

Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Eerste iteratie (2015-2017)

Zevende periode (01/07/2016 – 30/09/2016)

Hersenperfusiescintigrafie

07/03/2017

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

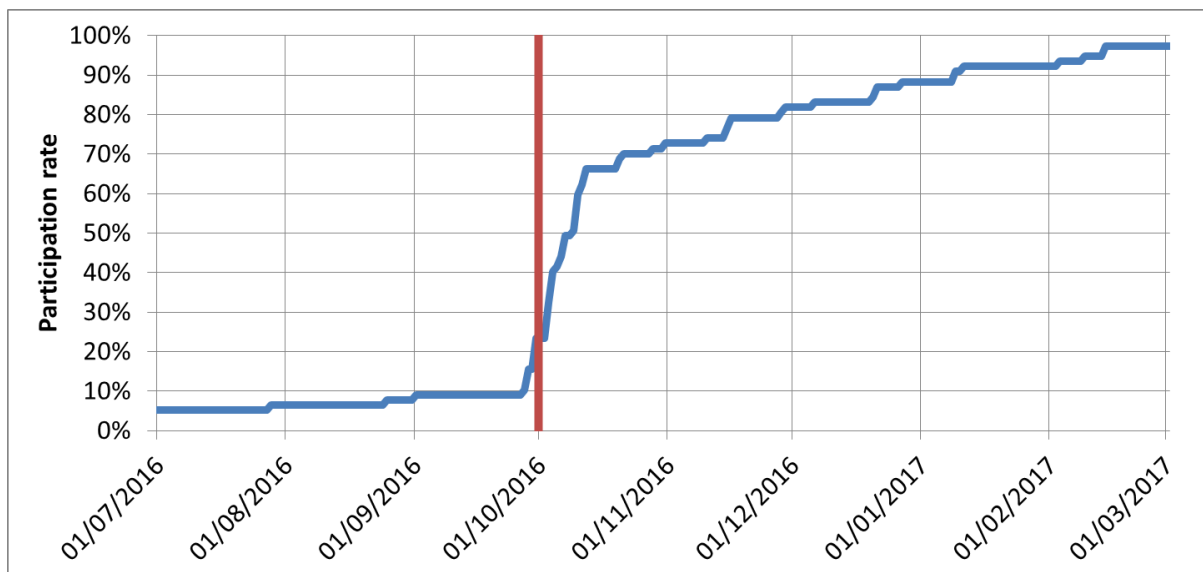
Inleiding.....	3
1. Participatie en voorafgaande analyse.....	3
2. Verdeling.....	5
2.1. Verdeling van de toegediende activiteit.....	5
2.2. Verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid	7
2.3. Spreiding volgens het gewicht van de patiënten.....	8
3. Bepaling van de DRL.....	8
4. Opmerkingen	9
Conclusie.....	9
Bibliografie	10

Inleiding

Het [besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle \(FANC\) van 26/11/2014](#) betreffende patiëntendosimetrie in de nucleaire geneeskunde 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.

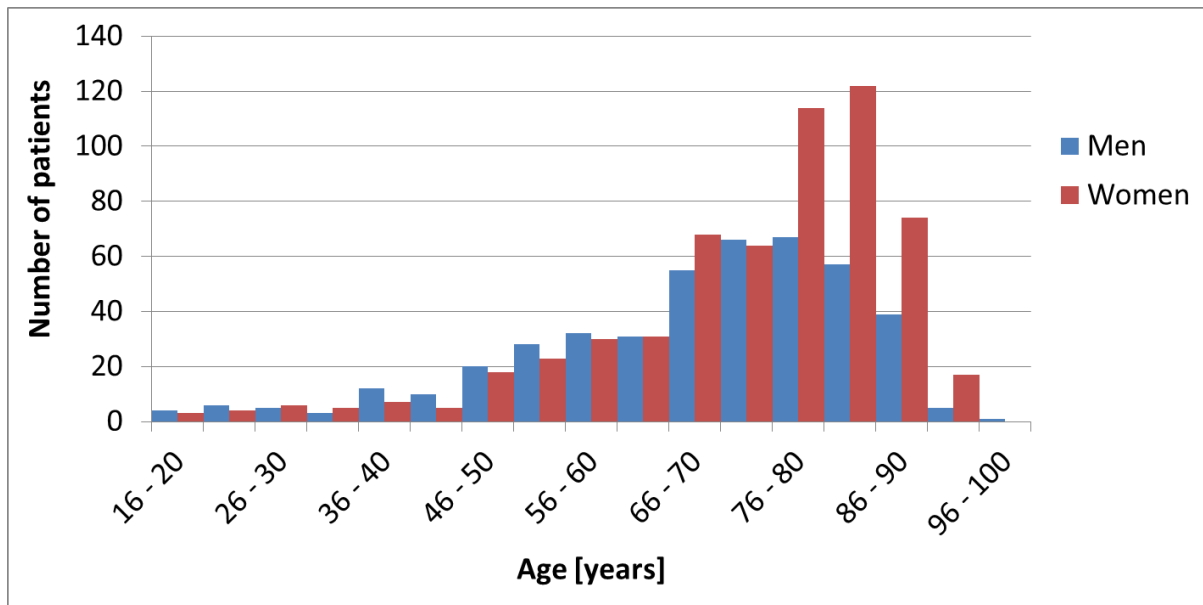
1. Participatie en voorafgaande analyse

De zevende periode betreffende de hersenperfusiescintigrafie liep van 1/7/2016 tot 30/9/2016. Aan het einde van deze periode had slechts 23% (18/77) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot eind februari 2017 werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **99%** (76/77).



Figuur 1 – Percentage diensten die gegevens doorstuurden

31 diensten stuurden gegevens voor minder dan 5 patiënten en 29 diensten stuurden gegevens voor meer dan een twintigtal patiënten. In totaal werden er activiteiten geregistreerd voor 1116 patiënten onder wie 56% vrouwen en 44% mannen. De meeste patiënten bevonden zich in de leeftijdsgroep van 50 tot 90 jaar, met tweemaal zoveel onderzoeken bij vrouwen dan bij mannen in de leeftijdsgroep van 75 tot 90 jaar. Weinig onderzoeken werden geregistreerd voor patiënten jonger dan 45 jaar (figuur 2).



Figuur 2 – Verdeling van de leeftijd en het geslacht van de patiënten

95% van de diensten (72/76) vermeldt het gewicht van de patiënten. Er kan dus een verdeling van de activiteit per gewichtseenheid worden berekend. De lengte van de patiënten wordt vermeld door 58% van de diensten (44/76).

Bij een hersenperfusiescintigrafie via een SPECT-onderzoeken heeft als doel het analysis van de cerebrale bloedstroming en de opsporing van hersenbeschadiging, ontsteking, enz. Radiofarmaca gemerkt met ^{99m}Tc worden gewoonlijk gebruikt en intraveneus toegediend, zoals de HMPAO (Ceretec) en de ECD (Neurolite). 63 diensten vermeldden het gebruik van het eerste radiofarmacon en 15 van het tweede (voor 4 diensten werden beide radiofarmaca vermeld). Normaal gezien wordt in België ECD meer gebruikt maar tijdens de periode van registratie was zijn beschikbaarheid beperkt. Aangezien de toegediende activiteiten met beide radiofarmaca echter vergelijkbaar zijn (zie afdeling 2), blijven de opmerkingen en conclusies van dit verslag geldig.

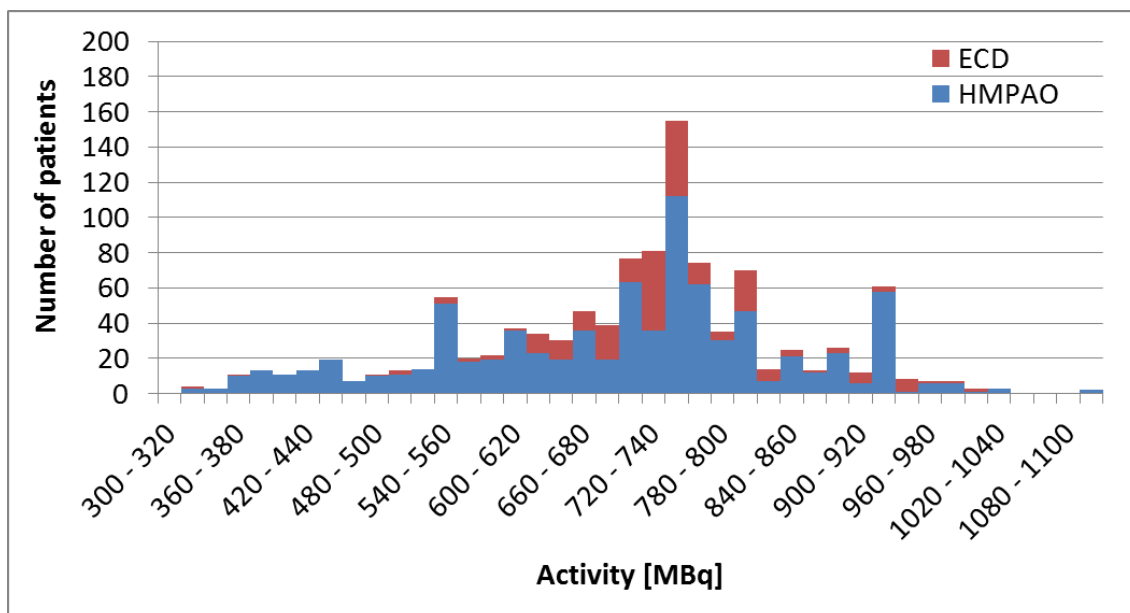
Andere radiofarmaca kunnen gebruikt worden om hersenscintigrafie uit te voeren. De diagnostische indicatie is echter anders. De ^{18}F -FDG is onder andere gebruikt voor de opsporing van hersentumoren en producten gemerkt met ^{123}I zijn gebruikt voor de opsporing van het dopaminetekort in hersenen (DATscan). Deze procedures worden niet opgenomen in deze enquête. 5 diensten stuurden echter gegevens voor DATscan-onderzoeken, waaronder één enkel voor dit type onderzoek (daarom niet opgenomen onder de diensten die gegevens doorstuurden), maar deze gegevens werden niet geanalyseerd.

2. Verdeling

2.1. Verdeling van de toegediende activiteit

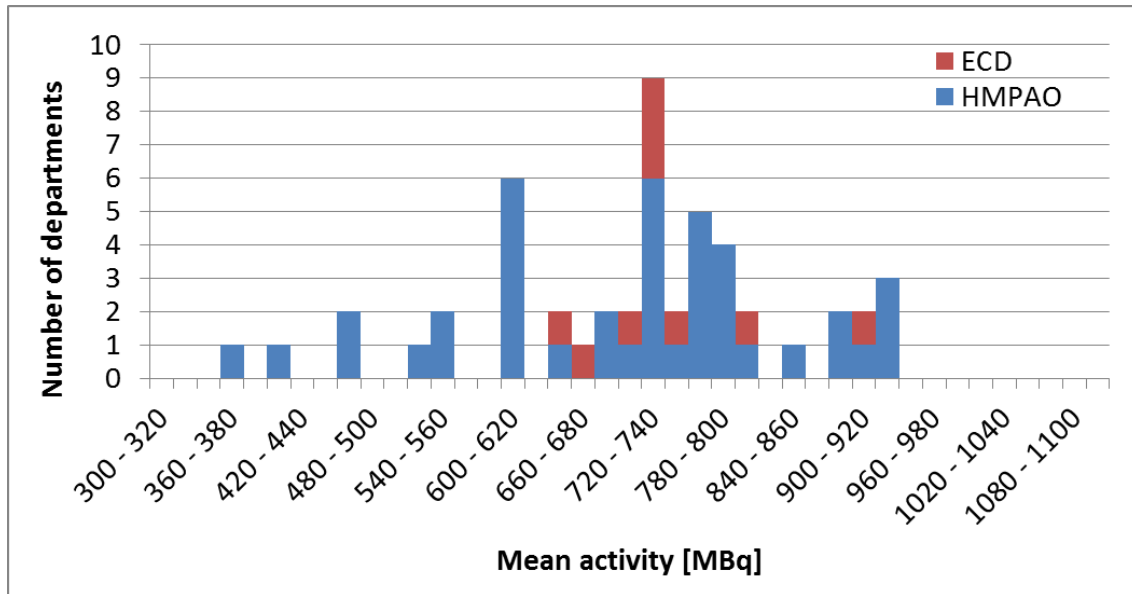
Er kunnen twee verdelingen worden berekend: de verdeling van alle activiteiten toegediend aan patiënten (figuur 3) en de verdeling van de gemiddelde activiteit berekend per dienst (figuur 4). Waar de eerste verdeling informatie geeft over het spreiding van de activiteiten die worden toegediend aan de patiënten (bijvoorbeeld door extreme waarden aan het licht te brengen), zegt de tweede meer over de kwantificatie van de praktijken van elke dienst. Gezien de statistische waarden (percentielen 25 en 75 (P25 en P75) en gemiddelde) berekend op basis van deze twee verdelingen heel vergelijkbaar zijn (verschil kleiner dan 5%), zullen deze waarden en dus ook de DRL worden bepaald op basis van enkel de tweede verdeling.

Op figuur 3 zien we dat de toegediende activiteit tussen 333 MBq (9 mCi) en 1110 MBq (30 mCi) ligt, maar meer dan 85% van de gegevens ligt tussen 555 MBq (15 mCi) en 925 MBq (25 mCi). Figuur 4 geeft echter aan dat sommige diensten lage gemiddelde activiteiten toedienen.



Figuur 3 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de toegediende activiteit.

De statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de gemiddelde toegediende activiteiten per dienst (figuur 4) worden weergegeven in tabel 1, naast de waarden uit de Belgische enquête van 2010 (Biernaux, 2012), de Franse DRL (IRSN, 2014), de waarden van de Europese studie Dose Datamed II (DDM2, 2010) en andere referentiewaarden van Belnuc (Belnuc, 2002) en van de aanbevelingen van EANM (Kapucu, et al., 2009) en SNMMI (Juni, et al., 2009). Uit deze tabel zien we dat de gemiddelde toegediende activiteit berekend tijdens deze enquête vergelijkbaar wordt met de andere referentiewaarden.



Figuur 4 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de gemiddelde toegediende activiteit per dienst.

Tabel 1 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit.

Activiteit [MBq]	Met gemiddelden per dienst	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2009	SNMMI 2009
P25	642						
P50	735						
P75	783						
Gemiddelde	719	766	500/800 ⁽¹⁾	500 ⁽²⁾	740		
Sigma	128						
Bereik	500-900	340/540 ⁽¹⁾ -1110		500-1110 ⁽²⁾	1110 ⁽³⁾	555-1110	555-1110

⁽¹⁾ HMPAO/ECD

⁽²⁾ HMPAO

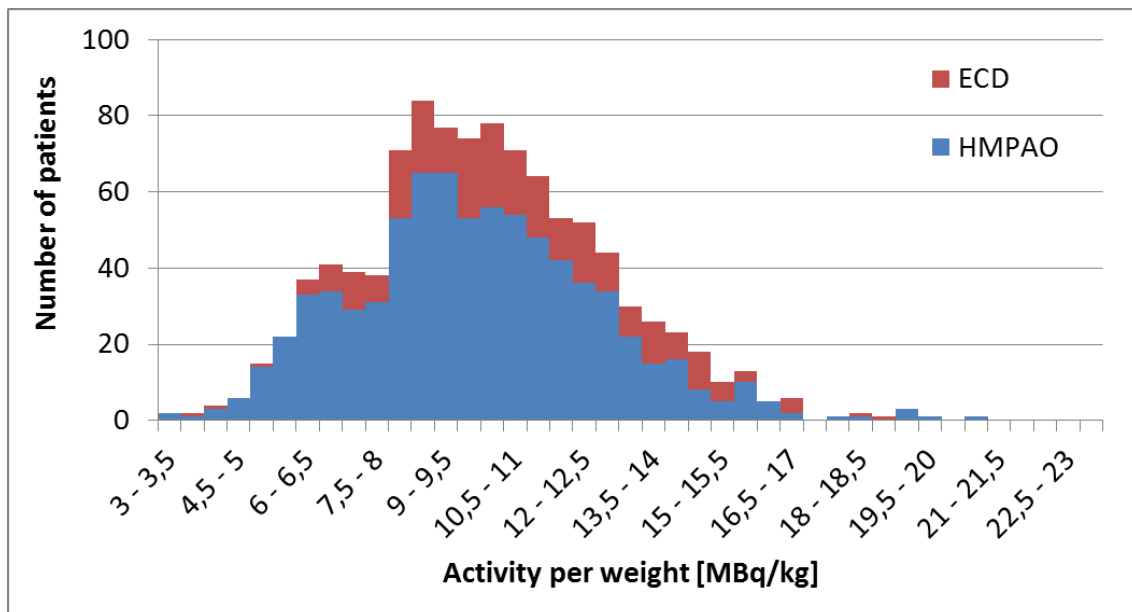
⁽³⁾ Maximum

Volgens de internationale aanbevelingen zijn de toegediende activiteiten met beide radiofarmaca typisch vergelijkbaar. De gegevens voor beide radiofarmaca werden dus samen verwerkt. Desalniettemin zijn verschillende waarden soms vermeld voor onderzoeken met HMPAO en ECD (bvb. in Frankrijk).

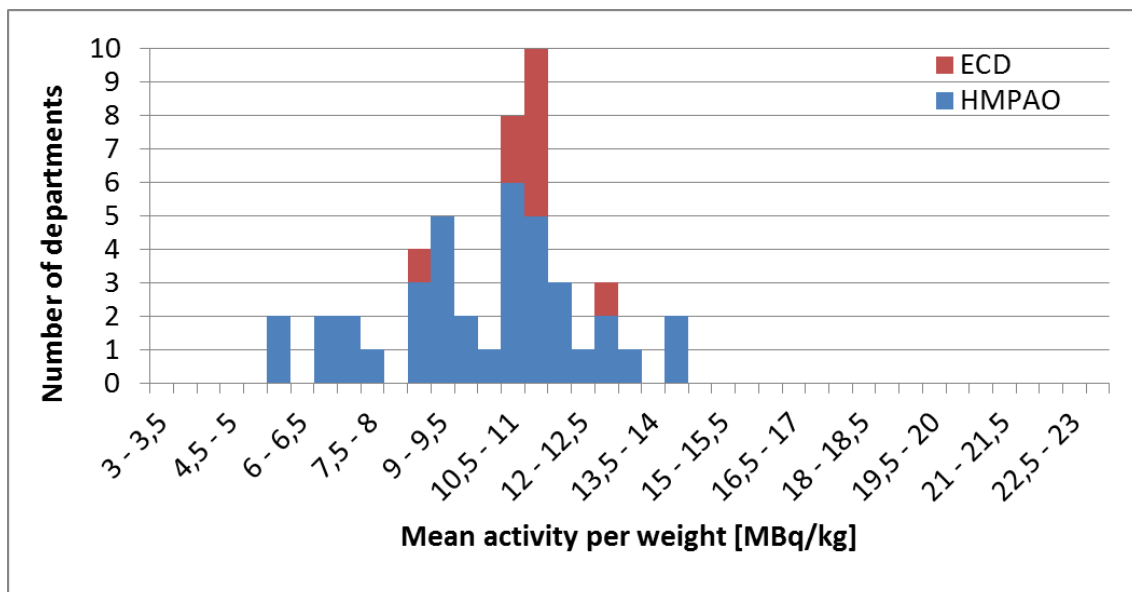
2.2. Verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid

Volgens de internationale aanbevelingen en door de goede praktijkregels moet de toegediende activiteit voor een hersenperfusiescintigrafie niet aangepast worden in functie van het gewicht van de patiënt, behalve voor magere of obese patiënten en voor kinderen.

Beide verdelingen, voor alle patiënten en met de gemiddelden per dienst, van de toegediende activiteit per gewichtseenheid worden weergegeven in de figuren 5 en 6. De onderstaande resultaten worden daarom slechts ter informatie vermeld.



Figuur 5 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de activiteit per gewichtseenheid.

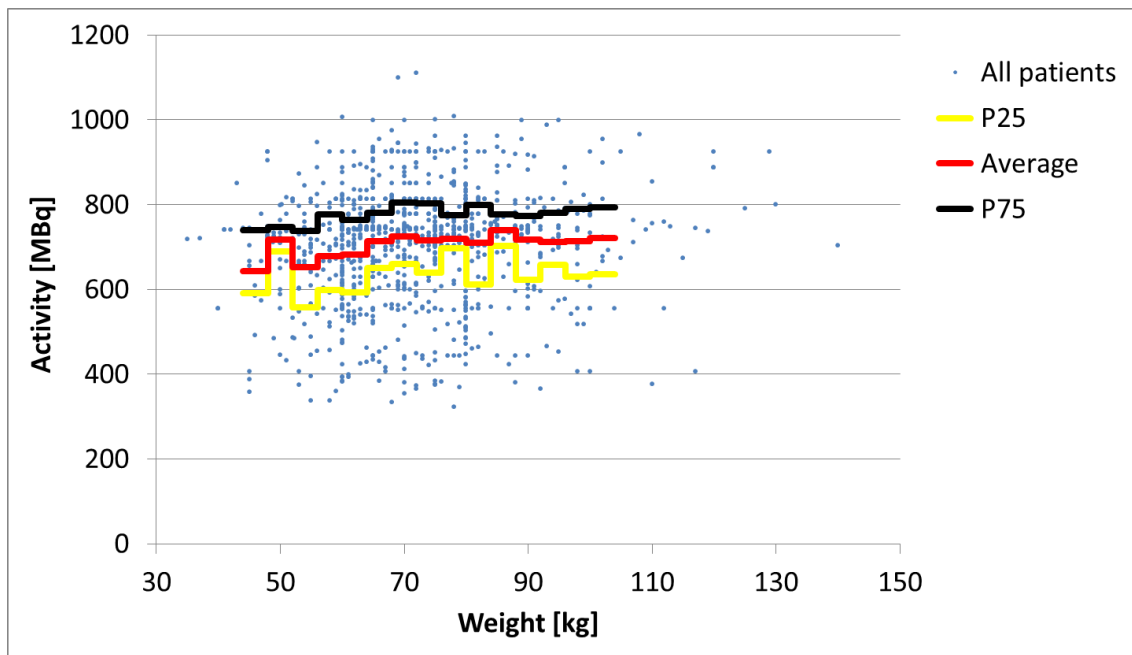


Figuur 6 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de gemiddelde activiteit per gewichtseenheid.

2.3. Spreiding 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 figuur 7. Het gewicht wordt uitgedrukt per interval van 4 kg.

Zoals al vermeld heeft de activiteit toe te dienen aan de patiënten voor dit onderzoek geen aanpassing nodig in functie van het gewicht van de patiënt. Dat is zichtbaar op figuur 7 waar, hoewel de activiteitswaarden verspreid zijn, het gemiddelde en de percentielen 25 en 75 niet aanzienlijk verschillen in functie van het gewicht van de patiënten en met de waarden berekend in tabel 1.



Figuur 7 – Toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënt.

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 het P25 en het 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 hersenperfusiescintigrafie met ^{99m}Tc-radiofarmaca vastgelegd op 740 MBq.

De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden vastgelegd op 640 MBq et 780 MBq.

4. Opmerkingen

Opmerking 1

De DRL zoals hierboven bepaald, werd bepaald op basis van de mediaan van de verdeling van gemiddelde activiteiten, in plaats van het gemiddelde. De gemiddelde waarde kan gevoelig zijn voor “extreme” waarden (hier kleine waarden) en niet de belangrijkste trend van de verdeling weergeven. De waarde van 740 MBq is bovendien dezelfde als die aanbevolen door Belnuc. Dit maakt een betere harmonisatie met deze aanbevelingen en een eenvoudig gebruik en interpretatie van de DRL mogelijk.

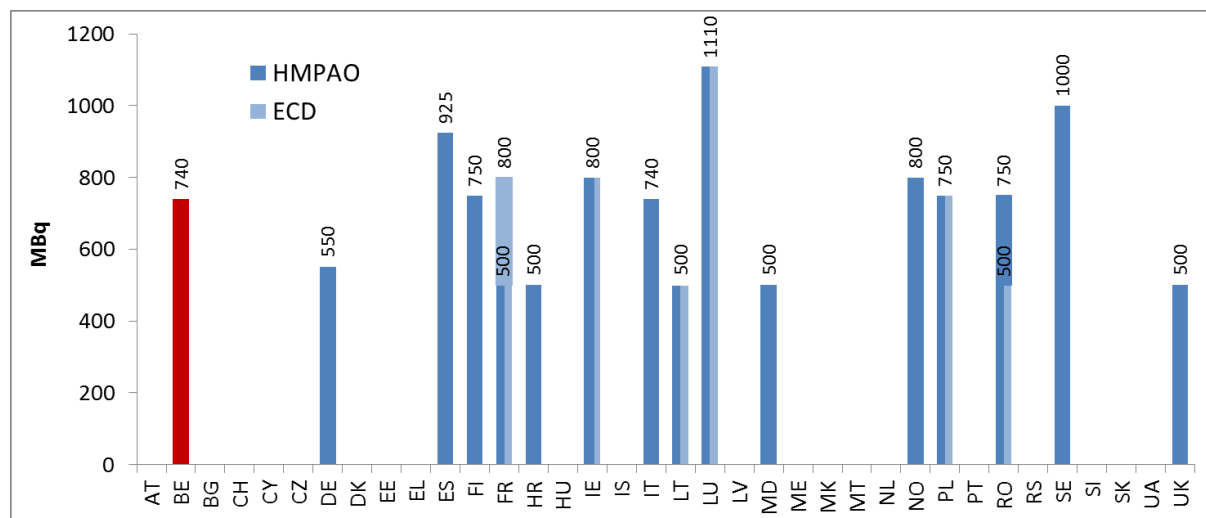
Opmerking 2

Toegediende activiteiten voor onderzoeken met ¹²³I (DATscan) werden verzameld voor 39 patiënten en liggen tussen 180 MBq en 230 MBq. Deze waarden zijn in overeenstemming met de waarden aanbevolen door EANM (tussen 150 MBq en 250 MBq, gewoonlijk 185 MBq) (Darcourt, et al., 2010) en SNMMI (tussen 111 MBq en 185 MBq, gewoonlijk 185 MBq) (Djang, et al., 2012).

Conclusie

Op enkele uitzonderingen na en rekening houdend met de beperkingen van deze studie, stemmen de geregistreerde activiteiten en de berekende DRL overeen met de nationale en internationale protocollen en referenties. In het bijzonder toedienen sommige diensten een gemiddelde activiteit twee keer lager dan de DRL. Deze resultaten impliceren het goede gebruik van deze protocollen in de diensten nucleaire geneeskunde.

Figuur 8 toont de DRLs van verschillende Europese landen, verzameld in het verslag van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010), en de Belgische DRL bepaald in deze studie. Voor injecties met HMPAO vermelden 6 landen een DRL van 500-550 MBq, terwijl 7 landen een waarde van 740-800 MBq vermelden, met inbegrip van België. 3 landen vermelden een hogere DRL.



Figuur 8 – Vergelijking van de Europese DRLs bij hersenperfusiescintigrafie. De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010).

Bibliografie

- Belnuc. (2002). *Guidelines for the Reference Administered Activities*. Belgian Society for Nuclear Medicine. Récupéré sur <http://www.belnuc.be/>
- Biernaux, M. (2012). Recent initiatives of the FANC. *Belnuc - Radioprotection, Scientific meeting 31/05/2012*. Récupéré sur <http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/3400/3450.pdf>
- Darcourt, J., Booij, J., Tatsch, K., Varrone, A., Vander Borght, T., Kapucu, O. L., . . . Van Laere, K. (2010). EANM procedure guidelines for brain neurotransmission SPECT using (123)I-labelled dopamine transporter ligands, version 2. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 37(2), 443-450. doi:10.1007/s00259-009-1267-x
- DDM2. (2010). *Study on European Population Doses from Medical Exposure - DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe*. Dose Datamed 2. Récupéré sur <http://ddmed.eu/>
- Djang, D. S., Janssen, M. J., Bohnen, N., Booij, J., Henderson, T. A., Herholz, K., . . . Wanner, M. (2012). SNM practice guideline for dopamine transporter imaging with 123I-ioflupane SPECT 1.0. *J Nucl Med*, 53(1), 154-163. doi:10.2967/jnumed.111.100784
- IRSN. (2014). *Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostique en radiologie et en médecine nucléaire - Bilan 2011-2012*. Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise. Récupéré sur <http://nrd.irsln.fr/>
- Juni, J. E., Waxman, A. D., Devous, M. D., Sr., Tikofsky, R. S., Ichise, M., . . . Chen, C. C. (2009). Procedure guideline for brain perfusion SPECT using 99mTc radiopharmaceuticals 3.0. *J Nucl Med Technol*, 37(3), 191-196. doi:10.2967/jnmt.109.067850
- Kapucu, O. L., Nobili, F., Varrone, A., Booij, J., Vander Borght, T., Någren, K., . . . Van Laere, K. J. (2009). EANM procedure guideline for brain perfusion SPECT using 99mTc-labelled radiopharmaceuticals, version 2. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 36(12), 2093-2102. doi:10.1007/s00259-009-1266-y