Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Troisième itération (2024-2026)

An Dedulle
Marleen Vandecapelle
An Fremout

Agence fédérale de Contrôle nucléaire
Santé & Environnement
Protection de la Santé
Rue du Marquis 1 / 6A
1000 Bruxelles
patientdose@fanc.fgov.be

Table des matières

Introduction 4

1. Période d'enregistrement 1 : Scintigraphie osseuse (01/2024-03/2024) 6

1.1. Participation & analyse générale des données 6

1.2. Activité administrée chez l'adulte 6

1.2.1. Activité médiane pour chaque service 7

1.2.2. Résultats statistiques 9

1.2.3. Détermination du DRL pour la scintigraphie osseuse chez l'adulte 10

1.3. Activité administrée chez l'enfant 10

1.4. Conclusions 12

2. Période d'enregistrement 2 : perfusion cérébrale (04/2024-06/2024) 13

2.1. Participation & analyse générale des données 13

2.2. Activité administrée chez l'adulte 14

2.2.1. Activité médiane pour chaque service 14

2.2.2. Résultats statistiques 15

2.2.3. Détermination du DRL pour la procédure de perfusion cérébrale chez l'adulte 15

2.3. Conclusions 16

3. Période d'enregistrement 3 : scintigraphie métabolique cérébrale (07/2024-09/2024) .. 17

3.1. Participation & analyse générale des données 17

3.2. Activité administrée chez l'adulte 17

3.2.1. Activité médiane pour chaque service 18

3.2.1. Résultats statistiques 19

3.2.1. Détermination du DRL pour la procédure de scintigraphie métabolique cérébrale chez l'adulte 19

3.3. Conclusions 20

4. Période d'enregistrement 4 : scintigraphie gastrique (10/2024-12/2024) 21

4.1. Participation & analyse générale des données 21

4.2. Activité administrée chez l'adulte 21

4.2.1. Activité médiane pour chaque service 22

4.2.1. Résultats statistiques 23

4.2.1. Détermination du DRL pour la scintigraphie vidange gastrique chez l'adulte 23

4.3. Activité administrée chez l'enfant 24

4.4. Conclusions 25

5. Aperçu des DRL après la troisième itération 26

5.1. Chez l'adulte 26

5.2. Chez l'enfant 26

6. Bibliographie 27

Introduction

La troisième itération des études périodiques de dose en médecine nucléaire a débuté le 1er janvier 2024. Pendant trois mois, l'activité administrée a été enregistrée sur au moins 30 patients (ou sur tous les patients pendant ces trois mois au sein d'un service). Le Tableau 1 propose la liste des procédures considérées lors des onze périodes de cette étude périodique de dose. Après les deux itérations précédentes (1 : 2015-2017, 2 : 2017-2019), les modalités de l'enregistrement des données ont été revues (Règlement technique du 23 novembre 2023 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient à la suite de l'administration d'un produit radioactif). La révision portait, d'une part, sur la méthode d'enregistrement des données, qui sont désormais téléchargées sur une plateforme en ligne, et d'autre part, sur l'actualisation de la liste des produits radiopharmaceutiques (traceurs) utilisés et des procédures pratiquées.

A partir de toutes les données enregistrées pour une même procédure impliquant un produit radiopharmaceutique (et en distinguant des catégories d'âge dans certains cas), l'AFCN détermine un niveau de référence diagnostique national (Diagnostic Reference Level, DRL) pour chaque procédure. Ce rapport présente l'analyse réalisée et les résultats statistiques détaillés, ainsi que les DRL définis pour les différentes procédures et les différents produits radiopharmaceutiques. Sur la base de l'analyse des données, l'Agence publiera un règlement technique qui actualise les valeurs des DRL à utiliser en médecine nucléaire. Les DRL les plus récents peuvent également être consultés sur le site web de l'AFCN.

Les DRL les plus récents peuvent être utilisés dans le cadre du processus d'optimisation, en application des articles 11 et 29 de l'Arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Comme le décrivent la plupart des directives et publications internationales, « le concept des DRL visé dans la norme EU RP 109 n'est pas basé sur le 75e percentile, mais sur l'activité qu'il est nécessaire d'administrer pour obtenir une bonne qualité d'image dans le cadre d'une procédure standard » (1). En conséquence, les DRL ont été alignés sur le 50e percentile (P50, médiane). Les DRL doivent être considérés comme des valeurs de référence. Il est recommandé aux services d'utiliser les 25e (P25) et 75e percentiles (P75) pour identifier les valeurs anormalement basses ou élevées. Il convient ensuite d'examiner les facteurs susceptibles d'expliquer ou de justifier ces écarts.

Les niveaux de référence diagnostiques (DRL) ne sont ni des limites, ni un appel au nivellement par le bas. Ils servent de valeurs indicatives pour aider à optimiser l'activité administrée, tout en préservant la qualité d'image et les informations diagnostiques nécessaires. La réduction de l'activité administrée ne doit pas se faire au détriment de la valeur diagnostique de l'examen. Le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable) reste prépondérant, tout comme la garantie que le recours à l'imagerie est pertinent d'un point de vue clinique. Dans ce contexte, les DRL offrent un cadre de référence pour l'identification des valeurs anormales, mais ne doivent pas être assimilés à des limites. La finalité consiste, en effet, à atteindre un équilibre entre l'activité administrée aux patients et la qualité de l'image nécessaire au diagnostic.

Tableau 1 : Liste des procédures considérées lors des 11 périodes de la troisième itération des études périodiques de dose en médecine nucléaire.

N°	Période d'enregis-trement	Adult (A) Child (C)	Procédure	Traceur
1	1/01/2024 – 31/03/2024	A	Bone Imaging/Bone Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-diphosphates
		C	Bone Imaging/Bone Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-diphosphates
2	1/04/2024 – 30/06/2024	A	Brain Perfusion	[^{99m}Tc]Tc-HMPAO
		A	Brain Perfusion	[^{99m}Tc]Tc-ECD
3	1/07/2024 – 30/09/2024	A	Brain Metabolism	[^{18}F]-FDG
4	1/10/2024 – 31/12/2024	A	Gastro Emptying Scintigraphy	[^{99m}Tc]-sulphur colloid
		C	Gastro-Oesophageal Reflux Scintigraphy	[^{99m}Tc]-sulphur colloid
5	1/01/2025 – 31/03/2025	A	Lung perfusion	[^{99m}Tc]-MAA
		A	Lung perfusion	[^{99m}Tc]-MAA
6	1/04/2025 – 30/06/2025	A	Myocardial perfusion Imaging	[^{201}Tl]Thallium chloride
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{99m}Tc]Tc-tracer
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{201}Tl]Thallium chloride
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{99m}Tc]Tc-tracer
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{201}Tl]Thallium chloride
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{99m}Tc]Tc-tracer
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{201}Tl]Thallium chloride
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{99m}Tc]Tc-tracer
7	1/07/2025 – 30/09/2025	C	Renal Cortical Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-DMSA
		A	Renal Cortical Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-DMSA
8	1/10/2025 – 31/12/2025	A	Renal Function Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-DTPA
		A	Renal Function Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-MAG3
		C	Renal Function Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-DTPA
		C	Renal Function Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-MAG3
9	1/01/2026 – 31/03/2026	A	Thyroid scintigraphy	[^{123}I]Sodium Iodide
		A	Thyroid scintigraphy	[^{99m}Tc]Sodium pertechnetate
10	1/04/2026 – 30/06/2026	A	Inflammation & Oncology Imaging	[^{18}F]-FDG
		C	Inflammation & Oncology Imaging	[^{18}F]-FDG
11	1/07/2026 – 30/09/2026	A	Oncology Imaging	[^{68}Ga]Ga PSMA
		A	Oncology Imaging	[^{18}F]PSMA

1. Période d'enregistrement 1 : Scintigraphie osseuse (01/2024-03/2024)

La période d'enregistrement pour la scintigraphie osseuse (traceur/radiopharmaceutique [^{99m}Tc]Tc-diphosphates) a commencé le 1/1/2024 et s'est achevée le 31/3/2024. Au cours de cette période, les données ont été enregistrées pour les procédures effectuées tant sur les adultes que sur les enfants.

1.1. Participation & analyse générale des données

L'analyse des données enregistrées a révélé un taux de participation de 97% (116/119 centres) (Figure 1). 115 des services participants (95%) ont transmis des données pour plus de cinq patients adultes, et 89% ont communiqué des données pour au moins 30 patients adultes. 78% des services (94) ont enregistré le poids de plus de cinq patients. Un centre n'a pas pratiqué la procédure (scintigraphie osseuse). En outre, 75 services (62%) ont également fourni des données pour des enfants (< 16 ans). Le poids a été enregistré pour tous les enfants. Chez les adultes, le poids a été enregistré dans 94 centres (78%).

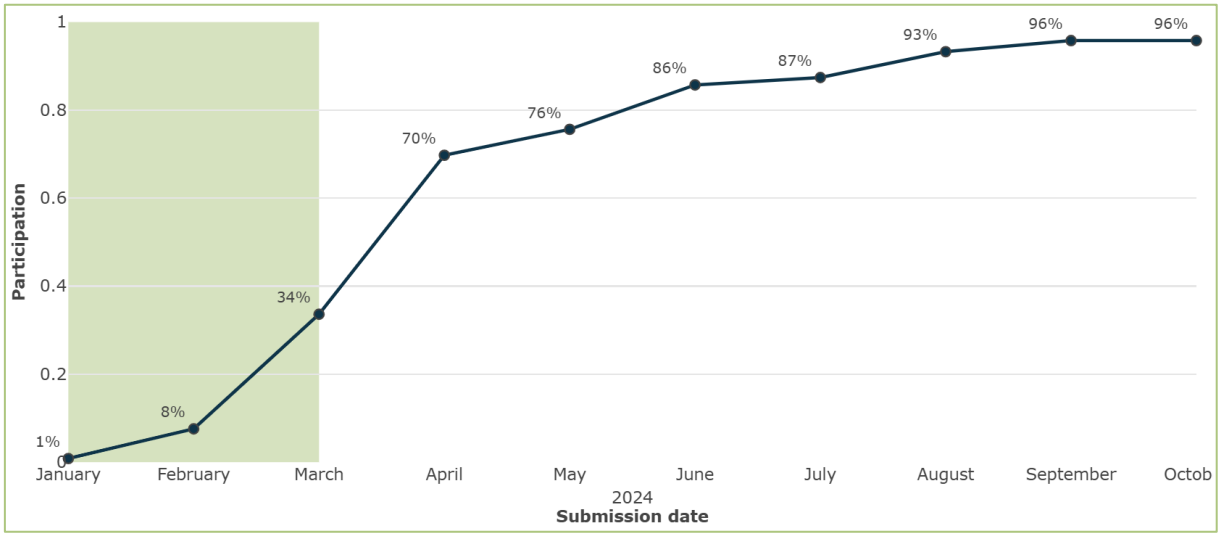

Figure 1 : Aperçu du taux de participation pour la scintigraphie osseuse. Période d'enregistrement du 1/1/2024 au 31/3/2024.

1.2. Activité administrée chez l'adulte

L'analyse de l'activité administrée a été réalisée sur 5611 adultes, dont 53% de femmes, 35% d'hommes et 12% de sexe non précisé. L'âge moyen des patients était de 59 ± 17 ans, avec une médiane à 60 ans (dispersion : de 16 à 100 ans). Le poids des patients a également été communiqué pour 4265 de ces patients. Le poids moyen était de 78 ± 17 kg, avec une médiane à 76 kg (dispersion : de 30 à 190 kg). L'activité administrée montre une corrélation claire avec le poids du patient (Figure 2), l'activité augmentant avec le poids du patient.

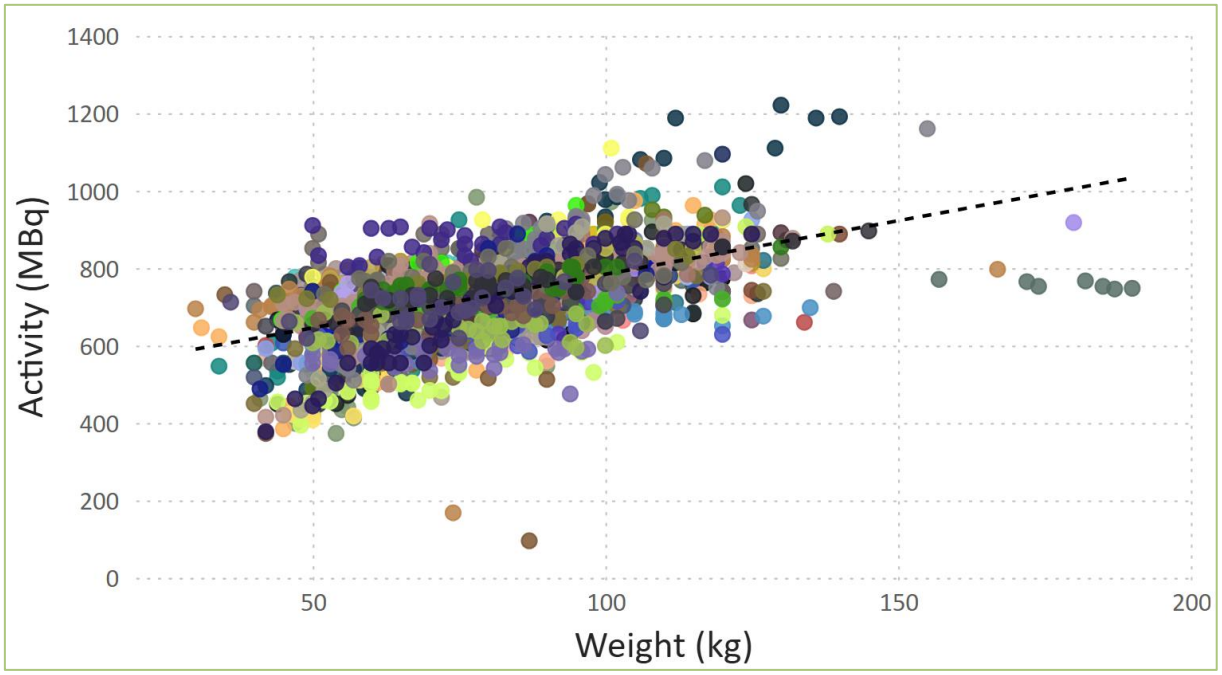

Figure 2 : Activité administrée (Activity) lors d'une scintigraphie osseuse en fonction du poids du patient (Weight). Chacun des points représente un patient et les différentes couleurs correspondent chacune à un service.

1.2.1. Activité médiane pour chaque service

Pour chacun des services qui ont enregistré les données d'au moins cinq examens, l'activité médiane administrée a été calculée, tant sur l'ensemble des patients que sur la catégorie des patients présentant un poids normal (70 ± 10 kg). La Figure 3 présente les résultats pour ces deux catégories. La distribution pour l'ensemble des patients concerne 116 centres (97%), tandis que celle pour les patients de poids normal est basée sur les données de 94 centres (78%). Les résultats statistiques de ces distributions (médiane par service) sont présentés dans le Tableau 2.

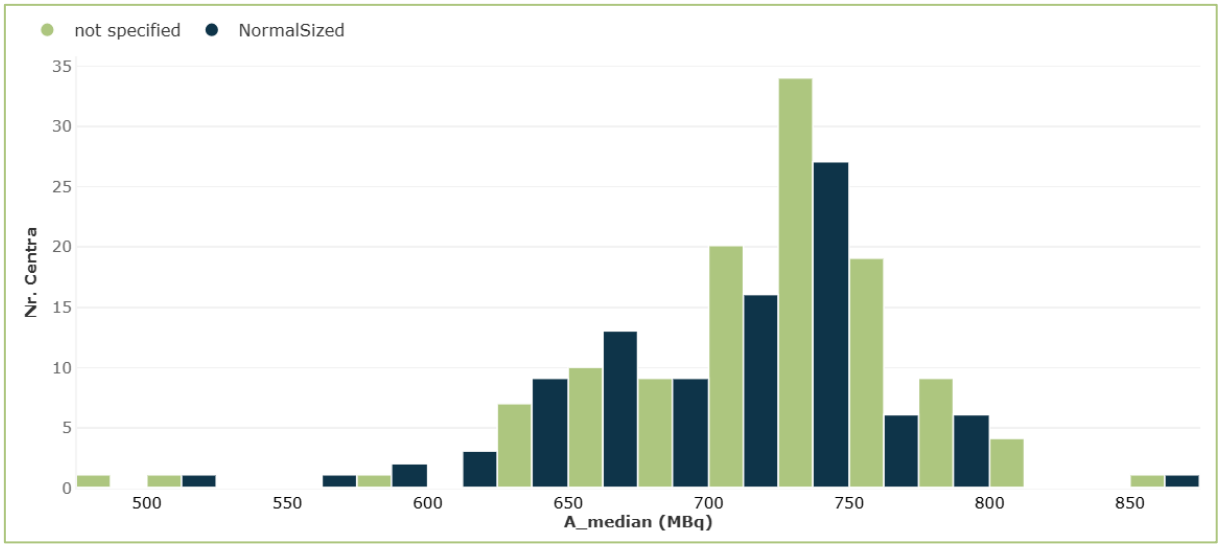

Figure 3 : Distribution du nombre de centres (Nr. Centra) pour la scintigraphie osseuse en fonction de la valeur médiane de l'activité administrée (A_median) dans chaque service pour tous les patients (en vert : not specified) et pour les patients de poids normal (en bleu : NormalSized).

Le 50e percentile de la distribution de l'activité médiane par service (pour les patients de poids normal) est de 710 MBq. Cette valeur est inférieure au DRL qui avait été fixé à 740 MBq au terme de l'itération précédente. La Figure 4 (et le Tableau 2) indiquent également les 25e et 75e percentiles. Cela montre que l'activité médiane administrée dans 50% des services est comprise entre 666 MBq et 740 MBq. La recommandation de l'EANM (European Association of Nuclear Medicine) préconise d'administrer une activité qui est entre 300 MBq et 740 MBq (2). La distribution actuelle montre que pour 75% des centres, la valeur médiane de l'activité administrée est inférieure à la limite supérieure de cette recommandation.

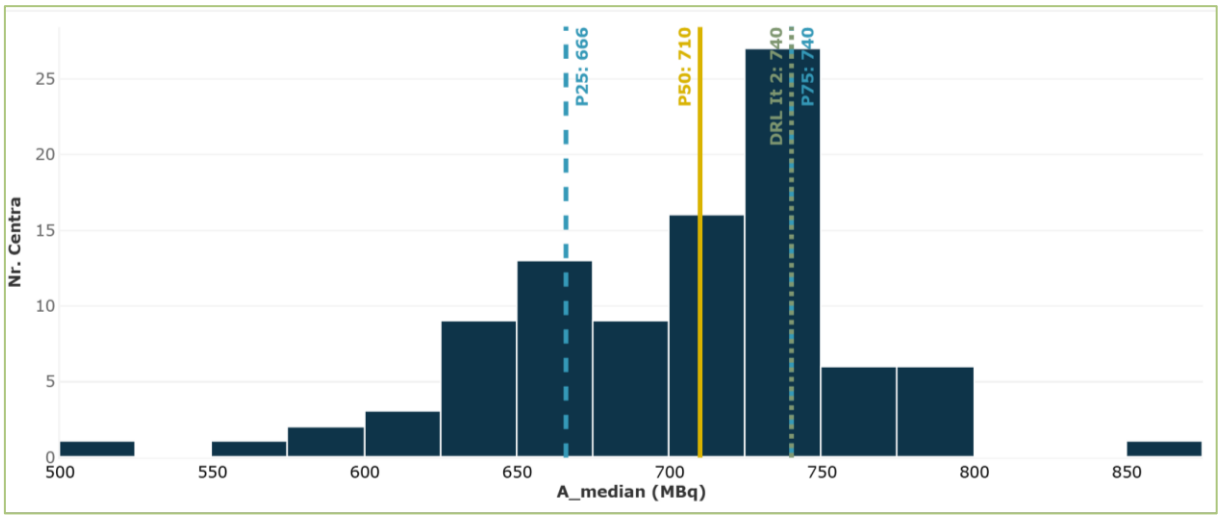

Figure 4 : Distribution du nombre de centres (Nr. Centra) pour la scintigraphie osseuse en fonction de la valeur médiane des activités administrées (A_median) pour les patients de poids normal, avec indication des percentiles 50 (médiane, P50 : en jaune), 25 (P25 : en bleu) et 75 (P75 : en bleu), et du DRL déterminé lors de l'itération précédente (DRL It 2 : en vert).

Pour tous les centres qui ont transmis des données sur le poids des patients, l'activité administrée par kilogramme a été calculée. La Figure 5 propose la distribution du nombre de services en fonction de l'activité médiane par kilogramme administrée par service (cette distribution ne prend en compte que les centres qui ont enregistré les données pour au moins 5 examens). La valeur médiane de cette distribution (P50) est de 9,4 MBq/kg. Le Tableau 3 présente les paramètres statistiques correspondants. Le 25e percentile s'établit à 8,9 MBq/kg et le 75e percentile à 9,7 MBq/kg, deux valeurs qui se situent dans la fourchette recommandée par l'EANM, entre 8 et 10 MBq/kg (2).

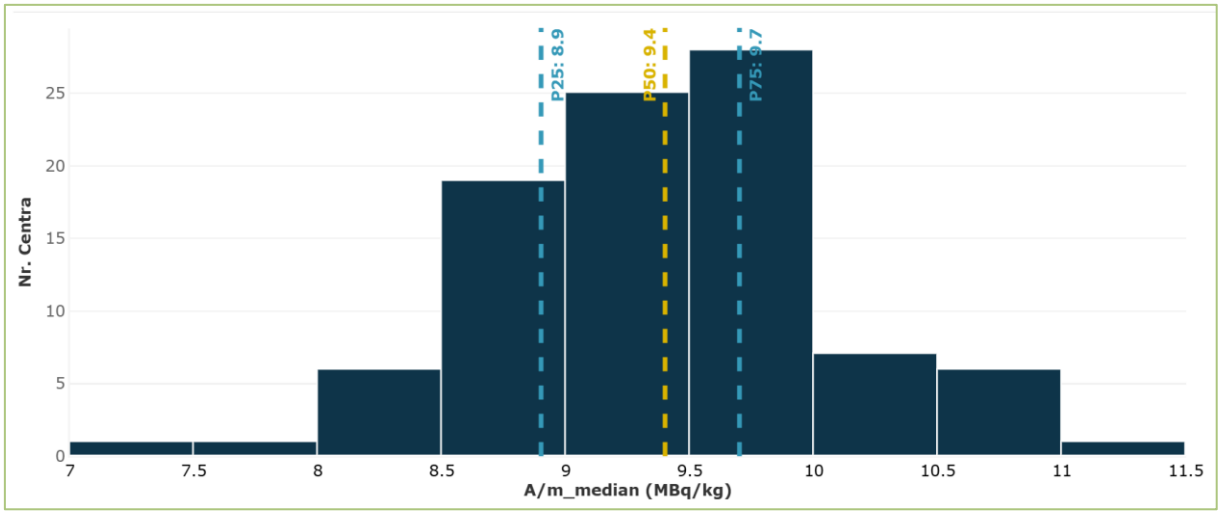

Figure 5 : Distribution du nombre de centres (Nr. Centra) pour la scintigraphie osseuse en fonction de l'activité administrée médiane par poids (A/m_median) par centre, avec indication des percentiles 50 (=médiane, P50 : en jaune), 25 (P25 : en bleu) et 75 (P75 : en bleu aussi).

1.2.2. Résultats statistiques

Les Tableau 2 et Tableau 3 reprennent les valeurs statistiques sur base des distributions (Figure 3, Figure 4, Figure 5) ainsi que les valeurs de référence de l'EANM (2).

Tableau 2 : Résultats statistiques pour la distribution de l'activité administrée médiane par service calculée en tenant compte de tous les patients indépendamment de leur poids, médiane par service calculée en ne tenant compte que des patients standards (70 ± 10 kg), données statistiques de l'analyse de la deuxième itération (2017), et valeurs de référence pour la procédure de scintigraphie osseuse chez l'adulte.

	Médiane par service (tous les patients)	Médiane par service (patients standards)	Itération 2 (2017)	EANM (2)
No de centres (patients)	116 (5612)	94 (2166)	130 (522)	300 – 740
A (MBq) - P25	699	666	700	
A (MBq) - P50	740	**710**	740	
A (MBq) - P75	754	777	770	
A (MBq) - P5 – P95	631 – 788	614 – 777	600 – 810	
A (MBq) - min. – max.	485 – 862	503 – 862		

Tableau 3 : Résultats statistiques pour l'activité administrée par unité de poids (A/m) et comparaison avec les valeurs de référence pour la procédure de scintigraphie osseuse chez l'adulte.

	Médiane par service (tous les patients)	EANM (2)
No de centres (patients)	94 (4266)	8 – 10
A/m (MBq/kg) - P25	8,4	
A/m (MBq/kg) - P50	**9,4**	
A/m (MBq/kg) - P75	10,5	
A/m (MBq/kg) - P5 – P95	7,2 – 12,8	
A/m (MBq/kg) - min. – max.	0,7 – 23,2	

1.2.3. Détermination du DRL pour la scintigraphie osseuse chez l'adulte

Sur base de ces résultats, le nouveau DRL (P50, médiane) pour l'activité administrée lors d'une scintigraphie osseuse (traceur/radiopharmaceutique : [^{99m}Tc]Tc-diphosphates) a été fixé à 710 MBq pour un adulte de 70 kg. Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été fixés à 660 MBq et 770 MBq pour un adulte de 70 kg.

En outre, à partir de ces résultats, le nouveau DRL (P50, médiane) pour l'activité administrée par unité de poids lors d'une scintigraphie osseuse (traceur/radiopharmaceutique [^{99m}Tc]Tc-diphosphates) a été fixé à 9,4 MBq/kg chez l'adulte. Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été fixés à 8,9 MBq/kg et 9,9 MBq/kg chez l'adulte.

1.3. Activité administrée chez l'enfant

Au total, 377 données de patients pédiatriques (< 16 ans) ont été enregistrées par 76 centres (64%). Dans la plupart des centres, les données enregistrées ne concernaient qu'un seul patient. La médiane du nombre de données par centre est de 3 (dispersion : de 1 à 30 patients). La Figure 6 présente la distribution des patients en fonction de leur âge et de leur poids. L'âge moyen était de 10 ± 5 ans et le poids moyen de 41 ± 21 kg.

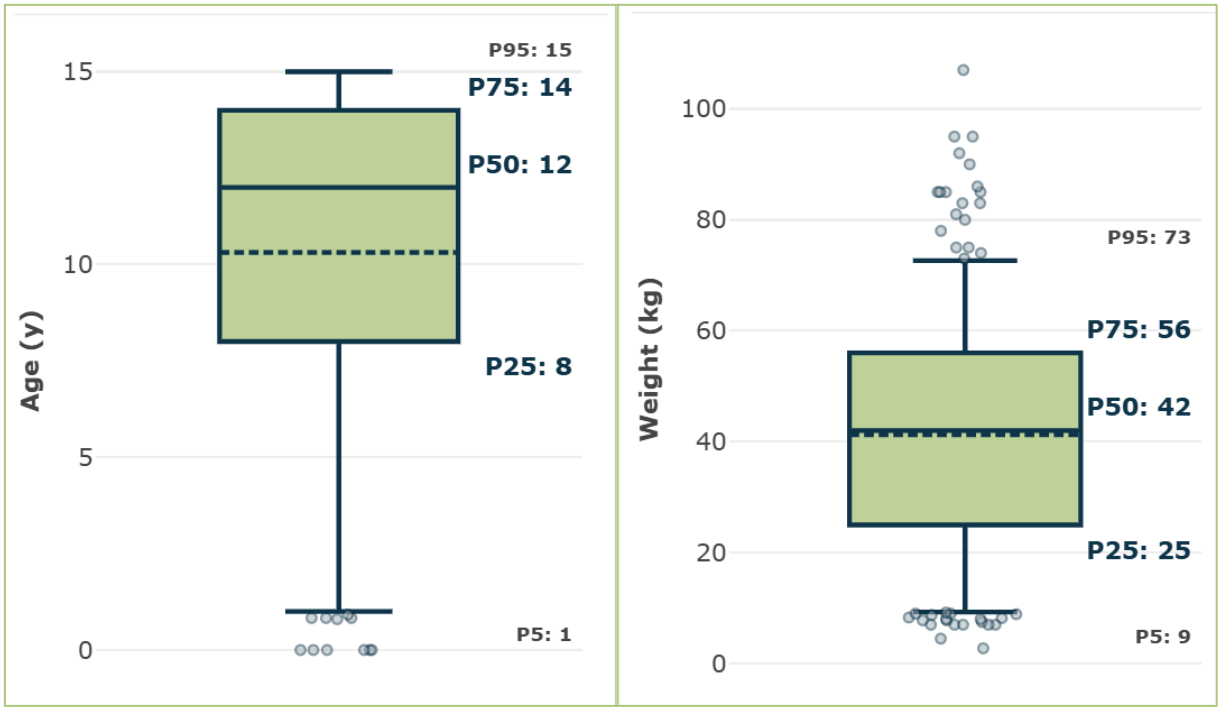

Figure 6 : Distribution des patients pédiatriques qui ont passé une scintigraphie osseuse en fonction de leur âge (Age) (à gauche) et de leur poids (Weight) (à droite). La dispersion va du 5e au 95e percentile, avec indication des points de données en dehors de cette dispersion ; la ligne en pointillés correspond à la moyenne.

La Figure 7 représente la distribution de l'activité administrée en fonction du poids du patient pédiatrique, l'activité administrée recommandée selon l'EANM (2) et la Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI) (3), ainsi que le nouveau DRL pour adultes. Dans 40% des données enregistrées, l'activité administrée s'écarte de plus de 20% de la valeur recommandée selon l'EANM. Parmi toutes les administrations en milieu pédiatrique (377 procédures), 6% d'entre elles dépassent le niveau de référence diagnostique (DRL) pour adultes (710 MBq).

Pour les enfants, il est recommandé d'appliquer la recommandation de l'EANM pour déterminer l'activité à administrer lors des procédures de scintigraphie osseuse. En conséquence, aucun DRL n'a été défini pour les enfants.

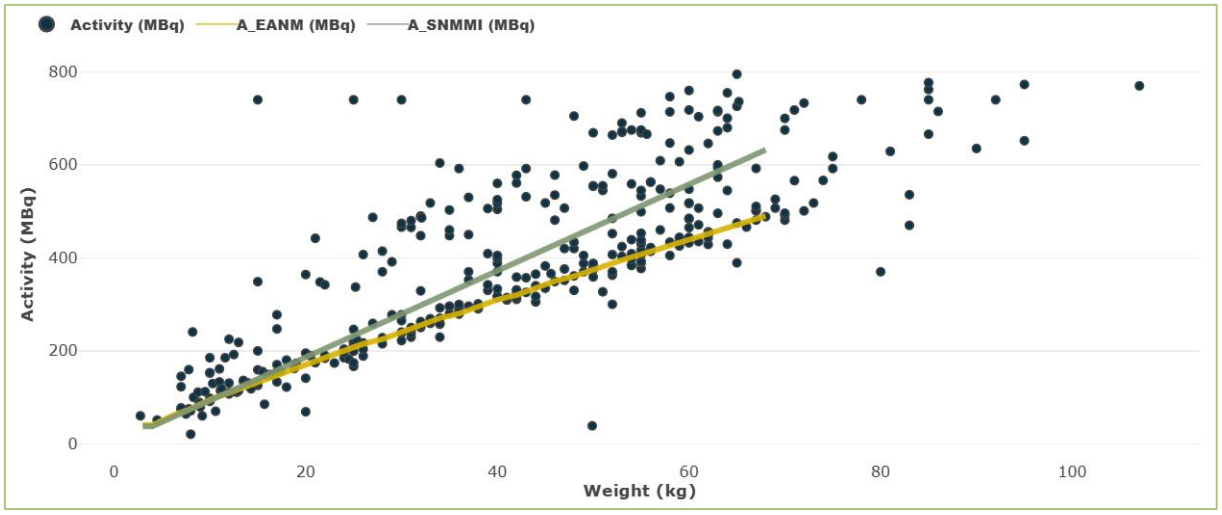

Figure 7 : L'activité administrée (Activity) en fonction du poids (Weight) en tenant compte de toutes les données de patients pédiatriques ayant subi une scintigraphie osseuse (en bleu), avec indication de l'activité préconisée dans la recommandation de l'EANM (trait jaune) et dans la directive de la SNMMI (trait vert). Chaque point bleu correspond à un patient.

1.4. Conclusions

Le nouveau DRL pour la procédure de scintigraphie osseuse (traceur/radiopharmaceutique [99mTc]Tc-diphosphates) chez l'adulte a été abaissé par rapport à la précédente itération (710 MBq pour 740 MBq auparavant). Le nouveau DRL de 710 MBq est conforme à la recommandation de l'EANM, qui prévoit d'administrer une activité entre 300 MBq et 740 MBq. Pour la scintigraphie osseuse chez l'adulte, un nouveau DRL a également été défini pour l'activité administrée par poids du patient. Il est fixé à 9,4 MBq/kg, ce qui est également conforme à la recommandation de l'EANM (8 MBq/kg – 10 MBq/kg). Les DRL pour la scintigraphie osseuse chez l'adulte sont donc conformes aux recommandations de l'EANM, mais il subsiste une marge d'optimisation dans certains centres.

L'analyse montre en outre que la procédure de scintigraphie osseuse chez l'enfant peut aussi être optimisée. Dès lors, il est recommandé d'appliquer les recommandations de l'EANM (3).

2. Période d'enregistrement 2 : perfusion cérébrale (04/2024-06/2024)

La période d'enregistrement pour la perfusion cérébrale (traceur/radiopharmaceutique [^{99m}Tc]Tc-HMPAO et [^{99m}Tc]Tc-ECD) a commencé le 1/4/2024 et s'est achevée le 30/6/2024. Au cours de cette période, les données enregistrées concernent uniquement des adultes.

2.1. Participation & analyse générale des données

L'analyse des données enregistrées a révélé un taux de participation de 97% (115/119 centres) (Figure 8). 51 des centres enregistrés (43%) ont transmis des données. Les autres centres ne pratiquent pas la procédure.

Au total, l'activité administrée a été enregistrée pour 849 examens, dont 51% ont été pratiqués sur des femmes, 35% sur des hommes et 15% sur des patients dont le sexe n'est pas précisé. Dans 5% des cas, le traceur/radiopharmaceutique utilisé était le [^{99m}Tc]Tc-ECD. Dans les autres 95%, le produit utilisé était le [^{99m}Tc]Tc-HMPAO. Dès lors que l'activité administrée est normalement la même pour les deux traceurs, l'analyse ne fait pas de distinction entre les deux. Seuls 36 services (30%) ont enregistré des données pour un minimum de 5 patients. Ce faible nombre s'explique probablement par le fait que ce type de procédure a été remplacé par des examens de type PET.

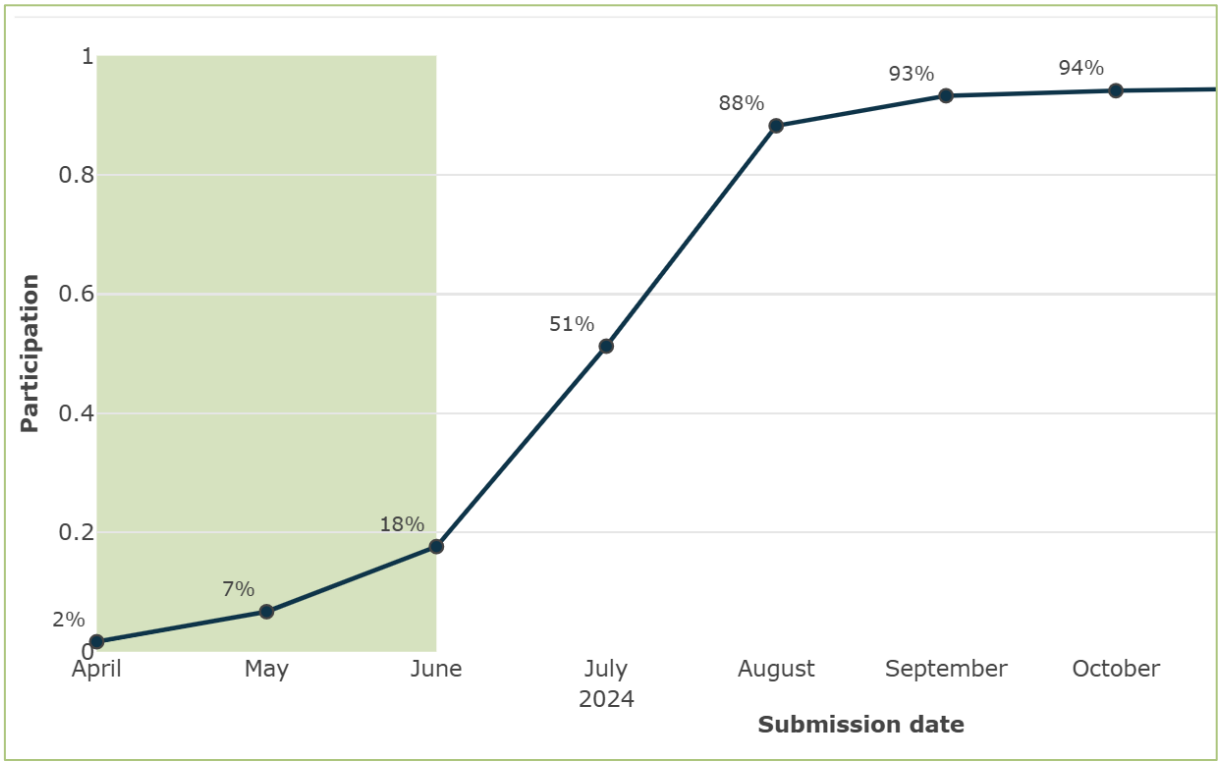

Figure 8 : Taux de participation pour la procédure de perfusion cérébrale. Période d'enregistrement du 1/4/2024 au 30/6/2024.

2.2. Activité administrée chez l'adulte

L'activité administrée a été enregistrée sur 849 patients adultes. L'âge moyen des patients était de 69 ± 16 ans, avec une médiane à 74 ans (dispersion : de 17 à 96 ans). Le poids des patients a également été communiqué pour 549 de ces patients. Le poids moyen était de 72 ± 17 kg, avec une médiane à 70 kg (dispersion : de 37 à 160 kg). L'activité administrée n'est pas en corrélation avec le poids du patient (5), comme le montre la Figure 9.

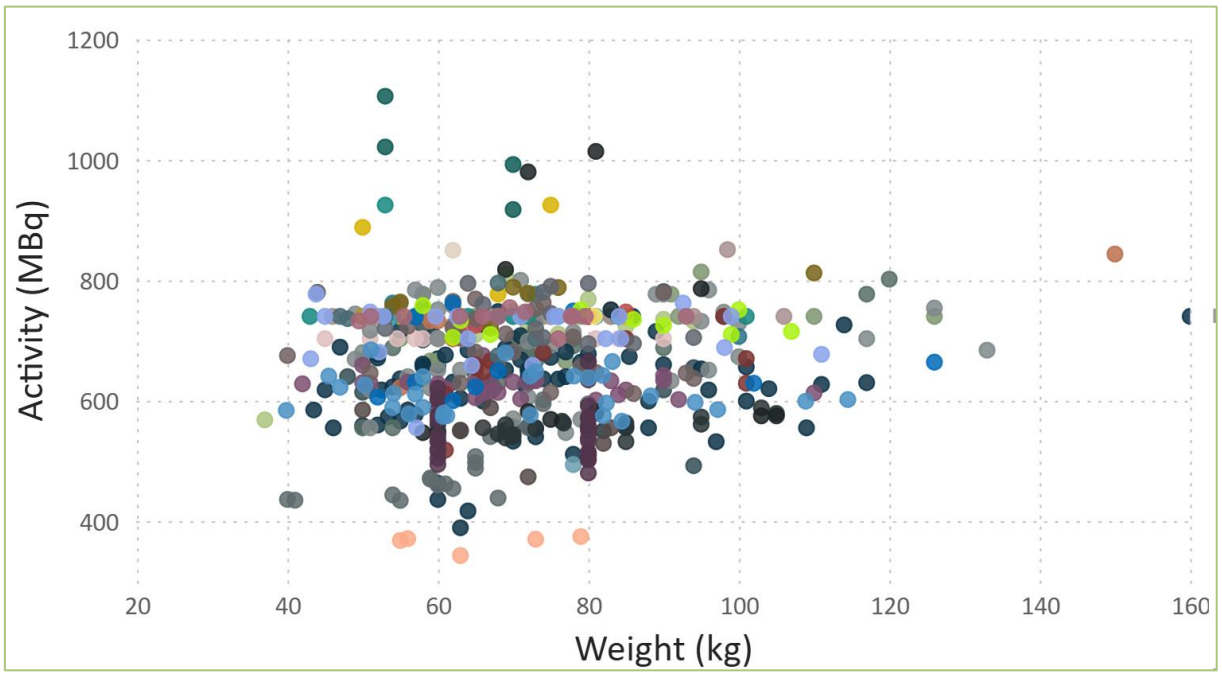

Figure 9 : L'activité administrée (Activity) en fonction du poids (Weight) du patient qui passe une perfusion cérébrale. Chaque point correspond à un patient et chaque couleur désigne un service différent.

2.2.1. Activité médiane pour chaque service

Pour chacun des services qui ont enregistré les données d'au moins cinq examens (36/119 centres), l'activité médiane administrée a été calculée. La distribution est présentée dans la Figure 10. Les résultats statistiques de la distribution sont présentés dans le Tableau 4. Le 50e percentile (P50) de la distribution de l'activité médiane par service est de 705 MBq. Cette valeur est inférieure au DRL fixé à 735 MBq lors de la précédente itération. Les 25e (P25) et 75e percentiles (P75) sont également indiqués. Cela montre que l'activité médiane administrée dans 50% des services est comprise entre 604 MBq et 740 MBq. La recommandation de l'EANM préconise une activité de 740 MBq. (5).

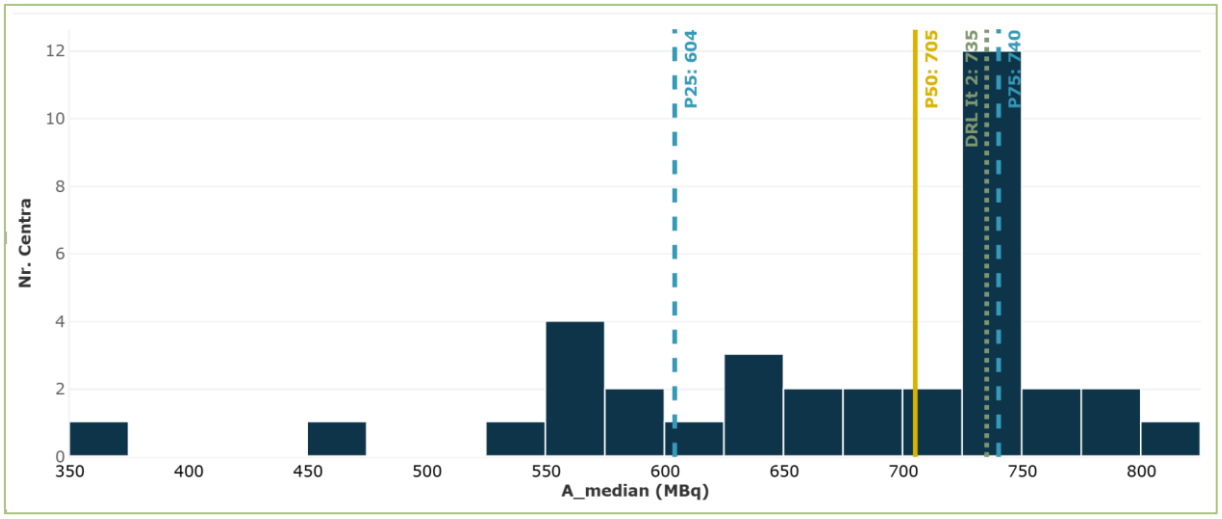

Figure 10 : Distribution du nombre de centres (Nr. Centra) pour la procédure de perfusion cérébrale en fonction de l'activité médiane administrée par centre (A_median), avec indication des percentiles 50 (=médiane, P50 : en jaune), 25 (P25 : en bleu) et 75 (P75 : en bleu), et du DRL déterminé lors de l'itération précédente (DRL It 2 : en vert).

2.2.2. Résultats statistiques

Le Tableau 4 reprend les valeurs statistiques sur base de la distribution (Figure 10) ainsi que les valeurs de référence de l'EANM (5).

Tableau 4 : Résultats statistiques pour la distribution de l'activité administrée (A) médiane par service calculée en tenant compte de tous les patients, données statistiques de l'analyse de la deuxième itération (2019), et valeurs de référence pour la procédure de perfusion cérébrale chez l'adulte.

	Médiane par service (tous les patients)	Itération 2 (2019)	EANM (5)
No de centres (patients)	36 (814)	36	740
A (MBq) - P25	604	628	
A (MBq) - P50	**705**	734	
A (MBq) - P75	740	750	
A (MBq) - P5 – P95	523 – 777	447 – 796	
A (MBq) min. – max.	375 – 809		

2.2.3. Détermination du DRL pour la procédure de perfusion cérébrale chez l'adulte

Sur base de ces résultats, le nouveau DRL (P50, médiane) pour l'activité administrée lors d'une procédure de perfusion cérébrale (traceur/radiopharmaceutique [^{99m}Tc]Tc-HMPAO ou

[^{99m}Tc]Tc-ECD) a été fixé à 705 MBq chez l'adulte. Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont respectivement été fixés à 600 MBq et 740 MBq chez l'adulte.

2.3. Conclusions

Le nouveau DRL pour la procédure de perfusion cérébrale (traceur/radiopharmaceutique [^{99m}Tc]Tc-HMPAO ou [^{99m}Tc]Tc-ECD) chez l'adulte a été abaissé par rapport à la précédente itération (705 MBq pour 735 MBq auparavant). Le nouveau DRL de 705 MBq est inférieur à la valeur préconisée dans la recommandation de l'EANM (740 MBq) (5).

3. Période d'enregistrement 3 : scintigraphie métabolique cérébrale (07/2024-09/2024)

La période d'enregistrement pour la scintigraphie métabolique cérébrale (traceur/radiopharmaceutique [^{18}F]-FDG) a commencé le 1/7/2024 et s'est achevée le 30/9/2024. Au cours de cette période, les données enregistrées concernent uniquement des adultes.

3.1. Participation & analyse générale des données

L'analyse des données enregistrées a révélé un taux de participation de 98% (39/40 centres) (Figure 11). 25 des centres enregistrés (65%) ont transmis des données. Les autres centres ne pratiquent pas la procédure.

Au total, l'activité administrée a été enregistrée pour 715 examens, dont 53% ont été pratiqués sur des femmes et 47% sur des hommes. 25 services (65%) ont enregistré des données pour un minimum de 5 patients.

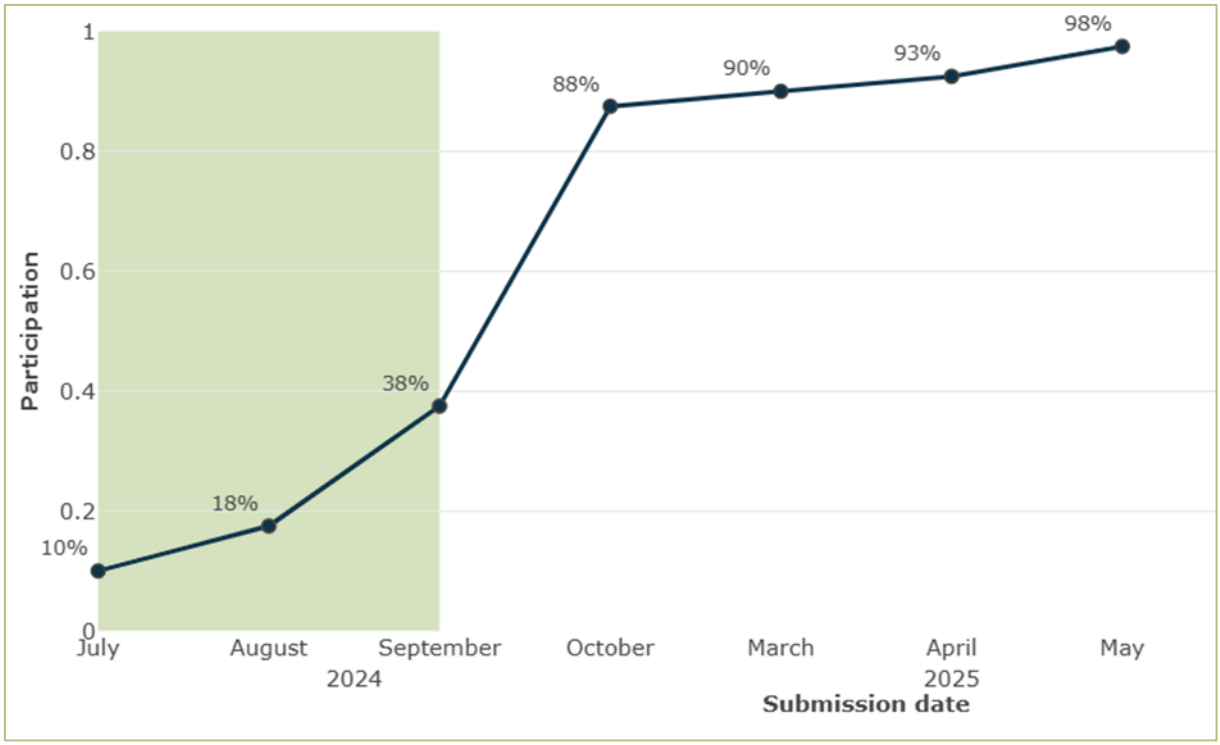

Figure 11 : Taux de participation pour la procédure de scintigraphie métabolique cérébrale. Période d'enregistrement du 1/7/2024 au 30/9/2024.

3.2. Activité administrée chez l'adulte

L'activité administrée a été enregistrée sur 715 patients adultes. L'âge moyen des patients était de 70 ± 11 ans, avec une médiane à 72 ans (dispersion : de 19 à 93 ans). Le poids des patients a également été communiqué pour 580 de ces patients. Le poids moyen était de 74 ± 16 kg,

avec une médiane à 72 kg (dispersion : de 39 à 136 kg). L'activité administrée n'est pas en corrélation avec le poids du patient (5), comme le montre la Figure 12.

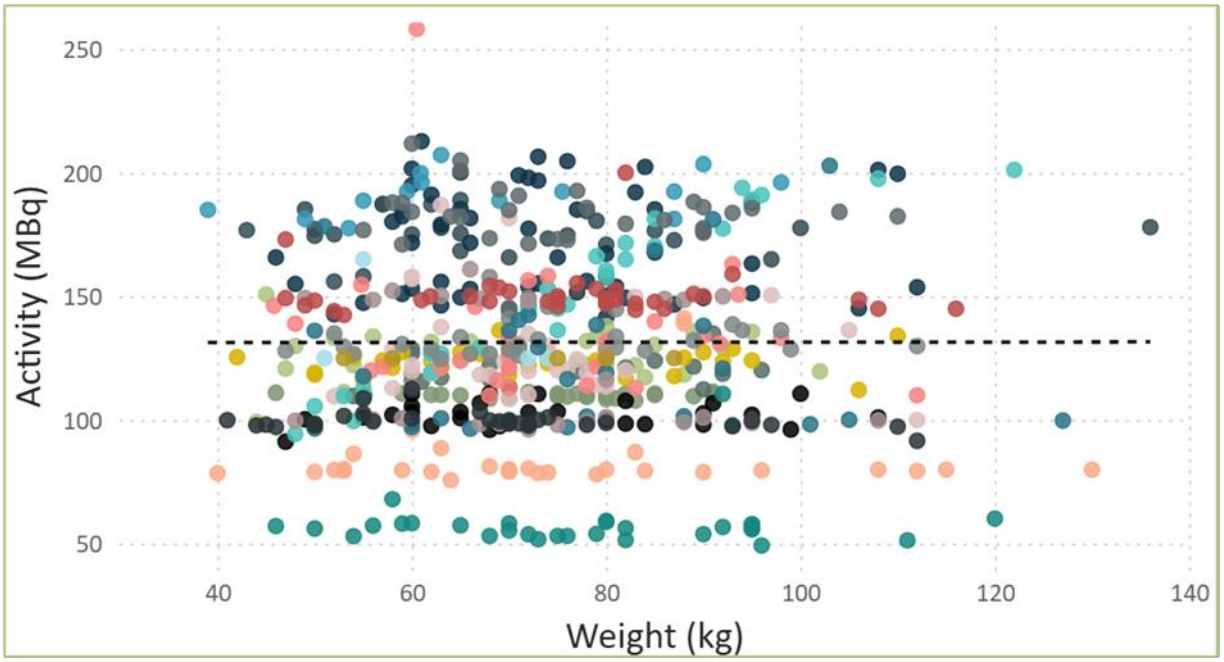

Figure 12 : L'activité administrée (Activity) en fonction du poids (Weight) du patient qui passe une scintigraphie métabolique cérébrale. Chaque point correspond à un patient et chaque couleur désigne un service différent.

3.2.1. Activité médiane pour chaque service

Pour chacun des services qui ont enregistré les données d'au moins cinq examens (25/40 centres), l'activité médiane administrée a été calculée. La distribution est présentée dans la Figure 13. Les résultats statistiques de la distribution sont présentés dans le Tableau 5. Le 50e percentile (P50) de la distribution de l'activité médiane par service est de 125 MBq. Les 25e (P25) et 75e percentiles (P75) sont également indiqués. Cela montre que l'activité médiane administrée dans 50% des services est comprise entre 109 MBq et 149 MBq. La recommandation de l'EANM préconise d'administrer une activité qui est entre 150 MBq et 250 MBq (5).

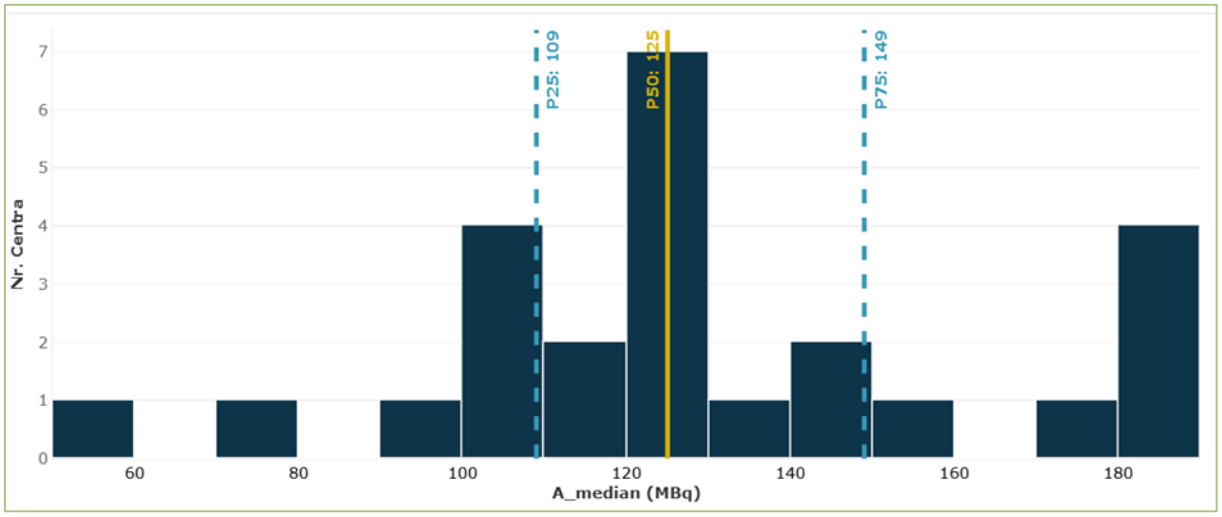

Figure 13 : Distribution du nombre de centres (Nr. Centra) pour la procédure de scintigraphie métabolique cérébrale en fonction de l'activité médiane administrée par centre (A_median), avec indication des percentiles 50 (=médiane, P50 : en jaune), 25 (P25 : en bleu) et 75 (P75 : en bleu).

3.2.1. Résultats statistiques

Le Tableau 5 reprend les valeurs statistiques sur base de la distribution (Figure 13) ainsi que les valeurs de référence de l'EANM (5).

Tableau 5 : Résultats statistiques pour la distribution de l'activité administrée (A) médiane par service calculée en tenant compte de tous les patients et valeurs de référence pour la procédure de scintigraphie métabolique cérébrale chez l'adulte.

	Médiane par service (tous les patients)	EANM (5)
No de centres (patients)	25 (715)	150 – 250
A (MBq) - P25	109	
A (MBq) - P50	**125**	
A (MBq) - P75	149	
A (MBq) - P5 – P95	84 – 186	
A (MBq) min. – max.	56 – 189	

3.2.1. Détermination du DRL pour la procédure de scintigraphie métabolique cérébrale chez l'adulte

Sur base de ces résultats, le nouveau DRL (P50, médiane) pour l'activité administrée lors d'une procédure de scintigraphie métabolique cérébrale (traceur/radiopharmaceutique [^{18}F]-FDG) a

été fixé à 125 MBq chez l'adulte. Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont respectivement été fixés à 110 MBq et 150 MBq chez l'adulte.

3.3. Conclusions

Pour la première fois, un DRL national a été établi pour la procédure de scintigraphie métabolique cérébrale (traceur/radiopharmaceutique [^{18}F]-FDG) chez les adultes. Le nouveau DRL de 125 MBq est inférieur à la valeur préconisée dans la recommandation de l'EANM (150 – 250 MBq) (5).

4. Période d'enregistrement 4 : scintigraphie gastrique (10/2024-12/2024)

La période d'enregistrement pour la scintigraphie vidange gastrique (Gastro Emptying Scintigraphy) chez les adultes et la scintigraphie reflux gastro-œsophagien (Gastro-Oesophageal Reflux Scintigraphy) chez les enfants (traceur/radiopharmaceutique [99mTc]-sulphur colloid) a commencé le 1/10/2024 et s'est achevée le 31/12/2024. Au cours de cette période, les données ont été enregistrées pour les procédures effectuées tant sur les adultes que sur les enfants.

4.1. Participation & analyse générale des données

L'analyse des données enregistrées a révélé un taux de participation de 95% (113/119 centres) (

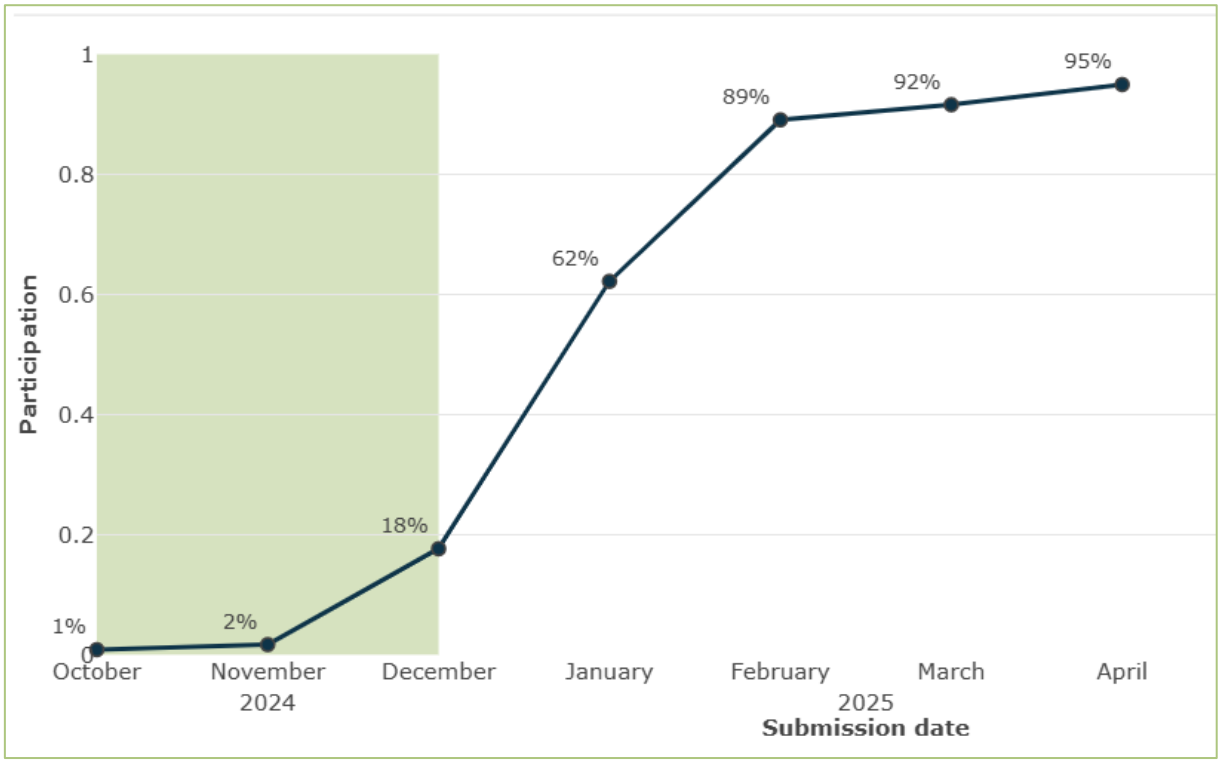

Figure 14). 80 des centres enregistrés (67%) ont transmis des données. Les autres centres ne pratiquent pas la procédure. Au total, l'activité administrée a été enregistrée pour 760 patients adultes, dont 67% ont été pratiqués sur des femmes, 31% sur des hommes et 2% sur des patients dont le sexe n'est pas précisé. Seuls 50 services (42%) ont enregistré des données pour un minimum de 5 patients adultes.

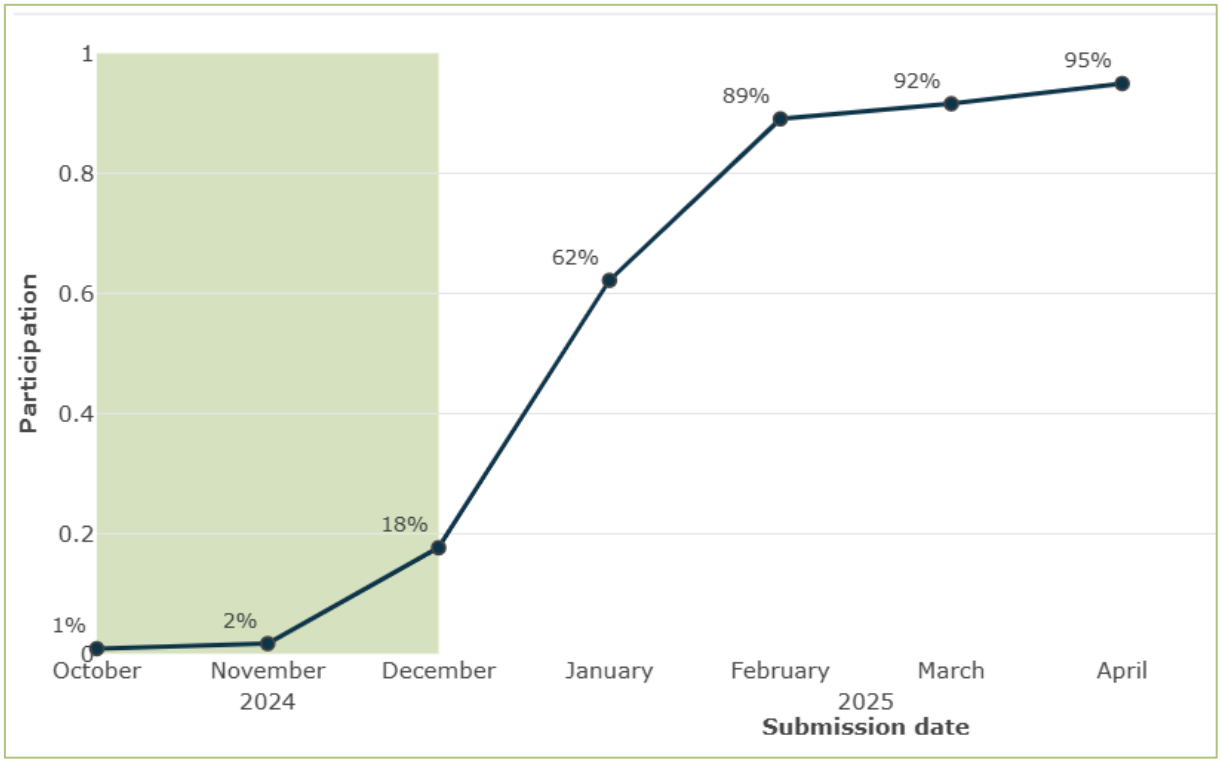

Figure 14 : Taux de participation pour la scintigraphie vidange gastrique. Période d'enregistrement du 1/10/2024 au 31/12/2024.

4.2. Activité administrée chez l'adulte

L'activité administrée a été enregistrée sur 760 patients adultes. L'âge moyen des patients était de 52 ± 19 ans, avec une médiane à 54 ans (dispersion : de 16 à 91 ans). Le poids des patients a également été communiqué pour 482 de ces patients. Le poids moyen était de 73 ± 17 kg, avec une médiane à 72 kg (dispersion : de 16 à 142 kg). L'activité administrée n'est pas en

corrélation avec le poids du patient (5), comme le montre la

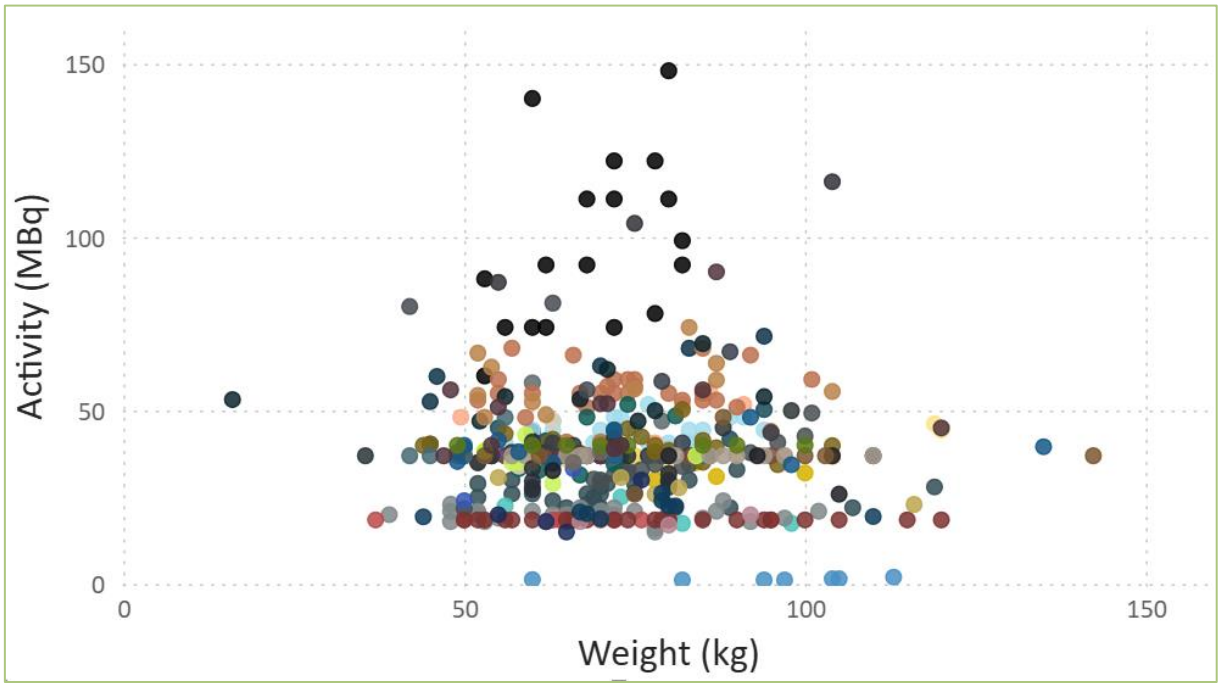

Figure 15.

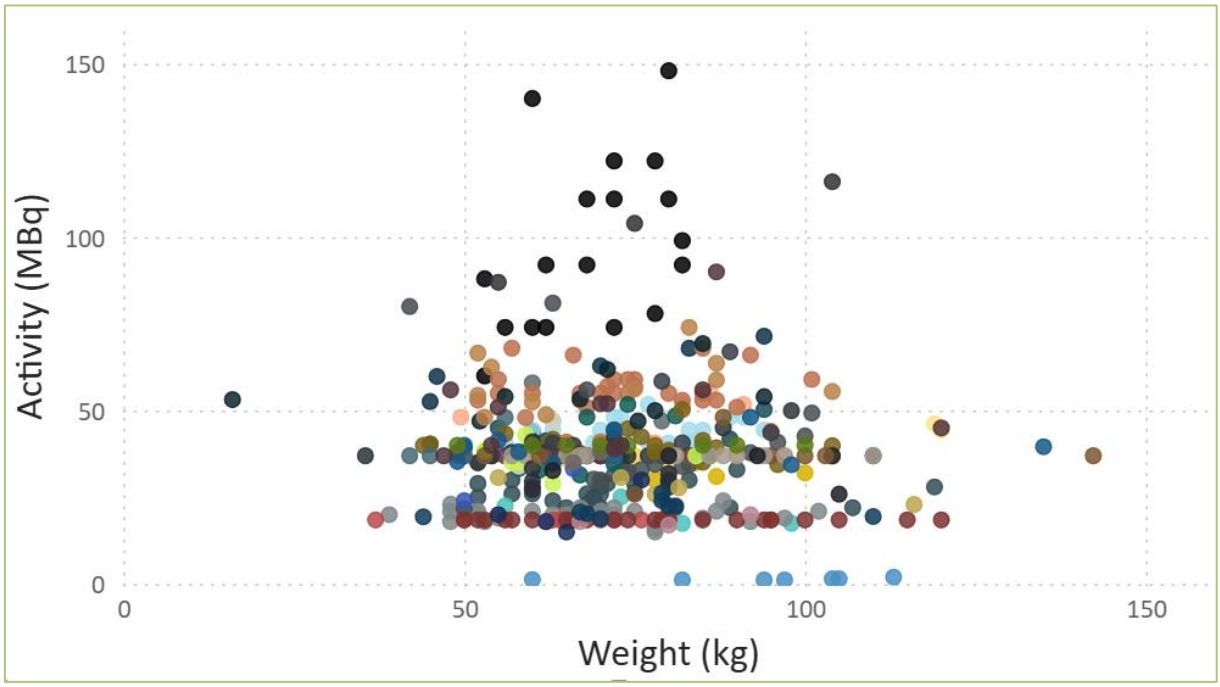

Figure 15 : L'activité administrée (Activity) en fonction du poids (Weight) du patient qui passe une scintigraphie vidange gastrique. Chaque point correspond à un patient et chaque couleur désigne un service différent.

4.2.1. Activité médiane pour chaque service

Pour chacun des services qui ont enregistré les données d'au moins cinq examens (50/119 centres), l'activité médiane administrée a été calculée. La distribution est présentée dans la Figure 16. Les résultats statistiques de la distribution sont présentés dans le Tableau 6. Le 50^{e}

percentile (P50) de la distribution de l'activité médiane par service est de 37 MBq. Cette valeur est inférieure au DRL fixé à 40 MBq lors de la précédente itération. Les 25e (P25) et 75e percentiles (P75) sont également indiqués. Cela montre que l'activité médiane administrée dans 50% des services est comprise entre 32 MBq et 46 MBq. La recommandation de l'EANM préconise d'administrer une activité qui est entre 18 MBq et 37 MBq. La distribution actuelle montre que pour 50% des centres, la valeur médiane de l'activité administrée est inférieure à la limite supérieure de cette recommandation.

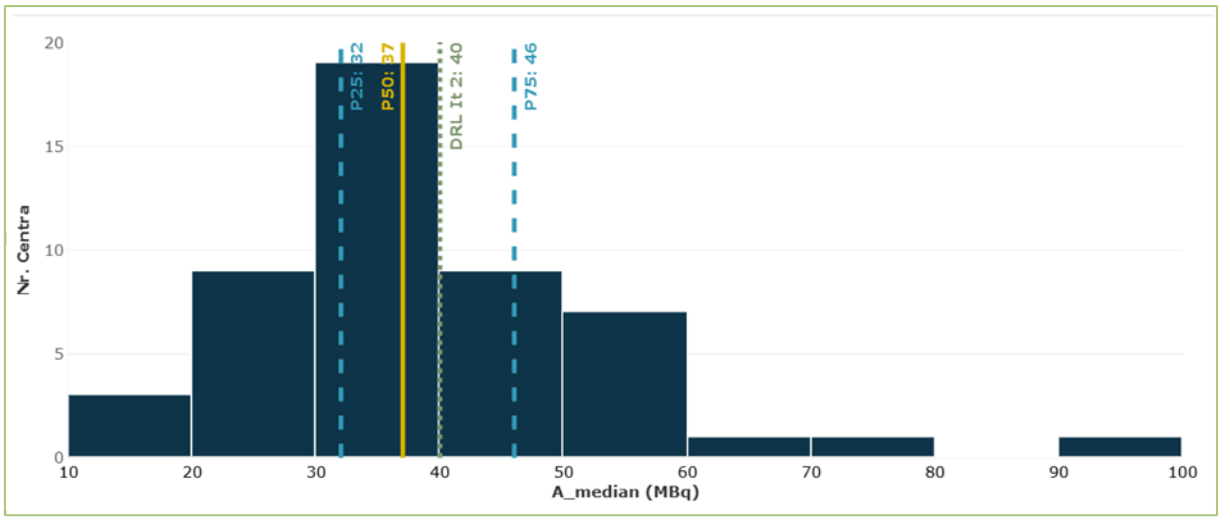

Figure 16 : Distribution du nombre de centres (Nr. Centra) pour la scintigraphie vidange gastrique en fonction de l'activité médiane administrée par centre (A_median), avec indication des percentiles 50 (=médiane, P50 : en jaune), 25 (P25 : en bleu) et 75 (P75 : en bleu), et du DRL déterminé lors de l'itération précédente (DRL It 2 : en vert).

4.2.1. Résultats statistiques

Le Tableau 6 reprend les valeurs statistiques sur base de la distribution (Figure 16) ainsi que les valeurs de référence de l'EANM (5).

Tableau 6 : Résultats statistiques pour la distribution de l'activité administrée (A) médiane par service calculée en tenant compte de tous les patients, données statistiques de l'analyse de la deuxième itération (2018), et valeurs de référence pour scintigraphie vidange gastrique chez l'adulte.

	Médiane par service (tous les patients)	Itération 2 (2018)	EANM (5)
No de centres (patients)	50 (705)	55	18 – 37
A (MBq) - P25	32	35	
A (MBq) - P50	**37**	38	
A (MBq) - P75	46	50	

A (MBq) - P5 – P95	19 – 59	20 – 75
A (MBq) min. – max.	18 – 92	

4.2.1. Détermination du DRL pour la scintigraphie vidange gastrique chez l'adulte

Sur base de ces résultats, le nouveau DRL (P50, médiane) pour l'activité administrée lors d'une scintigraphie vidange gastrique (traceur/radiopharmaceutique [99mTc]-sulphur colloid) a été fixé à 37 MBq chez l'adulte. Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont respectivement été fixés à 30 MBq et 45 MBq chez l'adulte.

4.3. Activité administrée chez l'enfant

Seules 15 données concernant des patients pédiatriques (< 16 ans) ont été enregistrées par 10 centres (8%). Ces centres n'ont tous enregistré qu'une seul donnée, à l'exception d'un centre qui a enregistré 6 données. La Figure 17 présente la distribution des patients en fonction de leur âge et de leur poids. L'âge moyen était de 4 ± 4 ans (médiane : 1 an) et le poids moyen de 12 ± 10 kg (médiane : 8 kg).

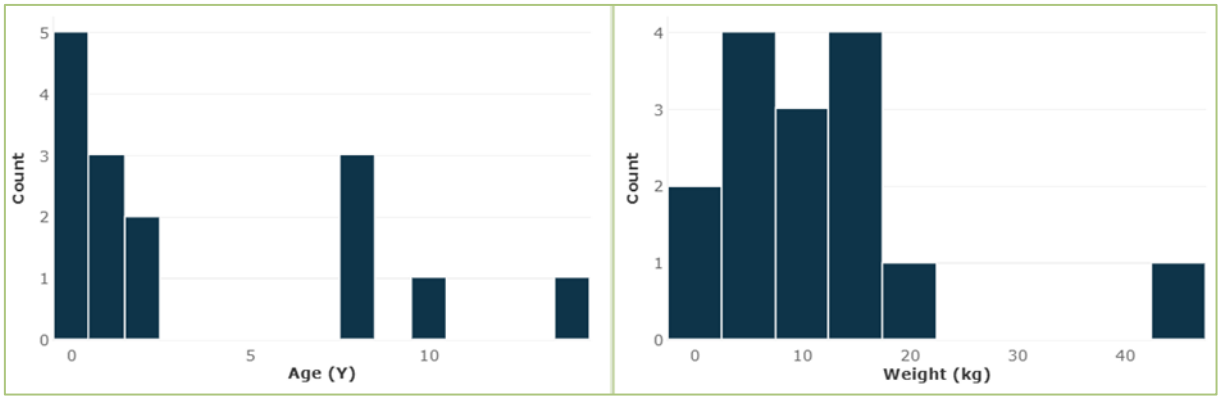

Figure 17 : Distribution des patients pédiatriques qui ont passé une scintigraphie reflux gastro-œsophagien en fonction de leur âge (Age) (à gauche) et de leur poids (Weight) (à droite).

La Figure 18 représente la distribution de l'activité administrée en fonction du poids du patient pédiatrique, l'activité administrée recommandée selon l'EANM (3) et la Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI) (4). Dans 87% des données enregistrées (13/15), l'activité administrée s'écarte de plus de 20% de la valeur recommandée selon l'EANM.

Pour les enfants, il est recommandé d'appliquer la recommandation de l'EANM pour déterminer l'activité à administrer lors des procédures de scintigraphie reflux gastro-œsophagien. En conséquence, aucun DRL n'a été défini pour les enfants.

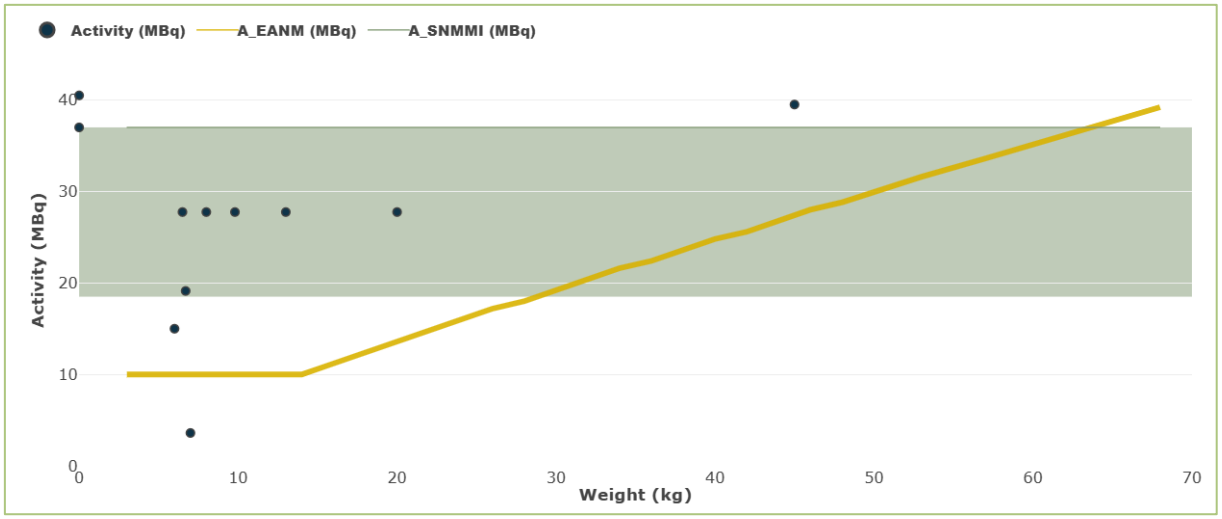

Figure 18 : L'activité administrée (Activity) en fonction du poids (Weight) en tenant compte de toutes les données de patients pédiatriques ayant subi une gastro-oesofageale reflux scintigrafie (en bleu), avec indication de l'activité préconisée dans la recommandation de l'EANM (trait jaune) et dans la directive de la SNMMI (bande vert). Chaque point bleu correspond à un patient.

4.4. Conclusions

Le nouveau DRL pour la scintigraphie de vidange gastrique (traceur/radiopharmaceutique [99mTc]-sulphur colloid) chez l'adulte a été abaissé légèrement par rapport à la précédente itération (37 MBq pour 40 MBq auparavant). Le nouveau DRL de 37MBq se situe à la limite supérieure de la recommandation de l'EANM (5) avec une activité administrée comprise entre 18 MBq et 37 MBq. Les DRL pour la scintigraphie de vidange gastrique chez l'adulte sont donc conformes aux recommandations de l'EANM, mais il subsiste une marge d'optimisation dans certains centres.

L'analyse montre en outre que la procédure de scintigraphie reflux gastro-œsophagien chez l'enfant peut aussi être optimisée. Dès lors, il est recommandé d'appliquer les recommandations de l'EANM (3).

5. Aperçu des DRL après la troisième itération

5.1. Chez l'adulte

Procédure	Traceur	Activité (MBq)			Activité/poids (MBq/kg)		
		P25	DRL (P50)	P75	P25	DRL (P50)	P75
Bone scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-diphosphates	666*	**710***	740*	8,9	**9,4**	9,9
Brain perfusion	[^{99m}Tc]Tc-HMPAO [^{99m}Tc]Tc-ECD	604	**705**	740			
Brain metabolism	[^{18}F]-FDG	110	**125**	150			
Gastro Emptying Scintigraphy	[^{99m}Tc]-sulphur colloid	30	**37**	45			

*adulte de 70 ± 10 kg

5.2. Chez l'enfant

Aucun DRL n'a été déterminé pour les enfants, mais il est recommandé d'utiliser les recommandations de l'EANM (3) pour déterminer l'activité à administrer dans les différents types de procédure.

6. Bibliographie

1. **European Commission.** *RP 109 - Guidance on diagnostic reference levels for medical exposures.* 1999. pp. 1-26.

2. **Van den Wyngaert, T., et al.** *The EANM practice guidelines for bone scintigraphy.* s.l. : Springer Berlin, 2016. pp. 1723-1738. 16197089.

3. **Lassmann, Michael et Treves, S. Ted.** *Paediatric radiopharmaceutical administration: Harmonization of the 2007 EANM paediatric dosage card (version 1.5.2008) and the 2010 North American consensus guidelines.* s.l. : Springer Verlag, 2014. pp. 1036-1041. 16197089.

4. **Gelfand, Michael J., Parisi, Marguerite T. et Treves, S. Ted.** *Pediatric radiopharmaceutical administered doses: 2010 North American Consensus Guidelines.* s.l. : Society of Nuclear Medicine Inc., 2011. pp. 318-322. 01615505.

5. **Paolo Castellucci), Desiree Deandreis, Aron K.Krizsan, Siroos Mirzaei, John Prior, Bernhard Sattler, Roland Hustinx and Kristoff Muylle.** *European Nuclear Medicine Guide.* 2020.