

Niveaux de référence diagnostiques nationaux en médecine nucléaire

Première itération (2015-2017)

Neuvième période (01/01/2017 – 31/03/2017)

Examens de vidange gastrique

13/09/2017

Contact :

Thibault VANAUDENHOVE

Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire

Santé et Environnement

Protection de la santé

36 Rue Ravenstein

1000 Bruxelles

patientdose@FANC.FGOV.BE

Table des matières

| | |
|--|---|
| Introduction | 3 |
| 1. Participation et analyse préliminaire | 3 |
| 2. Distributions..... | 5 |
| 2.1. Distribution de l'activité administrée | 5 |
| 2.2. Répartition en fonction du poids des patients | 7 |
| 3. Détermination des DRL | 7 |
| Conclusion..... | 8 |
| Bibliographie | 9 |

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 septième période concernant les examens de vidange gastrique s'est déroulée du 01/01/2017 au 31/03/2017. À la fin de cette période, seuls 23% (24/105) des services avaient envoyé des données. Des données furent encore envoyées jusqu'en août 2017 et la participation crût progressivement jusqu'à atteindre **100%** (105/105).

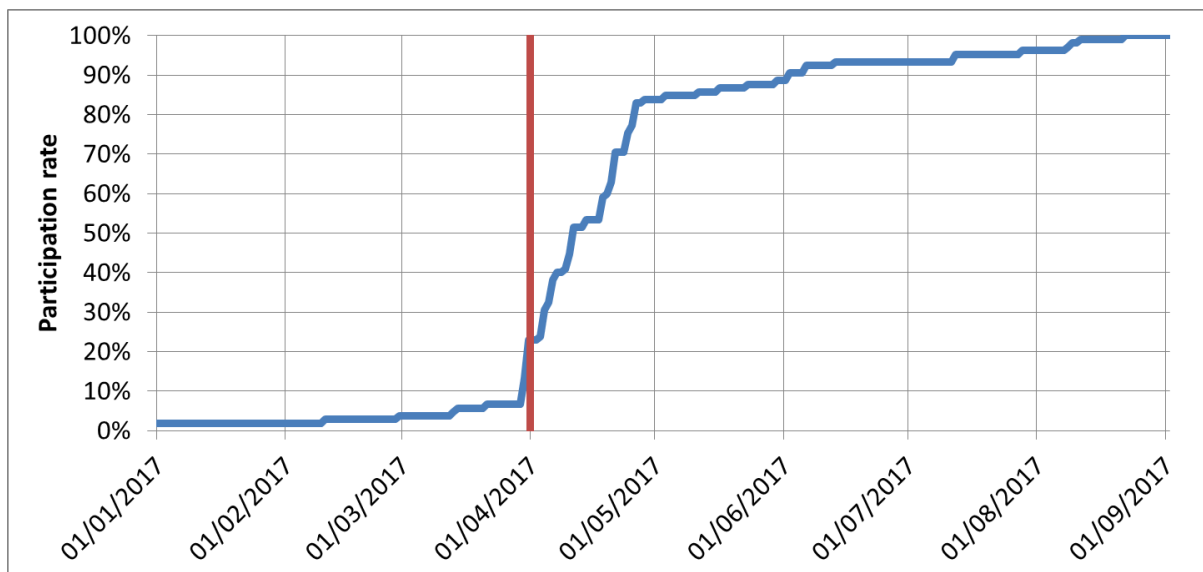


Figure 1 – Pourcentage de services concernés ayant envoyé des données

Sur les 105 services, 21 n'ont envoyé des données que pour moins de 5 patients et seuls 16 services ont envoyé des données pour plus d'une vingtaine de patients. Les activités pour un total de 1237 patients, dont 68% de femmes et 32% d'hommes, ont ainsi été enregistrées (voir Figure 2).

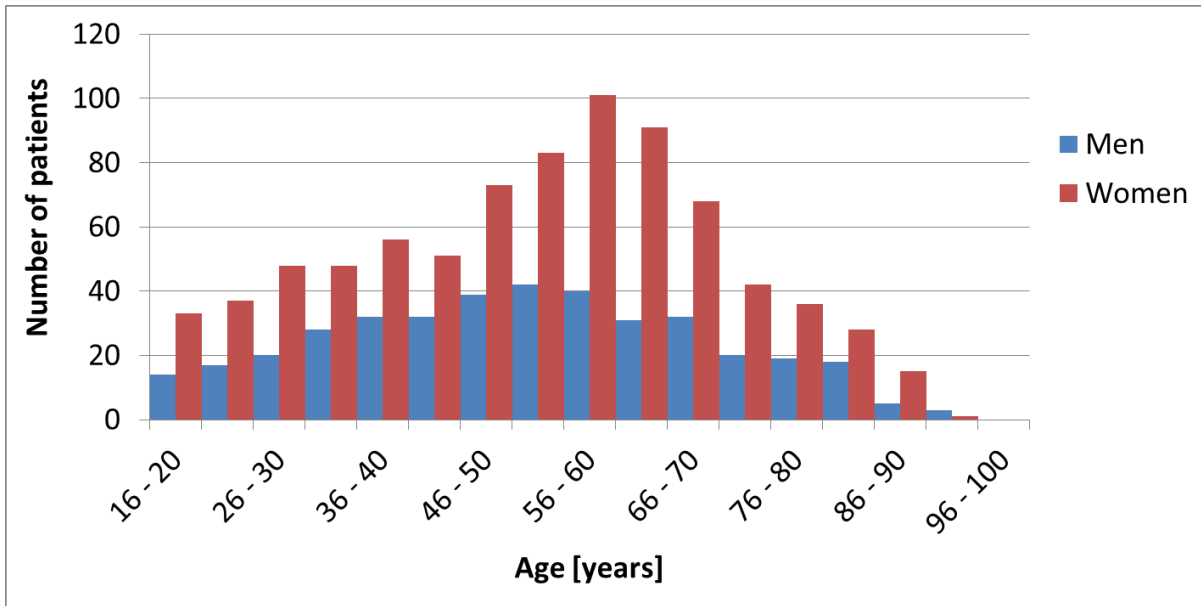


Figure 2 – Distribution de l'âge et du sexe des patients

Pour 93% des services (98/105), 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 63% des services (66/105).

Afin d'analyser le reflux gastro-œsophagien et la vidange gastrique, un aliment (solide ou liquide) comprenant des colloïdes de soufre marqués au ^{99m}Tc est typiquement ingéré par le patient. D'autres radiopharmaceutiques peuvent également être utilisés, tels que le ^{99m}Tc -DTPA (habituellement lorsque seul le transit liquide est analysé), le ^{99m}Tc -MAA et les nanocolloïdes marqués au ^{99m}Tc . Bien que devant être choisis selon l'indication et les circonstances cliniques, l'activité administrée pour ces différents radiopharmaceutiques reste semblable, que ceux-ci soient ingérés sous forme solide ou liquide. Ces derniers sont souvent regroupés sous la dénomination de produits non-absorbables marqués au ^{99m}Tc . D'autres radiopharmaceutiques tels que le DTPA marqué à ^{111}In peuvent également être utilisés mais ce dernier est plutôt ingéré sous forme liquide en concomitance avec un radiopharmaceutique marqué au ^{99m}Tc en phase solide.

Neuf services mentionnent l'utilisation du ^{99m}Tc -MAA et 2 du ^{99m}Tc -DTPA. Sept données (provenant de 4 services) ont été récoltées pour des nanocolloïdes marqués au ^{99m}Tc . Enfin, 2 services mentionnent l'utilisation de ^{99m}Tc -HDP.

Un service a également envoyé des données correspondant à l'injection de ^{99m}Tc en phase solide et d' ^{111}In en phase liquide. Les données pour l' ^{111}In n'ont cependant 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. Vu que les quantités statistiques (percentiles 25 et 75 (P25 et P75) et moyenne) calculées sur base de ces distributions sont extrêmement proches (écart inférieur à 5%), ces quantités et les DRL qui en seront déduits ne seront définis que suivant la seconde distribution.

Sur la Figure 3, on peut observer que les valeurs d'activité s'étendent de 15 MBq (0,4 mCi) à 85 MBq (2,3 mCi), mais on observe tout de même une composante principale autour de 35-45 MBq. Cependant, comme montré à la Figure 4, 3 services ont envoyé de plus hautes valeurs d'activité en moyenne. Pour deux d'entre eux, l'activité administrée moyenne est de 108 MBq et de 127 MBq, mais pour le troisième, les valeurs d'activités sont beaucoup plus élevées (224 MBq en moyenne).

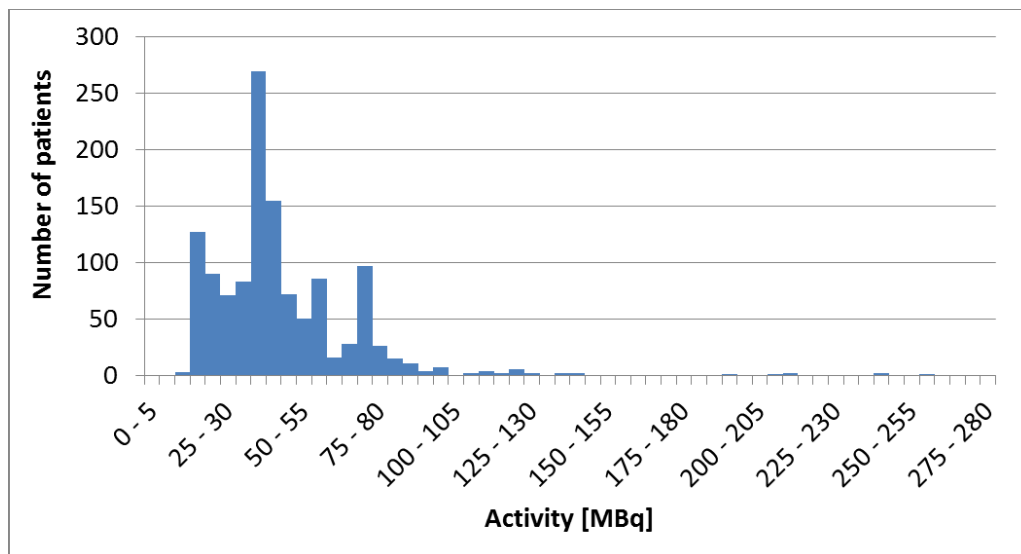


Figure 3 – Distribution du nombre de patients en fonction de l'activité administrée

Les quantités statistiques de la distribution des activités moyennes par service (Figure 4) sont présentées au Tableau 1, ainsi que les valeurs provenant de l'enquête belge de 2010 (Biernaux, 2012) et d'autres 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).

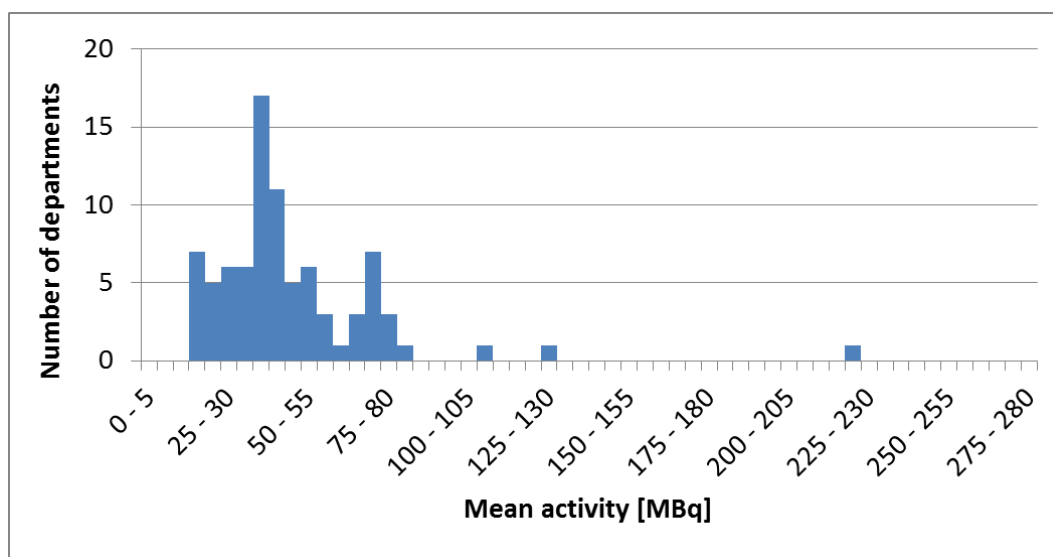


Figure 4 – Distribution du nombre de services en fonction de l'activité administrée moyenne

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

| Activité [MBq] | Sur moyennes par service | Belgique 2010 | BELNUC 2002 | SNMMI 2009 | ACR-SPR 2015 |
|----------------|--------------------------|----------------------|---------------------|------------------------|------------------------|
| P25 | 31 | | | | |
| P50 | 40 | | | | |
| P75 | 54 | | | | |
| Moyenne | 47 | 52/66 ⁽¹⁾ | 40 ⁽²⁾ | | |
| Sigma | 28 | | | | |
| Range | 15-85 | 37-185 | 55 ^(2,3) | 18,5-37 ⁽⁴⁾ | 18,5-74 ⁽⁵⁾ |

⁽¹⁾ Gastro-oesophageal reflux / Gastric emptying - [^{99m}Tc]-labeled compounds

⁽²⁾ Gastric emptying or reflux - [^{99m}Tc]-colloid

⁽³⁾ Maximum

⁽⁴⁾ Gastric emptying - [^{99m}Tc]-sulfur colloid

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

Comme montré dans ce tableau, l'activité administrée calculée lors de cette étude est inférieure aux valeurs de l'enquête belge de 2010 et est en accord avec les valeurs recommandées par l'ACR-SPR. La SNMMI fournit par contre des valeurs plus basses. De plus, même si la valeur médiane calculée lors de cette étude est en accord avec la valeur recommandée par BELNUC, le P75 est similaire à la valeur maximale recommandée de 55 MBq (1,5 mCi). Le P75 peut donc être utilisé à des fins d'optimisation pour les services dont la moyenne des activités administrées dépasse cette valeur.

On remarquera que le rapport de la comparaison européenne effectuée par le groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010) ne mentionne pas de valeur pour ce type de procédure.

2.2. Répartition en fonction du poids des patients

La Figure 5 montre la répartition des valeurs d'activité en fonction du poids des patients. Les percentiles et la moyenne sont également calculés par intervalles de 4 kg.

Suivant les recommandations de l'ACR-SPR (ACR-SPR, 2015), « the administered activity of the radiopharmaceutical and the volume to be fed to the patient should be based on patient factors such as age, body weight, and the usual feeding volume ». Cependant, on voit à la Figure 5 que les quantités statistiques (percentiles et moyenne) ne varient pas significativement avec le poids des patients et concordent avec les valeurs du Tableau 1.

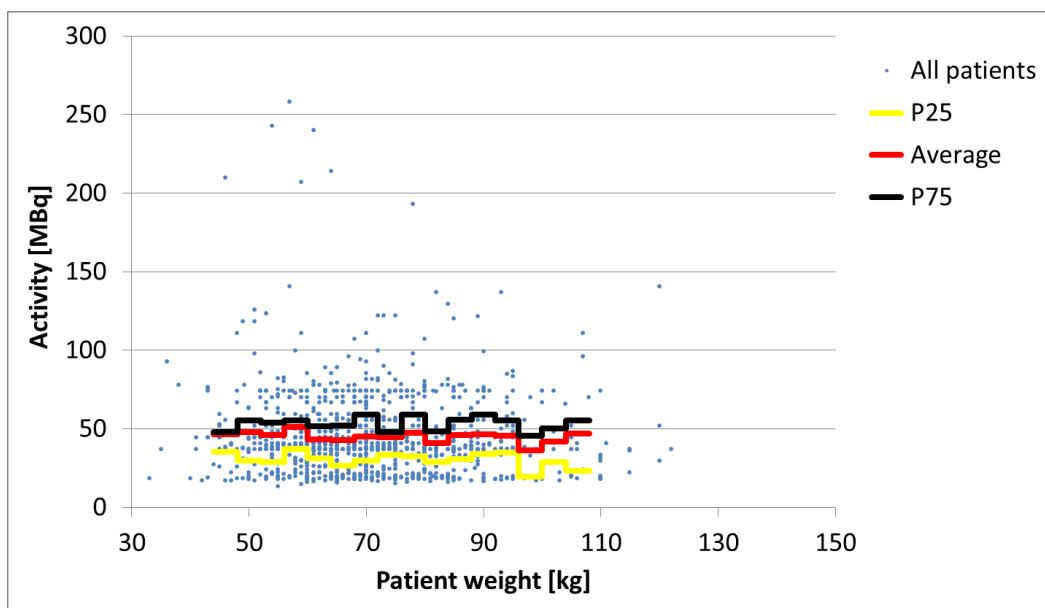


Figure 5 – Activité administrée en fonction du poids des patients.

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'un examen de vidange gastrique avec des 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 55 MBq.

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 voire légèrement supérieures aux valeurs des protocoles et références nationaux et internationaux. De plus, la valeur du P75 calculée lors de cette étude correspond à la valeur maximale d'activité injectée préconisée par BELNUC. Il est donc tout à fait justifié de considérer cette valeur comme outil d'optimisation afin de réduire les activités administrées.

Comme dit précédemment, le groupe Dose Datamed II (DDM2, 2010) ne fournit pas de DRL relatif à la vidange gastrique. Des valeurs ont tout de même pu être trouvées pour le Royaume-Uni (UK) (ARSAC, 2016), l'Italie (IT) (Gazetta Ufficiale, 2000), la République Tchèque (CZ) (Husak, Koranda, Paskova, Petrova, & Prouza, 2001), le Brésil (BR) (Willegaignon, et al., 2016) et l'Australie (AU) (ARPANSA, 2017) et sont présentées à la Figure 6. L'Italie donne une valeur relativement élevée (80 MBq) par rapport aux autres pays, dont la Belgique, qui fournissent un DRL de 37-50 MBq.

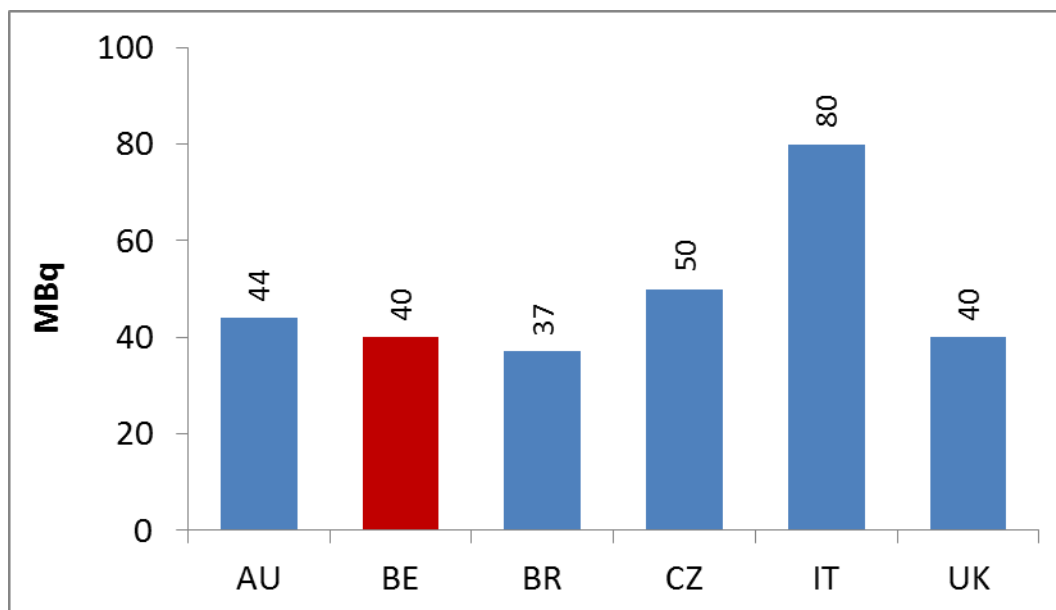


Figure 6 – DRL de différents pays pour l'examen de vidange gastrique. Pour l'Italie et le Royaume-Uni, les valeurs correspondent au transit œsophagien.

Bibliographie

- ACR-SPR. (2015). *ACR-SPR Practice Parameter for the Performance of Gastrointestinal scintigraphy*. American College of Radiology and Society for Pediatric Radiology.
- ARPANSA. (2017). *Nuclear Medicine Diagnostic Reference Levels (DRLs), Nuclear medicine DRL tables*. Australian Government, Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency. Retrieved from <https://www.arpansa.gov.au/>
- 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/>
- 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.
- Gazzetta Ufficiale. (2000). *Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche*. Gazzetta Ufficiale n. 157 del 07-07-2000. Retrieved from <http://gazzette.comune.jesi.an.it/>
- Husak, V., Koranda, P., Paskova, Z., Petrova, K., & Prouza, Z. (2001). Diagnostic reference levels (DRLs) for radiopharmaceuticals administered in nuclear medicine - four-year experience with their use. *Conference Proceedings of the 24th Days of Radiation Protection*. Slovakia: INIS-SK--2002-33.
- Willegaignon, J., Braga, L. F., Sapienza, M. T., Coura-Filho, G. B., Cardona, M. A., Alves, C. E., . . . Buchpiguel, C. A. (2016). Diagnostic reference level: an important tool for reducing radiation doses in adult and pediatric nuclear medicine procedures in Brazil. *Nucl. Med. Commun.*, 37(5), 525-533. doi:10.1097/MNM.0000000000000462