

Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Tweede iteratie (2017-2019)

Eerste periode (01/04/2017 – 30/06/2017)

Botscintigrafie

28/02/2018

Contact: **Thibault VANAUDENHOVE**
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
Gezondheid en Leefmilieu
Bescherming van de gezondheid
Ravensteinstraat 36
1000 Brussel
[patientdose@FANC.FGOV.BE](mailto:patientdose@fanc.fgov.be)

Inhoudstafel

Inleiding.....	3
1. Participatie en voorafgaande analyse.....	3
2. Verdelingen.....	3
2.1. Verdelingen van de toegediende activiteit.....	3
2.2. Spreidingen volgens het gewicht van de patiënten.....	5
3. Bepaling van de DRL.....	7
4. Analyse per dienst.....	7
5. Optimalisatie van de toegediende activiteit.....	8
Conclusie.....	8
Bibliografie.....	9

Inleiding

Het [besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle \(FANC\) van 26/11/2014](#) bepaalt de modaliteiten voor de registratie van de activiteit toegediend aan de patiënten in de diensten nucleaire geneeskunde. De toegediende activiteit voor één procedure wordt geregistreerd voor 30 patiënten of maximaal gedurende 3 maanden. Na elke periode verzamelt het FANC alle gegevens en berekent een nationaal **Diagnostisch Referentieniveau (Diagnostic Reference Level – DRL)** voor de desbetreffende procedure. De diensten kunnen deze DRLs gebruiken om hun praktijken te optimaliseren.

Na de eerste iteratie van de periodieke registraties van de toegediende activiteit is onmiddellijk een tweede iteratie begonnen betreffende dezelfde procedures en uitgevoerd wordt volgens dezelfde modaliteiten. Deze heeft tot aanvullende doel dat de invloed van de eventuele aanpassingen uitgevoerd door de diensten nucleaire geneeskunde op de verdeling van de toegediende activiteiten en bijgevolg op de DRL's, wordt beoordeeld.

Aangezien de gegevens met betrekking tot de participatiegraad, de verdeling van de leeftijd en het geslacht, de aard van de betrokkene procedure gelijk of gelijkaardig zijn aan die berekend tijdens de eerste iteratie, worden sommige maar beknopt weergegeven in dit verslag. Bovendien worden de belangrijkste resultaten van deze tweede iteratie maar kort opgenomen. Een vergelijking met de resultaten bekomen tijdens de eerste iteratie werd wel uitgevoerd.

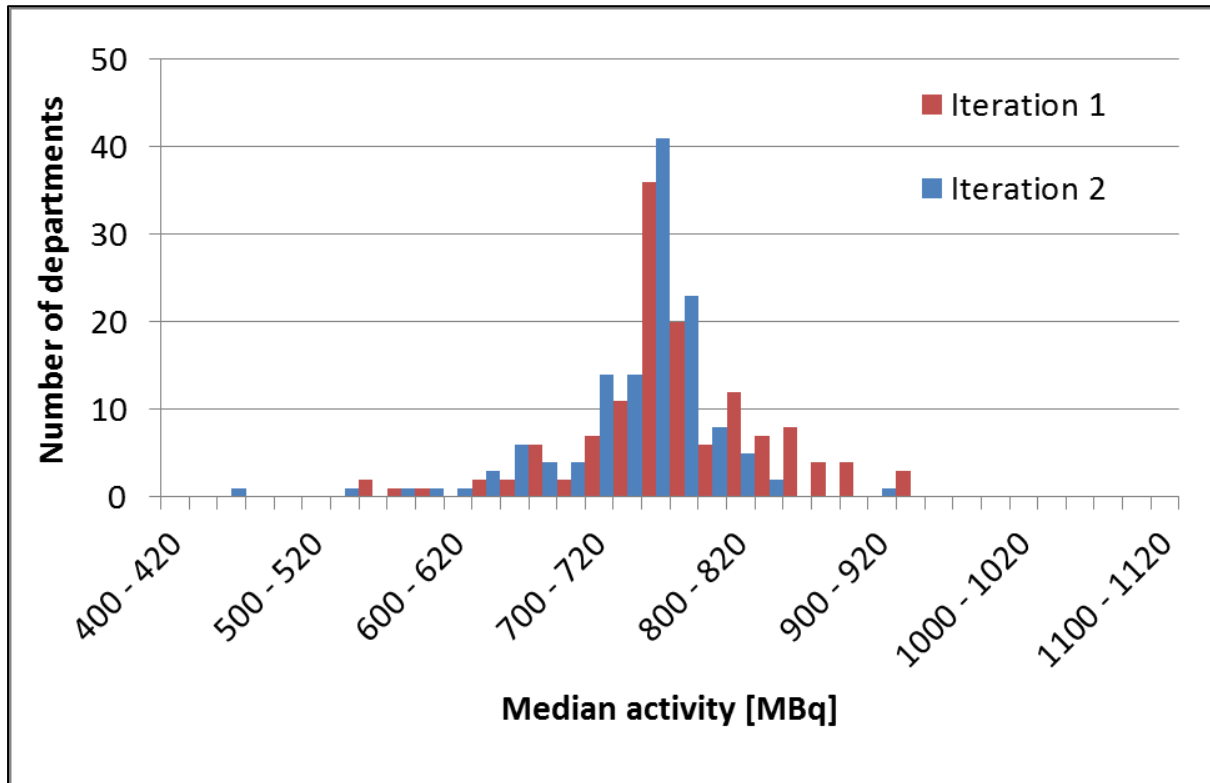
1. Participatie en voorafgaande analyse

De eerste periode van de tweede iteratie betreffende de botscintigrafie (^{99m}Tc -fosfaten) liep van 1/4/2017 tot 30/6/2017. Aan het einde van deze periode had 37% (48/131) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot eind 2017 werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **99%** (130/131).

2. Verdelingen

2.1. Verdelingen van de toegediende activiteit

De verdeling van de mediane activiteit (percentiel 50 – P50) berekend voor alle diensten tijdens deze tweede iteratie is getoond op figuur 1. De verdeling berekend tijdens de eerste iteratie wordt eveneens opgenomen. Op deze figuur kunnen we zien dat het aantal diensten met een mediane activiteit hoger dan 800 MBq (10% van de diensten) lager is geworden dan deze berekend tijdens de eerste iteratie (30% van de diensten), ten voordele van het aantal diensten met een mediane activiteit tussen 700 MBq en 800 MBq (van 59% van de diensten tijdens de eerste iteratie tot 74% tijdens de tweede iteratie). Dit resultaat kunt ook opgemerkt worden in tabel 1 waarin de statistische waarden (gemiddelde en percentielen) van de verdeling voor beide iteraties aangegeven worden. In het bijzonder is het 75^e percentiel (P75) met 5% gedaald (van 809 MBq tot 769 MBq).



Figuur 1 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de mediaan van de toegediende activiteiten

Op figuur 1 kunnen we zien dat de mediane activiteit van één dienst berekend tijdens deze tweede iteratie (920 MBq) veel hoger ligt dan de waarden voor de andere diensten. Deze dienst heeft echter vermeld dat dit type onderzoeken niet meer uitgevoerd wordt sinds het einde van deze tweede registratieperiode voor botscentigrafie.

Anderzijds zien we dat de mediane activiteit van één dienst berekend tijdens deze tweede iteratie diensten (444 MBq) veel lager ligt dan de waarden voor de andere diensten. Deze waarde is meer dan 40% gedaald in vergelijking met de waarde berekend tijdens de eerste iteratie.

De referentiewaarden van BELNUC (Belnuc, 2002) en EANM (Bombardieri, et al., 2003) worden eveneens weergegeven in tabel 1. Zoals al vermeld tijdens de eerste iteratie liggen de Belgische activiteitswaarden, evenals de waarden aanbevolen door BELNUC, hoger dan de waarden aanbevolen door EANM. Ten opzichte van alle gegevens, is de ratio van de waarden van de toegediende activiteit die hoger liggen dan de maximale waarde aanbevolen door BELNUC (925 MBq) gedaald van 4% naar 1% tussen de twee iteraties.

Tabel 1 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit

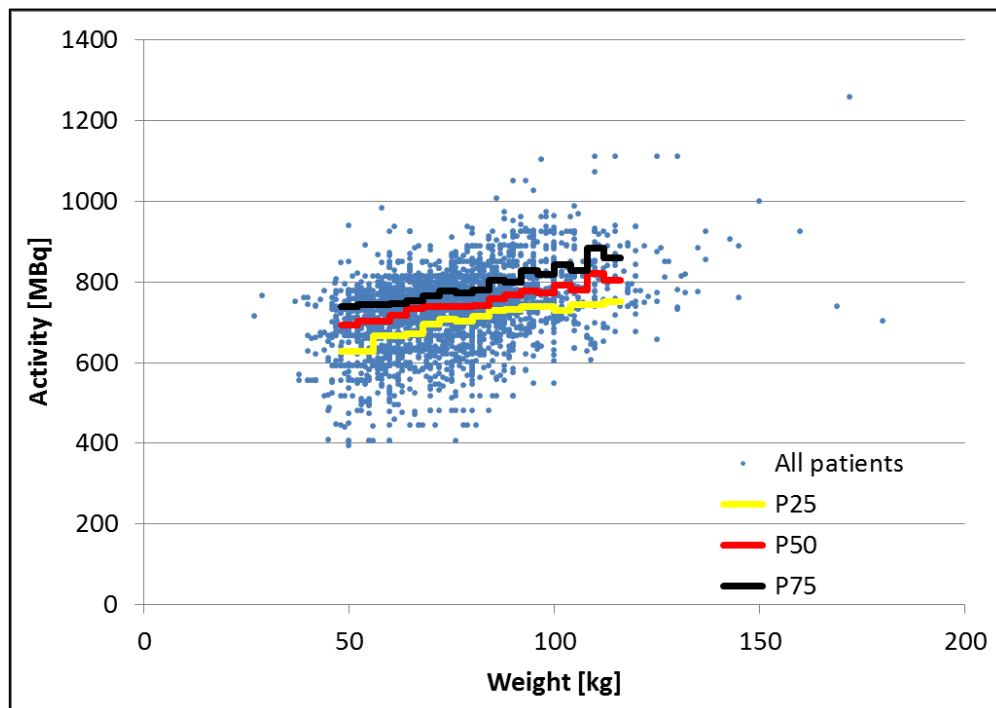
Activiteit [MBq]	Voor alle patiënten ¹	Voor patiënten [68,72] kg ¹	Met medianen per dienst ¹	DRL 2015	BELNUC 2002	EANM 2003
	Iteratie 1 Iteratie 2					
P25	722 698	714 700	739 706	710		
P50 (mediaan)	759 740	751 740	755 743			
P75	814 777	799 770	811 769	800		
Gemiddelde	765 735	751 727	764 734	750	740	500
Sigma	93 84	88 64	69 58			
Range [5% - 95%]	590-920 590-880	580-890 600-810	650-880 630-810		925 ²	300-740

¹ Berekend over 130 diensten, t.t.z. 3951 patiënten waarvan 522 tussen 68 en 72 kg

² Maximum

2.2. Spreidingen volgens het gewicht van de patiënten

De spreiding voor alle patiënten van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënten wordt weergegeven in de figuur 2. Het gewicht wordt uitgedrukt per interval van 4 kg.



Figuur 2 – Toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënten

Zoals al vastgesteld tijdens de eerste iteratie, kunnen we op deze figuur zien dat de statistische waarden min of meer lineair toenemen met het gewicht van de patiënten. Bijgevolg kunnen we deze hoeveelheden schatten volgens de formule:

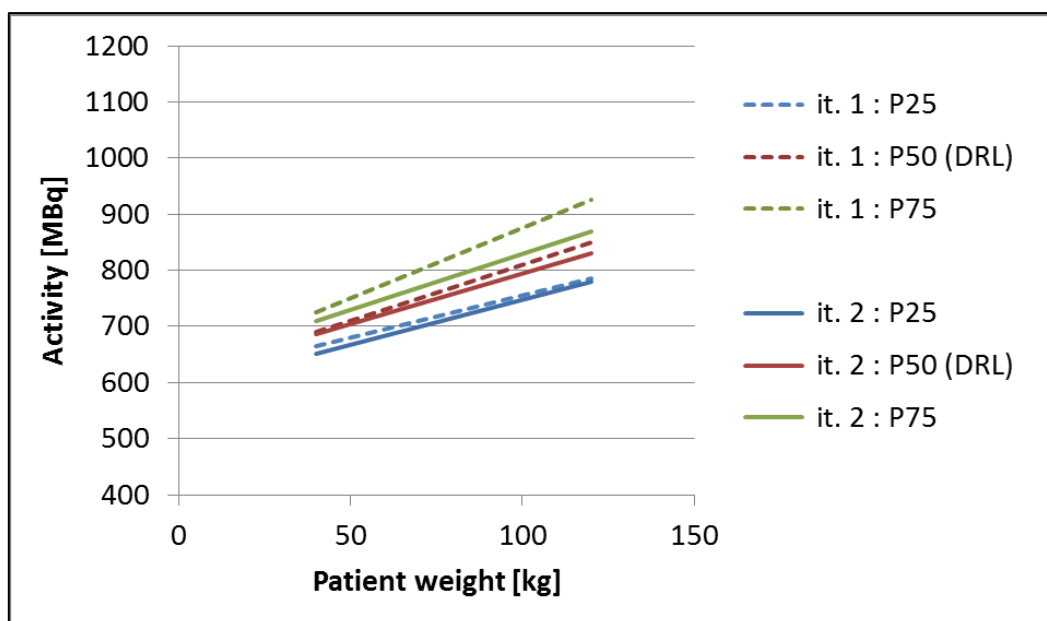
$$A = k(m - m_{ref}) + A_{ref} \quad (1)$$

waarin m het gewicht van de patiënten is (in kg), m_{ref} 70 kg bedraagt en A met de P25, P50 of P75 overeenstemt (in MBq). De waarden van k (in MBq/kg) en A_{ref} (in MBq) zijn afhankelijk van de te evalueren statistische waarde volgens de formule (1) en worden weergegeven in tabel 2, evenals de waarden berekend tijdens de eerste iteratie.

De formule (1) wordt afgebeeld op figuur 3 voor beide iteraties. Behalve het feit dat de waarden van de tweede iteraties lager liggen, kunnen we zien dat de drie curves (P25, P50 en P75) dichter bij elkaar liggen en dat de P75-curve de grootste daling heeft ondergaan en dit in het bijzonder voor de zwaarste patiënten.

Tabel 2 – Waarden van de parameters k en A_{ref}

A [MBq]	k [MBq/kg]		A_{ref} [MBq]
	Itération 1	Itération 2	
P25	1,5	1,6	710 700
P50	2,0	1,8	750 740
P75	2,5	2,0	800 770



Figuur 3 – P25, P50 (DRL) en P75 in functie van het gewicht van de patiënten

3. Bepaling van de DRL

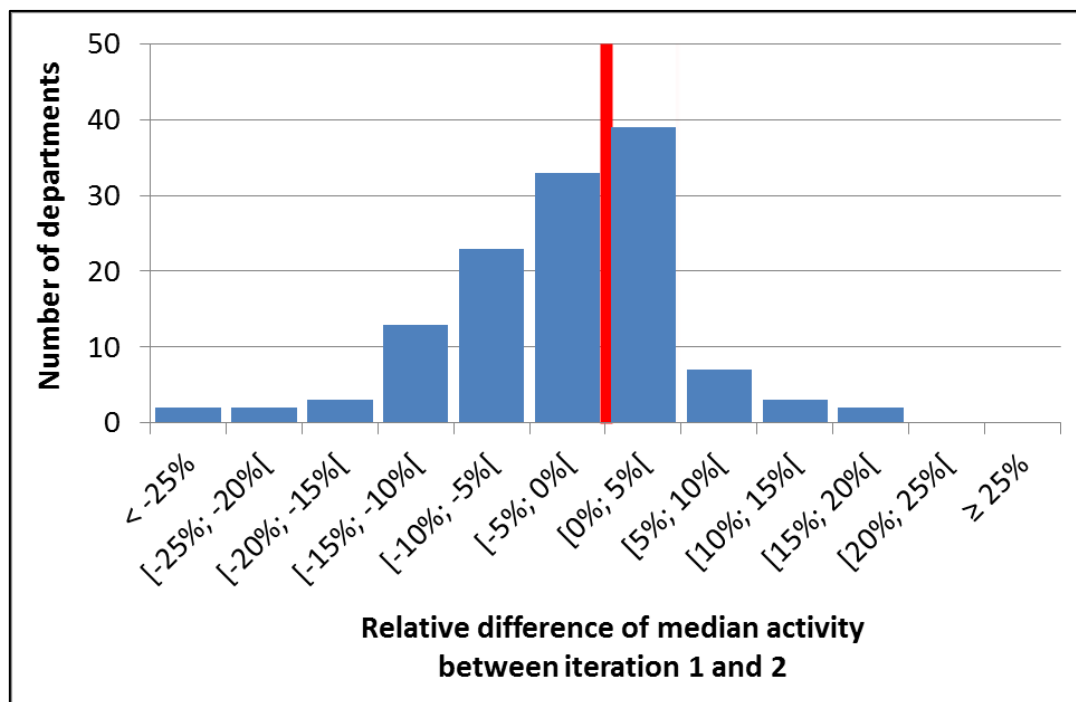
Zoals beschreven in de meeste internationale reglementeringen en publicaties is "the concept of DRLs as described in EU RP 109 is not based on the 75th percentile but on the administered activity necessary for a good image during a standard procedure". Waar de DRL moet worden beschouwd als "referentiewaarden" moeten de diensten de P25 en de P75 gebruiken om de "abnormaal" hoge/lage waarden te achterhalen en vervolgens na te gaan wat de aanwezigheid van dergelijke hoge/lage waarden kan verklaren.

Op basis van deze resultaten, wordt de DRL (mediaan) voor botscintigrafie vastgelegd op 740 MBq voor een volwassene van 70 kg.

De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden op 700 MBq en 770 MBq vastgelegd voor een volwassene van 70 kg.

4. Analyse per dienst

Rekening houdend met de beperkingen van de analyse van de toegediende activiteiten voor elke dienst, gezien het lage aantal gevraagde gegevens (30 patiënten), werd het relatieve verschil in mediane activiteit berekend tussen de twee iteraties voor elke dienst en is getoond op figuur 4.



Figuur 4 – Relatieve afwijking van de mediaan van de toegediende activiteiten tussen de iteratie 1 en 2

We kunnen vaststellen dat de mediane activiteit voor 57% van de diensten is gelijk aan deze berekend tijdens de eerste iteratie (relatief verschil tussen -5% en 5%). Het relatieve verschil is echter lager dan -5% voor 34% van de diensten, terwijl de mediane activiteit van 9% van de diensten hoger is dan deze berekend tijdens de eerste iteratie (relatief verschil hoger dan 5%).

Er werd een onderzoek gevraagd bij de diensten met een relatief verschil hoger dan 15% of lager dan -20%.

5. Optimalisatie van de toegediende activiteit

Ofwel op eigen initiatief, ofwel tijdens de onderzoeken vermeld in de hierboven sectie, stuurde sommige diensten gegevens met betrekking tot de uitgevoerde aanpassingen die tot een verlaging van de toegediende activiteit konden leiden. Sommige van de vermelde maatregelen genomen door deze diensten worden hieronder vermeld:

- verhoging van de duur van de opnames;
- geen toegediende activiteit hoger dan 925 MBq (25 mCi);
- geen activiteit hoger dan 740 MBq (20 mCi) voor lichte patiënten (< 65 kg);
- tabel met gebruikelijke en maximale activiteiten in functie van het gewicht van de patiënten aangepast volgens de aanbevelingen en gesteld ter beschikking van de personeel;
- aanpassing van gebruikelijke en maximale activiteitswaarden in de software voor radiofarmacie;
- sensibilisering van het belang om het gewicht van de patiënt te verkrijgen tijdens het maken van afspraken.

Sommige diensten waarvoor de mediaan van de toegediende activiteiten aanzienlijk hoger ligt dan deze berekend tijdens de eerste iteratie hebben als verklaring gegeven dat, opnieuw rekening houdend met de beperkingen van de gezien het lage aantal gevraagde gegevens, de toegediende activiteiten tijdens de tweede iteratie, evenals de procedures van de onderzoeken, werden aangepast volgens de nationale en internationale aanbevelingen. De mediaan van de toegediende activiteiten van deze diensten kon aldus een beetje hoger worden, maar steeds in overeenstemming met de referentiewaarden.

Conclusie

De DRL's zijn niet aanzienlijk veranderd tussen de twee iteraties (-1% voor de P25 en P50, -4% voor de P75), maar het aantal diensten met de hoogste mediane activiteitswaarden ligt aanzienlijk lager, met toepassing van het optimalisatieproces en nationale en internationale protocollen.

Hoewel de toegediende activiteiten (P25, P50 en P75) sterker in overstemming met de aanbevolen waarden worden, kan redelijkerwijs worden aangenomen dat een bijzondere aandacht besteed dient te worden en eventuele correctieve acties dienen genomen te worden door de diensten waarvoor de mediane activiteit hoger dan 800 MBq ligt.

Bibliografie

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

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.