

## Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Première itération (2015-2017)

Huitième période (01/10/2016 – 31/12/2016)

### **Scintigraphie rénale**

19/07/2017

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]-MAG3 .....	5
2.1.2. [ <sup>99m</sup> Tc]-DTPA.....	6
2.1.3. [ <sup>99m</sup> Tc]-DMSA.....	7
2.2. Distribution de l'activité administrée massique .....	8
2.3. Répartition en fonction du poids des patients .....	8
3. Détermination des DRL .....	10
4. Remarques .....	11
Conclusion.....	12
Bibliographie .....	14

## 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 huitième période concernant la scintigraphie rénale s'est déroulée du 1/10/2016 au 31/12/2016. À la fin de cette période, seuls 21% (23/107) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'en juin 2017 et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **100%** (107/107).

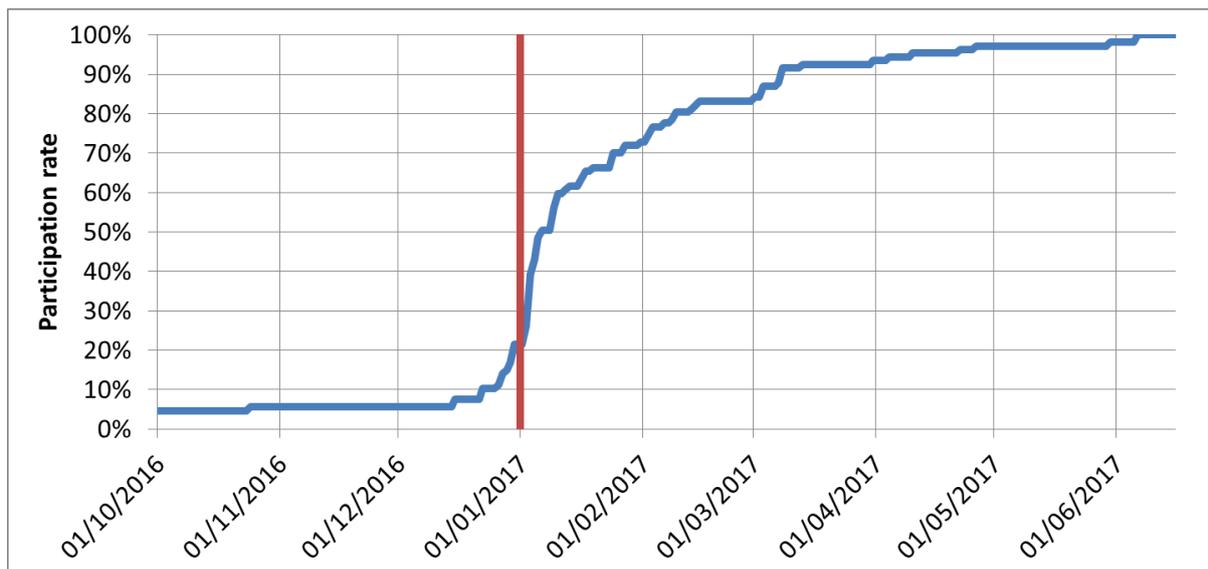


Figure 1 – Pourcentage de services concernés ayant envoyé des données

Sur les 107 services, 30 n'ont envoyé des données que pour moins de 5 patients et seuls 21 services ont envoyé des données pour plus d'une vingtaine de patients. Les activités pour un total de 1327 patients, dont 61% de femmes et 39% d'hommes, ont ainsi été enregistrées. Des données ont été récoltées pour des patients de tous âges (voir Figure 2).

58 services ont également envoyés des données pédiatriques, dont 4 uniquement pour des enfants. Les résultats sont tout à fait similaires à ce qui avait été calculé lors de la période concernant les examens pédiatriques.

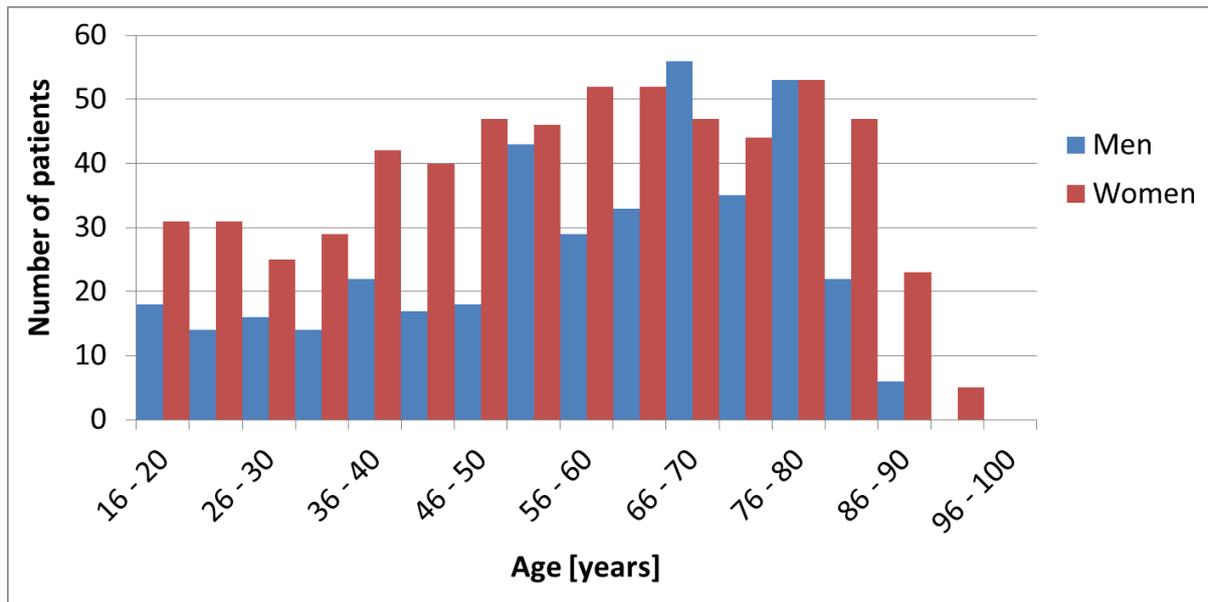


Figure 2 – Distribution de l'âge et du sexe des patients

Pour 93% des services (100/107), 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 82% des services (88/107).

Trois types de radiopharmaceutiques marqués au  $^{99m}\text{Tc}$  sont typiquement utilisés pour une scintigraphie rénale : le MAG3 pour une scintigraphie dynamique consistant à évaluer la fonction rénale au niveau des cellules tubulaires ; le DTPA pour une scintigraphie dynamique consistant à évaluer la fonction rénale au niveau des glomérules ; et le DMSA pour une scintigraphie statique (éventuellement complétée par un SPECT) consistant à déterminer la présence d'anomalies corticales. 87 services mentionnent l'utilisation de deux ou trois de ces radiopharmaceutiques, 9 services ont envoyé des données uniquement pour le premier radiopharmaceutique, 6 uniquement pour le deuxième et 5 uniquement pour le troisième.

Pour 75 patients (provenant de 13 services), deux types de 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 radiopharmaceutiques sont administrés individuellement (voir section 4).

Un centre a également envoyé quelques données avec le radiopharmaceutique  $^{51}\text{Cr}$ -EDTA (également utilisé pour analyser le taux de filtration au niveau des glomérules) en combinaison avec du  $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA ou du  $^{99m}\text{Tc}$ -MAG3, mais celles-ci n'ont pas été analysées.

## 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 des activités moyennes calculées 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. Néanmoins, du fait que la plupart des services effectuent des examens différents, utilisant des traceurs différents, il est difficile d'un point de vue statistique d'effectuer l'analyse sur les moyennes par service. Seule la première approche sera alors considérée par la suite et utilisée pour la détermination des DRL.

#### 2.1.1. [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3

Sur la Figure 3, pour des injections au [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3, on peut observer que les valeurs de l'activité s'étendent de 74 MBq (2 mCi) à 296 MBq (8 mCi), mais on observe tout de même une composante principale autour de 180-200 MBq. Cependant, certains services administrent de beaucoup plus hautes activités, jusqu'à 500 MBq (13,5 mCi).

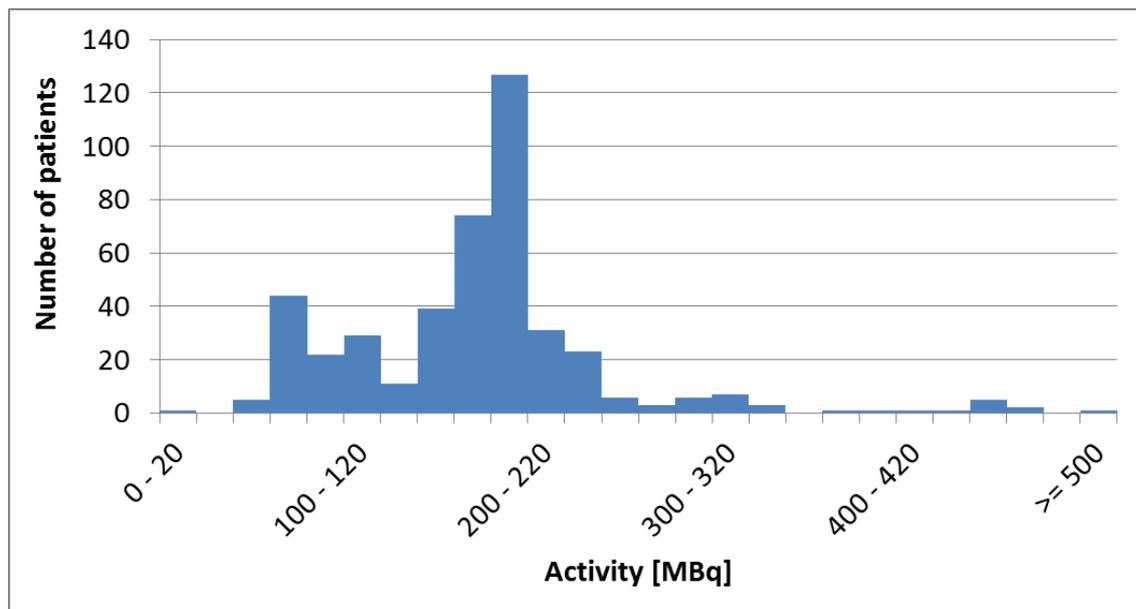


Figure 3 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée pour du [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3.

Les quantités statistiques de la distribution des activités pour du [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 (Figure 3) sont présentées au Tableau 1, ainsi que les valeurs 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 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).

Tableau 1 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées pour du [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3.

Activité [MBq]	Sur tous les patients	Belgique 2010	France 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
P25	137							
P50	179							
P75	193							
Moyenne	173	164	200	100	70		100	
Sigma	71							
Range	70-300	50-444		100-370	200 <sup>(1)</sup>	37-370		370 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Maximum

Comme montré dans ce tableau, l'activité administrée moyenne calculée lors de cette étude est similaire à celles de l'enquête belge de 2010 et de la France, est en accord avec les valeurs recommandées par la SNMMI et l'ACR-SPR, mais est deux fois supérieure aux valeurs préconisées par Belnuc et l'ARSAC.

### 2.1.2. [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA

Sur la Figure 4, pour des injections au [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA, on peut observer que les valeurs de l'activité s'étendent de 74 MBq (2 mCi) à 296 MBq (8 mCi), mais on observe tout de même une composante principale autour de 180-200 MBq. Cependant, certains services administrent de beaucoup plus hautes activités, jusqu'à 780 MBq (21 mCi).

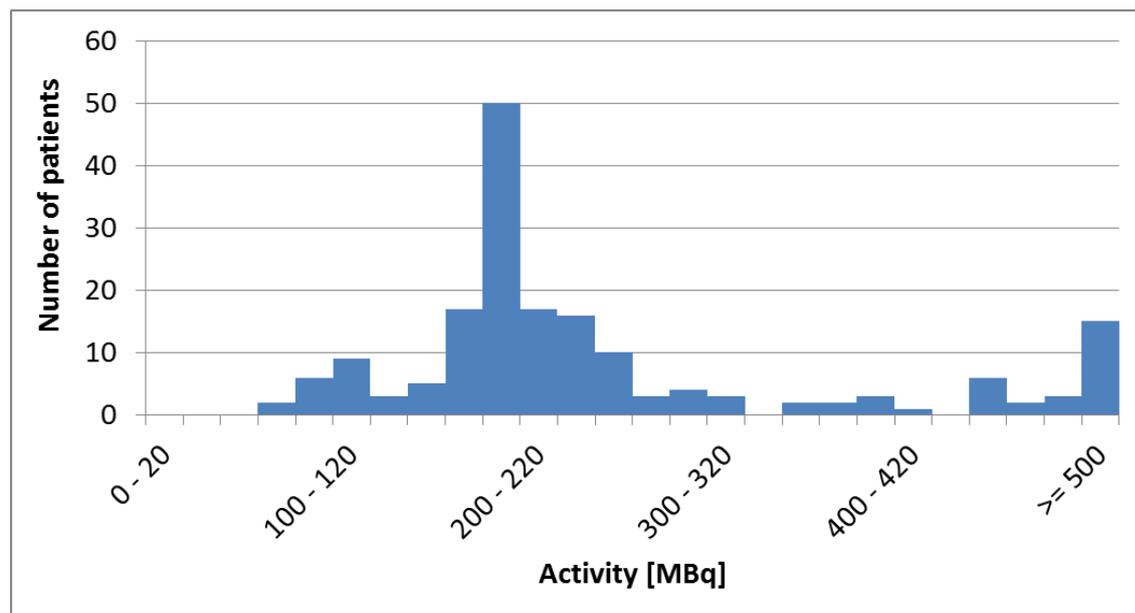


Figure 4 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée pour du [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA.

Les quantités statistiques de la distributions des activités pour du [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA (Figure 4) sont présentées au Tableau 2, ainsi que les valeurs provenant des mêmes références que citées précédemment.

Tableau 2 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées pour du [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA.

Activité [MBq]	Sur tous les patients	Belgique 2010	France 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
P25	185							
P50	199							
P75	259							
Moyenne	252	223	370		185		300	
Sigma	143							
Range	70-300	55-800		150-540	250 <sup>(1)</sup>	37-370		555 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Maximum

Comme montré dans ce tableau, les valeurs d'activités récoltées lors de cette étude semblent en accord avec les autres valeurs de référence.

### 2.1.3. [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA

Sur la Figure 5, pour des injections au [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA, on peut observer que les valeurs de l'activité s'étendent de 74 MBq (2 mCi) à 296 MBq (8 mCi), mais on observe tout de même une composante principale autour de 180-200 MBq.

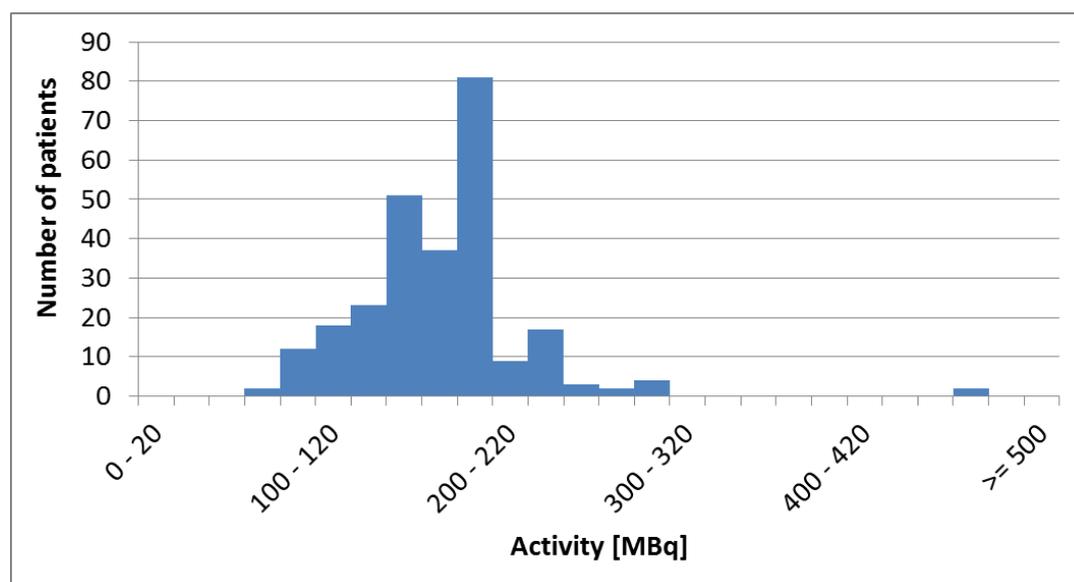


Figure 5 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée pour du [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA.

Les quantités statistiques de la distributions des activités pour du [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA (Figure 5) sont présentées au Tableau 3, ainsi que les valeurs provenant des mêmes références que citées précédemment.

Tableau 3 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées pour du [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA.

Activité [MBq]	Sur tous les patients	Belgique 2010	France 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
P25	148							
P50	170							
P75	185							
Moyenne	170	170			150		80	
Sigma	48							
Range	70-300	72-400		70-183	185 <sup>(1)</sup>			185 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Maximum

Comme montré dans ce tableau, les valeurs d'activités récoltées lors de cette étude semblent en accord avec les autres valeurs de référence, excepté celle provenant de l'ARSAC qui préconise une valeur deux fois moindre.

## 2.2. Distribution de l'activité administrée massique

Suivant les recommandations internationales et selon les règles de bonne pratique, l'activité injectée pour une scintigraphie rénale ne nécessite pas d'adaptation en fonction du poids du patient, à l'exception de patients extrêmement maigres ou obèses et des enfants.

La distribution de l'activité administrée massique est montré à la Figure 6 pour les 3 radiopharmaceutiques. Celle-ci n'est présentée qu'à titre indicatif.

## 2.3. Répartition en fonction du poids des patients

La répartition des valeurs d'activité en fonction du poids des patients est présentée à la Figure 7 pour les 3 radiopharmaceutiques. Les moyennes sont également calculées 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 7 où, malgré que les valeurs d'activité soient dispersées, la médiane ne varie pas significativement avec le poids des patients et concordent avec les valeurs des tableaux 1, 2 et 3.

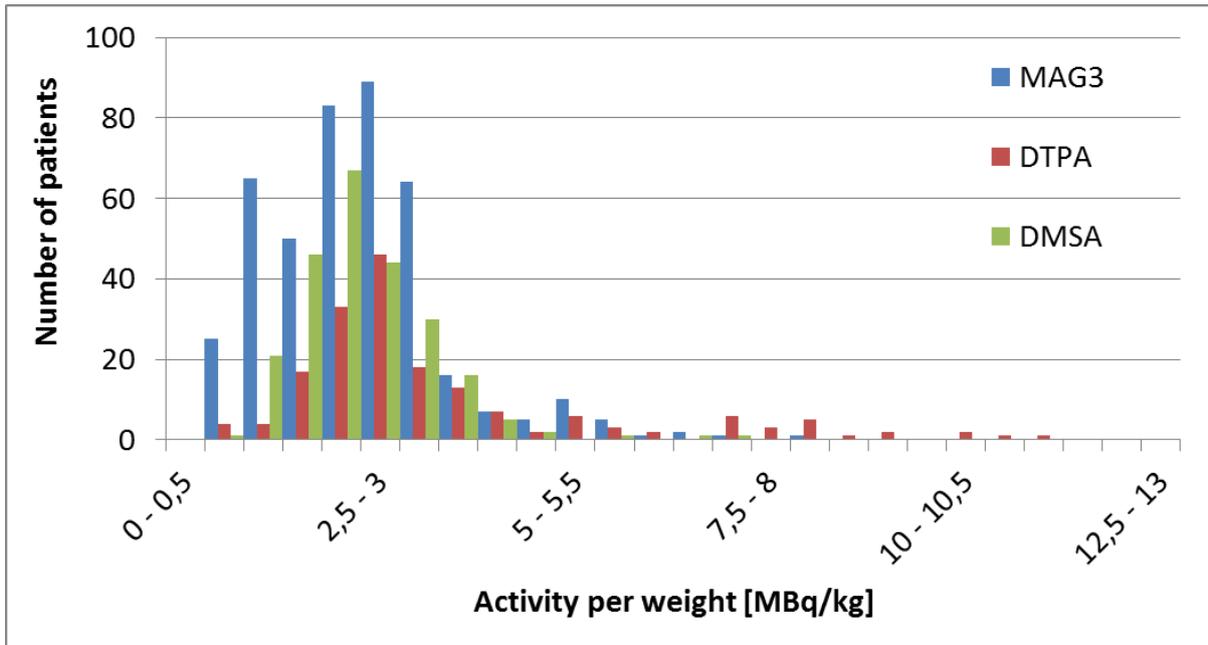


Figure 6 – Distribution du nombre de patients en fonction de l’activité administrée massique pour le  $[^{99m}\text{Tc}]\text{-MAG3}$ , le  $[^{99m}\text{Tc}]\text{-DTPA}$  et le  $[^{99m}\text{Tc}]\text{-DMSA}$ .

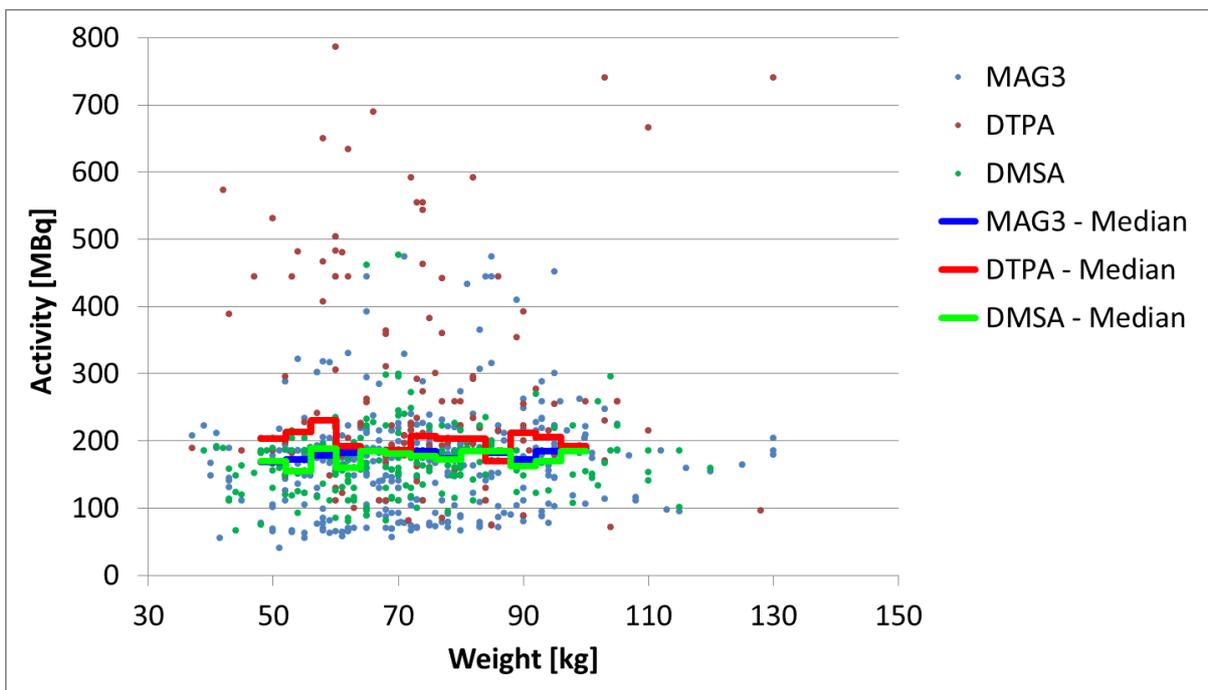


Figure 7 – Activité administrée en fonction du poids des patients pour le  $[^{99m}\text{Tc}]\text{-MAG3}$ , le  $[^{99m}\text{Tc}]\text{-DTPA}$  et le  $[^{99m}\text{Tc}]\text{-DMSA}$ .

### 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 (médiane) d'une scintigraphie rénale avec des radiopharmaceutiques au  $^{99m}\text{Tc}$  a été déterminé à :**

- **185 MBq** pour une injection au [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-MAG3 ;
- **200 MBq** pour une injection au [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-DTPA ;
- **170 MBq** pour une injection au [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-DMSA.

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

- **140 MBq et 200 MBq** pour une injection au [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-MAG3 ;
- **185 MBq et 260 MBq** pour une injection au [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-DTPA ;
- **150 MBq et 185 MBq** pour une injection au [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-DMSA.

#### 4. Remarques

Pour 11% des données, il était indiqué qu'un examen avec du [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 était effectué suite à un examen avec du [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA, durant le même jour (voir figure 8). Il a ainsi été constaté que l'activité moyenne administrée aux patients était soit supérieure pour le [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 (290 MBq), soit inférieure pour le [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA (99 MBq) aux activités moyennes lorsque ces radiopharmaceutiques sont potentiellement injectés individuellement. Ces valeurs concordent avec le fait que l'activité administrée lors d'un second examen est typiquement un peu plus élevée que pour ce même examen effectué isolément, afin de surpasser l'activité résiduelle due à la première injection. Cette observation doit néanmoins être analysée avec précaution vu le faible nombre de données.

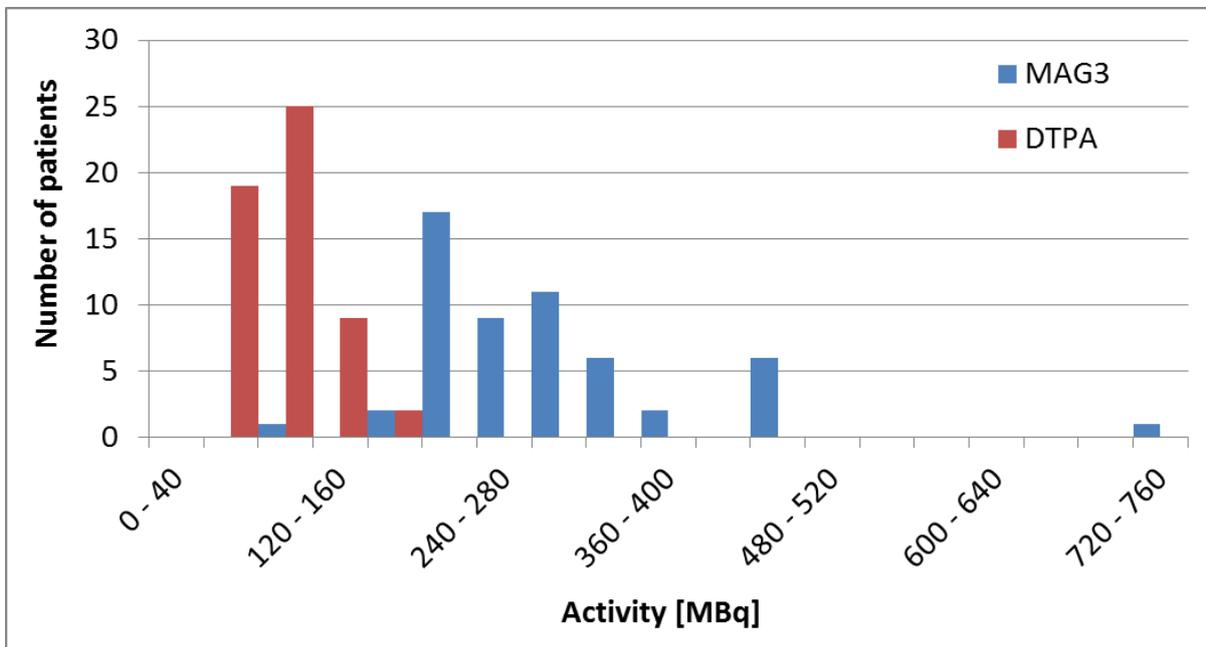


Figure 8 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée pour des injections de [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 et de [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA le même jour.

## Conclusion

Malgré quelques rares exceptions, et tenant compte des limitations de cette enquête, les valeurs des activités enregistrées lors de cette étude, et des DRL ainsi calculés, sont en accord avec les protocoles et références nationaux et internationaux en ce qui concerne les injections au [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA et au [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA. Pour des injections au [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3, il semble que des efforts peuvent encore être faits afin de réduire l'activité administrée.

En outre, une attention particulière doit être apportée aux services ayant envoyé des valeurs d'activités jusqu'à 2 fois supérieures aux DRL, notamment pour des injections au [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA.

Les figures 9, 10 et 11 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 des injections au [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3, 3 pays fournissent un DRL relativement élevé (370 MBq) alors que la plupart donnent une valeur plus faible (100 MBq) par rapport au DRL belge. Pour des injections au [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA, la moitié des pays fournissent un DRL de 300-370 MBq, alors que les autres pays, dont la Belgique, donnent une valeur de 150-200 MBq. Pour des injections au [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA, 2 pays fournissent un DRL relativement bas (70-80 MBq), alors que la plupart donnent une valeur de 150-180 MBq, dont la Belgique.

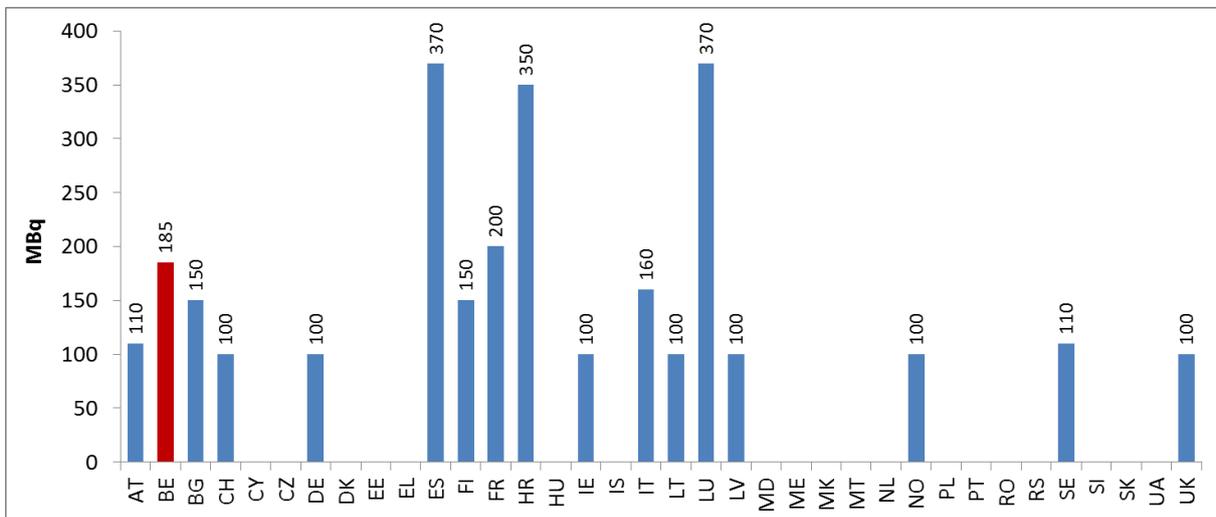


Figure 9 – DRL européens pour la scintigraphie rénale au [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3. La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010).

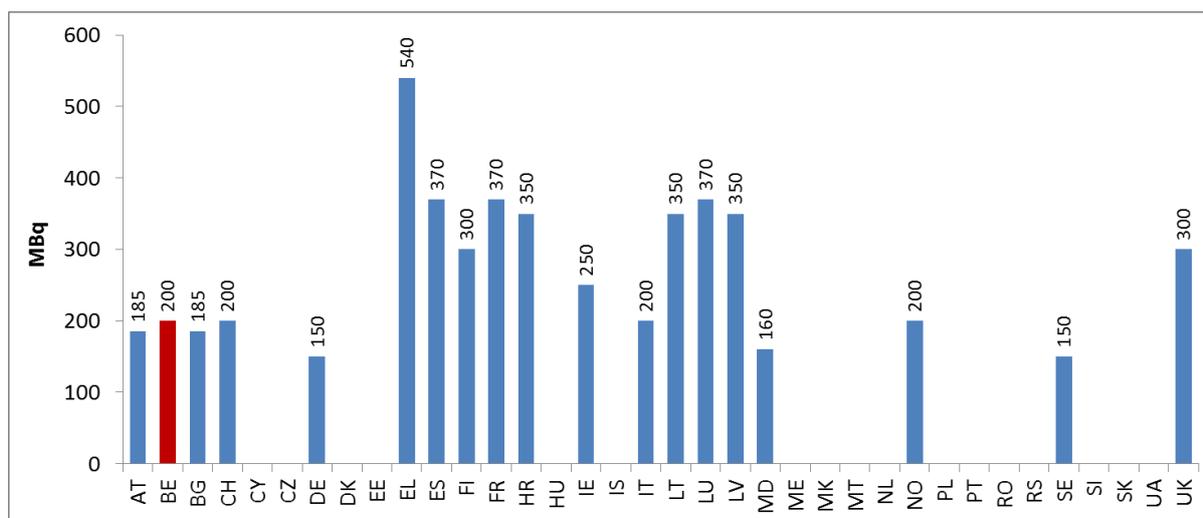


Figure 10 – DRL européens pour la scintigraphie rénale au  $[^{99m}\text{Tc}]$ -DTPA. La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010).

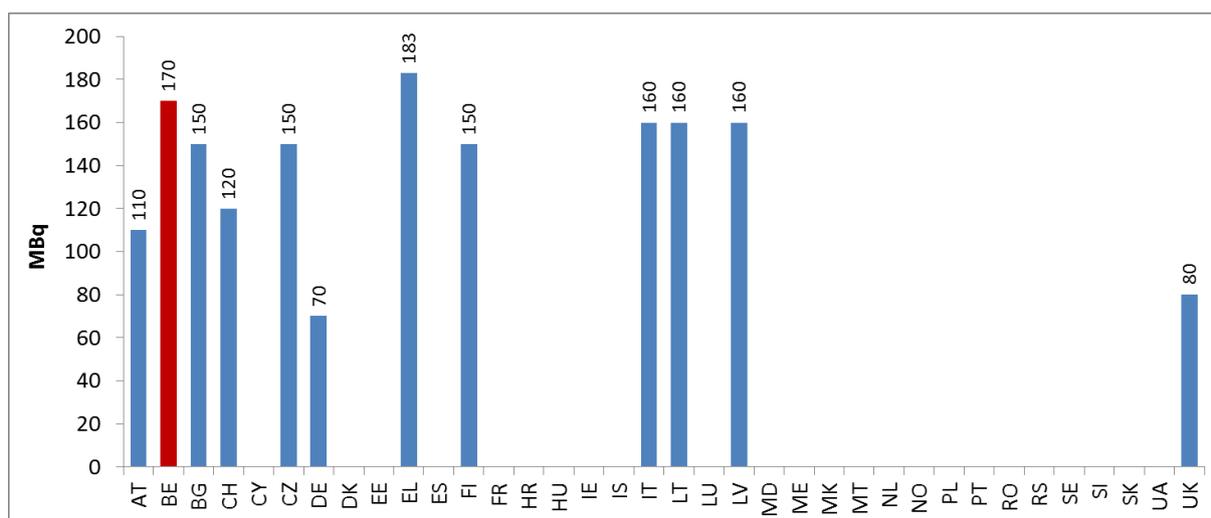


Figure 11 – DRL européens pour la scintigraphie rénale au  $[^{99m}\text{Tc}]$ -DMSA. La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010).

## 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/>

Biernaux, M. (2012). Recent initiatives of the FANC. *Belnuc - Radioprotection, Scientific meeting 31/05/2012*. Retrieved from <http://www.fanc.fgov.be/>

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

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 Sûreté Nucléaire, Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise. Retrieved from <http://nrd.irsn.fr/>

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](http://www.snmml.org)). *J Nucl Med*, 39(7), 1297-1302.