

Guide pour la rédaction de protocoles pour La scintigraphie rénale au ^{99m}Tc-DMSA

Rédaction : Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire (SFBMN).

Version : 1.0

Date de la dernière mise à jour : 20 octobre 2005

Responsable de la rédaction : P. Olivier

Membres du groupe de rédaction : F. Archambaud, F. Bonnin, J. Guillet, J. Le Cloarec, JM Ramackers.

Membres du comité de validation : M. Bourguignon, F. Brunotte, I. Gardin, G. Karcher, F. Moati, R. Le Net, A. Prigent, B. Tillon, J.M. Vinot.
Avec le concours de : N. Delahaye et I. Marsal.

Date de la ratification par le conseil d'administration de la SFBMN : 18 novembre 2005

Adresse Internet où le protocole peut être chargé : www.sfbmn.org

But du guide: Aider les responsables et le personnel des services de médecine nucléaire français à rédiger les protocoles et modes opératoires de réalisation des examens en conformité avec les directives EURATOM du conseil de l'Union Européenne en particulier la directive 97/43, le code de la santé publique, la jurisprudence française sur l'information des patients, les recommandations des groupes de travail français, européens et nord-américains, le résumé des caractéristiques des produits (RCP) validé par l'Union Européenne et repris dans la notice pour l'utilisateur distribuée par le fabricant pour chaque médicament radiopharmaceutique disposant d'une AMM.

Mise en garde: la présente version est provisoire. Le guide est destiné aux seuls spécialistes de médecine nucléaire. Les recommandations qu'il contient peuvent ne pas s'appliquer au cas particulier de chaque patient. La Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire décline toute responsabilité quant aux conséquences d'erreurs qui se seraient glissées dans la reproduction ou la transformation de ce document.

I. INFORMATIONS ET DEFINITIONS PREALABLES

A. Principe et intérêt de l'examen

L'indication majeure de la scintigraphie au DMSA est la recherche d'anomalies corticales en relation avec une infection urinaire haute. Comparativement à l'échographie et à l'urographie intra veineuse, sa sensibilité est élevée pour le diagnostic de pyélonéphrite aiguë

et de ses séquelles ⁽¹⁻³⁾. Les images pathologiques sont non spécifiques puisque des images similaires peuvent être observées en présence d'un abcès rénal, d'un kyste, d'une duplication rénale ou d'une hydronéphrose. La confrontation des données scintigraphiques et échographiques permet de différencier ces situations. En présence d'une hydronéphrose marquée, le radiopharmaceutique peut s'accumuler dans les cavités excrétrices, pouvant gêner l'interprétation des images corticales. Des données expérimentales chez l'animal ont validé la scintigraphie au DMSA en tant que technique performante pour la détection des lésions à la période aiguë de l'infection et pour celle des lésions séquellaires ⁽⁴⁻⁸⁾. Bien que les données publiées soient contradictoires, la reproductibilité de l'interprétation de l'examen est excellente, si la question se limite à la normalité ou non du parenchyme.

B. Pyélonéphrite aiguë

Il n'y a pas de consensus pour la pyélonéphrite aiguë. Les données cliniques et biologiques peuvent être prises en défaut pour le diagnostic de pyélonéphrite aiguë. La scintigraphie au DMSA pourrait aider à identifier les patients atteints d'infection du haut appareil et à risque de développer des séquelles rénales⁽⁹⁾. Cependant, la scintigraphie en phase aiguë pourrait n'être pas indispensable car la moitié des lésions aiguës vont disparaître durant le suivi⁽¹⁰⁾. La réunion de consensus de Copenhague a montré que seulement 50% des experts consultés considéraient la réalisation d'une scintigraphie au DMSA «en aigu» comme indiquée.

C. Evaluation des séquelles rénales

La scintigraphie au DMSA est actuellement recommandée comme technique de choix pour l'évaluation des séquelles rénales. Un délai minimum de 6 mois après l'épisode infectieux aigu paraît approprié pour considérer les anomalies corticales comme séquellaires.

II. INDICATIONS

Indications reposant sur des essais avec répartition aléatoire des sujets, méta-analyse, passages en revue systématiques :

Aucune donnée disponible à la date de la dernière mise à jour

Indications reposant sur des travaux d'expérimentation ou d'observation fiables :

- Détection de séquelles rénales 6 mois après un épisode de pyélonéphrite aiguë
- Diagnostic de pyélonéphrite aiguë
- Détection d'anomalies associées : duplication rénale, petit rein, tissu dysplasique
- Détection de rein ectopique
- Confirmation du caractère non fonctionnel d'un rein dysplasique multi-kystique

Indications reposant sur d'autres éléments probants, lorsque les conseils se fondent sur des avis d'experts et sont validés par des instances faisant autorité :

Aucune donnée disponible à la date de la dernière mise à jour

III. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

IV. REALISATION DE L'EXAMEN

A. Informations souhaitables pour un examen de qualité

L'histoire clinique, et en particulier l'ancienneté, la gravité et le nombre d'épisodes infectieux doivent être connues. Les données échographiques radiographiques et scintigraphiques antérieures éventuellement disponibles doivent être prises en compte. La notion d'anomalie(s) rénale(s) (hydronéphrose, duplicité, ectopie, reflux vésico-urétéral, lésions expansives) doit être recherchée.

B. Information et préparation du patient

Il est souhaitable, au moment de la prise de rendez-vous de mentionner le délai entre l'injection et l'acquisition des images. L'information au patient - adaptée à son âge – et aux parents, est donnée lors de l'arrivée dans le service. Cette information est relative aux conditions de l'examen, en précisant en particulier les différentes étapes et ce que l'on attend de cet examen. On attend de cette information qu'elle rassure l'enfant et ses parents et qu'elle permette d'obtenir de leur part une collaboration optimale lors de l'examen.

Préparation du patient : l'utilisation d'une crème anesthésique est facultative. Si elle est utilisée, on veillera à l'appliquer au moins une heure avant et en deux points de ponction potentiels différents. Ce type de crème a un effet vasoconstricteur et il faudra la retirer environ 30 à 45 minutes avant l'injection si l'on ne veut pas être gêné lors de l'injection. Une hydratation augmentée d'environ un tiers, par rapport aux apports habituels de l'enfant, effectuée entre l'injection et l'acquisition des images, est recommandée afin d'accélérer la vidange des cavités excrétrices. Le recours à une sédation est exceptionnellement nécessaire et ce, quel que soit l'âge de l'enfant. Une sédation peut cependant être nécessaire (moins de 5 % des cas) ⁽¹⁵⁾ pour les enfants entre 1 et 3 ans. Un environnement et un comportement adapté à l'enfant, des techniciens expérimentés dans le domaine des examens de Pédiatrie et la participation des parents, sont autant de facteurs qui permettent dans la majorité des cas d'obtenir l'immobilisation de l'enfant pendant l'examen, ⁽¹¹⁻¹⁴⁾. Si une sédation est réalisée, elle doit suivre les règles en vigueur dans l'établissement en cause.

C. Précautions

S'assurer chez la femme et l'adolescente en âge de procréer de l'absence de grossesse.

Effets secondaires possibles : aucun répertorié

Interférences médicamenteuses possibles : aucune

D. Le radiopharmaceutique

Caractéristiques physiques du radionucléide utilisé

Le technétium 99m décroît par transition isomérique avec une période de 6,02 heures pour donner naissance à du technétium 99. Le rayonnement émis est un rayonnement gamma de 140,5 keV.

Caractéristiques des molécules vectrices utilisées

DMSA (acide dimercaptosuccinique). Ce radiopharmaceutique, pour sa partie fixée par le rein, est en majorité extraite par les cellules tubulaires proximales à partir des vaisseaux péri-tubulaires ⁽¹⁶⁾. Une très faible fraction du DMSA est excrétée dans les urines.

Préparation du radiopharmaceutique

Le DMSA est disponible commercialement sous forme de flacons stériles, prêts au marquage par le ^{99m}Tc . La préparation est faite, en milieu acide, conformément aux recommandations du fabricant. Le complexe DMSA(III)- ^{99m}Tc est très sensible au pH, une augmentation du pH (basique) étant responsable de la formation de DMSA(V), complexe ayant un tropisme osseux.

Durée et conditions de conservation assurant sa stabilité

Les flacons comportant le lyophilisat stérile, prêt au marquage doivent être conservés entre 2 et 8°C, ils sont utilisables jusqu'à la date de péremption du lot (12 mois après la date de fabrication). Le marquage de ce radiopharmaceutique est particulièrement sensible à l'oxydation. Après marquage, la solution doit être conservée au réfrigérateur entre 2 et 8°C ; dans ces conditions, la solution est stable pendant 8 heures mais il est recommandé d'utiliser des préparations « fraîches ».

Contrôle de qualité

Il doit se conformer aux recommandations de la notice du fabricant. La PRC doit être supérieure à 97%.

Activité injectée, mode d'administration et données dosimétriques

Activité injectée : sur la base d'une activité maximale de 100 MBq pour un adulte, elle est calculée en fonction du poids de l'enfant⁽¹⁸⁾, avec une activité minimale de 15 MBq (cf. tables EANM).

Mode d'administration : voie intraveineuse.

La dose reçue par le patient est donnée par les tableaux ci-dessous, extrait du rapport « Dosimétrie des explorations diagnostiques en Médecine Nucléaire » de la Société Française de Physique Médicale (rapport SFPM N° 19-2001)⁽¹⁸⁾.

^{99m}Tc						
SUCCIMERE DE TECHNETIUM (DMSA)						
Injection intra-veineuse						
Fonction rénale normale						
DOSE ABSORBEE PAR UNITE D'ACTIVITE ADMINISTREE						
(μGy/MBq)						
Organes	Homme adulte	Femme adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Reins	180	220	220	300	430	760
Paroi vésicale	18	23	23	29	31	57
Rate	13	17	17	26	38	61
Ovaires	-	4,7	4,7	7,0	11	19
Testicules	1,8	-	2,4	3,7	5,3	10
Utérus	-	5,6	5,6	8,3	11	19
Dose efficace (μSv/MBq)	8,6	11	11	15	17	28

Traçabilité des informations réglementaires

La traçabilité des informations suit la législation en vigueur.

E. Interventions

Type d'intervention : s'il existe une hydronéphrose importante, l'administration de Furosémide (1 mg/kg, jusqu'à 20 mg) peut être utile.

F. Acquisition de l'examen

Contrôle de qualité de la gamma-caméra

Voir procédure et mode opératoire correspondant.

Vérifier le bon centrage du pic photoélectrique du technétium 99m, la largeur de la fenêtre spectrométrique, la présence des collimateurs basse énergie adéquats.

Acquisition des images scintigraphiques

Les images doivent être acquises 2 à 3 heures au minimum après l'injection, l'acquisition d'images tardives à 24 heures pouvant être requise en cas d'hydronéphrose importante. On utilisera un collimateur parallèle de haute ou de très haute résolution. Le pinhole (diamètre de 2 à 3 mm) est utilisé par certains chez le nourrisson.

Positionnement de l'enfant en décubitus dorsal, en utilisant des sacs de sable et des bandes velcro ou un matelas rétractable pour l'immobilisation ; cette position minimise les différences de profondeur entre les deux reins. Au mieux, l'enfant sera installé directement au contact du collimateur.

Incidences et conditions d'acquisition : incidence en face postérieure et deux incidences en obliques postérieurs droit et gauche. Incidence en face antérieure réalisée en cas de rein ectopique pelvien ou d'autres variantes anatomiques. 300.000 coups ou 5 minutes par image avec le collimateur parallèle ; 100 à 150.000 coups ou 10 minutes par image avec le collimateur pinhole. Matrice 128x128.

Zoom recommandé pour les petits, variant de 1 à 2 en fonction de la taille de l'enfant et de la taille du champ de vue de la caméra, le temps d'acquisition étant alors plus long. Une acquisition en mode dynamique sur un temps donné peut être une alternative, les images étant ensuite sommées après correction éventuelle des mouvements.

TEMP : absence de consensus sur l'intérêt de la TEMP au DMSA (2). Il faut savoir que les lobulations peuvent être sources de faux positifs ^(19,20). La sédation peut être nécessaire chez les petits. Certaines équipes augmentent l'activité injectée, et donc la dose délivrée, pour l'acquisition TEMP ; il n'existe pas de données pour justifier cette augmentation d'activité.

G. Traitement des images

La mesure de l'activité relative entre les deux reins doit être déterminée. Il est recommandé :

- de tracer de larges zones d'intérêt autour des reins, sur des images bien contrastées.
- d'introduire une correction de bruit de fond représentée par l'activité à proximité du rein ; une technique ⁽²¹⁾ consiste à tracer deux zones supérieure et inférieure pour chaque rein à partir desquelles on calculera une valeur moyenne de bruit de fond.

Une correction de l'atténuation n'est pas nécessaire pour la détermination de la fonction rénale relative ⁽²²⁾, sauf en cas de rein ectopique en situation antérieure. Dans ce dernier cas, on pourra, soit utiliser une acquisition en position latérale avec un crayon de cobalt placé sur la peau en arrière, soit faire une moyenne géométrique à partir d'acquisitions en face antérieure et postérieure. En cas de rein pelvien, la détermination de la fonction rénale relative est imprécise même après correction de l'atténuation et ce, du fait de l'atténuation supplémentaire représentée par les os du bassin.

H. Interprétation des images

Fixation relative

Les valeurs normales de fixation relative sont comprises entre 45% et 55% ^(1,20) sauf, éventuellement, en présence d'une duplicité rénale non compliquée ⁽²³⁾. Une répartition symétrique peut être observée en présence de deux petits reins. Une stase au niveau du pyélon, en présence d'une hydronéphrose, peut donner une valeur de fixation relative faussement élevée (intérêt des acquisitions tardives).

Images normales

Un consensus d'experts a considéré les aspects suivants comme normaux : les contours du rein sont généralement arrondis ; il existe un contraste entre une partie active périphérique et une partie interne moins active. Un contour peut être plat sans forcément être pathologique. La moitié supéro-latérale du rein gauche peut être aplatie du fait de la présence de la rate (empreinte splénique). Chez les jeunes enfants, il n'est pas rare que le rein normal présente une forme triangulaire avec des bords externes aplatis. Un pôle peut être plus petit que le pôle opposé donnant un aspect « en forme de poire ». Les colonnes de Bertin apparaissent hyperactives par rapport au reste du parenchyme ; leur nombre et leur taille varient d'un patient à l'autre. Une autre variante de la normale classique chez le nourrisson est constituée par l'existence de lobulations fœtales, qui peuvent être difficiles à distinguer d'une cicatrice corticale sur les données scintigraphiques seules.

Images anormales

Le nombre, la taille, l'intensité et la localisation des zones corticales anormales doivent être indiqués de même que la présence ou non d'anomalies des contours des reins. La différenciation entre lésions aiguës, qui vont s'améliorer ou disparaître, et lésions chroniques (séquelles) n'est pas toujours possible. Un large défaut de fixation, sans déformation des contours et sans limites nettes avec le parenchyme sain, va généralement cicatrifier. Une déformation localisée des contours rénaux ou l'existence de contours globalement déformés avec perte de volume correspondent généralement à des séquelles permanentes. L'existence de séquelles sera au mieux appréciée au moins 6 mois après l'épisode infectieux.

I. Artefacts et sources d'erreurs

Il est important de vérifier l'absence de mouvements de l'enfant durant les acquisitions, cette vérification devant se faire avant que l'enfant ne quitte le service afin de pouvoir éventuellement réitérer cette ou ces acquisition(s). L'existence de mouvements se traduit volontiers par un aspect de double contour du bord des reins. Sur une image de bonne qualité, on doit pouvoir distinguer le cortex des structures plus internes des reins.

J. Compte-rendu de l'examen

Le compte rendu d'examen doit comprendre :

- Un rappel du contexte dans lequel l'examen est réalisé et de la question posée.
- Les conditions techniques de réalisation de l'examen et en particulier l'activité injectée.
- Les données de l'examen comprenant d'une part une description de l'aspect des deux reins (taille relative, symétrie, caractère unique ou multiple d'éventuelles hypofixations) et en particulier l'existence ou non d'anomalies de ses contours, et d'autre part la fonction respective de chacun des deux reins.

V PRECAUTIONS DE RADIOPROTECTION

A. Gestion des déchets

L'aiguille ayant servi à l'injection doit être éliminée dans un récupérateur d'aiguilles cependant que l'éventuel dispositif de perfusion doit être éliminé dans un fût blindé, en tant que matériel biologiquement contaminé. Les flacons, seringue d'injection, aiguille, coton, gants ayant servi à l'injection sont stockés en containers plombés jusqu'à ce que la décroissance physique amène leur activité à une valeur autorisant leur élimination (Voir procédure de gestion des déchets).

B. Personnel soignant et familles des patients

Concernant le personnel du Service de Médecine Nucléaire, les mesures de radioprotection correspondent aux mesures générales appliquées lors de l'utilisation de radiopharmaceutiques. Il s'agit du port de gants pour tout ce qui a trait à la préparation et à l'administration du radiopharmaceutique afin d'éviter toute contamination. Il s'agit par ailleurs, pour limiter au maximum les doses reçues, de limiter le temps passé à proximité du patient injecté, d'augmenter autant que faire se peut la distance avec ce dernier et d'utiliser des écrans et des protèges seringues plombées.

Concernant le personnel soignant en dehors du Service de Médecine Nucléaire, la manipulation des urines se fera avec des gants jetables durant 24 heures après l'examen.

C. Urines, selles et prélèvements sanguins

Le port de gants jetables est indispensable pour les soins dans les 24 heures qui suivent l'administration de radiopharmaceutiques technétiés.

Les urines et les selles sont rejetées dans les toilettes.

Les garnitures, sondes urinaires, bouchons doivent être manipulés avec des gants. Les déchetteries hospitalières, n'acceptant que les déchets exempts de radioactivité il est recommandé, pour les patients hospitalisés, de collecter les déchets solides durant 3 jours et de les conserver durant 4 jours aux fins de décroissance.

D. Conduite à tenir en cas d'administration erronée à un patient à qui le radiopharmaceutique n'était pas destiné

Hydratation abondante pour accélérer l'excrétion urinaire du radiopharmaceutique et mictions fréquentes pour diminuer l'irradiation vésicale.

E Conduite à tenir pour la radioprotection en cas de décès du patient

Pas de précautions particulières.

F. Niveau de référence diagnostique

Le niveau de référence pour un radiopharmaceutique donné est la valeur de l'activité préconisée pour la ou les indications de l'AMM sauf justification médicale ou technique (arrêté du 12/02/2004).

G. Suggestions pour la réduction de la dose absorbée par le patient

Hydratation abondante, mictions fréquentes

VI PRECAUTIONS VIS À VIS DU RISQUE INFECTIEUX

A. Produits sanguins

Les aiguilles d'injection sont recueillies dans des containers spéciaux, évitant le risque de piquêre septique.

B. Prévention des infections nosocomiales

Les règles de prévention de l'établissement s'appliquent au service de médecine nucléaire. (Voir protocole de prévention de l'établissement)

VII PHARMACOVIGILANCE ET MATERIOVIGILANCE

Les effets secondaires ou incidents doivent être déclarés selon la législation en vigueur.

VIII REFERENCES

- 1 - Bjorgvinsson E, Majd M, Eggli KD. Diagnosis of acute pyelonephritis in children: Comparison of sonography and Tc-99m DMSA scintigraphy. *Am J Roentgenol* 1991; 157:539-543.
- 2 - Benador D, Benador N, Slosman DO et al: Cortical scintigraphy in the evaluation of renal parenchymal changes in children with pyelonephritis. *J Pediatr* 1994; 124:17-20.
- 3 - Farnsworth RH, Rossleigh MA, Leighton DM et al: The detection of reflux nephropathy in infants by Tc-99m DMSA studies. *J Urol* 1991; 145:542-546.
- 4 - Risdon RA, Godley ML, Parkhouse HF et al: Renal pathology and the Tc-99m DMSA image during the evolution of the early pyelonephritic scar: an experimental study. *J Urol* 1994; 151:767-773.
- 5 - Wikstad T, Hannerz L, Karlsson A. et al: Tc-99m DMSA scintigraphy in the diagnosis of acute pyelonephritis in rats. *Pediatr Nephrol* 1990; 4:331-334.
- 6 - Rushton HG, Majd M, Chandra R et al: Evaluation of Tc-99m DMSA renal scans in experimental acute pyelonephritis in piglets. *J Urol* 1998; part 2: 140:1169-1174.
- 7 - Majd M, Rushton HG, Chandra R et al: Tc-99m DMSA renal cortical scintigraphy to detect experimental acute pyelonephritis in piglets: comparison of planar (pinhole) and SPECT imaging. *J Nucl Med* 1996; 37:1731-1734.
- 8 - Rossleigh MA, Farnsworth RH, Leighton DM et al: Technetium-99m Dimercaptosuccinic acid scintigraphy studies of renal cortical scarring and renal length. *J Nucl Med* 1998; 39:1280-1285.
- 9 - Mandell GA: Economic issue in paediatric nuclear medicine: cortical scanning of acute pyelonephritis. *Quart J Nucl Med* 1997; 1:302-308.
- 10 - Stokland E, Hellström M, Jacobsson B et al: Renal damage one year after first urinary tract infection: role of DMSA scintigraphy. *J Pediatr* 1996; 129:815-820.
- 11 - Pintelon H, Jonckheere MH, Piepsz A: Paediatric nuclear medicine procedures: routine sedation or management of anxiety? *Nucl Med Commun* 1994; 15:664-666.
- 12 - Pintelon H, Dejonckheere M, Piepsz A: Paediatric nuclear medicine: a practical approach. *Quart J Nucl Med* 1997; 41:263-268.
- 13 - Ljung B: The child in diagnostic nuclear medicine. *Eur J Nucl Med* 1997; 24:683-690.

- 14 - Gordon I: Issues surrounding preparation, information and handling the child and parent in nuclear medicine. J Nucl Med 1998; 39:490-494.
- 15 - Piepsz A, Blaufox MD, Gordon I, et al.: Consensus on renal cortical scintigraphy in children with urinary tract infection. Semin Nucl Med 1999; 2:160-174.
- 16 - Müller Suur R, Gutsche HU: No evidence for tubular reabsorption of DMSA. Eur J Nucl Med 1994; 21:744.
- 17 - Piepsz A, Hahn K, Roca I, et al.: A radiopharmaceutical schedule for imaging in paediatrics. Eur J Nucl Med 1990,17:127-129.
- 18 - Touzery C, Aubert B, Caselles O, Gardin I, Guilhem MT, Laffont S, Lisbona A : Dosimétrie des explorations diagnostiques en médecine nucléaire. Rapport SFPM N°19-2001, Médecine Nucléaire 2002 ; 26 : 347-389
- 19 - Rossleigh MA : The interrenicular septum. A normal anatomical variant seen on DMSA SPECT Clin Nucl Med 1994; 19:953-955.
- 20 - De Sadeleer C, Bossuyt A, Goes E et al : Renal technetium-99m-DMSA SPECT in normal volunteers. J. Nucl Med 1996; 37: 1346 - 1349.
- 21 - Piepsz A, Tamminen-Möbius T, Reiners C et al: Five – year study of medical or surgical treatment in children with severe vesico-ureteral reflux: dimercaptosuccinic acid findings. Eur J Pediatr 1998; 157:753-758.
- 22 - Lythgoe MF, Gordon I: Estimation and relevance of depth correction in paediatric renal studies. Eur J Nucl Med 1998; 25:115-119.
- 23 - Gordon I, Evans K, Peters AM et al: The quantification of Tc-99m DMSA in paediatrics. Nucl Med Commun 1987; 8: 661-670.

IX ANNEXES

A. Données administratives

Nomenclature des actes médicaux :

JAQL002 Scintigraphie rénale corticale ZN 150 + PRA 150 + K2

Catalogue des actes médicaux :

Scintigraphie rénale	B580
Mise en œuvre d'un système de traitement de l'information	B400

Classification commune des actes médicaux (CCAM)

08.01.04 SCINTIGRAPHIE

JAQL002 Scintigraphie rénale corticale
(ZZQL007)

A P Y

1 0

Code modificateur G pour les enfants de moins de 3 ans.