

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Première itération (2015-2017)

Première période (01/01/2015 – 31/03/2015)

Scintigraphie osseuse

24/09/2015

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 et analyse préliminaire	3
2. Distributions.....	5
2.1. Distributions de l'activité administrée.....	5
2.2. Distributions de l'activité administrée massique.....	6
2.3. Répartitions en fonction du poids des patients.....	8
3. Détermination du DRL.....	11
4. Remarques	11
Conclusion.....	12
Bibliographie	13

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.

1. Participation et analyse préliminaire

La première période concernant la scintigraphie osseuse s'est déroulée du 1/1/2015 au 31/3/2015. À la fin de cette période, 66% (92/140) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'à la fin du mois de juin et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **96%** (134/140).

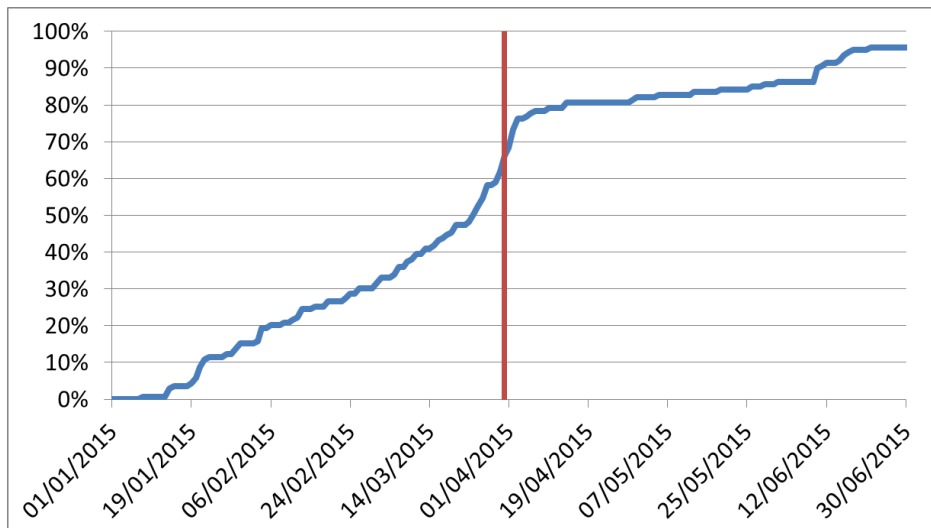


Figure 1 – Pourcentage de services ayant envoyé des données

La plupart des services ont envoyé des données pour une trentaine de patients, comme demandé, et des activités pour un total de 4038 patients ont ainsi été enregistrées ($134 \times 30 = 4020$), dont 62% de femmes et 38% d'hommes. La plupart des patients se situent dans une tranche d'âge allant de 40 à 80 ans (figure 2).

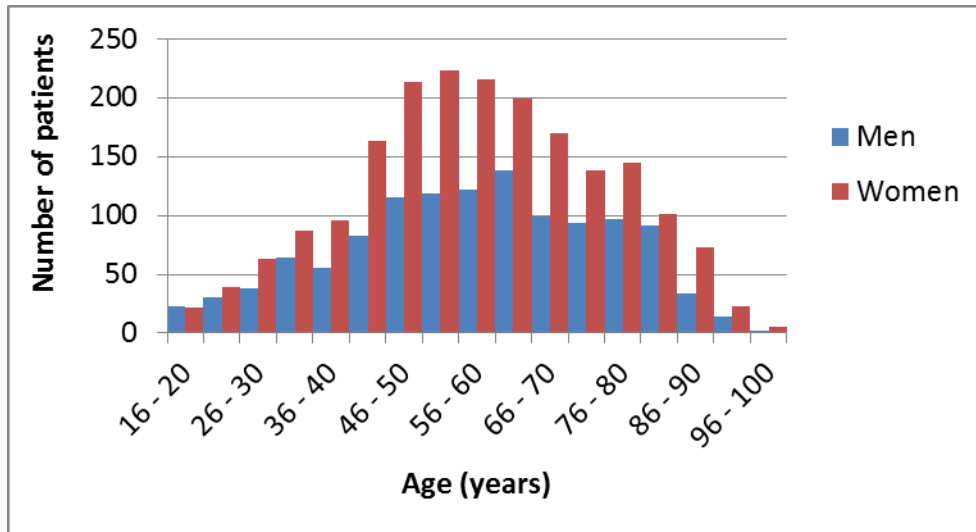


Figure 2 – Distribution de l'âge et du sexe des patients

Pour 93% des services (125/134), le poids des patients a été spécifié. Dès lors, une distribution de l'activité massique a pu être calculée. La taille des patients a été relevée pour 41% des services (55/134) mais pas toujours pour tous les patients au sein d'un même service (seulement pour 38% de tous les patients).

Après une injection unique (^{99m}Tc phosphates), un à quatre examens peuvent être effectués durant une scintigraphie osseuse : un corps entier, un examen dynamique, un examen statique (planaire) et une tomographie. Lorsque plusieurs acquisitions sont effectuées pour un seul patient, cela doit être indiqué dans le formulaire par l'utilisation de plusieurs lignes du tableau. Cette manière d'encoder les données n'a pas été respectée par 9 services. Cependant, à partir des données des autres services, le nombre de scintigraphies osseuses incluant de 1 à 4 acquisitions a été calculé. La procédure comprenant les deux examens que sont le corps entier et la tomographie est la plus courante (27% des patients), suivie par un examen du corps entier uniquement (20% des patients), et par les procédures en 3 phases comprenant un corps entier, une tomographie et un examen statique ou dynamique (16% des patients). Le reste des données se compose d'acquisitions simples autres qu'un corps entier (13%), d'acquisitions doubles autres que le couple corps-entier/tomographie (11%), d'autres combinaisons de trois examens que citées précédemment (5%), et d'acquisitions incluant les quatre types d'examen (8%).

2. Distributions

2.1. Distributions 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 l'information sur la gamme des activités administrées aux patients (en mettant en évidence les valeurs extrêmes), la deuxième est plus révélatrice pour quantifier les pratiques de chaque service. D'ailleurs, le DRL doit normalement être défini suivant cette seconde distribution.

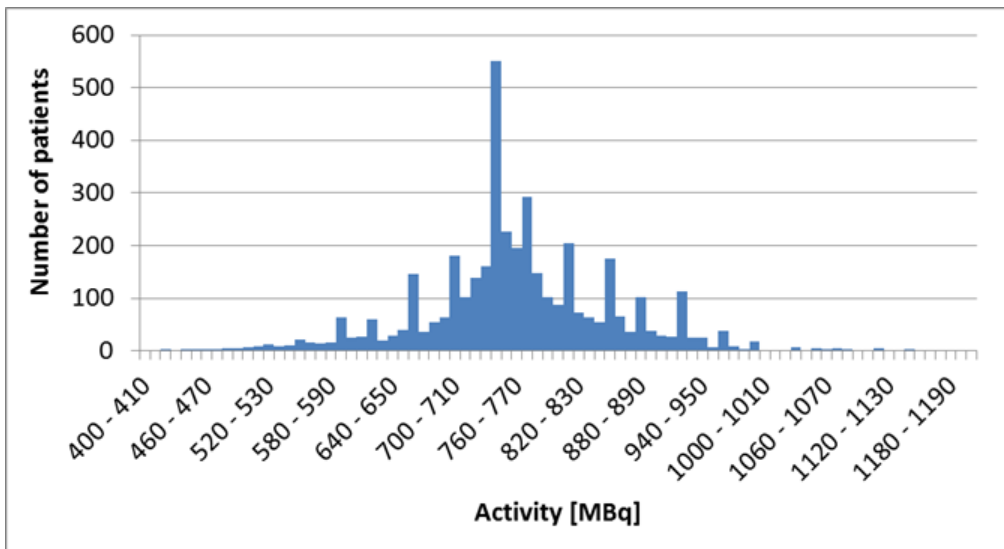


Figure 3 - Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée

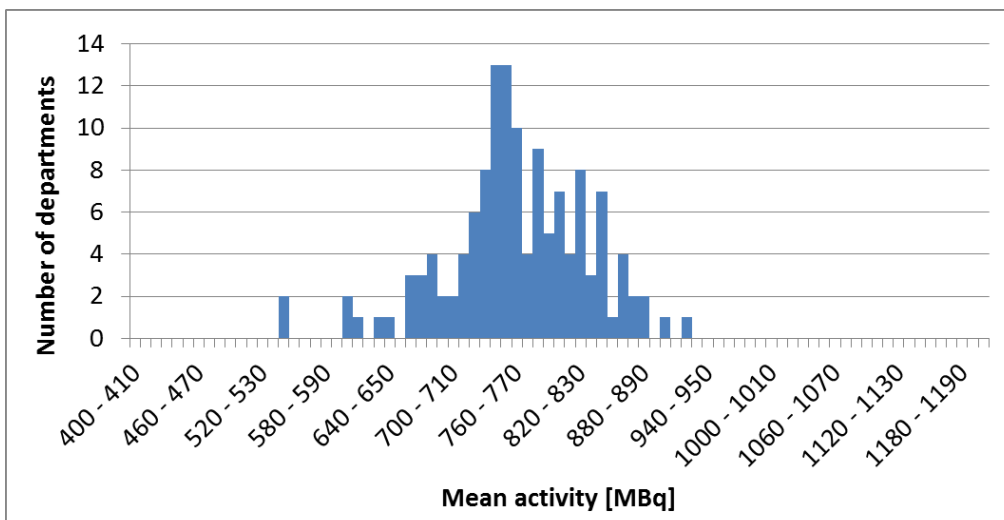


Figure 4 - Distribution du nombre de services en fonction de l'activité moyenne administrée par service

Sur la figure 3, on peut observer la présence de pics correspondant en fait à des multiples de 37 MBq (1 mCi = 37 MBq, 20 mCi = 740 MBq). Les valeurs de l'activité s'étendent de 500 MBq à 1000 MBq, mais plus de 75% des données se situent entre 650 MBq et 850 MBq. Cependant, comme montré à la figure 4, certains services administrent des faibles ou des hautes activités en moyenne.

Les quantités statistiques de ces deux distributions (figures 3 et 4) sont présentées au tableau 1, ainsi que les valeurs (pour un adulte typique de 70kg) provenant de l'enquête belge de 2010 (Biernaux, 2012), le 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), de l'EANM (Bombardieri, et al., 2003) et la SNMMI (Donohoe, et al., 2003).

Comme montré dans ce tableau, alors que les valeurs moyennes provenant de la présente enquête semblent légèrement supérieures aux autres valeurs, les gammes d'activités administrées semblent en bon accord.

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

Activité [MBq]	Sur tous les patients	Sur patients [68,72] kg	Sur moyennes par service	Belgique 2010	France 2014	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2003	SNMMI 2003
P25	722	714	735						
P50	759	751	761						
P75	814	799	809						
Moyenne	765	751	765	774	700	600	740	500	
Sigma	93	88	67						
Range	500-1000	500-950	600-900	400-1000		500-1110	925*	300-740	740-1110

* Maximum

2.2. Distributions de l'activité administrée massique

L'interprétation des valeurs d'activité doit tenir compte du poids (ou de la taille) des patients. Les deux distributions, sur tous les patients et sur les moyennes par service, de l'activité administrée massique sont montrées aux figures 5 et 6.

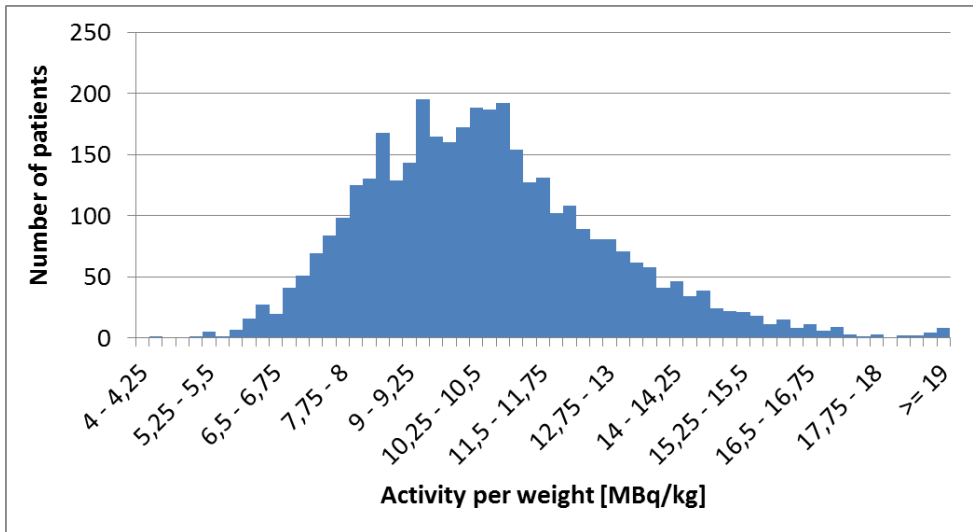


Figure 5 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité massique

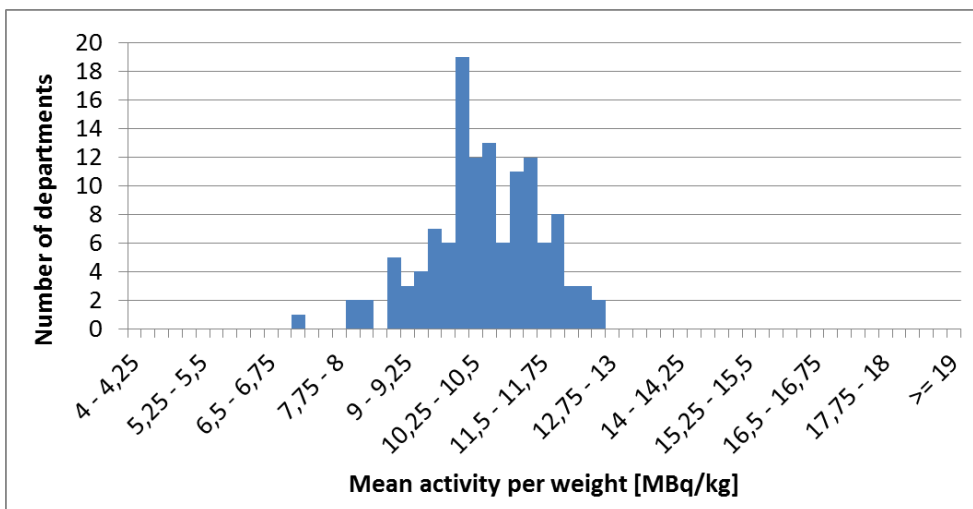


Figure 6 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité massique moyenne

Sur la figure 6, on peut voir que les services utilisent une activité massique moyenne entre 8 et 13 MBq/kg. Cependant, sur la figure 5, les valeurs d'activité massique peuvent atteindre de 5 à 18 MBq/kg, avec même des valeurs parfois plus élevées (jusqu'à 22 MBq/kg). Cela signifie que certains patients reçoivent probablement une trop faible ou trop grande quantité d'activité par rapport à leur masse corporelle. Néanmoins, plus de 75% des données se situent entre 8 et 13 MBq/kg.

Le tableau 2 présente les quantités statistiques sur les valeurs d'activité massique, ainsi que les valeurs des mêmes références que citées précédemment.

Tableau 2 - Quantités statistiques et valeurs de référence des activités massiques administrées

Activité massique [MBq/kg]	Sur tous les patients	Sur patients [68,72] kg	Sur moyennes par service	Belgique 2010	France 2014	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2003	SNMMI 2003
P25	8,9	10,3	10,0						
P50	10,3	10,8	10,5						
P75	11,8	11,4	11,3						
Moyenne	10,5	10,7	10,5	11,1*	9,6	8,6*	10,6*	7,1*	
Sigma	2,25	1,26	1,03						
Range	5-18	7-14	8-13	5,7-14,3*		7,1-15,9*	13,2*	4,3-10,6	10,6-15,7

*Valeurs de la table 1 divisées par 70 kg

2.3. Répartitions en fonction du poids des patients

La répartition de l'activité et de l'activité massique en fonction du poids des patients sont présentées aux figures 7 et 8, respectivement. La moyenne et les percentiles 25 et 75 sont également calculés par intervalles de 4 kg.

Alors qu'à la figure 7, on peut estimer que l'activité administrée croît avec le poids des patients, et ce plus ou moins linéairement (valeurs moyennes de 690 MBq pour 50 kg à 850 MBq pour 120 kg), on peut voir sur la figure 8 que l'activité massique décroît avec la masse (valeurs moyennes de 14 MBq/kg pour 50 kg à 7,5 MBq/kg pour 120 kg).

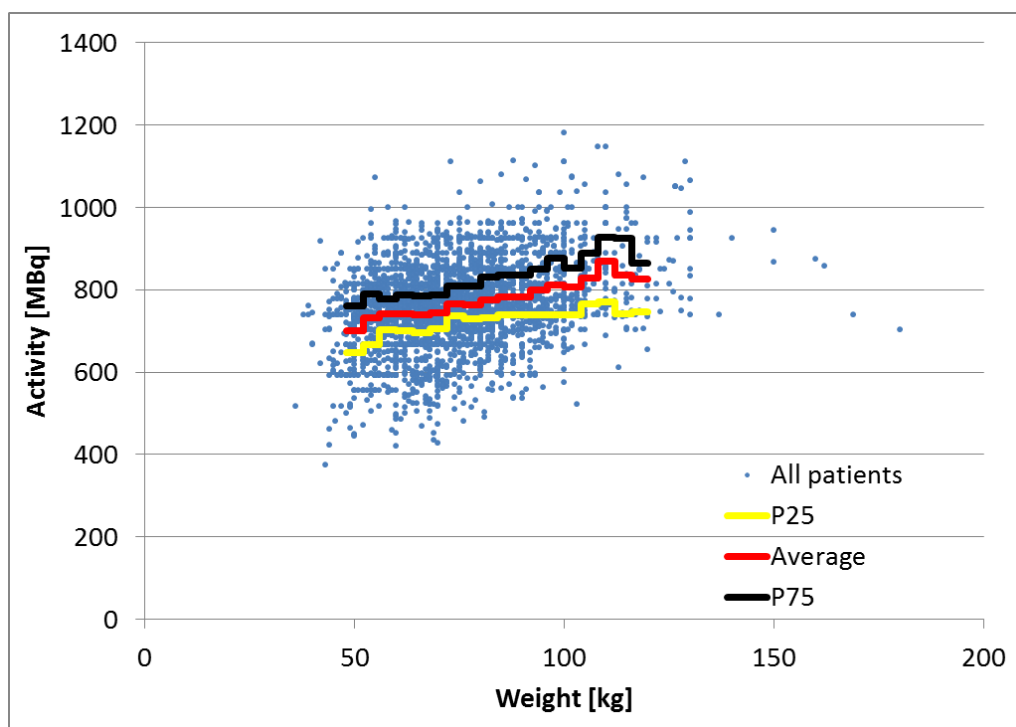


Figure 7 – Activité administrée en fonction du poids des patients

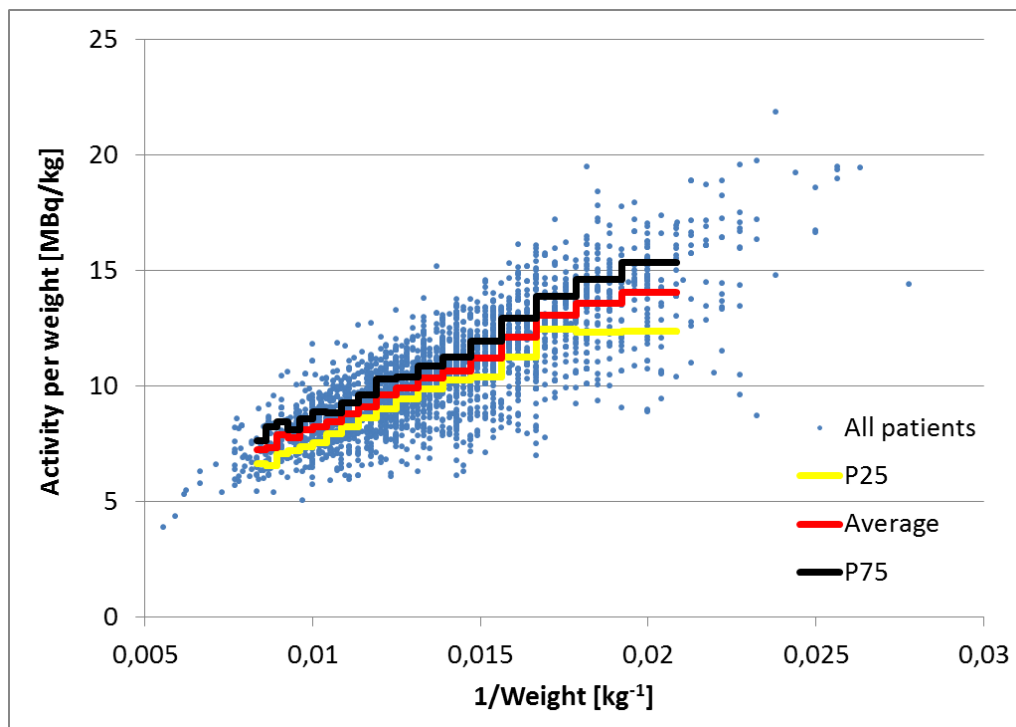


Figure 8 – Activité massique en fonction du poids des patients

Puisque l'activité administrée est une fonction du poids des patients (mais également d'autres paramètres médicaux et techniques), l'activité de référence doit être donnée pour un adulte de référence de 70 kg, comme cela est repris dans la deuxième colonne des tableaux 1 et 2 (calculé sur base de 551 patients). Mais si une régression linéaire entre l'activité administrée A et la masse des patients m est effectuée, celle-ci peut être exprimée suivant la formule :

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

où k est un facteur à déterminer par la régression linéaire, avec comme unités des MBq/kg, m_{ref} (en kg) est la masse de référence, et A_{ref} (en MBq) est l'activité administrée à la masse de référence. Si m_{ref} s'élève à 70 kg et qu'on considère alors une activité de référence de 750 MBq (voir tableau 1), la régression linéaire des données de la figure 7 amène à une valeur de 2 MBq/kg pour la valeur de k , mais avec un faible coefficient de détermination (R^2) s'élevant à 0,11. À partir des données de la figure 8, on peut trouver les mêmes valeurs mais avec un coefficient de détermination s'élevant à 0,67. Utiliser cette équation est donc une façon simple et rapide d'estimer la valeur moyenne d'activité (le DRL) en fonction de la masse. Cette relation peut également servir à estimer les valeurs de P25 et P75 en fonction de la masse, mais avec respectivement des valeurs de 1,5 MBq/kg et 2,5 MBq/kg pour k , et de 710 MBq et 800 MBq pour l'activité de référence (illustrés à la figure 9).

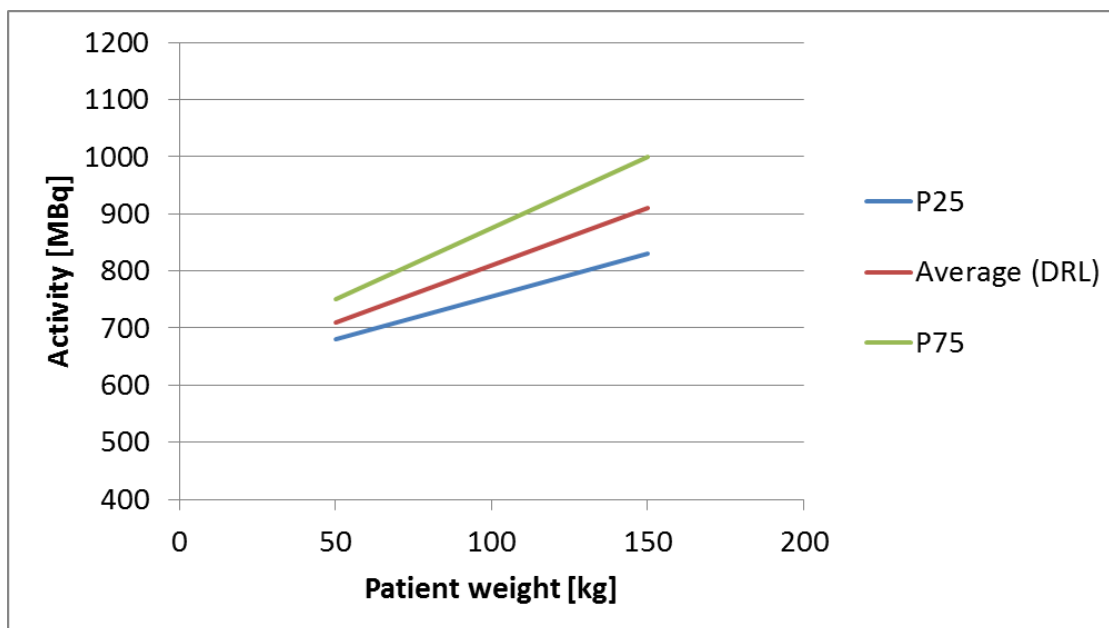


Figure 9 – P25, moyenne (DRL) et P75 en fonction du poids des patients

3. Détermination du DRL

Comme défini dans la plupart des réglementations et publications internationales, « *the concept of DRLs as described in EU RP 109 is not based on the 75th percentile but on the administered activity necessary for a good image during a standard procedure* ». Cependant, alors que le DRL doit être considéré comme une « valeur de référence », le P25 et le P75 doivent être utilisés par les services pour mettre en évidence les valeurs « anormalement » basses ou élevées et alors investiguer leur manière de travailler qui expliqueraient la présence de telles valeurs.

Sur base des résultats précédents, le DRL (moyenne) d'une scintigraphie osseuse a été déterminé à 750 MBq pour un adulte de 70 kg.

Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été estimés à 710 MBq et 800 MBq pour un adulte de 70 kg.

4. Remarques

Il est nécessaire de rappeler que l'équation (1) ne doit en aucun cas servir à calculer l'activité à administrer à un patient en fonction de sa masse. Le DRL, le P25 et le P75, doivent permettre aux services de situer et de comparer leurs pratiques au niveau national (et international). Lorsque l'activité administrée moyenne et/ou que l'activité administrée à un patient se trouvent être anormalement éloignées du DRL, des actions correctives doivent être entreprises.

L'activité administrée aux patients dépendant de nombreux paramètres, cette étude n'a pas pour but de déterminer les raisons qui expliqueraient la dispersion des données ou la présence de valeurs « anormalement » basses ou élevées. 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

Malgré quelques rares exceptions, et tenant compte des limitations de cette enquête, 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. Ces résultats sont donc révélateurs de la bonne utilisation de ces protocoles dans les différents services de médecine nucléaire. Plus particulièrement, le faible écart entre le P25 et le P75 en fonction de la masse des patients (moins de 20%, voir figures 7 et 8) montre que la plupart des services tiennent bien compte de la masse des patients lors du calcul de l'activité à administrer.

La figure 10 montre les DRL de différents pays européens, regroupés dans le rapport du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010), ainsi que la valeur pour la Belgique déterminée dans cette étude. Cette dernière reste proche des valeurs typiques des autres pays européens. Néanmoins, parmi les 21 autres pays pour lesquels un DRL est disponible, seuls 4 donnent une valeur supérieure au DRL belge. 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 osseuse, tenant compte des technologies utilisées.

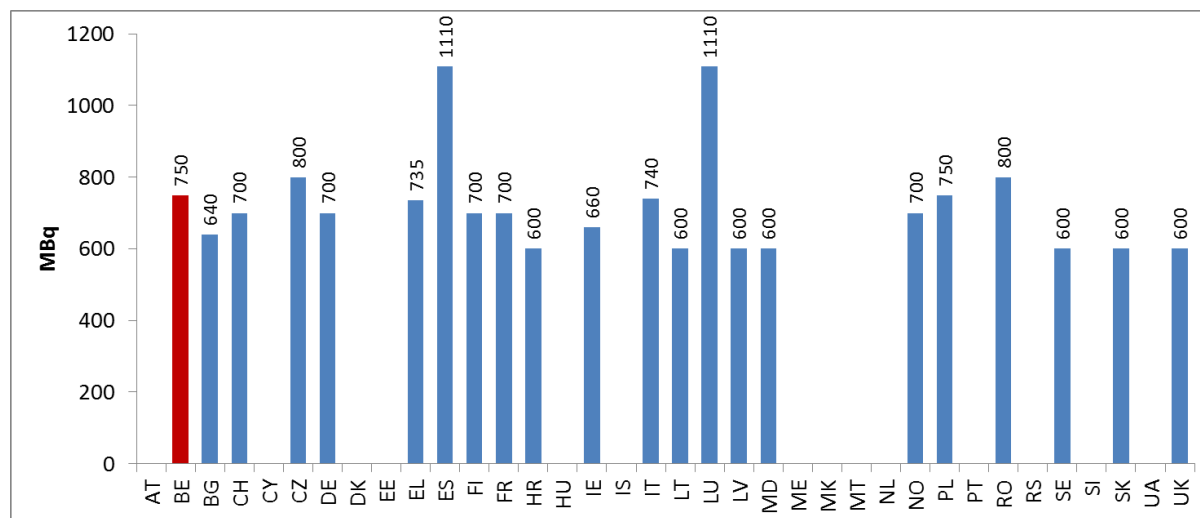


Figure 10 - Comparaison des DRL européens pour la scintigraphie osseuse. La valeur pour la Belgique (en rouge) a été ajoutée aux données du groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010)

Bibliographie

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*.

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

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

Donohoe, K. J., Brown, M. L., Collier, B. D., Carretta, R. F., Henkin, R. E., O'Mara, R. E., et al. (2003). *SNMMI Procedure Guideline for Bone Scintigraphy*. Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging.

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.