

## Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Première itération (2015-2017)

Troisième période (01/07/2015 – 30/09/2015)

### **Scintigraphie thyroïdienne**

17/3/2016

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.....	5
2.1. Distribution de l'activité administrée .....	5
2.1.1. <sup>99m</sup> Tc-pertechnetate .....	5
2.1.2. <sup>123</sup> I-iodure de sodium .....	7
2.2. Distribution de l'activité administrée massique .....	9
2.2.1. <sup>99m</sup> Tc-pertechnetate .....	9
2.2.2. <sup>123</sup> I-iodure de sodium .....	10
2.3. Répartitions en fonction du poids des patients.....	11
2.3.1. <sup>99m</sup> Tc-pertechnetate.....	11
2.3.2. <sup>123</sup> I-iodure de sodium .....	11
3. Détermination des DRL .....	12
4. Remarques .....	13
Conclusion.....	13
Bibliographie .....	15

## 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 troisième période concernant la scintigraphie thyroïdienne s'est déroulée du 1/7/2015 au 30/9/2015. À la fin de cette période, 55% (73/134) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'à mi-janvier et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **100%** (134/134).

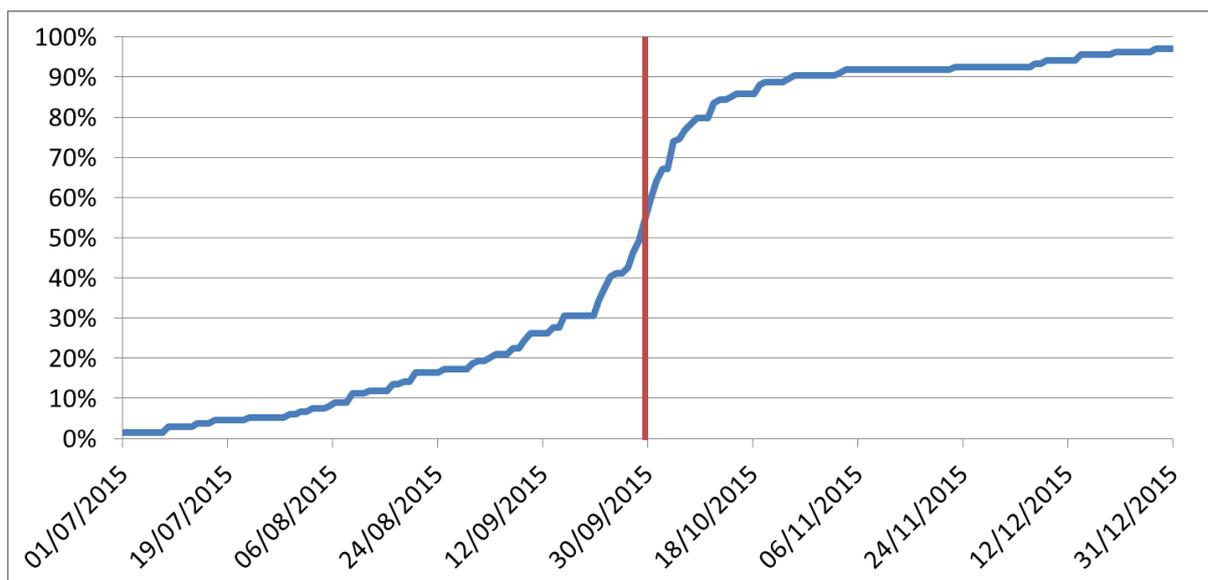


Figure 1 – Pourcentage de services concernés ayant envoyé des données

Sur les 134 services, 2 n'ont envoyé des données que pour moins de 5 patients. 87% de ces services (116/134) ont envoyé des données pour plus d'une vingtaine de patients. Les activités pour un total de 3658 patients, dont 76% de femmes et 24% d'hommes, ont ainsi été enregistrées (voir figure 2).

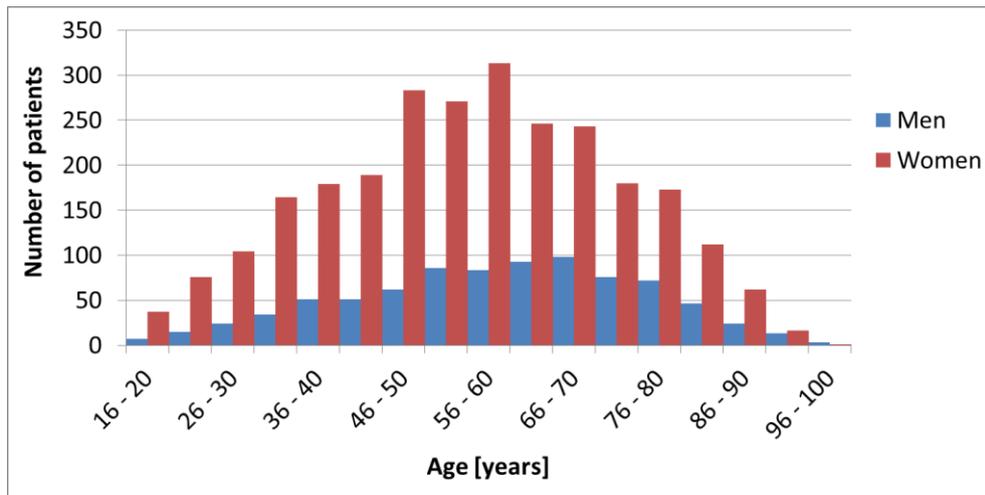


Figure 2 – Distribution de l'âge et du sexe des patients

Pour 93% des services (124/134), 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 49% des services (66/134).

Deux radiopharmaceutiques sont typiquement utilisés pour une scintigraphie de la thyroïde : le  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate et le  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium. Les données de 84% des services (112/134) mentionnent exclusivement l'utilisation du premier radiopharmaceutique. Pour les autres services, des examens utilisant l'un ou l'autre radiopharmaceutique ont été enregistrés. Seul un service a envoyé des données comprenant uniquement des injections à l'iode. Bien que le  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium soit plus « spécifique » à la thyroïde de par l'implication de l'iode dans la fabrication des hormones de cette glande, son emploi pour les examens de scintigraphie reste limité, entre autres par son coût, sa disponibilité sur le marché et sa facilité d'utilisation. Ce radiopharmaceutique ne devrait également pas être utilisé en première intention et n'est d'ailleurs remboursable que s'il est « utilisé dans des cas où une exploration de la thyroïde n'a, au cours d'une séance précédente, pas fourni de renseignements suffisants et qu'un examen complémentaire à l'I 123 est dès lors nécessaire » (INAMI, 2016).

Une scintigraphie de la thyroïde, dans le cadre d'un examen diagnostique, a comme objectif d'évaluer le fonctionnement de la thyroïde (suite à un examen de captation du radiopharmaceutique par la thyroïde par imagerie planaire et/ou SPECT), éventuellement en corrélation avec sa morphologie.

Suite à une injection, une scintigraphie de la thyroïde peut se composer d'une ou plusieurs acquisitions. Lorsque plusieurs acquisitions sont effectuées 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, 47% des examens se composaient d'une acquisition planaire unique, et 32% mentionnaient l'utilisation du SPECT (en combinaison ou non avec les autres types d'acquisition).

## 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, et la distribution de la moyenne des activités calculée pour chaque service. 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 (P25, P75 et moyenne) calculées sur base de ces distributions sont extrêmement proches (écart inférieur à 3%), ces quantités et les DRL qui en seront déduits ne seront définis que suivant la seconde distribution.

#### 2.1.1. <sup>99m</sup>Tc-pertechnetate

Les figures 3 et 4 présentent les deux distributions pour des injections au <sup>99m</sup>Tc-pertechnetate. Sur ces figures, on peut observer que les valeurs d'activité s'étendent globalement de 50 MBq à 250 MBq (89% des données). Ce qui correspond à une plage assez large des activités administrées. Mais pour quelques services (10% des données), l'activité administrée moyenne atteint même des valeurs plus élevées, jusqu'à 350 MBq pour deux d'entre eux.

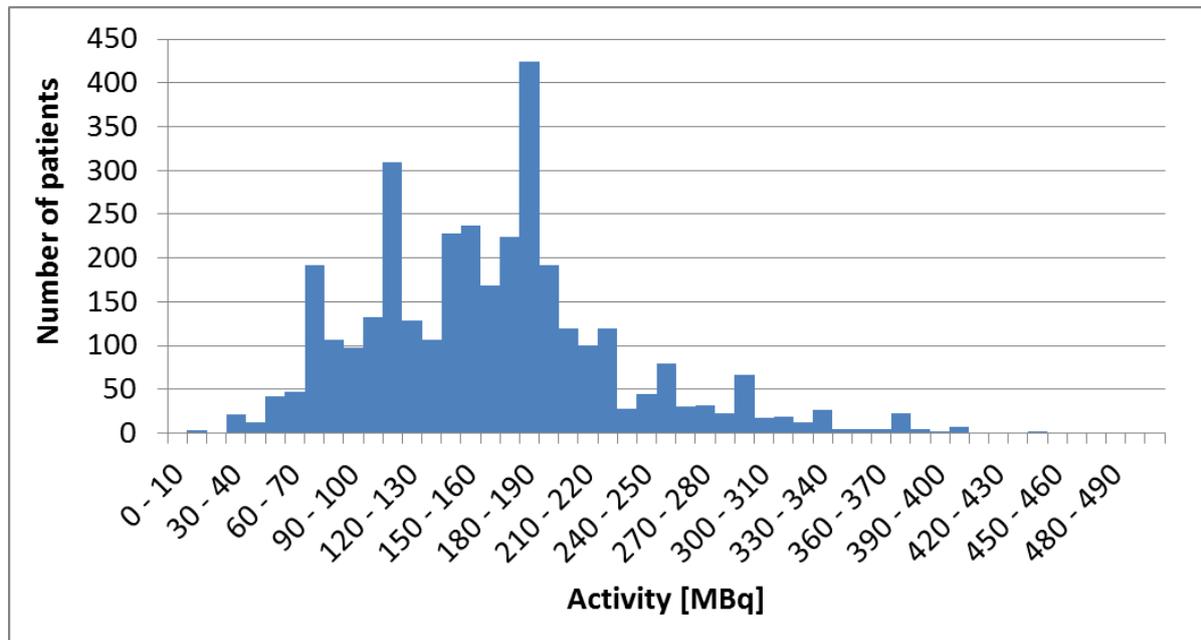


Figure 3 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée pour du <sup>99m</sup>Tc-pertechnetate.

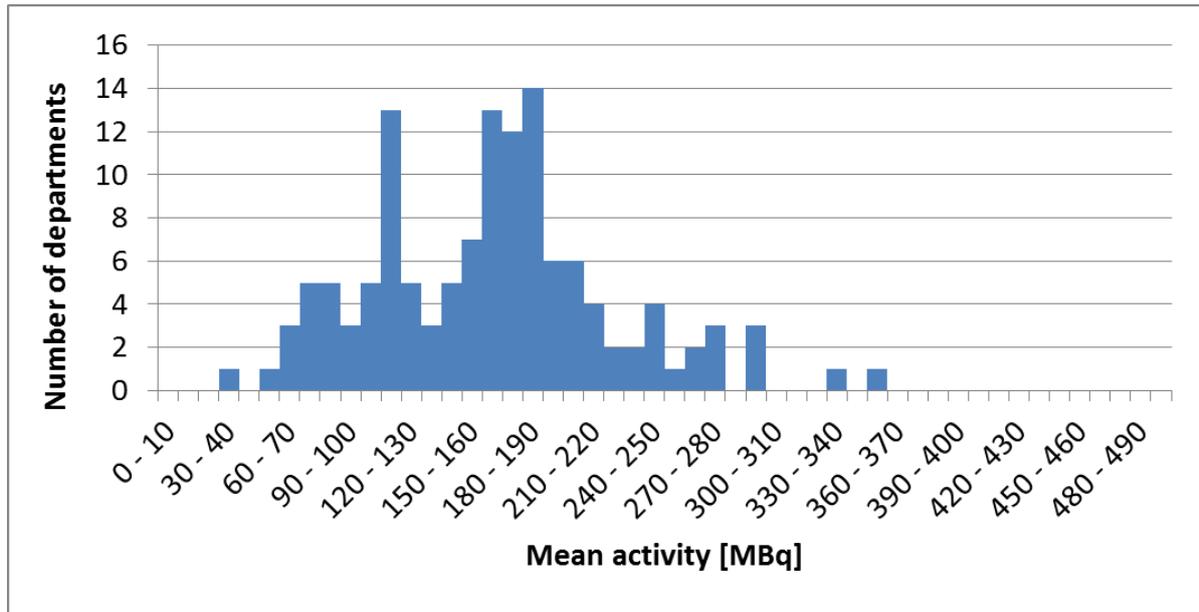


Figure 4 – Distribution du nombre de services en fonction de l’activité moyenne administrée par service pour du <sup>99m</sup>Tc-pertechnetate.

Les quantités statistiques de la distribution sur les moyennes par service (figure 4) sont présentées au tableau 1, ainsi que les valeurs (pour un adulte typique de 70 kg) 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’ACR-SNM-SPR (ACR-SNM-SPR, 2009).

Tableau 1 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées de <sup>99m</sup>Tc-pertechnetate.

Activité [MBq]	Sur moyennes par service	Belgique 2010	France 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	ACR-SNM-SPR 2009
P25	118					
P50	167					
P75	196					
Moyenne	165	145	80	80	110	
Sigma	60					
Range	50-250	37-380 <sup>(1)</sup>		75-222	200 <sup>(2)</sup>	74-370

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

<sup>(2)</sup> Maximum

Comme montré dans ce tableau, les activités enregistrées lors de cette étude sont similaires à celles de l'étude de 2010. Par contre, l'activité administrée moyenne est deux fois supérieure aux autres valeurs de références (notons que pour la France, la valeur du tableau correspond au DRL mais la moyenne des activités administrées pour cet examen est de 131 MBq).

Bien que l'étendue des valeurs d'activité soit en accord avec les recommandations internationales (de 2 mCi à 10 mCi), BELNUC recommande une valeur maximale de 200 MBq (5.5 mCi). De plus, le P75 tourne également autour de 200 MBq et peut donc être utilisé à des fins d'optimisation pour les services dont la moyenne des activités administrées dépasse cette valeur.

### 2.1.2. <sup>123</sup>I-iodure de sodium

Vu la plus faible utilisation d'iode pour des examens de scintigraphie thyroïdienne, très peu de données ont été récoltées. Néanmoins, la figure 5 présente la distribution des activités administrées aux patients pour l'ensemble des données, et la figure 6 montre les moyennes d'activités par service lorsque le nombre de données était suffisant que pour pouvoir calculer une moyenne. Les valeurs d'activités s'étendent de 3 MBq (0.1 mCi) à 20 MBq (0.5 mCi), à l'exception de deux services dont les activités moyennes sont de 44 MBq (1.2 mCi) et 72 MBq (2 mCi).

Le tableau 2 présente les quantités statistiques calculées sur base de la distribution des activités administrées de <sup>123</sup>I-iodure de sodium pour l'ensemble des patients, ainsi que les valeurs provenant des mêmes références que citées précédemment. Comme déjà mentionné, peu de données ont été récoltées pour cet examen et ces valeurs doivent donc être analysées précautionneusement. Néanmoins, elles seront tout de même utilisées afin d'établir un DRL.

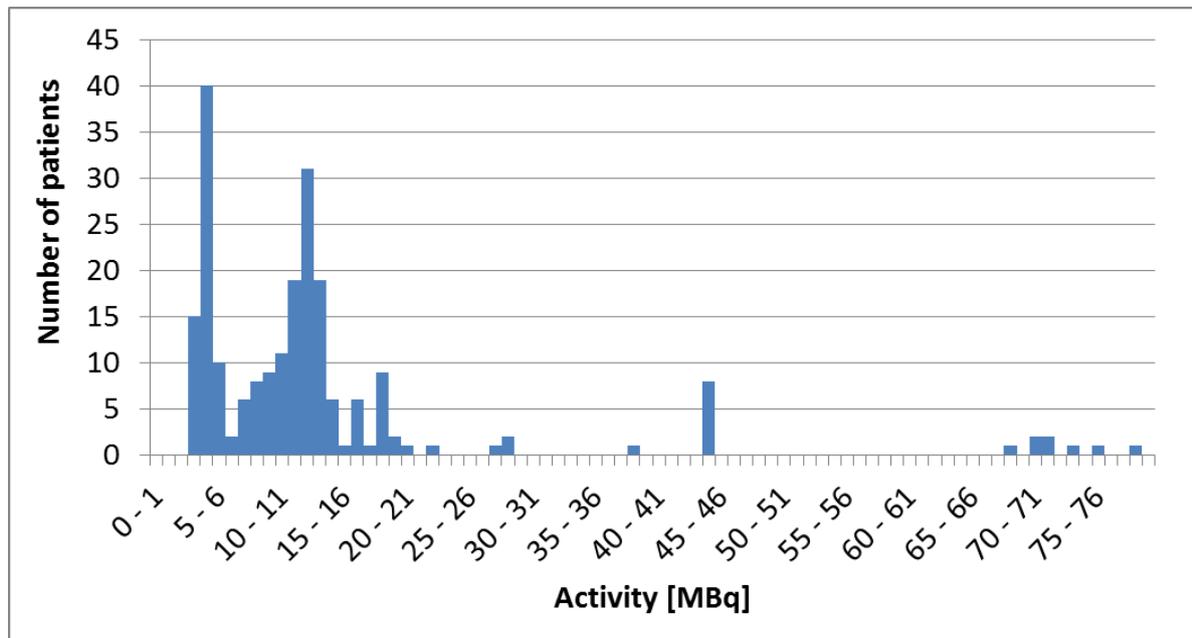


Figure 5 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée de <sup>123</sup>I-iodure de sodium.

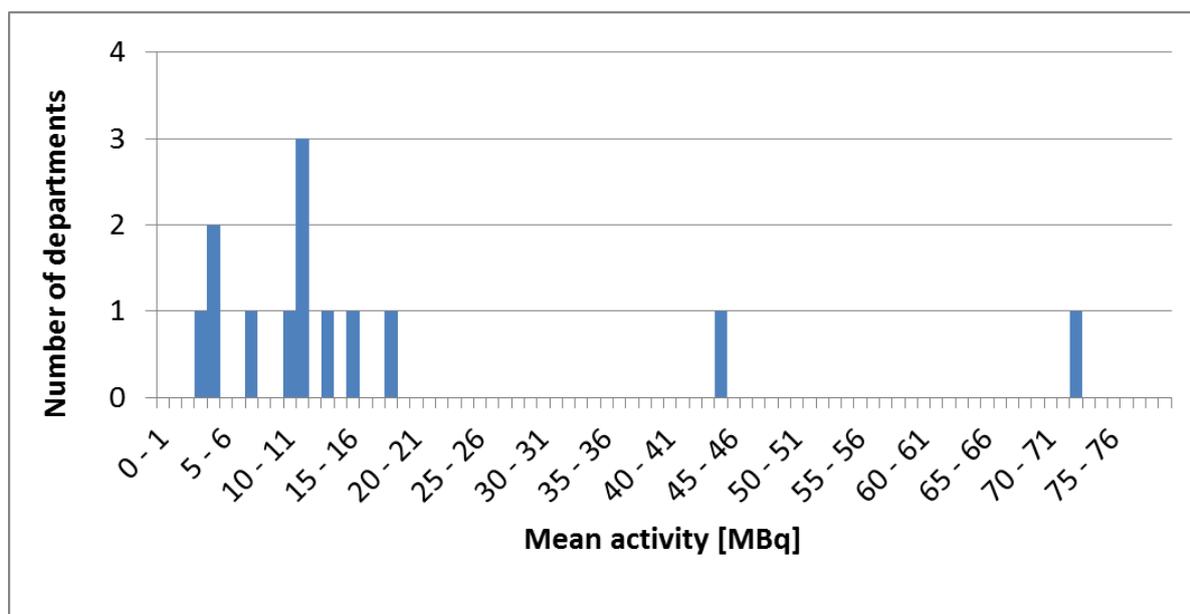


Figure 6 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité moyenne administrée de <sup>123</sup>I-iodure de sodium.

Tableau 2 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées de <sup>123</sup>I-iodure de sodium.

Activité [MBq]	Sur tous les patients	Belgique 2010	France 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	ACR-SNM-SPR 2009
P25	4,8					
P50	11,4					
P75	13,3					
Moyenne	13,9	30	10	20	40	
Sigma	14,1					
Range	3-20	7,7-150 <sup>(1)</sup>		10-37	50 <sup>(2)</sup>	7,4-14,8

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

<sup>(2)</sup> Maximum

Comme montré dans ce tableau, les valeurs d'activités récoltées lors de cette étude sont inférieures ou similaires aux autres valeurs de référence.

## 2.2. Distribution de l'activité administrée massique

Selon les recommandations internationales, l'activité injectée pour une scintigraphie thyroïdienne ne nécessite pas d'adaptation en fonction du poids du patient, à l'exception de patients extrêmement maigres ou obèses et des enfants. La prescription de l'activité à administrer en fonction du poids du patient n'est d'ailleurs pas préconisée par les bonnes pratiques car cela pourrait engendrer une augmentation de l'exposition du personnel médical et des difficultés supplémentaires au niveau opérationnel au sein du service de médecine nucléaire (par exemple, lorsque les quantités d'activité sont préparées à l'avance).

Les résultats qui suivent ne sont donc présentés qu'à titre indicatif.

### 2.2.1. $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate

Les deux distributions, sur tous les patients et sur les moyennes par service, de l'activité administrée massique pour un examen au  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate sont montrées aux figures 7 et 8.

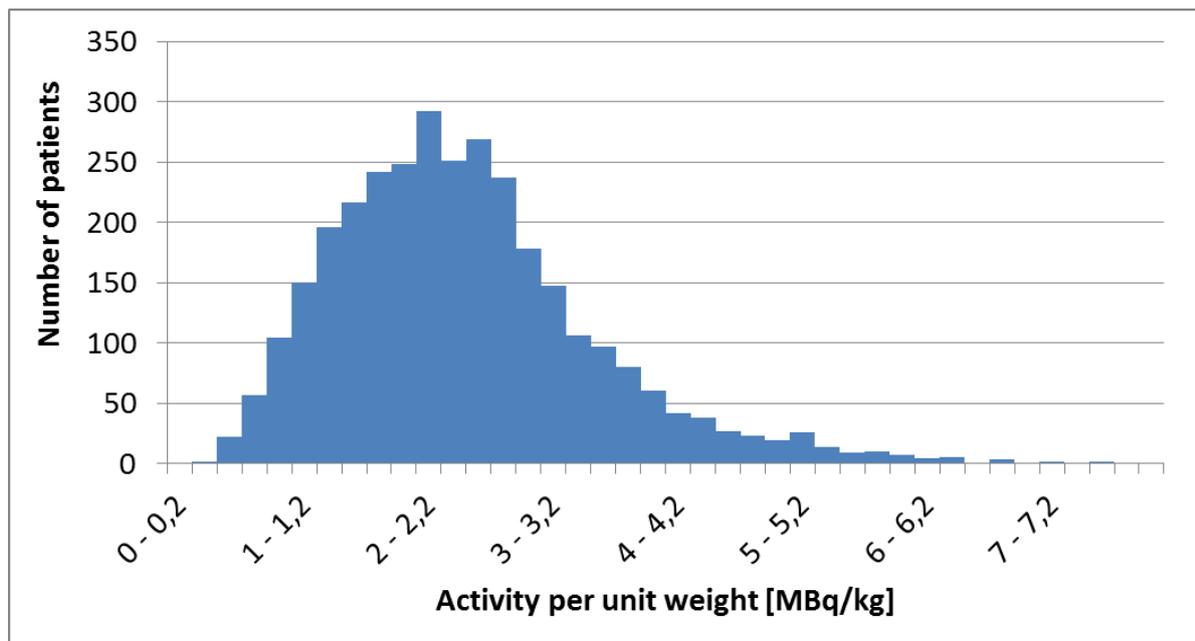


Figure 7 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée massique de  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate.

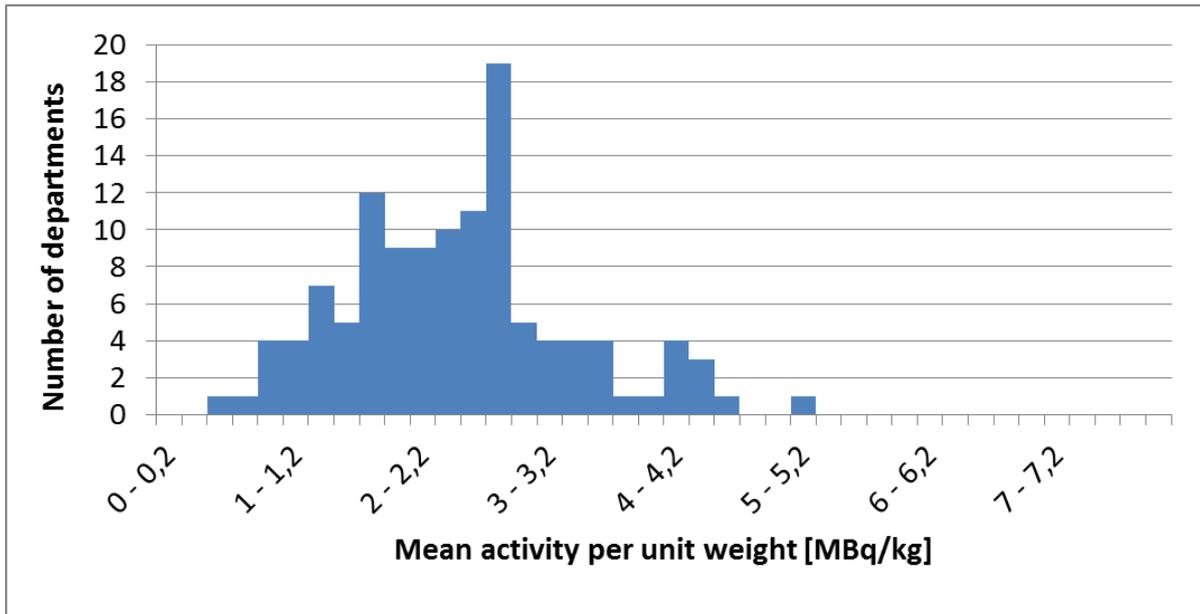


Figure 8 – Distribution du nombre de services en fonction de l’activité massique moyenne de <sup>99m</sup>Tc-pertechnetate.

### 2.2.2. <sup>123</sup>I-iodure de sodium

La distribution sur l’ensemble des patients de l’activité administrée massique pour un examen au <sup>123</sup>I-iodure de sodium est montrée à la figure 9.

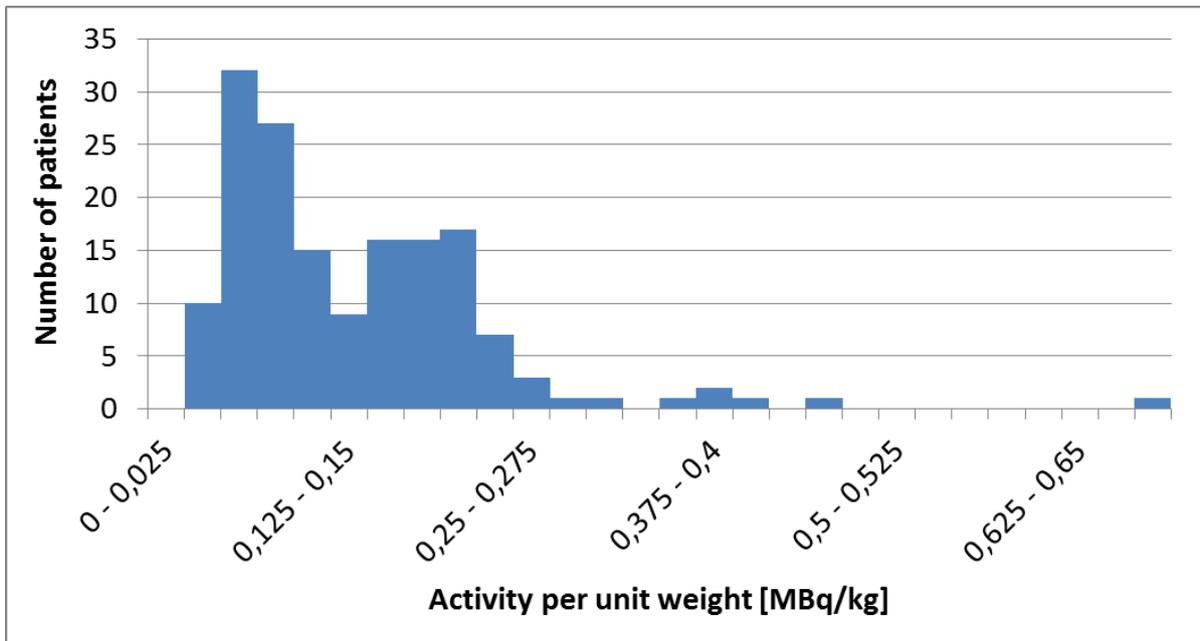


Figure 9 – Distribution du nombre de patients en fonction de l’activité administrée massique de <sup>123</sup>I-iodure de sodium.

## 2.3. Répartitions en fonction du poids des patients

### 2.3.1. $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate

La répartition des valeurs d'activité pour des injections au  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate en fonction du poids des patients est présentée à la figure 10. 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 10 où, malgré que les valeurs d'activité soient très dispersées, la moyenne et les percentiles 25 et 75 ne varient pas significativement avec le poids des patients et correspondent bien aux valeurs calculées au tableau 1.

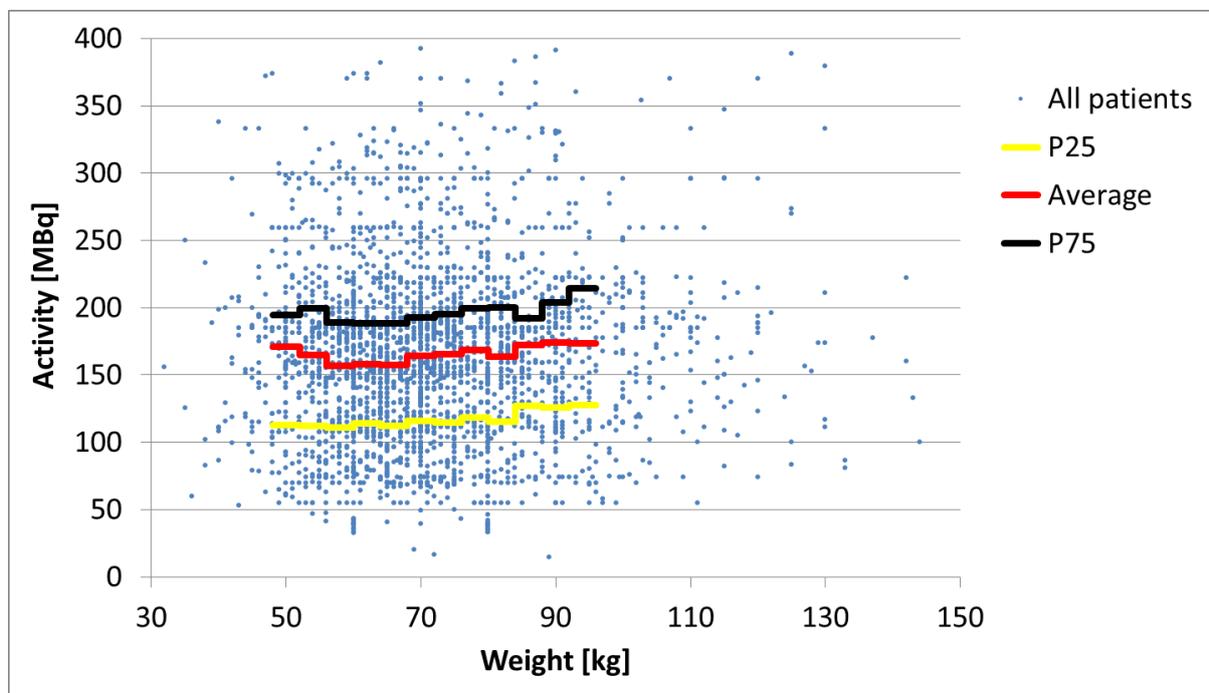


Figure 10 – Activité administrée en fonction du poids des patients pour des injections au  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate.

### 2.3.2. $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium

La répartition des valeurs d'activité pour des injections au  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium en fonction du poids des patients est présentée à la figure 11. Comme dit précédemment, peu de données ont été récoltées pour cet examen. Les quantités statistiques telles que les percentiles 25 et 75 en fonction du poids des patients n'ont dès lors pas été évaluées.

En effectuant tout de même une régression linéaire pour ces données, on voit que la valeur moyenne de l'activité en fonction du poids ne varie pas significativement et correspond à une valeur de 10 MBq.

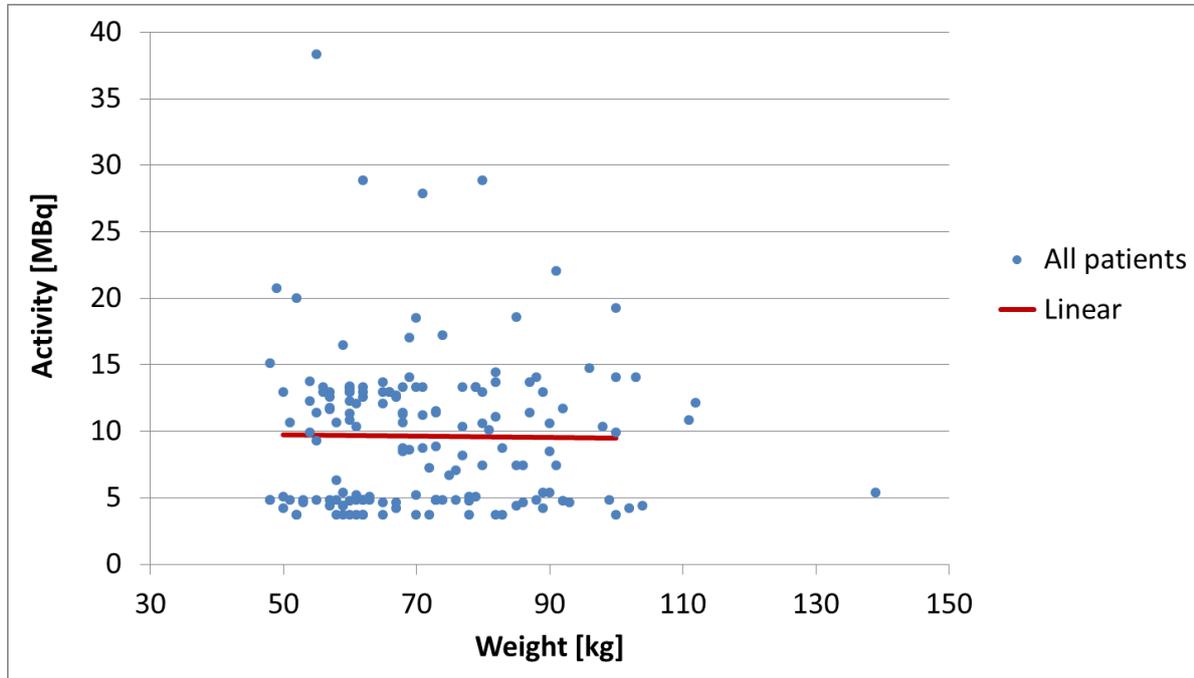


Figure 11 – Activité administrée en fonction du poids des patients pour des injections au  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium.

### 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 thyroïdienne a été déterminé à :**

- **165 MBq pour une injection au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pertechnetate ;**
- **12 MBq pour une injection au  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium.**

**Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été estimés à :**

- **120 MBq et 200 MBq pour une injection au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pertechnetate.**

## 4. Remarques

Lors de l'analyse des données pour des injections au  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate, il a été constaté que l'activité moyenne administrée aux patients lorsque ceux-ci effectuaient une acquisition SPECT était supérieure (200 MBq) à celle pour les patients qui n'en effectuaient pas (150 MBq). De même, pour des injections au  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium, seuls les deux services avec des activités moyennes plus élevées (voir figure 6) mentionnent des acquisitions SPECT. Mais vu la dispersion des données et les limitations de cette étude, cette observation doit naturellement être analysée avec précaution. Néanmoins, il convient aux services, aidés de leur radiophysicien médical, d'établir les moyens à mettre en œuvre afin d'optimiser l'activité administrée aux patients.

## Conclusion

Pour des injections au  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate, on a pu constater que l'activité administrée est en moyenne relativement élevée et s'étend sur une large gamme. Cependant, la plage des valeurs d'activité mentionnée dans les recommandations internationales est également très large. En effet, historiquement, une quantité élevée d'activité à injecter au patient pour un tel examen était nécessaire afin d'acquérir une image de qualité suffisante. De nos jours, l'évolution des technologies et des protocoles doit permettre de diminuer drastiquement cette quantité d'activité. D'ailleurs, BELNUC recommande une activité maximale admissible presque deux fois inférieure à la valeur maximale des recommandations internationales (200 MBq contre 370 MBq).

Les conséquences du point précédent pour les examens au  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate sont les suivantes :

1. le DRL calculé précédemment doit être considéré comme une valeur moyenne représentative de la distribution des activités administrées dans les centres belges, et non comme une valeur de référence pour cet examen.
2. La valeur de référence reste celle préconisée par BELNUC.
3. La valeur du P75 calculé lors de cette étude correspond exactement à la valeur maximale préconisée par BELNUC. Il est donc tout à fait justifié de considérer cette valeur comme outil d'optimisation afin de réduire les activités administrées.

Pour les injections au  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium, malgré le faible nombre de données, l'activité moyenne est bien inférieure (d'un facteur 3) à la valeur préconisée par BELNUC, mais similaire aux valeurs des références internationales. Dès lors, cette valeur moyenne pourrait être considérée comme une valeur de référence à des fins d'optimisation pour ce type d'examen.

Les figures 12 et 13 montrent les DRL de différents pays européens, regroupés dans le rapport du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010), ainsi que les valeurs pour la Belgique déterminées dans cette étude pour les 2 radiopharmaceutiques. Comme déjà mentionné, pour des injections au  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate, la Belgique fait partie du groupe ayant un DRL élevé (bien qu'inférieur aux valeurs encore plus élevées d'autres pays). 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 en scintigraphie thyroïdienne, tenant compte des technologies utilisées. Par contre, pour des injections au  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium, le DRL belge est inférieur aux valeurs typiques des autres pays européens.

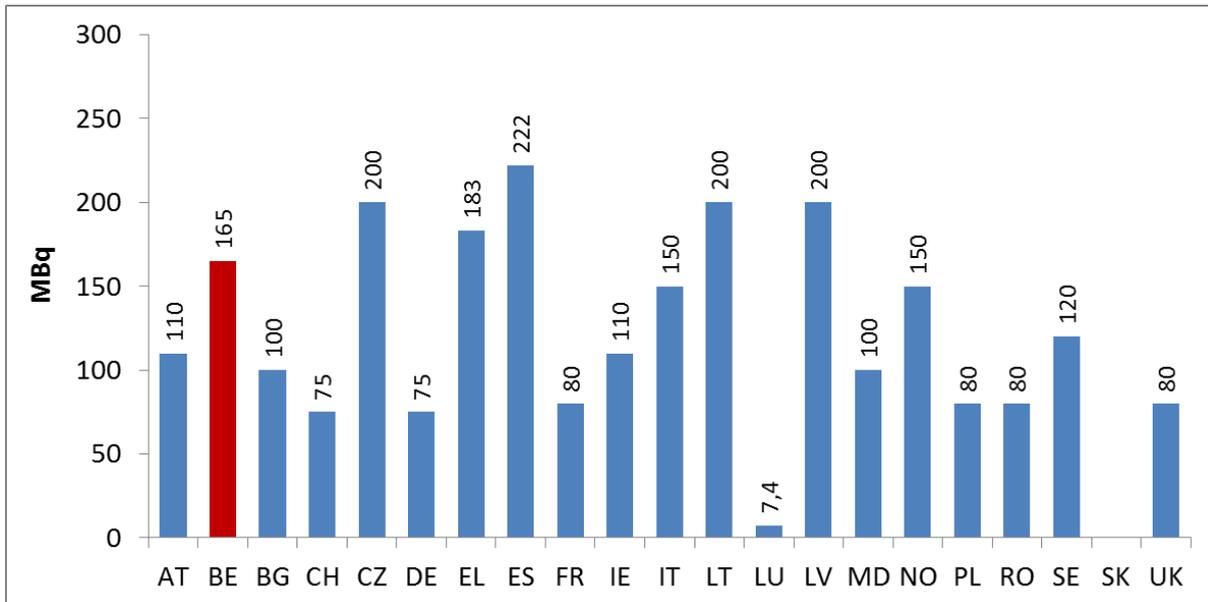


Figure 12 – DRL européens pour la scintigraphie thyroïdienne avec du  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pertechnetate. La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010).

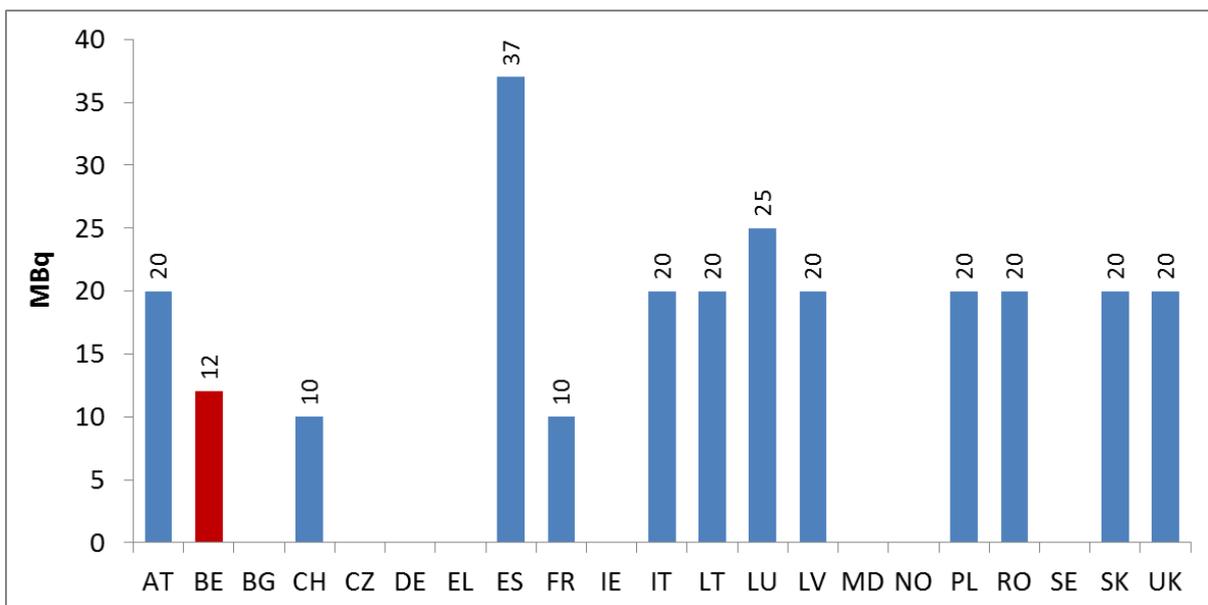


Figure 13 – DRL européens pour la scintigraphie thyroïdienne avec du  $^{123}\text{I}$ -iodure de sodium. La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010).

## Bibliographie

ACR-SNM-SPR. (2009). *Practice Guideline for the performance of thyroid scintigraphy and uptake measurements*. American College of Radiology, Society of Nuclear Medicine and Society for Pediatric Radiology.

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

Biernaux, M. (2012). Recent initiatives of the FANC. *Belnuc - Radioprotection, Scientific meeting 31/05/2012*.

DDM2. (2010). *Study on European Population Doses from Medical Exposure - DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe*. Dose Datamed 2.

INAMI. (2016). *Liste des produits radio-pharmaceutiques remboursables - Coordination officielle - 01/03/2016*. <http://www.riziv.fgov.be>.

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.