

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Deuxième itération (2017-2019)

Huitième période (01/01/2019 – 31/03/2019)

Scintigraphie rénale

26/08/2019

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.....	4
2.1. Distribution de l'activité administrée	4
2.2. Analyse par service	6
3. Optimisation de l'activité administrée.....	9
4. Détermination des DRL	9
Conclusion.....	10
Bibliographie	10

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 et décrite dans ce rapport.

1. Participation

La huitième période de la deuxième itération, concernant la scintigraphie rénale, s'est déroulée du 1/1/2019 au 31/3/2019. À la fin de cette période, 15% (15/100) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'en juillet 2019 et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **85%** (85/100).

Seuls 76% des services (65/85) ont envoyé des données pour plus de 5 patients. La plupart des services ayant envoyés des données pour des produits radiopharmaceutiques différents, le nombre de services ayant envoyé plus de 5 données pour des examens au $[^{99m}\text{Tc}]$ -MAG3, $[^{99m}\text{Tc}]$ -DTPA et $[^{99m}\text{Tc}]$ -DMSA est de respectivement 35, 20 et 21. Seuls ces services seront dès lors considérés pour calculer les quantités statistiques.

Pour 43 patients (provenant de 7 services), deux types de produits radiopharmaceutiques ont été administrés le même jour, principalement du $[^{99m}\text{Tc}]$ -DTPA et du $[^{99m}\text{Tc}]$ -MAG3. Ces données n'ont cependant pas été utilisées pour déterminer les DRL vu la différence des niveaux d'activités lorsque ces produits radiopharmaceutiques sont administrés individuellement (voir rapport de la première itération pour les scintigraphies rénales).

46 services ont également envoyé des données pédiatriques (pour 184 enfants). Les résultats sont tout à fait similaires à ce qui avait été calculé lors de la période concernant les examens pédiatriques.

2. Distributions

2.1. Distribution de l'activité administrée

Les distributions des activités médianes (percentiles 50 – P50) calculées lors de cette deuxième itération pour les services dont le nombre de données par type de produit radiopharmaceutique était supérieur à 5 sont présentées aux figures 1, 2 et 3 pour respectivement des examens au [^{99m}Tc]-MAG3, [^{99m}Tc]-DTPA et [^{99m}Tc]-DMSA. Les distributions calculées lors de la première itération sont également reprises.

Pour des examens au [^{99m}Tc]-MAG3, les distributions calculées lors des deux itérations sont similaires. On notera cependant que les deux services avec une activité médiane supérieure à 300 MBq lors de la première itération n'apparaissent plus dans la distribution calculée lors de la deuxième itération (voir la section 2.2).

Pour des examens au [^{99m}Tc]-DTPA, le nombre de services considérés a presque doublé (de 12 services lors de la première itération à 20 lors de la deuxième). L'activité médiane des services avec une activité significativement supérieure à celle des autres services a diminué par rapport à la première itération. En outre, la majorité des valeurs d'activité médiane se concentrent autour de la valeur de 185 MBq.

Pour des examens au [^{99m}Tc]-DMSA, les distributions calculées lors des deux itérations sont similaires.

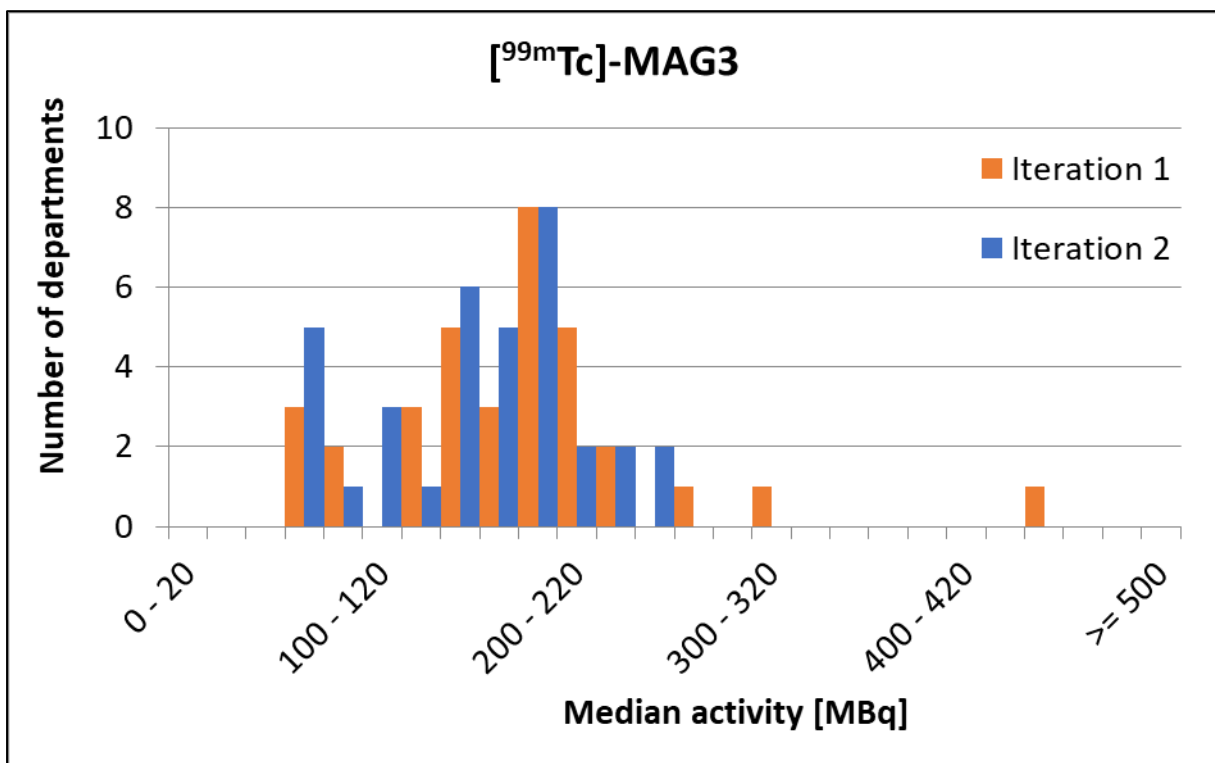


Figure 1 – Distribution du nombre de services en fonction de la valeur médiane des activités administrées pour du [^{99m}Tc]-MAG3

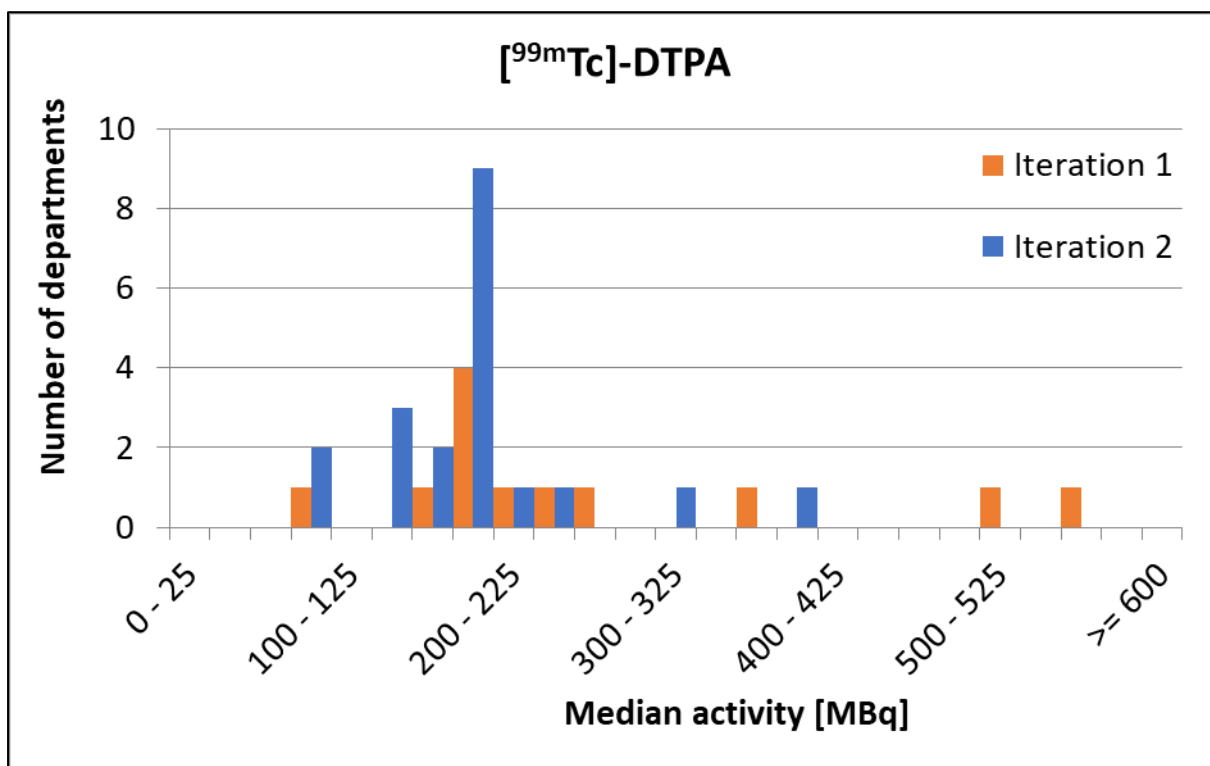


Figure 2 – Distribution du nombre de services en fonction de la valeur médiane des activités administrées pour du [^{99m}Tc]-DTPA

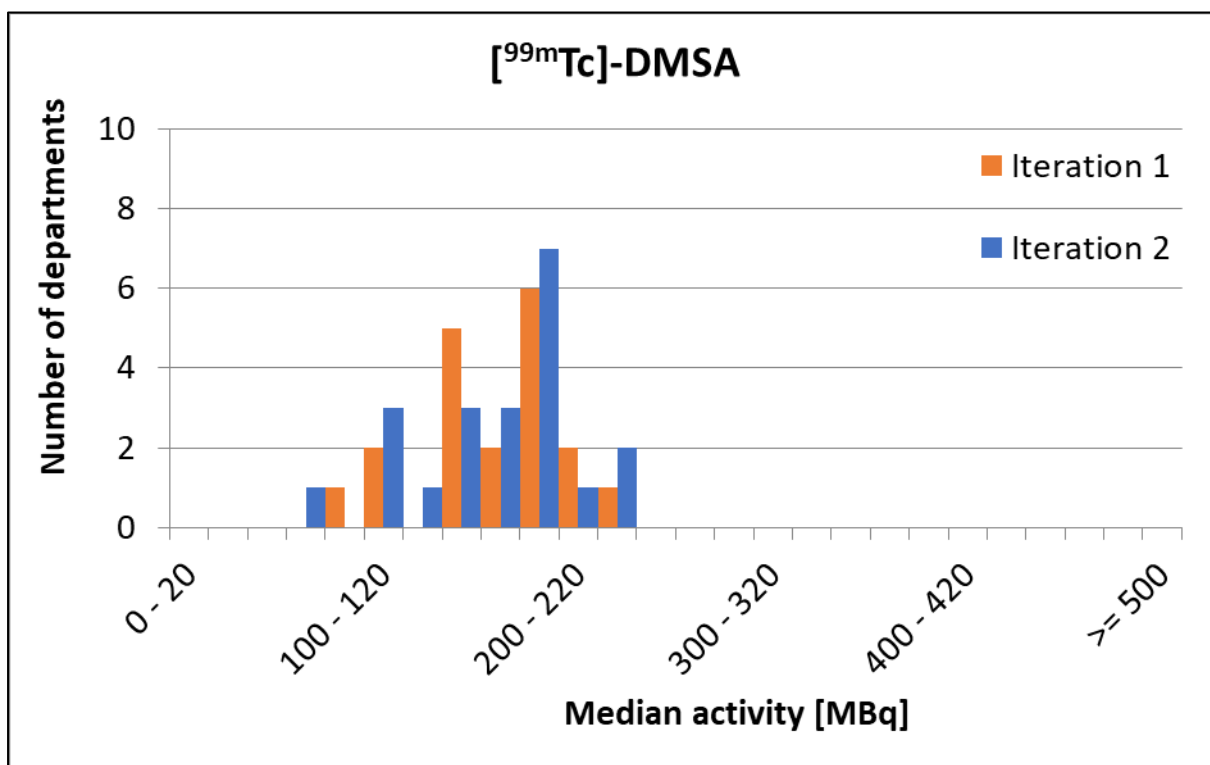


Figure 3 – Distribution du nombre de services en fonction de la valeur médiane des activités administrées pour du [^{99m}Tc]-DMSA

Les quantités statistiques calculées à partir des distribution des activités médianes sont présentées aux tableaux 1, 2 et 3 pour respectivement des examens au [^{99m}Tc]-MAG3, [^{99m}Tc]-DTPA et [^{99m}Tc]-DMSA. Les quantités calculées avec les données de la première itération sont également reprises. On observe que les valeurs des percentiles 25, 50 et 75 ont légèrement diminué pour des examens au [^{99m}Tc]-MAG3, ont significativement diminué pour des examens au [^{99m}Tc]-DTPA, et sont similaires pour des examens au [^{99m}Tc]-DMSA.

 Tableau 1 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées pour du [^{99m}Tc]-MAG3

Activité [MBq]	Sur médianes par service	DRL 2016	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
	Itération 1 Itération 2					
P25	147 117	140				
P50 (médiane)	181 172	185				
P75	205 188	200				
Moyenne	179 158		70		100	
Sigma	72 51					
Range [5% - 95%]	74-301 69-233		200 ¹	37-370		370 ¹

¹ Maximum

 Tableau 2 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées pour du [^{99m}Tc]-DTPA

Activité [MBq]	Sur médianes par service	DRL 2016	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
	Itération 1 Itération 2					
P25	185 150	185				
P50 (médiane)	206 184	200				
P75	287 191	260				
Moyenne	261 185		185		300	
Sigma	135 68					
Range [5% - 95%]	129-527 85-313		250 ¹	37-370		555 ¹

¹ Maximum

Tableau 3 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées pour du ^{99m}Tc -DMSA

Activité [MBq]	Sur médianes par service	DRL 2016	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
	Itération 1 Itération 2					
P25	152 149	150				
P50 (médiane)	167 172	170				
P75	185 185	185				
Moyenne	165 164		150		80	
Sigma	34 38					
Range [5% - 95%]	104-220 110-221		185 ¹			185 ¹

¹ Maximum

Ces tableaux reprennent également les valeurs de référence provenant de BELNUC (Belnuc, 2002) et des recommandations de la SNMMI (Taylor, et al., 1998), de l'ARSAC (ARSAC, 2016) – les valeurs de l'EANM se basent également sur ces valeurs – et de l'ACR-SPR (ACR-SPR, 2014). Comme déjà observé lors de la première itération, les valeurs d'activité administrée sont conformes aux valeurs préconisées par la SNMMI et l'ACR-SPR. Les valeurs sont également conformes à celles recommandées par BELNUC sauf pour les examens aux ^{99m}Tc -MAG3 où elles sont deux fois supérieures à la valeur moyenne préconisée (mais tout de même inférieure à la valeur maximale préconisée). Les valeurs sont également supérieures à la valeur préconisée par l'ARSAC pour les examens au ^{99m}Tc -MAG3 et au ^{99m}Tc -DMSA, mais inférieure à celle-ci pour les examens au ^{99m}Tc -DTPA.

2.2. 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 (lorsque le nombre de données était supérieur à 5 par type de produit radiopharmaceutique lors de chaque itération) et est représenté à la figure 4.

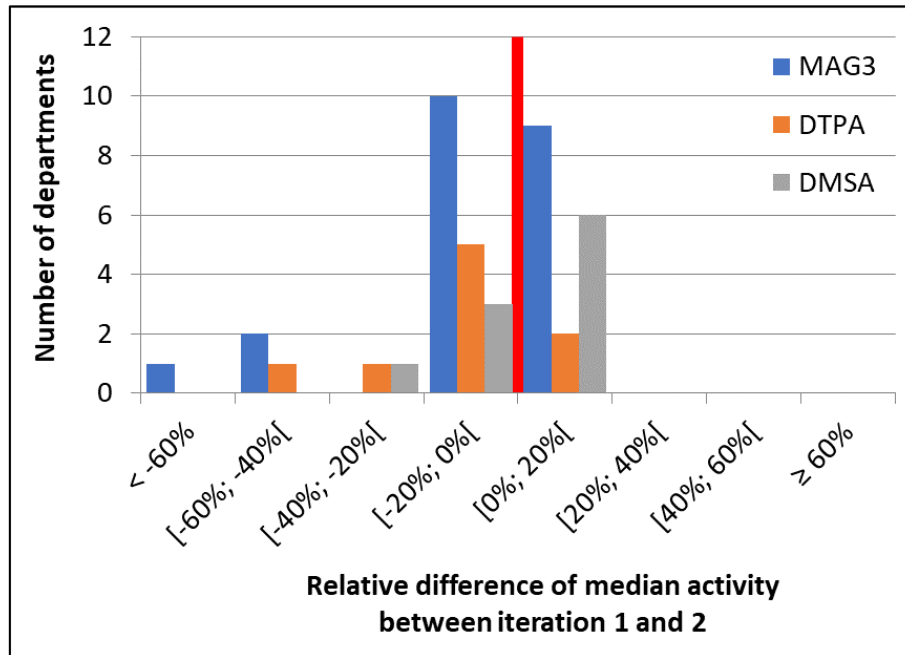


Figure 4 – Écart relatif de la valeur médiane des activités administrées entre les itérations 1 et 2

On peut observer que l'activité médiane est semblable à celle calculée lors de la première itération pour la plupart des services (écart relatif entre -20% et 20%).

Pour les examens au [^{99m}Tc]-MAG3, l'activité médiane est par contre inférieure à celle calculée lors de la première itération pour 3 services (écart relatif d'environ -60%). Pour 2 de ces services, l'activité médiane a diminué de 185 MBq à 70 MBq, tandis que pour le troisième service, l'activité médiane a diminué de 450 MBq à 185 MBq. Ce dernier correspond d'ailleurs à la valeur extrême calculée lors de la première itération et visible sur la figure 1.

Pour les examens au [^{99m}Tc]-DTPA, l'activité médiane est également inférieure à celle calculée lors de la première itération pour 2 services (écart relatif inférieur à -20%). Ceux-ci correspondent à 2 des 3 valeurs extrêmes calculées lors de la première itération et visibles sur la figure 1. L'activité médiane pour ces 2 services a diminué de 360 MBq à 195 MBq pour le premier, et de 500 MBq à 400 MBq pour le second. Pour le service dont la valeur médiane calculée lors de la première itération était la plus élevée, aucune donnée n'a été envoyée lors de la deuxième itération.

Pour les examens au [^{99m}Tc]-DMSA, l'activité médiane d'un seul service a significativement diminué entre les deux itérations, de 185 MBq à 110 MBq (-40%).

3. Optimisation de l'activité administrée

Comme mentionné à la section précédente, quelques services ont visiblement adapté leurs activités administrées suite à la première itération, notamment ceux dont la valeur d'activité médiane était significativement supérieure aux valeurs des autres services.

Un service a également mentionné avoir tenu compte des résultats de la première itération, de la valeur du DRL et des recommandations nationales et internationales pour adapter son protocole relatif aux examens au ^{99m}Tc -DMSA. En effet, lors de la première itération, des activités de 5 mCi (185 MBq) à 8 mCi (296 MBq) étaient injectées car des acquisitions étaient encore effectuées 24h après. Désormais, ce service administre des activités entre 4 mCi (148 MBq) et 5 mCi (185 MBq).

4. 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 « 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 rénale avec des produits radiopharmaceutiques au ^{99m}Tc a été déterminé à :

- **170 MBq** pour une injection au ^{99m}Tc -MAG3 ;
- **185 MBq** pour une injection au ^{99m}Tc -DTPA ;
- **170 MBq** pour une injection au ^{99m}Tc -DMSA.

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

- **120 MBq et 190 MBq** pour une injection au ^{99m}Tc -MAG3 ;
- **150 MBq et 200 MBq** pour une injection au ^{99m}Tc -DTPA ;
- **150 MBq et 185 MBq** pour une injection au ^{99m}Tc -DMSA.

Suite à la deuxième itération, le DRL (médiane) et les percentiles 25 et 75 ont diminué pour les examens au ^{99m}Tc -MAG3 (diminution entre 5% et 15%) et pour les examens au ^{99m}Tc -DTPA (diminution entre 8% et 23%).

Pour des examens au ^{99m}Tc -DMSA, le DRL (médiane) et les percentiles 25 et 75 n'ont pas été modifiés.

Conclusion

Pour les examens au [^{99m}Tc]-MAG3 et au [^{99m}Tc]-DTPA, la diminution du DRL et des percentiles entre les deux itérations peut s'expliquer par la diminution du nombre de services avec les plus hautes valeurs d'activité médiane. Ce qui est encourageant et significatif des mesures prises par les services dont la valeur médiane était supérieure au P75 calculé lors de la première itération.

Pour les **trois types de produits radiopharmaceutiques**, comme déjà observé lors de la première itération, 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, même si, pour les examens au [^{99m}Tc]-MAG3, ces valeurs restent supérieures à la valeur préconisée par BELNUC.

Bibliographie

- ACR-SPR. (2014). *Practice Parameter for the Performance of Renal Scintigraphy*. American College of Radiology and Society for Pediatric Radiology.
- ARSAC. (2016). *Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources*. Administration of Radioactive Substances Advisory Committee, Department of Health, Public Health England.
- Belnuc. (2002). *Guidelines for the Reference Administered Activities*. Belgian Society for Nuclear Medicine. Retrieved from <http://www.belnuc.be/>
- Taylor, A. T., Fletcher, J. W., J Nally, o. V., Blaufox, M. D., Dubovsky, E. V., Fine, E. J., . . . Oei, H.-Y. (1998). SNMMI Procedure Guideline for Diagnosis of Renovascular Hypertension (version 3.0 (2003) available on www.snmml.org). *J Nucl Med*, 39(7), 1297-1302.