

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Deuxième itération (2017-2019)

Deuxième période (01/07/2017 – 30/09/2017)

Scintigraphie de perfusion myocardique

11/06/2018

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.....	3
2.1. ^{99m} Tc-radiopharmaceutiques: protocole sur deux jours et injection unique.....	3
2.1.1. Distribution de l'activité administrée	3
2.1.2. Répartition en fonction du poids des patients	6
2.1.3. Analyse par service	7
2.2. ^{99m} Tc-radiopharmaceutiques: protocole sur un jour	8
2.2.1. Distribution de l'activité administrée	8
2.2.2. Répartition en fonction du poids des patients	10
2.2.3. Analyse par service	11
2.3. ²⁰¹ Tl-chlorure.....	12
2.3.1. Distribution de l'activité administrée	12
2.3.2. Répartition en fonction du poids des patients	13
2.3.3. Analyse par service	14
3. Optimisation de l'activité administrée.....	14
4. Détermination des DRL	14
Conclusion.....	15
Bibliographie	16

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 deuxième période de la deuxième itération, concernant la [scintigraphie de perfusion myocardique](#), s'est déroulée du 1/7/2017 au 30/9/2017. À la fin de cette période, 31% (35/113) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'en mai 2018 et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **98%** (111/113).

2. Distributions

2.1. ^{99m}Tc-radiopharmaceutiques: protocole sur deux jours et injection unique

2.1.1. Distribution de l'activité administrée

La distribution de l'ensemble des activités administrées pour des protocoles sur deux jours (effort et repos) et pour les injections uniques de produits technétiés est présentée à la figure 1. La distribution calculée lors de la première itération est également reprise. Sur cette figure, on peut observer que le nombre de valeurs d'activité administrée supérieures à 900 MBq (correspondant à la valeur maximale préconisée par BELNUC, voir tableau 1), a diminué par rapport à la première itération (de 14% des valeurs lors de la première itération à 4% lors de la deuxième), au profit du nombre de valeurs entre 660 MBq et 900 MBq (de 64% des valeurs lors de la première itération à 74% lors de la deuxième).

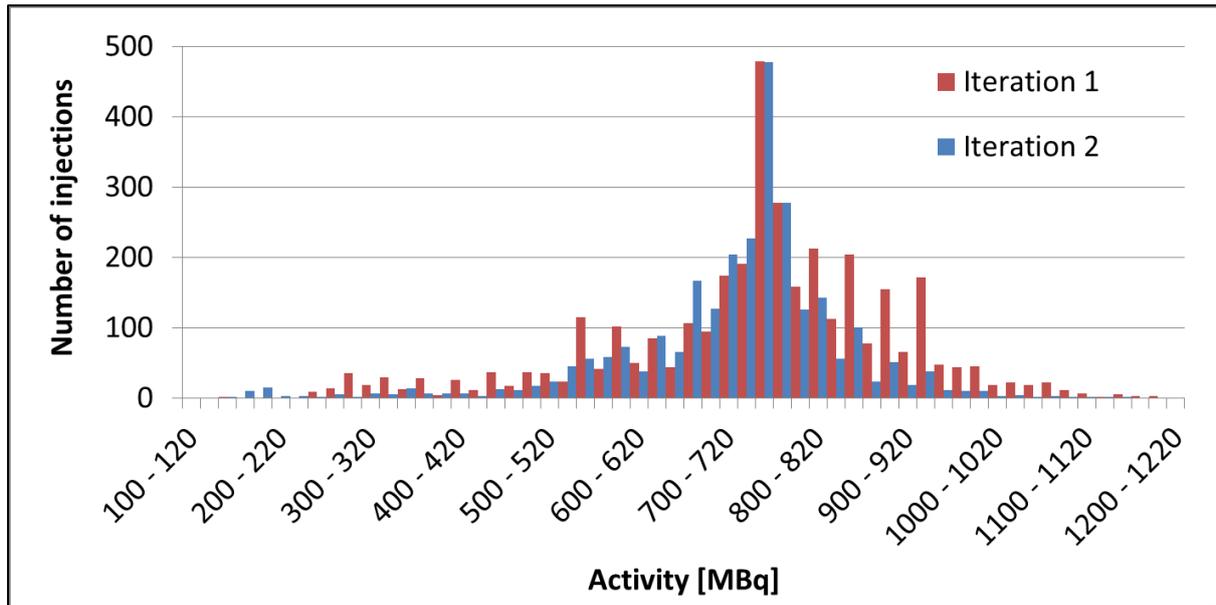


Figure 1 – Distribution du nombre d’injections en fonction de l’activité administrée pour des protocoles sur deux jours (effort et repos) et des injections uniques de produits technétiés

Ce résultat est également visible dans le tableau 1 où sont reprises les quantités statistiques (moyenne et percentiles) de cette distribution pour les deux itérations. En particulier le 75^e percentile (P75) a diminué de 8%.

Les valeurs de référence provenant de BELNUC (Belnuc, 2002) et de l’EANM (Verberne, et al., 2015) sont également reprises dans le tableau 1. Comme déjà observé lors de la première itération, les valeurs médianes d’activité provenant de la présente enquête semblent inférieures aux autres valeurs de référence.

La distribution des activités médianes calculées pour l’ensemble des services lors de cette deuxième itération est présentée à la figure 2. La distribution calculée lors de la première itération est également reprise. À nouveau, sur cette figure, on peut observer que le nombre de services avec une valeur médiane supérieure à 900 MBq a diminué par rapport à la première itération (de 9 services lors de la première itération à un seul service lors de la deuxième).

Sur la figure 2, on peut également remarquer que l’activité médiane d’un service est très basse (185 MBq) par rapport aux valeurs des autres services. Cela est dû au fait que ce service utilise une caméra CZT (tellure de cadmium et zinc) permettant entre autres d’effectuer des examens cardiaques avec une plus faible activité administrée.

Lors de la première itération, le service avec la plus faible valeur médiane (296 MBq) a mentionné que les activités administrées étaient en fait insuffisantes pour assurer une qualité d’image optimale. Ce service a dès lors repris un protocole standard correspondant à une activité administrée moyenne de 740 MBq.

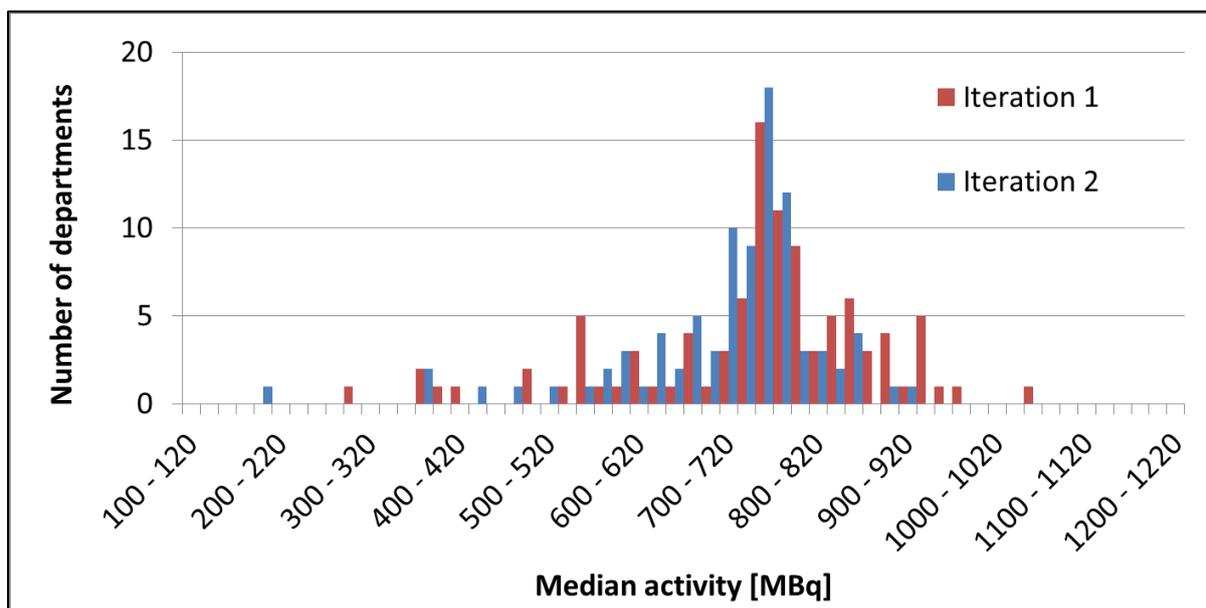


Figure 2 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité administrée médiane pour des protocoles sur deux jours (effort et repos) et des injections uniques de produits technétiés.

Tableau 1 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées (par injection) pour des protocoles sur deux jours (effort et repos) et des injections uniques de produits technétiés.

Activité [MBq]	Sur tous les patients	Sur patients [68,72] kg	Sur médianes par service	DRL 2015	BELNUC 2002	EANM 2015
	Itération 1 Itération 2 ¹					
P25	675 666	689 666	701 666	680		
P50 (médiane)	749 740	740 734	760 739			
P75	840 777	814 760	830 766	820		
Moyenne	742 712	734 704	741 708	740	900	
Sigma	159 129	132 111	138 112			
Range [5% - 95%]	435-960 480-890	490-930 525-850	480-925 490-850		900 ²	350-700

¹ Calculé sur 90 services, c'est-à-dire 2795 injections dont 292 entre 68 et 72 kg

² Maximum

2.1.2. Répartition en fonction du poids des patients

La répartition de l'activité administrée en fonction du poids des patients est présentée à la figure 3. Les percentiles 25, 50 et 75 sont également calculés par intervalles de 4 kg.

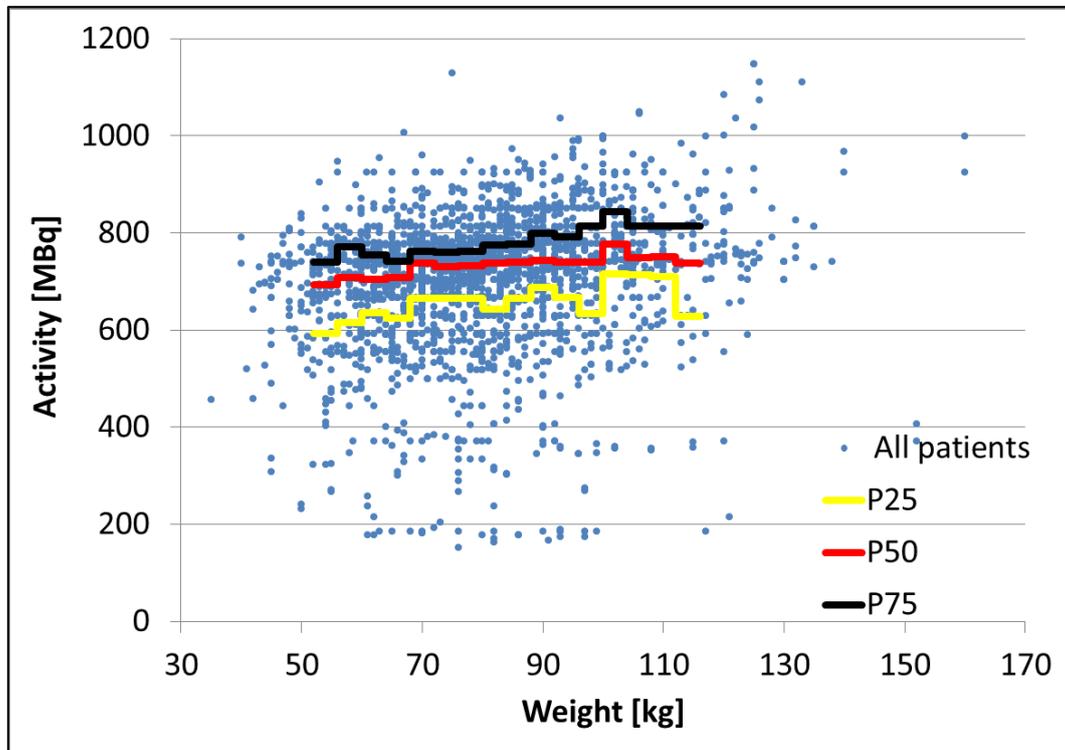


Figure 3 – Activité administrée en fonction du poids des patients pour des protocoles sur deux jours (effort et repos) et des injections uniques de produits technétiés

Comme observé lors de la première itération, on peut voir sur cette figure que les quantités statistiques croissent plus ou moins linéairement avec le poids des patients. Dès lors, on peut estimer approximativement ces quantités suivant la formule :

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

où m correspond à la masse des patients (en kg), m_{ref} s'élève à 70 kg, et A correspond au P25, au P50 ou au P75 (en MBq). Les valeurs de k (en MBq/kg) et de A_{ref} (en MBq) dépendent de la quantité statistique à évaluer suivant l'équation (1) et sont reprises dans le tableau 2, ainsi que celles calculées lors de la première itération.

L'équation (1) est représentée à la figure 3 pour les deux itérations. Outre le fait que les valeurs calculées lors de cette deuxième itération ont diminué, on peut observer que cette diminution est la plus marquée pour les patients les plus lourds.

Table 2 – Valeurs des paramètres k et A_{ref} pour des protocoles sur deux jours (effort et repos) et des injections uniques de produits technétiés.

A [MBq]	k [MBq/kg]		A_{ref} [MBq]	
	Itération 1 Itération 2			
P25	1,75 1,0	680 666		
P50	2,0 1,25	740 720		
P75	2,25 1,5	820 777		

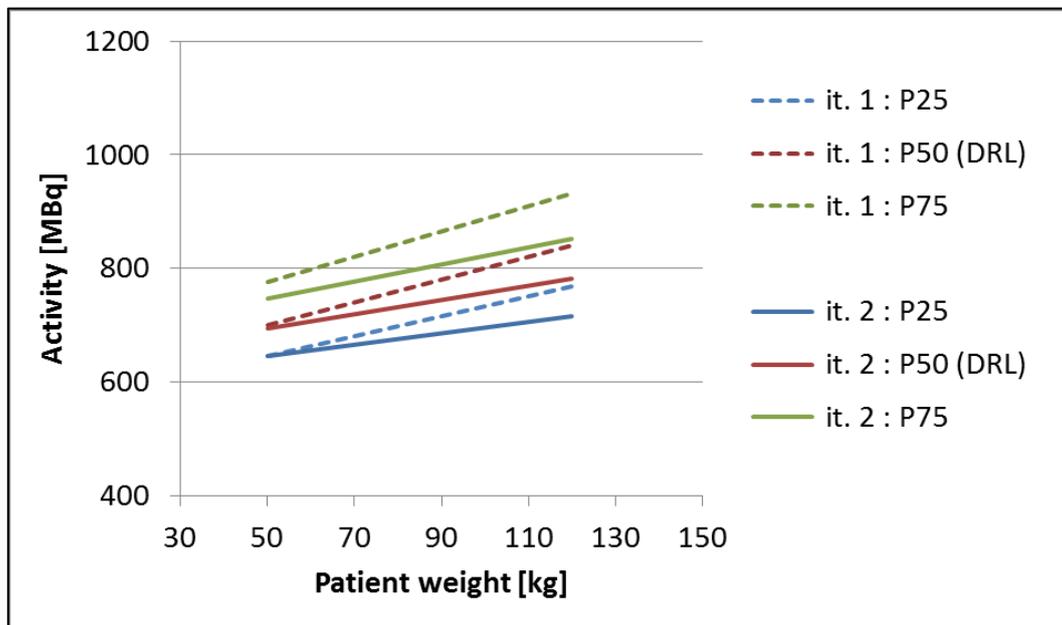


Figure 4 – P25, P50 (DRL) et P75 en fonction du poids des patients pour des protocoles sur deux jours (effort et repos) et des injections uniques de produits technétiés

2.1.3. 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 (voir figure 5).

On peut observer que l'activité médiane pour 65% des services (56/86) est semblable à celle calculée lors de la première itération (écart relatif entre -10% et 10%). L'activité médiane est par contre inférieure à celle calculée lors de la première itération pour 23% des services (20/86) (écart relatif inférieur à -10%) et supérieure pour 12% des services (10/86) (écart relatif supérieur à 10%).

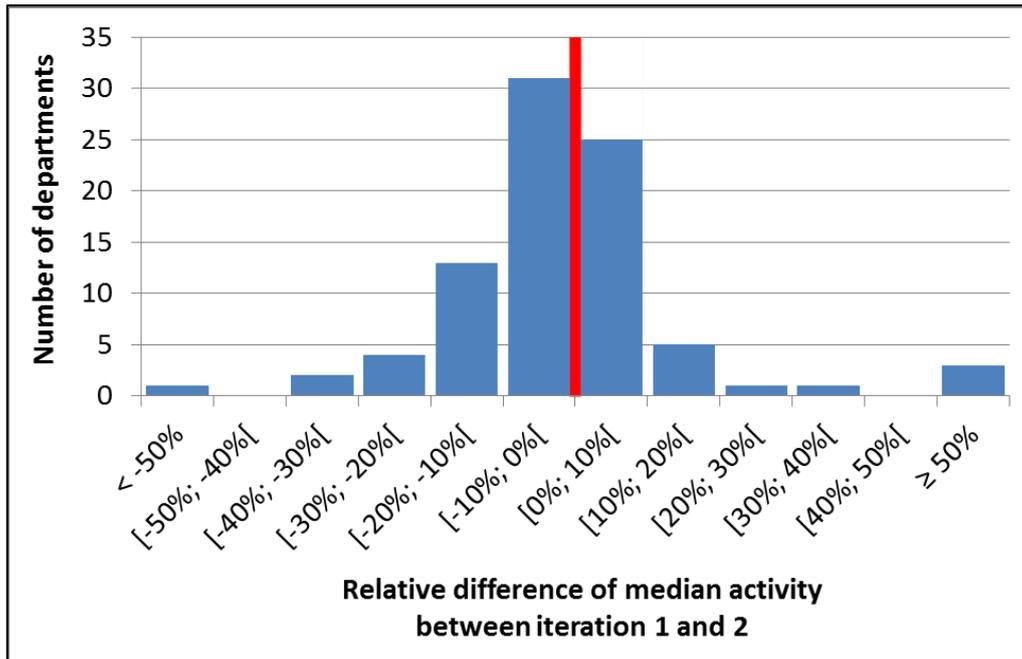


Figure 5 – Écart relatif de la valeur médiane des activités administrées entre les itérations 1 et 2 pour des protocoles sur deux jours (effort et repos) et des injections uniques de produits technétiés

Le service avec un écart relatif inférieur à 50% correspond en fait à celui utilisant une caméra CZT mentionnée précédemment. Une investigation auprès des services avec un écart relatif supérieur à 50% a été effectuée.

2.2. ^{99m}Tc-radiopharmaceutiques: protocole sur un jour

2.2.1. Distribution de l'activité administrée

La distribution de l'ensemble des activités administrées pour des protocoles sur un jour (effort et repos) avec des produits technétiés est présentée à la figure 6. La distribution calculée lors de la première itération est également reprise. La distinction entre les deux valeurs d'activités administrées le même jour a été effectuée entre la plus petite et la plus grande des deux valeurs, lesquelles correspondent généralement à la première injection à l'effort et à la deuxième injection au repos. Sur cette figure, on peut observer que, pour la plus petite activité administrée, le nombre de valeurs autour de 400 MBq a diminué par rapport à la première itération, au profit du nombre de valeurs autour de 370 MBq. On peut également observer que, pour la plus grande activité administrée, le nombre de valeurs supérieures à 1000 MBq a diminué par rapport à la première itération (de 39% des valeurs lors de la première itération à 25% lors de la deuxième).

Ce résultat est également visible dans le tableau 3 où sont reprises les quantités statistiques (moyenne et percentiles) de ces distributions pour les deux itérations. En particulier le P50 de la distribution pour l'injection avec la plus petite valeur d'activité a diminué de 6%, et le P75 de la distribution pour l'injection avec la plus grande valeur d'activité a diminué de 10%.

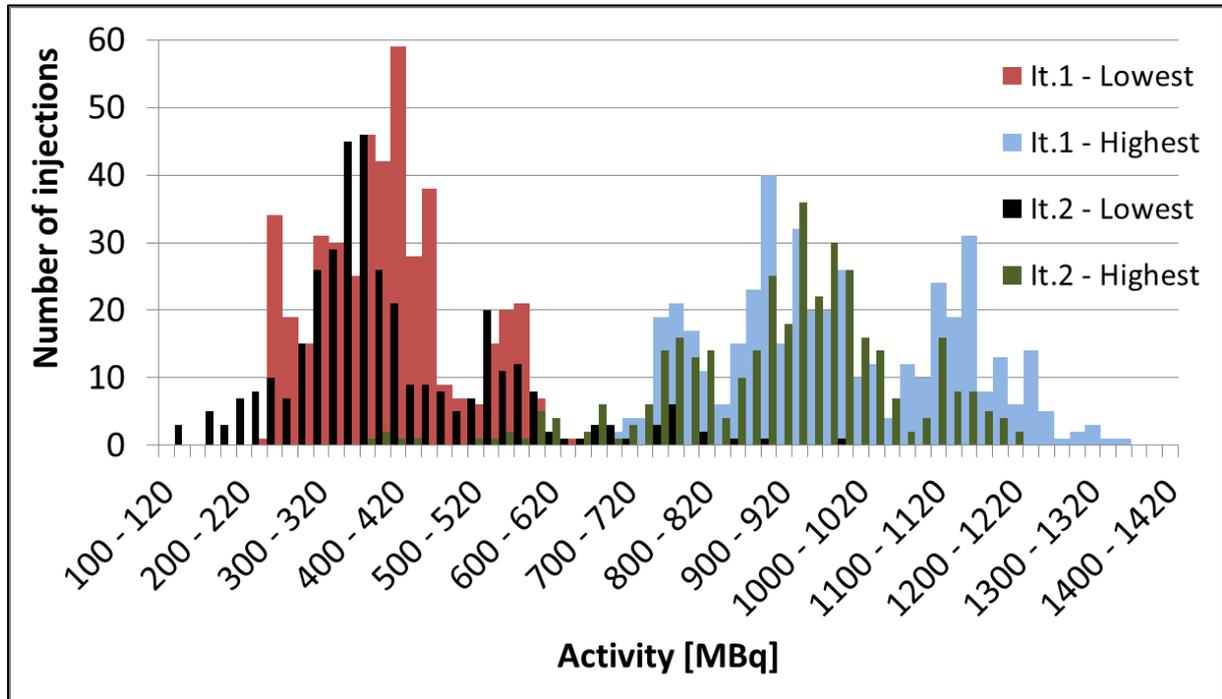


Figure 6 – Distribution du nombre d’injections en fonction de l’activité administrée pour des protocoles sur un jour avec des produits technétiés

Tableau 3 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées (par injection) pour des protocoles sur un jour (la plus basse/la plus haute) avec des produits technétiés

Activité [MBq]	Sur tous les patients		Sur patients [68,72] kg		DRL 2015	BELNUC 2002	EANM 2015
	Itération 1 Itération 2 ¹						
P25	331/866	324/814	318/870	354/872	320/870		
P50 (médiane)	392/952	370/925	370/940	374/930			
P75	444/1113	470/996	425/1104	429/976	430/1100		
Moyenne	398/973	403/910	379/978	415/909	380/980	300/900	
Sigma	94/153	135/149	87/146	139/141			
Range [5% - 95%]	255-565/750-1220 220-670/625-1140		255-560/770-1220 230-765/610-1125			300/900 ²	250-400/750-1200

¹ Calculé sur 365 patients dont 48 entre 68 et 72 kg

² Maximum

On notera enfin que les activités administrées d’un service sont très basses par rapport aux valeurs des autres services (activités médianes égales à 208 MBq pour la première injection et 602 MBq pour la deuxième injection). Comme mentionné précédemment, cela est dû à l’utilisation d’une caméra CZT pour les examens cardiaques.

2.2.2. Répartition en fonction du poids des patients

La répartition de l'activité administrée en fonction du poids des patients est présentée à la figure 7. Les percentiles 25, 50 et 75 sont également calculés par intervalles de 4 kg.

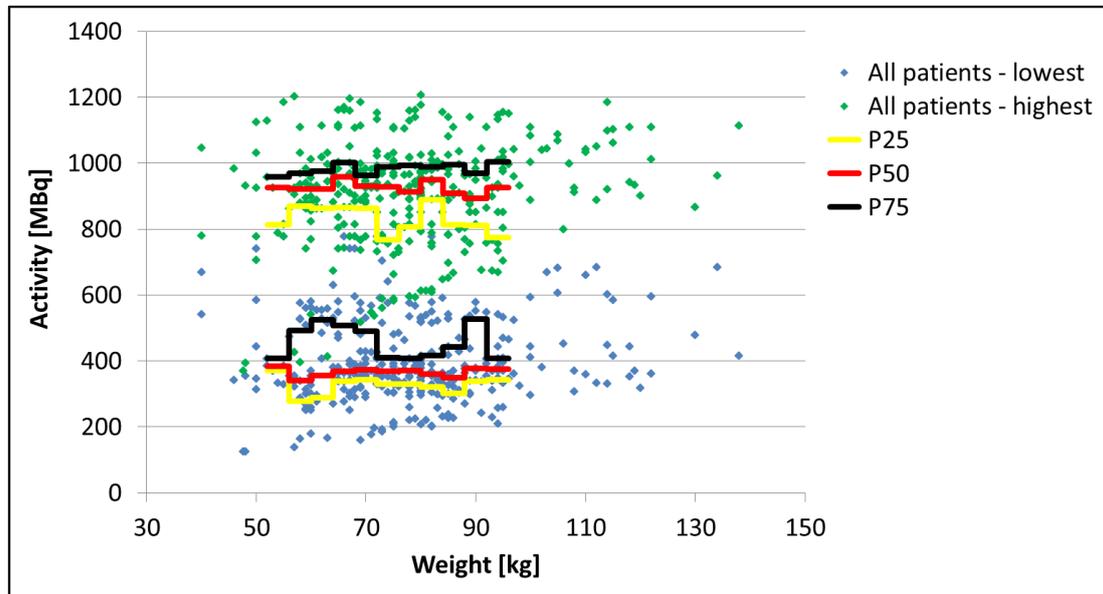


Figure 7 – Activité administrée en fonction du poids des patients pour des protocoles sur un jour (la plus basse/la plus haute) avec des produits technétiés

Du fait du plus faible nombre de données, la dépendance de l'activité administrée avec le poids des patients est moins visible que pour des protocoles sur deux jours ou des injections uniques. Néanmoins, si on estime les percentiles suivant l'équation (1), les paramètres de cette équation prennent les valeurs présentées au tableau 4. Ce tableau reprend également les valeurs calculées lors de la première itération.

L'équation (1) est représentée à la figure 8 pour les deux itérations. Alors que les valeurs correspondant à l'injection avec la plus grande valeur d'activité ont diminué, et ce particulièrement pour les patients les plus lourds, il a été décidé de ne pas changer les valeurs des paramètres pour l'injection avec la plus petite valeur d'activité.

Tableau 4 – Valeurs des paramètres k et A_{ref} pour des protocoles sur un jour (la plus basse/la plus haute) avec des produits technétiés

A [MBq]	k [MBq/kg]	A_{ref} [MBq]
P25	0,6/1,5 0,6/0,0	320/870 320/840
P50	0,8/1,75 0,8/0,5	380/980 380/920
P75	1,0/2,0 1,0/1,0	430/1100 430/1000

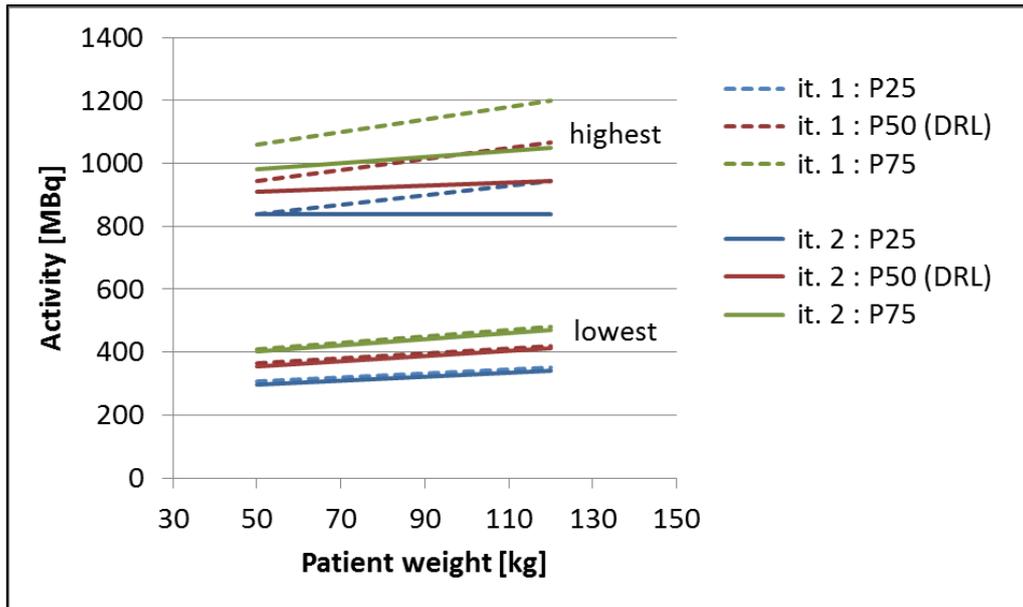


Figure 8 – P25, P50 (DRL) et P75 en fonction du poids des patients pour des protocoles sur un jour (la plus basse/la plus haute) avec des produits technétiés

2.2.3. 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 pour les deux injections entre les deux itérations a été calculée pour chaque service (voir figure 9).

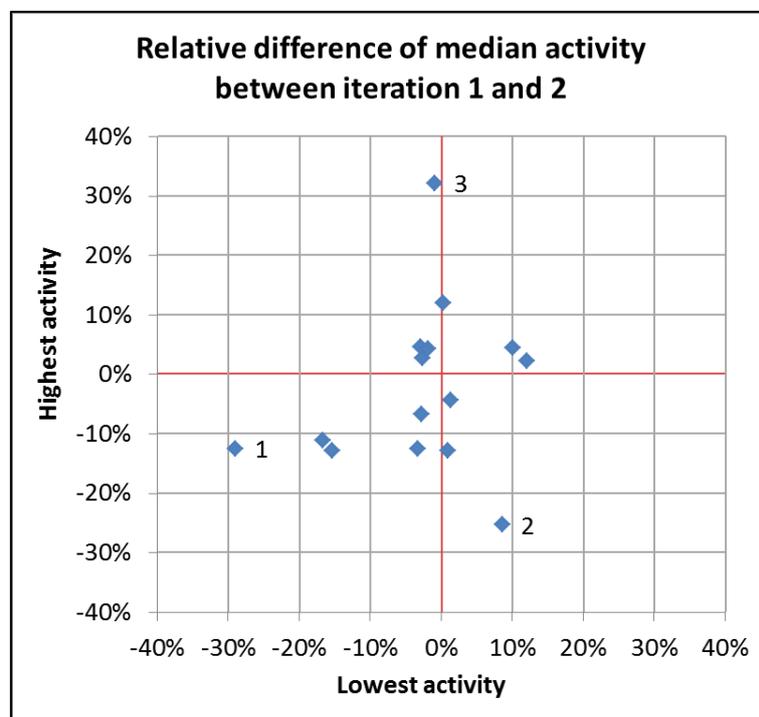


Figure 9 – Écart relatif de la valeur médiane des activités administrées entre les itérations 1 et 2 pour des protocoles sur un jour (la plus basse/la plus haute) avec des produits technétiés

Sur cette figure, on peut observer que :

- les activités médianes pour 67% des services (10/15) sont semblables (écarts relatifs entre -10% et 10% pour les deux injections) à celles calculées lors de la première itération ;
- l'activité médiane pour les deux injections est inférieure à celle calculée lors de la première itération pour 3 services (écart relatif inférieur à -10% pour les deux injections). Pour un service, l'écart relatif est même près de -30% pour l'injection avec la plus petite valeur d'activité (numéro 1 sur la figure 9) ;
- l'écart relatif d'un service est de -25% pour l'injection avec la plus grande valeur d'activité mais de presque 10% pour l'injection avec la plus petite valeur d'activité (numéro 2) ;
- l'activité médiane d'un service est supérieure de plus de 30% par rapport à celle calculée lors de la première itération pour l'injection avec la plus grande valeur d'activité (numéro 3).

Une investigation auprès des services avec un écart relatif de -30% ou de 30% pour l'une des injections a été effectuée.

Le service qui utilise une caméra CZT n'apparaît pas sur la figure 9 car celui-ci effectuait des examens suivant un protocole sur deux jours lors de la première itération.

2.3. ²⁰¹Tl-chlorure

2.3.1. Distribution de l'activité administrée

La distribution de l'ensemble des activités administrées pour des injections uniques de produits au thallium est présentée à la figure 10. La distribution calculée lors de la première itération est également reprise. Comme déjà mentionné lors de la première itération et tout en tenant compte du faible nombre de données (57 valeurs, provenant de 3 services), on peut observer que la valeur médiane de cette distribution (111 MBq) est identique à celle calculée lors de la première itération et tout à fait conforme aux valeurs de références, comme le montre le tableau 5.

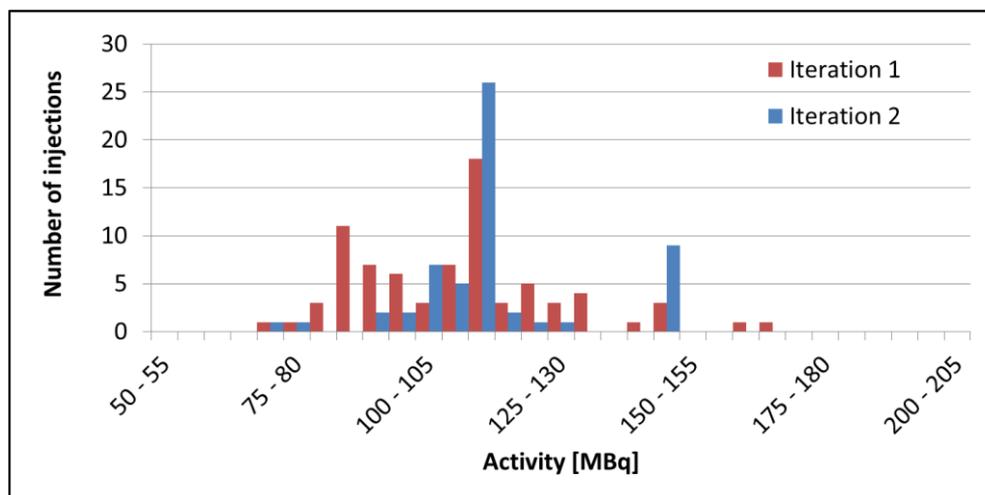


Figure 10 – Distribution du nombre d'injections en fonction de l'activité administrée pour des injections uniques de produits au thallium.

Tableau 5 – Quantités statistiques et valeurs de référence des activités administrées pour des injections au thallium

Activité [MBq]	Sur tous les patients		DRL 2015	BELNUC 2002	EANM 2015
	Itération 1	Itération 2 ¹			
P25	95	106	90		
P50 (médiane)	111	111			
P75	122	113	120		
Moyenne	110	114	110	150 ²	
Sigma	18	17			
Range [5% - 95%]	85-146 94-148			150 ^{2,3}	74-111/37 ⁴

¹ Calculé sur 57 patients

² Somme des deux injections

³ Maximum

⁴ Injection/réinjection

2.3.2. Répartition en fonction du poids des patients

La répartition de l'activité administrée en fonction du poids des patients est présentée à la figure 11. Vu le faible nombre de données, les percentiles n'ont pas pu être calculés en fonction du poids des patients. Néanmoins, si une régression linéaire est effectuée pour ces données, la valeur moyenne de l'activité en fonction de la masse peut être estimée suivant l'équation (1) avec les mêmes valeurs que lors de la première itération, c'est-à-dire 0,4 MBq/kg pour k et 110 MBq pour A_{ref} , comme illustré à la figure 11.

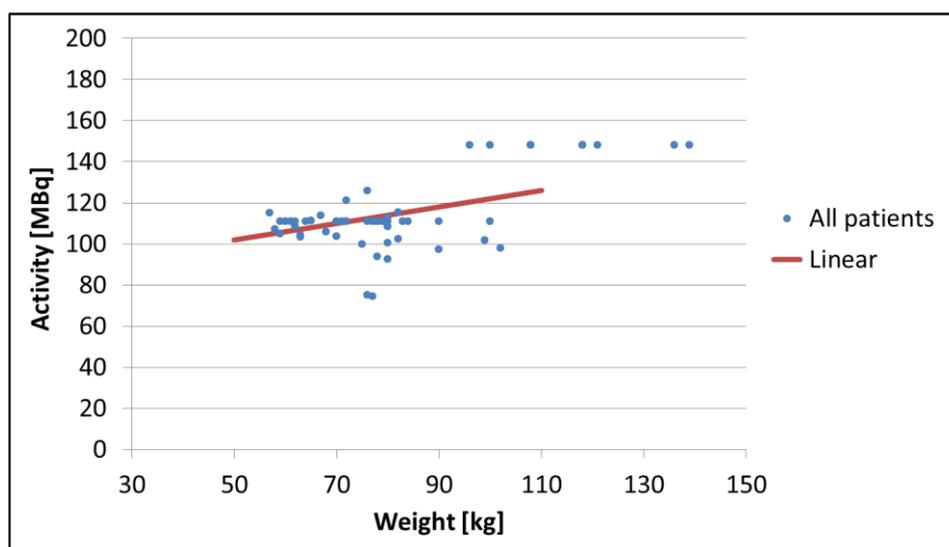


Figure 11 – Activité administrée en fonction du poids des patients pour des injections uniques de produits au thallium

2.3.3. Analyse par service

Sur les trois services ayant envoyé des données, deux possèdent une valeur médiane identique à celle calculée lors de la première itération. La valeur médiane du troisième service a augmenté de 17% (de 90 MBq lors de la première itération à 105 MBq lors de la deuxième itération) mais tout en restant conforme aux valeurs recommandées et au DRL.

3. Optimisation de l'activité administrée

Soit de leur propre initiative, soit lors des investigations mentionnées aux sections précédentes, certains services ont fourni des informations sur les adaptations effectuées qui ont pu amener à une réduction de l'activité administrée. Similairement à la première itération, certaines des mesures transmises sont listées ci-dessous :

- tableau avec les activités usuelles et maximales en fonction du poids des patients, adapté par rapport aux valeurs recommandées et mis à disposition du personnel ;
- adaptation des protocoles vers les valeurs recommandées par BELNUC.

L'utilisation d'une caméra CZT spécifiquement adaptée aux examens cardiaques a également permis de diminuer significativement l'activité administrée pour une qualité diagnostique similaire.

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 de perfusion myocardique a été déterminé, pour un adulte de 70 kg, à :

- **740 MBq** pour 2 injections sur deux jours ou une injection unique au ^{99m}Tc ;
- **370/925 MBq** pour 2 injections sur un jour (la plus basse/la plus haute) au ^{99m}Tc ;
- **110 MBq** pour une injection unique au ^{201}Tl -chlorure.

Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été déterminés, pour un adulte de 70 kg, à :

- **666 MBq et 777 MBq** pour 2 injections sur deux jours ou une injection unique au ^{99m}Tc ;
- **320/870 MBq et 430/980 MBq** pour 2 injections sur un jour (la plus basse/la plus haute) au ^{99m}Tc ;
- **90 MBq et 120 MBq** pour une injection unique au ^{201}Tl -chlorure.

Pour des protocoles sur deux jours et des injections uniques, le DRL (médiane) n'a pas changé suite à la deuxième itération. Le P25 a subi une légère baisse de 680 MBq à 666 MBq et le P75 a subi une baisse significative de 820 MBq à 777 MBq.

Pour des protocoles sur un jour, le DRL (médiane) pour la première injection a subi une légère baisse (de 380 MBq à 370 MBq) alors qu'il a significativement diminué pour la seconde injection (de 980 MBq à 925 MBq). Le P25 pour les deux injections n'a pas évolué entre les deux itérations, et le P75 n'a été adapté que pour la seconde injection (de 1100 MBq à 980 MBq).

Le DRL (médiane) et les percentiles 25 et 75 pour des injections au thallium n'ont pas été modifiés.

Conclusion

La diminution du P75 entre les deux itérations, pour les deux types de protocoles avec des produits technétiés, s'explique 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 significativement supérieure au P75 calculé lors de la première itération.

Néanmoins, alors que pour des injections uniques ou des protocoles sur deux jours de produits technétiés, ainsi que pour des injections au thallium, l'ensemble des valeurs se situent sous la valeur maximale préconisée par BELNUC, un certain nombre d'activités administrées pour des protocoles sur un jour sont toujours supérieures aux valeurs maximales recommandées par BELNUC.

Bibliographie

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

Verberne, H. J., Acampa, W., Anagnostopoulos, C., Ballinger, J., Bengel, F., Bondt, P. D., et al. (2015). *EANM procedural guidelines for radionuclide myocardial perfusion imaging with SPECT and SPECT/CT*. European Association of Nuclear Medicine.