

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Deuxième itération (2017-2019)

Neuvième période (01/04/2019 – 30/06/2019)

Examens de vidange gastrique

28/10/2019

Contact :

Thibault VANAUDENHOVE

Agence fédérale de Contrôle nucléaire

Santé et Environnement

Protection de la santé

36 Rue Ravenstein

1000 Bruxelles

patientdose@FANC.FGOV.BE

Table des matières

Introduction	3
1. Participation.....	3
2. Distributions.....	4
2.1. Distribution de l'activité administrée	4
2.2. Analyse par service	6
3. Optimisation de l'activité administrée.....	7
4. Détermination des DRL	7
Conclusion.....	8
Bibliographie	8

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 neuvième période de la deuxième itération, concernant les examens de vidange gastrique, s'est déroulée du 1/4/2019 au 30/6/2019. À la fin de cette période, seuls 18% (18/101) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'en octobre 2019 et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **69%** (70/101).

Seuls 79% des services (55/70) ont envoyé des données pour plus de 5 patients. Seuls ces services seront considérés pour calculer les quantités statistiques.

Comme lors de l'itération précédente, l'ensemble des données pour tous les types de produits pharmaceutiques marqués au ^{99m}Tc seront considérées.

14 services ont également envoyé des données pédiatriques (pour 28 enfants). Les résultats sont tout à fait similaires à ce qui avait été calculé lors de la période concernant les examens pédiatriques.

2. Distributions

2.1. Distribution de l'activité administrée

La distribution des activités médianes (percentiles 50 – P50) calculées lors de cette deuxième itération pour les services dont le nombre de données était supérieur à 5 est présentée à la figure 1. La distribution calculée lors de la première itération est également reprise.

Le nombre de services avec une activité médiane supérieure à 60 MBq a diminué par rapport à la première itération (de 20% des services lors de la première itération à 11% des services lors de la deuxième).

Sur les deux services dont l'activité médiane était d'environ 125 MBq lors de la première itération, un seul a adapté ses activités administrées (activité médiane de 44 MBq lors de la deuxième itération) tandis que l'autre service n'a visiblement pas adapté ses procédures.

Le service avec une activité médiane supérieure à 200 MBq lors de la première itération n'est pas le même que celui de la deuxième itération. Le premier service a adapté ses activités administrées, passant d'une activité médiane de 214 MBq lors de la première itération à 48 MBq lors de la deuxième itération. Le deuxième service n'avait pas fourni de données lors de la première itération.

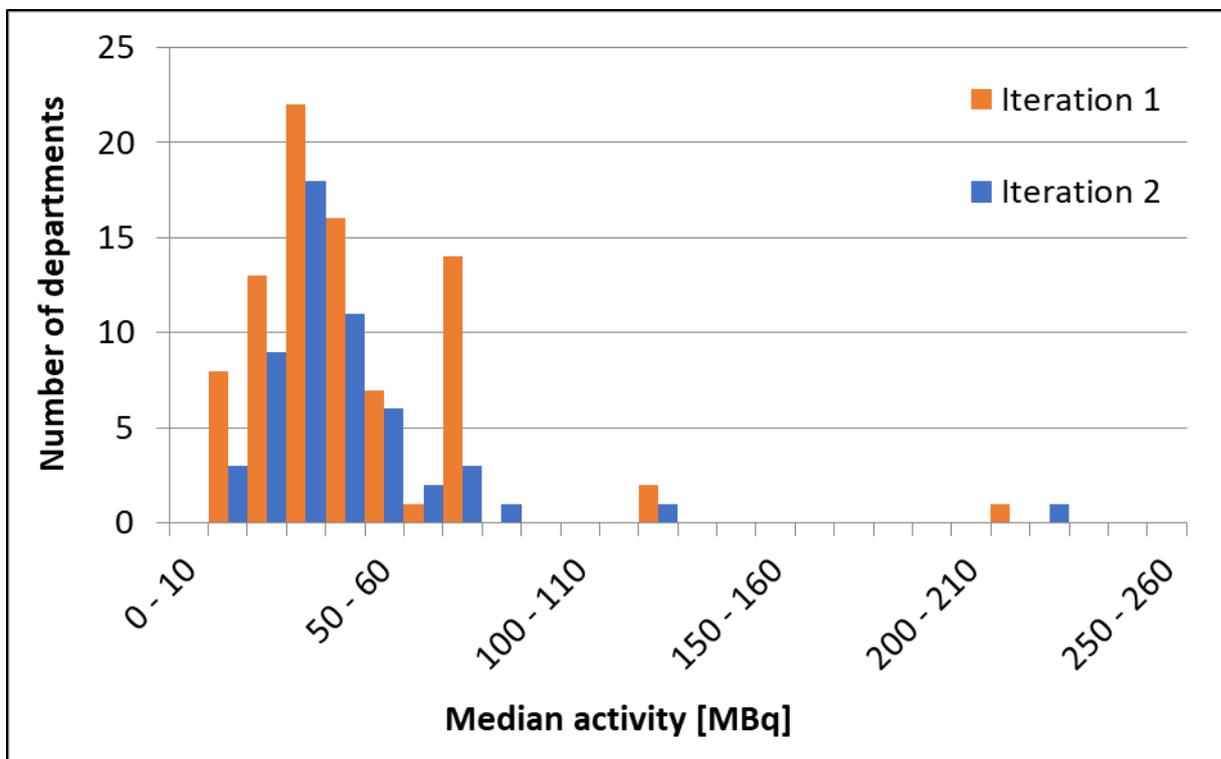


Figure 1 – Distribution du nombre de services en fonction de la valeur médiane des activités administrées

Les quantités statistiques calculées à partir de la distribution des activités médianes sont présentées au tableau 1. Les quantités calculées avec les données de la première itération sont également reprises. On observe que les valeurs des quantités statistiques calculées lors des deux itérations sont très similaires.

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

Activité [MBq]	Sur médianes par service	DRL 2016	BELNUC 2002	SNMMI 2009	ACR-SPR 2015
	Itération 1 Itération 2				
P25	31 35	30			
P50 (médiane)	40 38	40			
P75	52 50	55			
Moyenne	47 46		40 ¹		
Sigma	28 30				
Range [5% - 95%]	19-80 20-75		55 ^{1,2}	18,5-37 ³	18,5-74 ⁴

¹ Gastric emptying or reflux - [^{99m}Tc]-colloid

² Maximum

³ Gastric emptying - [^{99m}Tc]-sulfur colloid

⁴ [^{99m}Tc]-sulfur colloid. For [^{99m}Tc]-DTPA : 18,5-37 MBq. For [^{99m}Tc]-MAA : 18,5-185 MBq

Ce tableau reprend également les valeurs de référence provenant de BELNUC (Belnuc, 2002) et des recommandations de la SNMMI (Donohoe, et al., 2009) et de l'ACR-SPR (ACR-SPR, 2015). Comme déjà observé lors de la première itération, les valeurs d'activité administrée sont conformes aux valeurs préconisées l'ACR-SPR, mais supérieures aux valeurs fournies par la SNMMI. Les valeurs sont également conformes à celles recommandées par BELNUC.

2.2. Analyse par service

Tout en étant conscient des limitations de l'analyse des activités administrées pour chaque service, du fait du nombre restreint de données demandées (30 patients), l'écart relatif de l'activité médiane entre les deux itérations a été calculée pour chaque service (lorsque le nombre de données était supérieur à 5 lors de chaque itération) et est représenté à la figure 2.

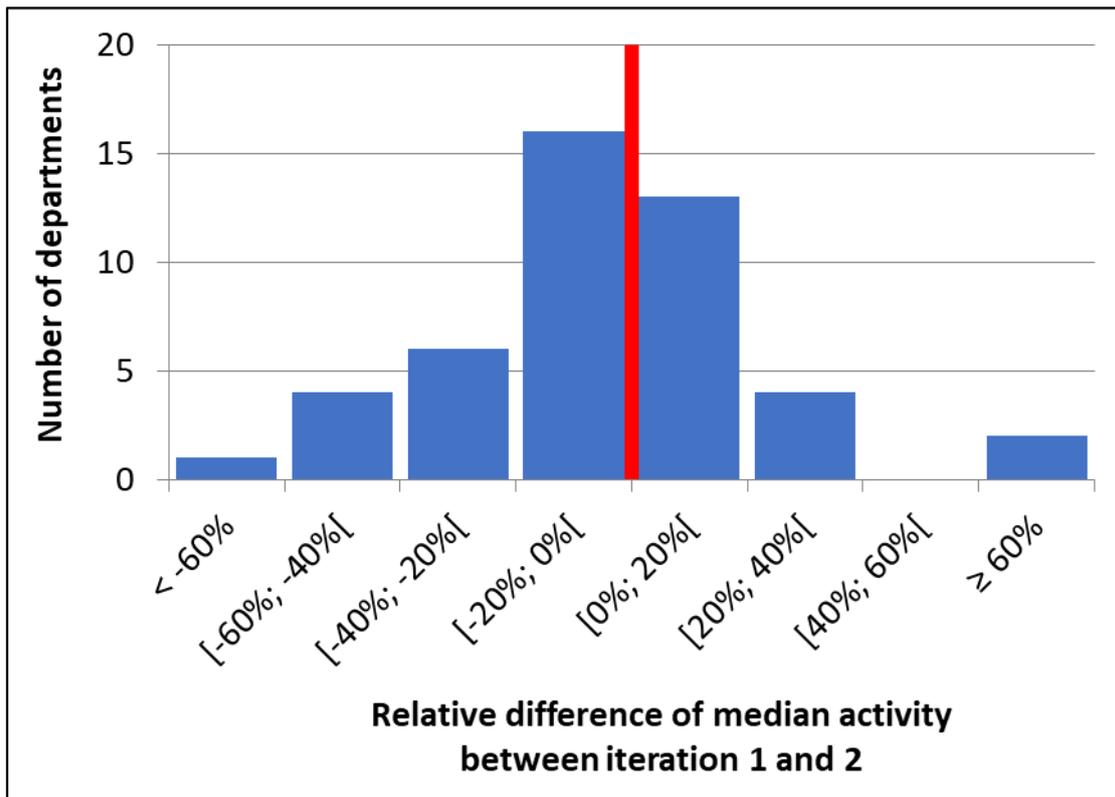


Figure 2 – Écart relatif de la valeur médiane des activités administrées entre les itérations 1 et 2

L'activité médiane est semblable à celle calculée lors de la première itération pour 63% des services (écart relatif entre -20% et 20%). Les services dont l'activité médiane a diminué entre les deux itérations (écart relatif inférieur à -20%) correspondent principalement à ceux dont l'activité médiane se situait entre 70 MBq et 80 MBq lors de la première itération et qui ont adapté leurs activités administrées.

L'activité médiane est par contre supérieure à celle calculée lors de la première itération pour 6 services (écart relatif supérieur à 20%). Cependant, pour ces services, les activités médianes sont passées de 20 MBq lors de la première itération à 30-40 MBq lors de la deuxième, et restent donc tout à fait conformes aux valeurs de références.

3. Optimisation de l'activité administrée

Comme mentionné à la section précédente, quelques services ont visiblement adapté leurs activités administrées suite à la première itération, en ayant tenu compte de la valeur calculée du DRL et des recommandations nationales et internationales.

Le service dont l'activité médiane était supérieure à 200 MBq lors de la première itération a mentionné avoir adapté ses activités administrées pour les examens de vidange gastrique. En effet, celles-ci étaient fixées à 220 MBq par défaut dans les protocoles des examens de vidange gastrique solide (la valeur par défaut pour les examens de vidange gastrique liquide était de 60 MBq). Désormais, les valeurs par défaut pour les examens de vidange gastrique solide et liquide sont fixées à 50 MBq.

Un service a également mentionné avoir tenu compte des résultats de la première itération pour adapter son protocole d'examen. En particulier, ce service a diminué ses activités administrées afin de passer sous le P75 (diminution de l'activité médiane de 60 MBq lors de la première itération à 52 MBq lors de la deuxième itération).

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'un examen de vidange gastrique avec des produits radiopharmaceutiques au ^{99m}Tc a été déterminé à 40 MBq.

Les percentiles 25 et 75 (P25 et P75) ont été estimés à 30 MBq et 50 MBq.

Suite à la deuxième itération, le DRL (médiane) et le percentile 25 n'ont pas été modifiés.

Le P75 a légèrement diminué, de 55 MBq à 50 MBq (diminution de 9%).

Conclusion

La diminution du P75 entre les deux itérations est due à la nette diminution du nombre de services avec une activité médiane supérieure à 60 MBq. Ce qui est encourageant et significatif des mesures prises par les services dont la valeur médiane était supérieure au P75 calculé lors de la première itération. En particulier, comme observé lors de la première itération, la valeur du P75 correspond à la valeur maximale d'activité administrée préconisée par BELNUC. Il est donc tout à fait justifié de considérer cette valeur comme outil d'optimisation afin de réduire les activités administrées

Enfin, la valeur du DRL n'a pas été modifiée entre les deux itérations mais reste tout à fait conforme aux valeurs recommandées aux niveaux national et international.

Bibliographie

- ACR-SPR. (2015). *ACR-SPR Practice Parameter for the Performance of Gastrointestinal scintigraphy*. American College of Radiology and Society for Pediatric Radiology.
- Belnuc. (2002). *Guidelines for the Reference Administered Activities*. Belgian Society for Nuclear Medicine. Retrieved from <http://www.belnuc.be/>
- Donohoe, K. J., Maurer, A. H., Ziessman, H. A., Urbain, J.-L. C., Royal, H. D., & Martin-Comin, J. (2009). Procedure Guideline for Adult Solid-Meal Gastric-Emptying Study 3.0. *J. Nucl. Med. Technol.*, 37(3), 196-200.