop faible ou trop grande quantité d'activité par rapport à leur masse corporelle. Néanmoins, plus de 95% des données se situent entre 2,5 et 5,5 MBq/kg.

Le tableau 2 présente les quantités statistiques sur les valeurs d'activité massique, ainsi que les valeurs des mêmes références que citées précédemment.

Tableau 2 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées.

Activité massique [MBq/kg]	Sur tous les patients	Sur patients [68,72] kg	Sur moyennes par service	Belgique 2010	France 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2015	SNMMI 2006
P25	3,3	3,2	3,3						
P50	3,8	4,0	3,8						
P75	4,3	4,3	4,2						
Moyenne	3,8	3,8	3,8	3,8 <sup>(1)</sup>	4,0		3,7 <sup>(1)</sup>		
Sigma	0,78	0,73	0,62						
Range	2,5-5,5	2,0-5,0	3,0-5,0	2,1-5,3 <sup>(1)</sup>		5,0-5,7 <sup>(1,2)</sup>	5,3 <sup>(1,3)</sup>	1,4-7,0 <sup>(4)</sup>	5,3-10,6 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Valeurs du tableau 1 divisées par 70 kg

<sup>(2)</sup> mode 2D

<sup>(3)</sup> Maximum

<sup>(4)</sup> Valeurs minimales calculées pour des situations « extrêmes » : temps/acquisition de coupe = 5 min et superposition de coupe > 30% ; temps/acquisition de coupe = 2 min et superposition de coupe < 30%. Voir (Boellaard, et al., 2015) pour plus de détails.

### 2.3. Répartition en fonction du poids des patients

La répartition des valeurs d'activité et d'activité massique en fonction du poids des patients sont présentées aux figure 7 et 8, respectivement. La moyenne et les percentiles 25 et 75 sont également calculés par intervalles de 4 kg.

À la figure 7, on peut estimer que l'activité administrée croît avec le poids des patients, et ce plus ou moins linéairement. Par contre, sur la figure 8, il semble que l'activité administrée massique ne varie pas significativement avec le poids des patients (même si une légère décroissance de l'activité massique lorsque le poids augmente peut être observée). Si une régression linéaire entre l'activité administrée  $A$  et la masse des patients  $m$  est effectuée, celle-ci peut être exprimée suivant la formule :

$$A = k m \quad (1)$$

où  $k$  est un facteur à déterminer par la régression linéaire, avec comme unités des MBq/kg. Avec les données de la figure 7, la régression linéaire amène à une valeur de 3,69 MBq/kg pour la valeur de  $k$ , avec un coefficient de détermination ( $R^2$ ) s'élevant à 0,35. Vu l'équation (1), la valeur de  $k$  doit correspondre avec les activités massiques moyennes du tableau 2, ce qui est approximativement le cas.



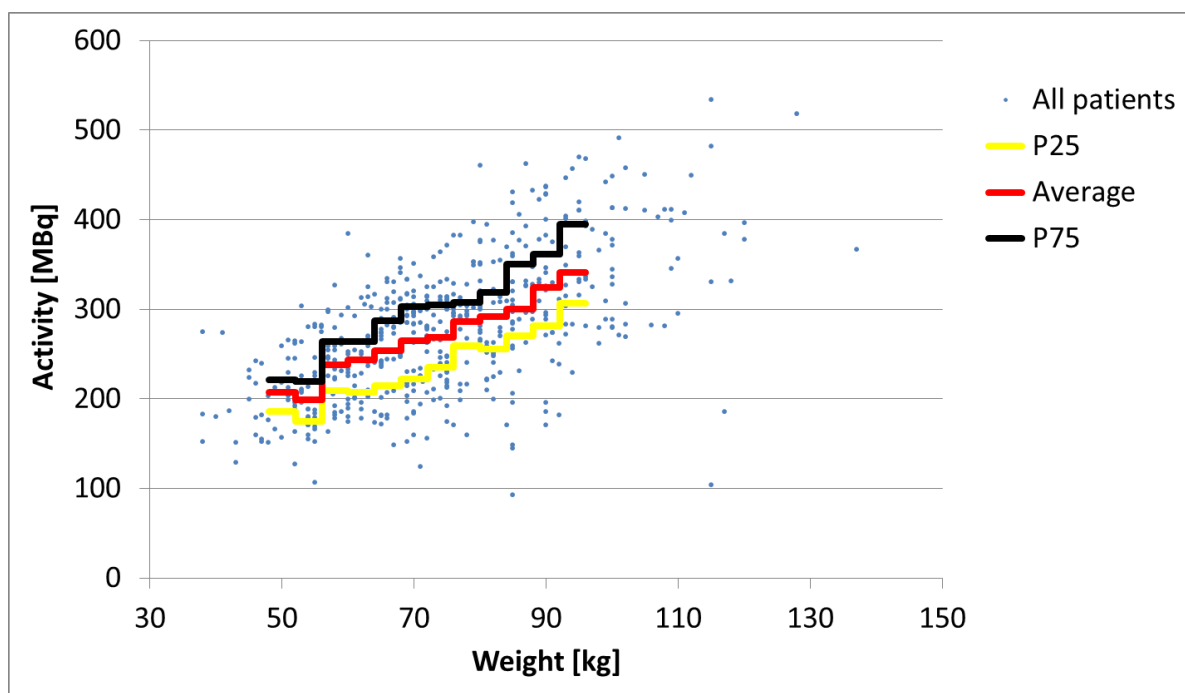


Figure 7 – Activité administrée en fonction du poids des patients.

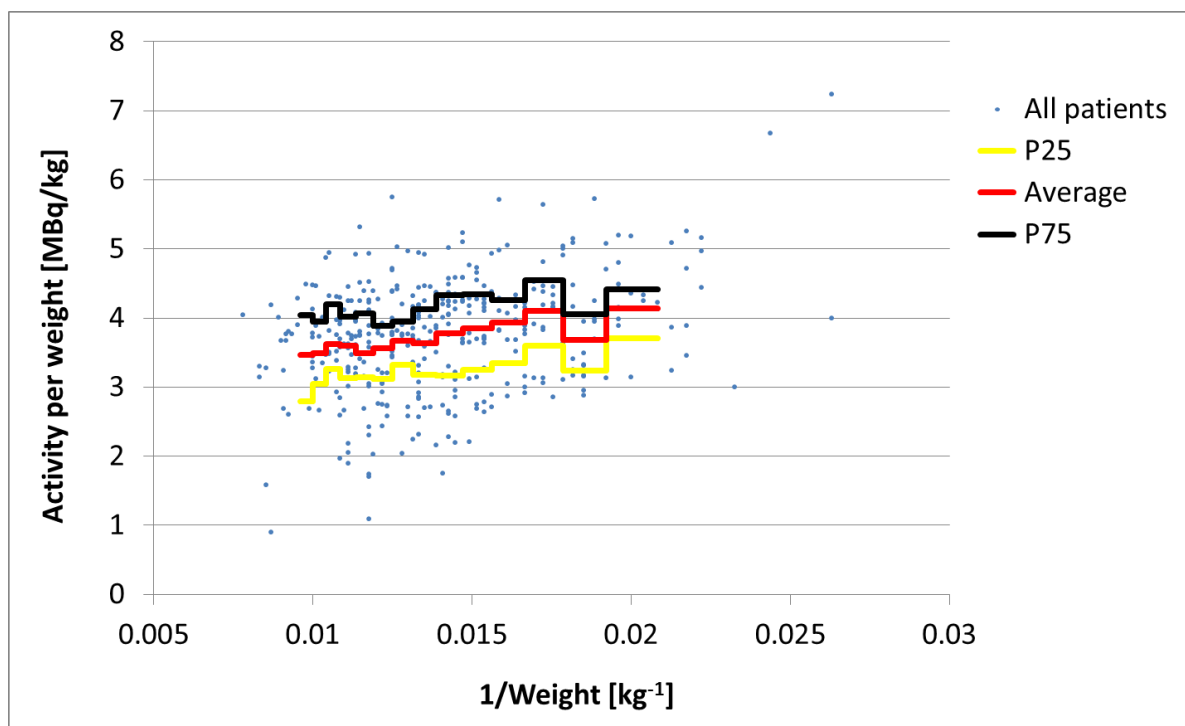


Figure 8 – Activité administrée massique en fonction du poids des patients.

### 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'un examen PET au  $^{18}\text{F}$ -FDG en oncologie a été déterminé, pour un adulte de 70 kg, à 270 MBq.**

**Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été estimés à 230 MBq et 310 MBq.**

**Le DRL pour l'activité massique moyenne a été évalué à 3,8 MBq/kg.**

**Les P25 et P75 ont été estimés à 3,3 MBq/kg et 4,3 MBq/kg.**

### 4. Remarques

#### Remarque 1

L'équation (1) ne doit en aucun cas servir à calculer l'activité à administrée à un patient en fonction de sa masse, mais est la conséquence des observations effectuées sur la distribution des activités administrées pour un grand nombre de données. Néanmoins, celle-ci ressort partiellement du fait que certains services utilisent une relation de proportionnalité entre l'activité à administrer à un patient et son poids. Typiquement, cette relation est identique à celle de l'équation (1) avec la valeur de 3,7 MBq/kg pour  $k$  (habituellement utilisée sous la forme  $A = \text{poids}(\text{kg})/10 \times 37 \text{ MBq}$ ).

#### Remarque 2

Le BMI (Body Mass Index – indice de masse corporelle, correspondant au rapport du poids d'une personne par le carré de sa taille) peut également être utilisé comme paramètre d'ajustement de l'activité à administrer. La même analyse que celle faite précédemment a été effectuée en considérant le BMI plutôt que le poids des patients et a amené à des conclusions identiques, celle-ci n'a donc pas été reprise dans ce rapport.

### Remarque 3

Comme cela est mentionné aux tableaux 1 et 2, les recommandations de l'EANM au niveau de l'activité à administrer considèrent non seulement le poids du patient, mais également deux autres paramètres essentiels au protocole d'acquisition, à savoir la superposition spatiale entre les coupes ainsi que le temps d'acquisition des différentes coupes. L'EANM recommande d'utiliser certaines valeurs minimales du rapport entre ces grandeurs afin d'obtenir une image de qualité, le processus d'optimisation s'effectuant en sélectionnant judicieusement ces paramètres au cas par cas (voir (Boellaard, et al., 2015) pour plus de détails).

Dans le cadre de cette étude, ces paramètres n'ont pas été considérés et leur influence sur les valeurs des activités administrées n'a dès lors pas été analysée.

### Remarque 4

Les activités administrées pour les examens « PET » tels que définis précédemment sont censées être inférieures en moyenne à celles des examens « corps entier ». Néanmoins, aucune différence significative n'a été observée entre ces deux types d'examen. Sans doute parce la définition du terme « PET » dans le formulaire manquait de clarté, mais surtout parce que ne sont pas considérés comme examens corps entier ceux dont l'étendue recouvre tout de même une grande partie du corps (de la tête au haut du fémur par exemple) et nécessitant une quantité d'activité relativement équivalente à celle des examens « corps entier ».

On notera tout de même que les valeurs d'activité enregistrées pour les examens se limitant au cerveau (10 valeurs) se situaient entre 100 MBq et 200 MBq. Dans le rapport du groupe DDM2, seul l'Irlande mentionne un DRL pour l'imagerie du cerveau, s'élevant à 290 MBq.

### Remarque 5

Il est nécessaire de rappeler que le nombre de services possédant un scanner PET est limité (une vingtaine), ce qui implique un nombre de données récoltées plus restreint que pour les autres procédures considérées dans le cadre des relevés périodiques. Les observations et conclusions de ce rapport doivent donc être considérées avec précaution.

## 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 celles des protocoles et références nationaux et internationaux. Ces résultats sont donc révélateurs de la bonne utilisation de ces protocoles dans les différents services de médecine nucléaire. Plus particulièrement, l'évolution linéaire de l'activité moyenne en fonction du poids des patients et le faible écart entre le P25 et le P75 (moins de 30% malgré le nombre limité de données, voir figure 7) montrent que la plupart des services tiennent bien compte du poids des patients lors du calcul de l'activité à administrer.

La figure 9 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, le DRL belge défini dans ce rapport est inférieur aux valeurs des autres pays européens. Par comparaison, cela signifie probablement que le niveau d'activité administrée au sein des services de médecine nucléaire belges semble être optimisé, mais que les efforts dans le processus d'optimisation doivent être effectués sur d'autres aspects (en plus du poids des patients) tels que, par exemple, ceux considérés par l'EANM, à savoir le temps d'acquisition par coupe et la superposition spatiale entre les différentes coupes.

Notons finalement que les DRL de la figure 9 correspondent à des acquisitions en mode 2D (seul l'Allemagne a indiqué un DRL de 200 MBq pour le mode 3D). En effet, durant l'enquête belge de 2010, 15 services indiquèrent que leurs examens étaient effectués en mode 3D (le mode 2D était indiqué pour un service et le mode n'était pas spécifié pour 4 services). Il est dès lors probable que leurs données récoltées dans le cadre de cette étude correspondent également à des acquisitions en mode 3D. Cela expliquerait que le DRL belge atteigne une valeur significativement plus basse que celles des autres pays européens.

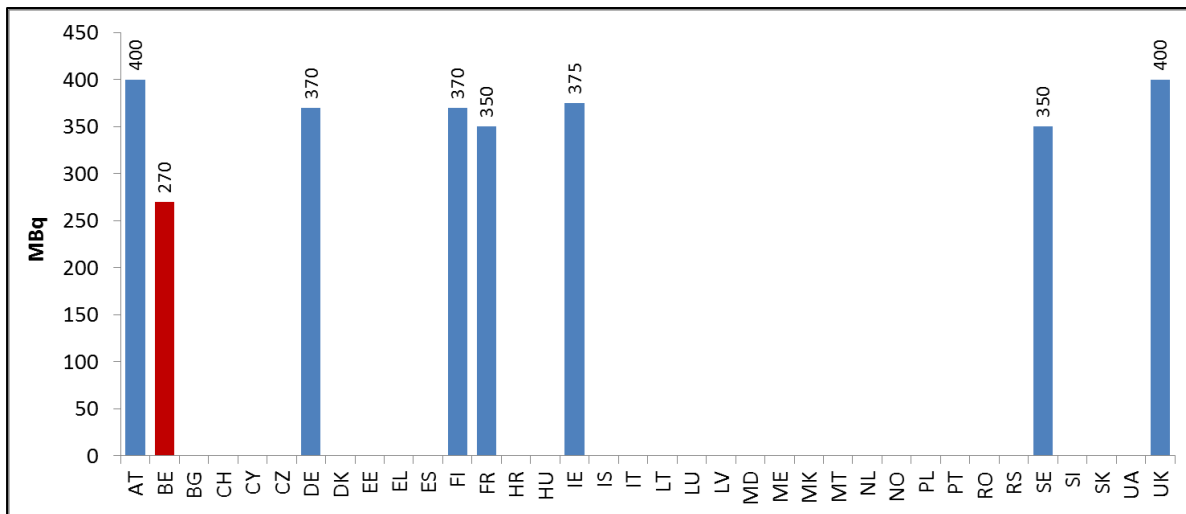


Figure 9 – DRL européens pour l'examen PET en oncologie au <sup>18</sup>F-FDG. La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010) (mode 2D).

## 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/>

Boellaard, R., Delgado-Bolton, R., Oyen, W. J., Giammarile, F., Tatsch, K., Eschner, W., . . . Krause, B. J. (2015). FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 42, 328-354. doi:10.1007/s00259-014-2961-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/>

Delbeke, D., Coleman, R. E., Guiberteau, M. J., Brown, M. L., Royal, H. D., Siegel, B. A., . . . Holbrook, S. (2006). Procedure Guideline for Tumor Imaging with 18F-FDG PET/CT 1.0. *SNMMI Procedure standards*.

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 Sécurité Nucléaire, Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise. Récupéré sur <http://nrd.irsn.fr/>