

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Deuxième itération (2017-2019)

Première période (01/04/2017 – 30/06/2017)

Scintigraphie osseuse

28/02/2018

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.....	3
2. Distributions.....	3
2.1. Distribution de l'activité administrée	3
2.2. Répartition en fonction du poids des patients	5
3. Détermination du DRL.....	7
4. Analyse par service	7
5. Optimisation de l'activité administrée.....	8
Conclusion.....	8
Bibliographie	9

Introduction

L'[arrêté de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire \(AFCN\) du 26/11/2014](#) 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.

Suite à la première itération des relevés périodiques des activités administrées, une deuxième itération concernant les mêmes procédures et suivant les mêmes modalités a directement débuté. Celle-ci a comme objectif supplémentaire d'évaluer l'influence des éventuelles adaptations apportées par les services de médecine nucléaire sur la distribution des activités administrées et, par conséquent, sur les DRL.

Les informations relatives au taux de participation, à la distribution en âge et en sexe, à la nature de la procédure considérée étant identiques ou similaires à celles obtenues lors de la première itération, certaines ne sont présentées que brièvement dans ce rapport. De même, les résultats principaux obtenus lors de cette deuxième itération ne sont repris que de manière concise. Une comparaison avec les résultats obtenus lors de la première itération est tout de même effectuée.

1. Participation

La première période de la deuxième itération, concernant la scintigraphie osseuse (^{99m}Tc -phosphates), s'est déroulée du 1/4/2017 au 30/6/2017. À la fin de cette période, 37% (48/131) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusque fin 2017 et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **99%** (130/131).

2. Distributions

2.1. Distribution de l'activité administrée

La distribution des activités médianes (percentile 50 – P50) calculées pour l'ensemble des services lors de cette deuxième itération est présentée à la figure 1. La distribution calculée lors de la première itération est également reprise. Sur cette figure, on peut observer que le nombre de services avec une activité médiane supérieure à 800 MBq (10% des services) a diminué par rapport à la première itération (30% des services), au profit du nombre de services avec une activité médiane entre 700 MBq et 800 MBq (de 59% des services lors de la première itération à 74% lors de la deuxième). Ce résultat est également visible dans le tableau 1 où sont reprises les quantités statistiques (moyenne et percentiles) de cette distribution pour les deux itérations. En particulier le 75^e percentile (P75) a diminué de 5% (de 809 MBq à 768 MBq).

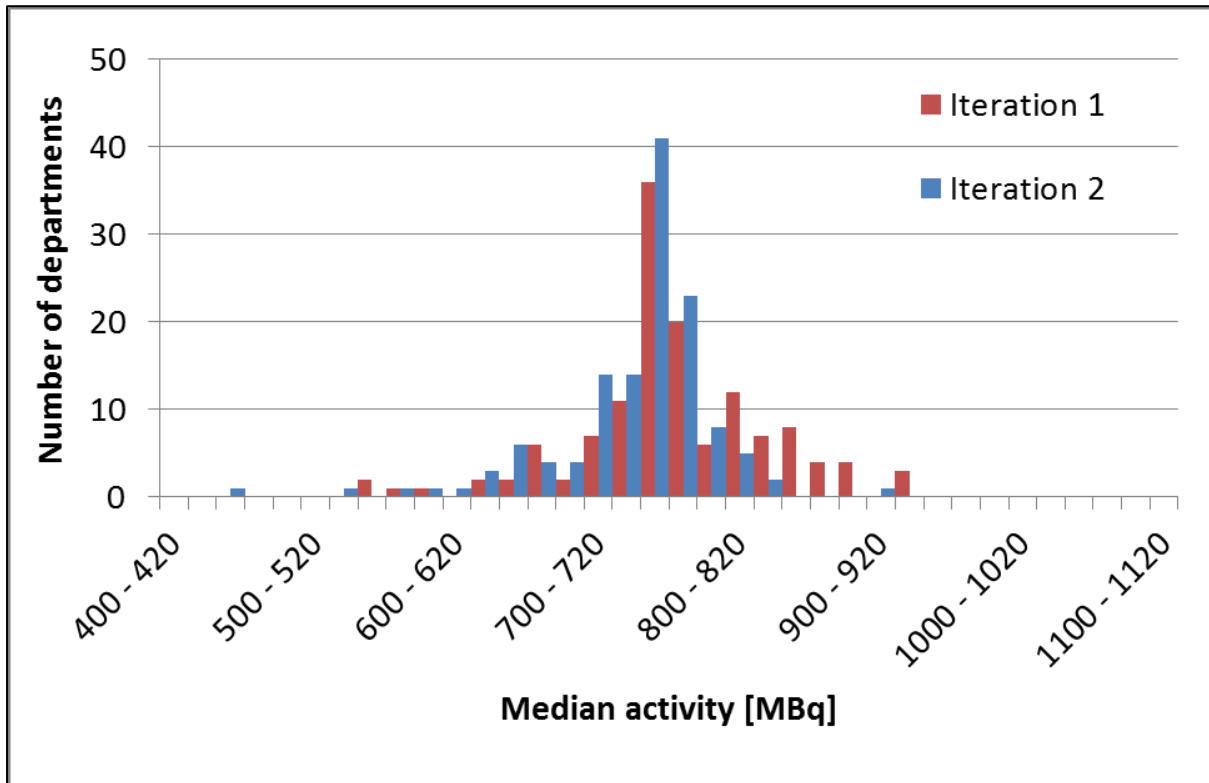


Figure 1 - Distribution du nombre de services en fonction de la valeur médiane des activités administrées

Sur la figure 1, on peut observer que l'activité médiane d'un service calculée lors de cette deuxième itération (920 MBq) est bien supérieure à celles des autres services. Celui-ci a cependant mentionné la cessation de ce type d'examen juste après cette deuxième période de relevés pour la scintigraphie osseuse.

En revanche, on voit que l'activité médiane d'un service calculée lors de cette deuxième itération (444 MBq) est très basse par rapport à celles des autres services. Celle-ci a en fait diminué de plus de 40% par rapport la valeur calculée lors de la première itération.

Les valeurs de référence provenant de BELNUC (Belnuc, 2002) et de l'EANM (Bombardieri, et al., 2003) sont également reprises dans le tableau 1. Comme déjà observé lors de la première itération, les valeurs d'activités en Belgique, y compris celles recommandées par BELNUC, sont supérieures aux valeurs recommandées par l'EANM. Sur l'ensemble des données, la proportion de valeurs d'activités administrées supérieures à la valeur maximale recommandée par BELNUC (925 MBq) est passée de 4% à 1% entre les deux itérations.

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

Activité [MBq]	Sur tous les patients ¹	Sur patients [68,72] kg ¹	Sur médianes par service ¹	DRL 2015	BELNUC 2002	EANM 2003
	Itération 1 Itération 2					
P25	722 698	714 700	739 706	710		
P50 (médiane)	759 740	751 740	755 743			
P75	814 777	799 770	811 769	800		
Moyenne	765 735	751 727	764 734	750	740	500
Sigma	93 84	88 64	69 58			
Range [5% - 95%]	590-920 590-880	580-890 600-810	650-880 630-810		925 ²	300-740

¹ Calculé sur 130 services, c'est-à-dire 3951 patients dont 522 entre 68 et 72 kg

² Maximum

2.2. Répartition en fonction du poids des patients

La répartition de l'activité administrée en fonction du poids des patients est présentée à la figure 2. Les percentiles 25, 50 et 75 sont également calculés par intervalles de 4 kg.

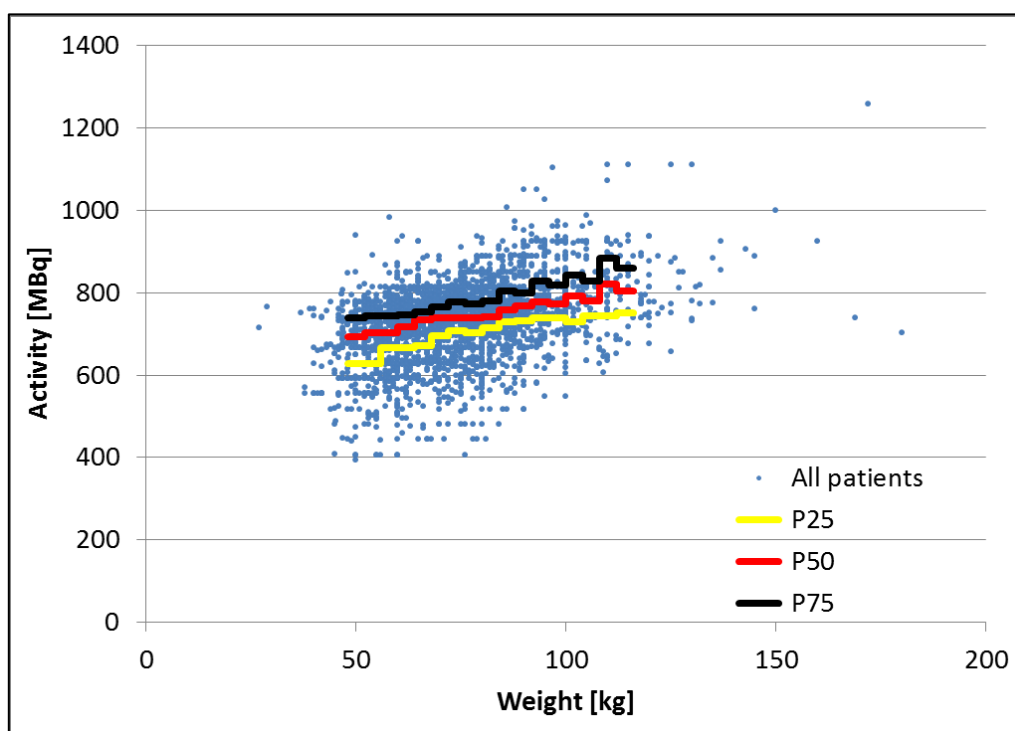


Figure 2 – Activité administrée en fonction du poids des patients

Comme observé lors de la première itération, on peut voir sur cette figure que les quantités statistiques croissent plus ou moins linéairement avec le poids des patients. Dès lors, on peut estimer approximativement ces quantités suivant la formule :

$$A = k (m - m_{ref}) + A_{ref} \tag{1}$$

où m correspond à la masse des patients (en kg), m_{ref} s'élevé à 70 kg, et A correspond au P25, au P50 ou au P75 (en MBq). Les valeurs de k (en MBq/kg) et de A_{ref} (en MBq) dépendent de la quantité statistique à évaluer suivant l'équation (1) et sont reprises dans le tableau 2, ainsi que celles calculées lors de la première itération.

L'équation (1) est représentée à la figure 3 pour les deux itérations. Outre le fait que les valeurs de cette deuxième itération ont diminué, on peut observer que les trois courbes (P25, P50 et P75) se sont rapprochées l'une de l'autre et que la courbe pour le P75 a subi la plus forte baisse et ce particulièrement pour les patients les plus lourds.

Table 2 – Valeurs des paramètres k et A_{ref}

A [MBq]	k [MBq/kg]	A _{ref} [MBq]
P25	1,5 1,6	710 700
P50	2,0 1,8	750 740
P75	2,5 2,0	800 770

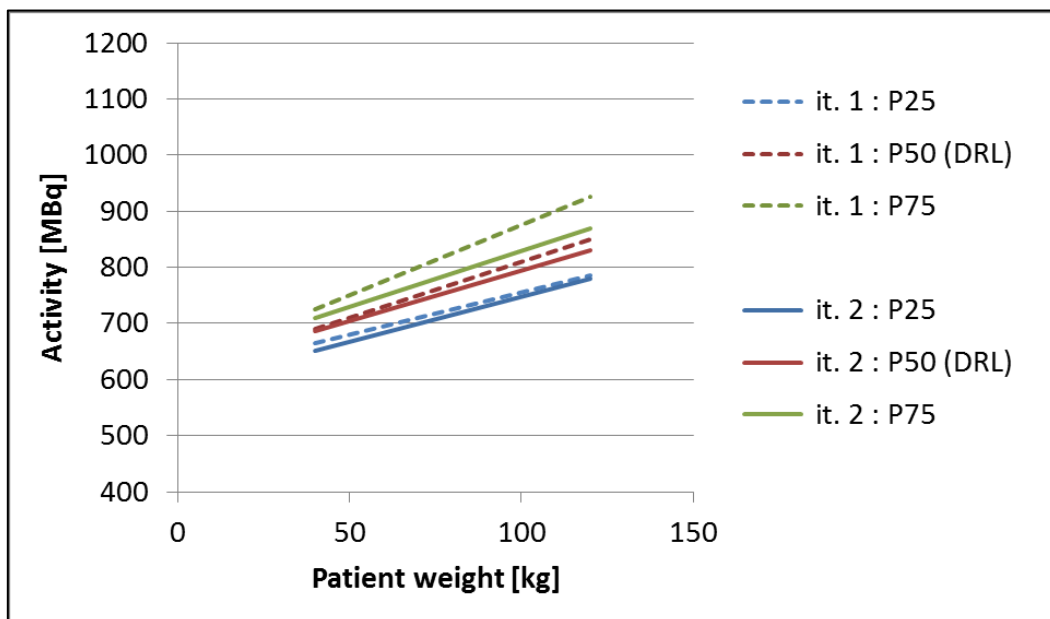


Figure 3 – P25, P50 (DRL) et P75 en fonction du poids des patients

3. Détermination du 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 « anormalement » basses ou élevées 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 osseuse a été déterminé à 740 MBq pour un adulte de 70 kg.

Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été estimés à 700 MBq et 770 MBq pour un adulte de 70 kg.

4. Analyse par service

Tout en étant conscient des limitations de l'analyse des activités administrées pour chaque service, du fait du nombre restreint de données demandées (30 patients), l'écart relatif de l'activité médiane entre les deux itérations a été calculée pour chaque service et est représenté à la figure 4.

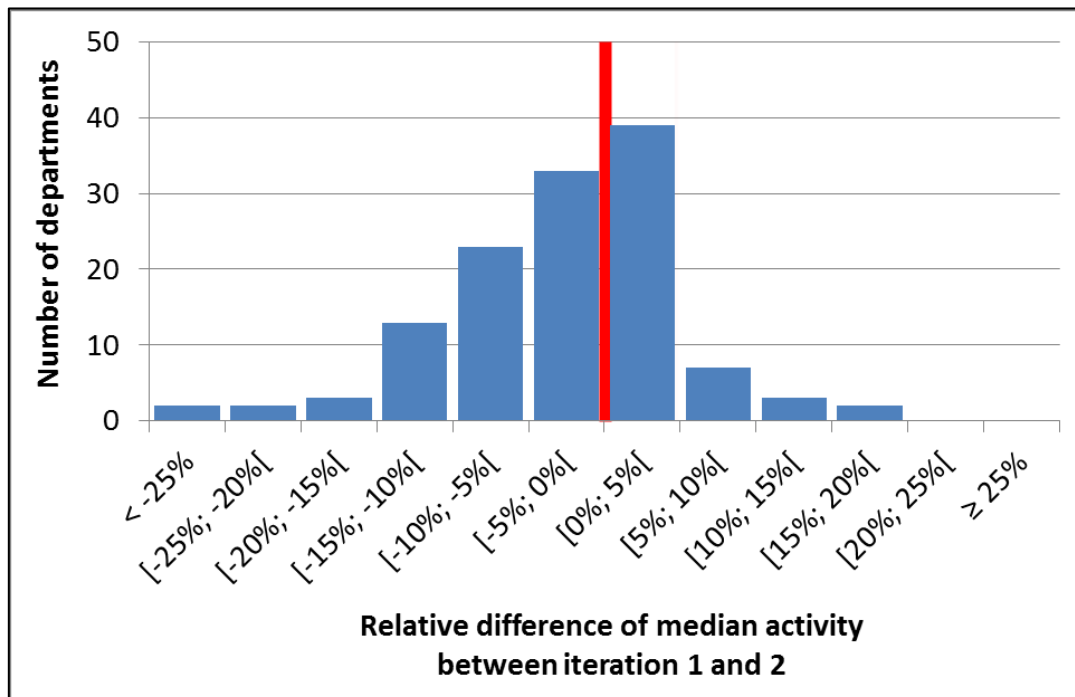


Figure 4 – Écart relatif de la valeur médiane des activités administrées entre les itérations 1 et 2

On peut observer que l'activité médiane pour 57% des services est semblable à celle calculée lors de la première itération (écart relatif entre -5% et 5%). L'écart relatif est par contre inférieur à -5% pour 34% des services, tandis que 9% des services ont une activité médiane supérieure à celle calculée lors de la première itération (écart relatif supérieur à 5%).

Une investigation auprès des services avec un écart relatif supérieur à 15% ou inférieur à -20% a été effectuée.

5. Optimisation de l'activité administrée

Soit de leur propre initiative, soit lors des investigations mentionnées à la section précédente, certains services ont fourni des informations sur les adaptations effectuées qui ont pu amener à une réduction de l'activité administrée. Certaines des mesures mentionnées et prises par ces services sont listées ci-dessous :

- augmentation du temps d'acquisition ;
- aucune activité administrée supérieure à 925 MBq (25 mCi) ;
- aucune activité administrée supérieure à 740 MBq (20 mCi) pour les patients légers (< 65 kg) ;
- tableau avec activités usuelles et maximales en fonction du poids des patients adapté par rapport aux recommandations et mis à disposition du personnel ;
- adaptation des valeurs d'activité usuelles et maximales dans les logiciels de radiopharmacie ;
- sensibilisation sur l'importance d'obtenir le poids du patient lors de la prise de rendez-vous.

Certains des services dont l'activité administrée médiane était significativement supérieure à celle calculée lors de la première itération ont fourni comme explications que, en étant à nouveau conscient des limitations de l'analyse du fait du nombre restreint de données demandées, les activités administrées lors de la deuxième itération, mais également la procédure des examens, ont été adaptées suivant les recommandations nationales et internationales. La médiane des activités administrées de ces services a dès lors pu légèrement augmenter, mais tout en restant conforme aux valeurs de référence.

Conclusion

Les DRL n'ont pas significativement évolué entre les deux itérations (-1% pour le P25 et le P50, -4% pour le P75), mais le nombre de services avec les plus hautes valeurs d'activité médiane a visiblement diminué, et cela en application du processus d'optimisation et des protocoles nationaux et internationaux.

Bien que la correspondance entre les activités administrées (P25, P50 et P75) et les valeurs recommandées soit de plus en plus forte, il peut être raisonnablement établi qu'une attention particulière doit être accordée et des éventuelles actions correctives doivent être apportées par les services dont l'activité médiane est supérieure à 800 MBq.

Bibliographie

Belnuc. (2002). *Guidelines for the Reference Administered Activities*. Belgian Society for Nuclear Medicine.

Bombardieri, E., Aktolun, C., Baum, R. P., Bishof-Delaloye, A., Buscombe, J., Chatal, J. F., et al. (2003). Bone scintigraphy: procedure guidelines for tumour imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 30, 99-106.