

Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Eerste iteratie (2015-2017)

Zesde periode (01/04/2016 – 30/06/2016)

Pediatrische onderzoeken

21/12/2016

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

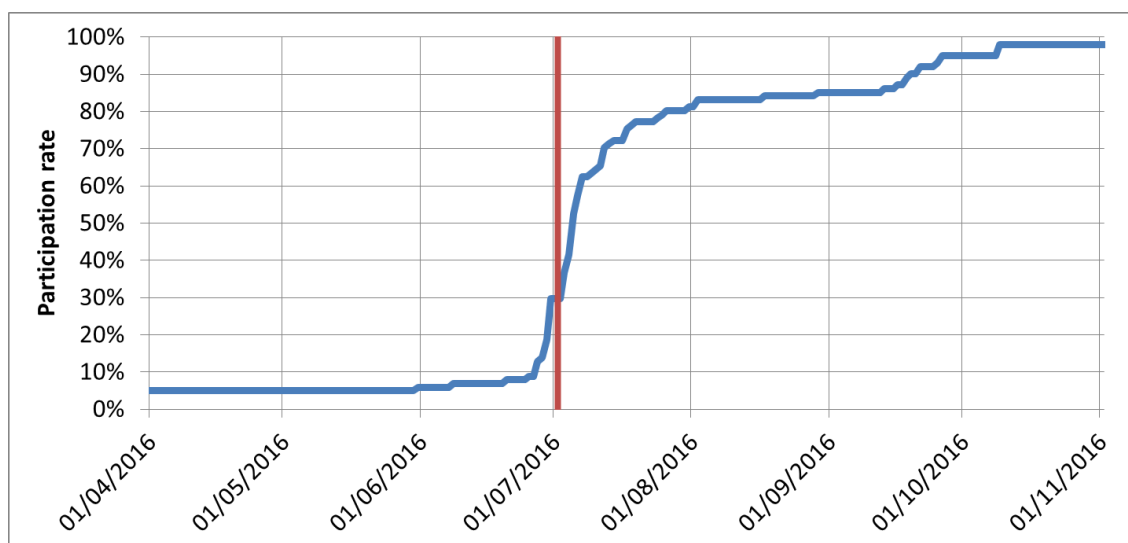
Inleiding.....	3
1. Participatie	3
2. Voorafgaande analyse.....	4
3. Verdeling van de toegediende activiteit.....	5
3.1. Botscintigrafie	6
3.2. Nierscintigrafie	7
3.3. Gastro-oesofageale reflux.....	9
3.4. PET-scan	10
4. Bepaling van de DRL.....	11
Conclusie	11
Bibliografie	12

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

De zesde periode betreffende de [pediatrische onderzoeken](#) liep van 1/4/2016 tot 30/6/2016. Aan het einde van deze periode had minder dan 30% (30/106) van de diensten gegevens doorgestuurd. In de loop van de volgende maand werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot 80%. De gegevens werden verzameld voor 98% (99/101) van de diensten op half oktober. De 2 laatste diensten hebben hun gegevens slechts doorgestuurd in december.



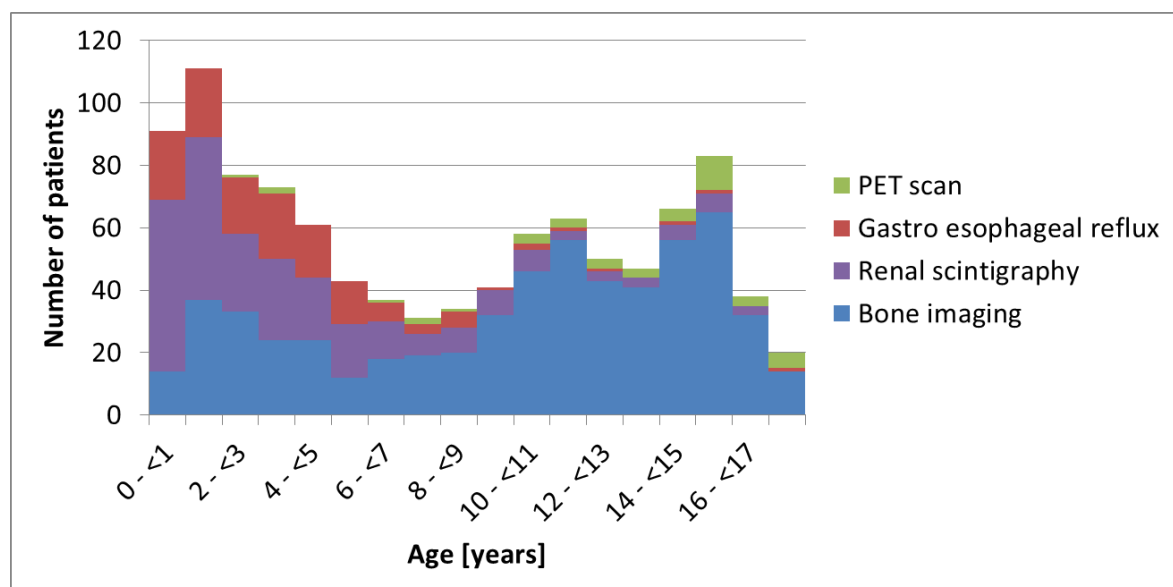
Figuur 1 – Percentage diensten die gegevens doorstuurden

Tijdens deze periode werden vier typische procedures beschouwd: botscentigrafie met ^{99m}Tc -radiofarmaca, nierscintigrafie met ^{99m}Tc -DMSA, gastro-oesofageale reflux met stoffen gelabeld met ^{99m}Tc en PET-scan met ^{18}F -FDG.

Aangezien het lage aantal pediatrische onderzoeken die in de diensten nucleaire geneeskunde uitgevoerd worden, stuurden slechts 15 diensten gegevens door voor een dertigtal patiënten en 16 diensten stuurden gegevens voor minder dan 5 patiënten. In totaal werden er activiteiten geregistreerd voor 1346 patiënten waarvan 51% meisjes en 49% jongens.

2. Voorafgaande analyse

De verdeling van de patiënten in functie van hun leeftijd is getoond in figuur 2 voor de verschillende procedures.

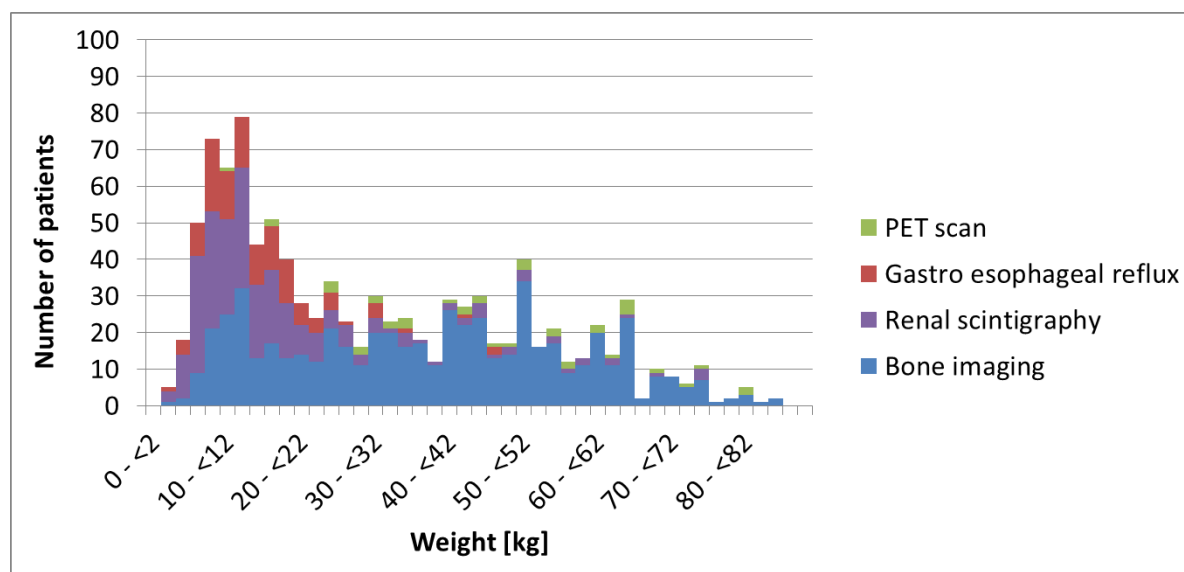


Figuur 2 – Verdeling van de leeftijd van de patiënten (gecumuleerd)

51,6% van de gegevens betreft botscintigrafie en werd geregistreerd voor kinderen van alle leeftijden. De gegevens voor de nierscintigrafie (24,2%) en de gastrische reflux (13,0%) werden echter geregistreerd voor jonge kinderen (minder dan 10 jaar) en het lage aantal gegevens geregistreerd voor PET-onderzoeken (3,2%) betreft enkel tieners (tussen 10 en 18 jaar).

Sommige diensten stuurden ook gegevens voor procedures die niet opgenomen worden in het bovengenoemde besluit: maaglediging- (0,9%), Meckel divertikel- (0,4%), schildklier- (1,3%) en nieronderzoeken met andere radiofarmaca zoals ^{99m}Tc -MAG3 (4,2%) en ^{51}Cr -EDTA (0,5%). Daarom wordt een supplementaire studie uitgevoerd voor de nierscintigrafie met ^{99m}Tc -MAG3.

Het gewicht van de patiënten wordt vermeld bij 98% van de gegevens (1316/1346). De verdeling van de patiënten in functie van hun gewicht is getoond in figuur 3 voor de verschillende procedures. De lengte van de patiënten wordt vermeld door 91% van de gegevens (1228/1335).



Figuur 3 – Verdeling van het gewicht van de patiënten (gecumuleerd)

3. Verdeling van de toegediende activiteit

Tijdens de periode betreffende de pediatrische onderzoeken verschilde het aantal geregistreerde gegevens tussen de diensten nucleaire geneeskunde maar ook per type procedure. Er kan dus niet een verdeling van de gemiddelde toegediende activiteit per dienst berekend worden.

Verder moeten de diensten bij kinderen rekening houden met, onder andere, de morfologie van het kind, in het bijzonder met zijn **gewicht**.

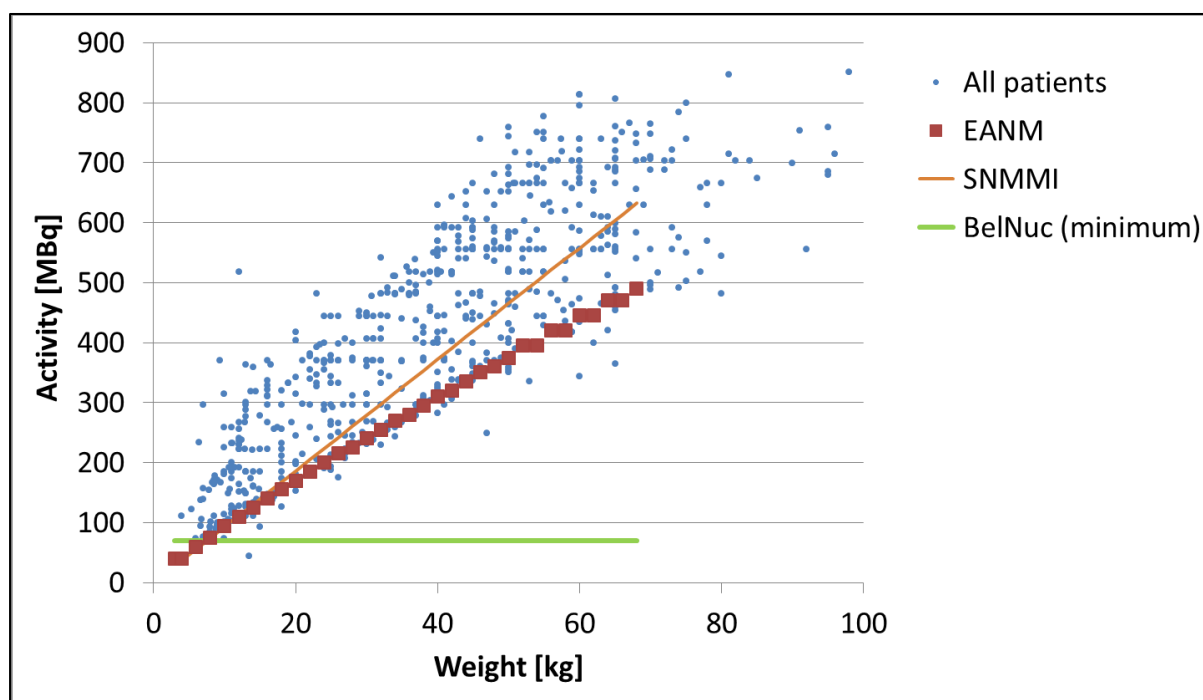
Daarom zal de verdeling van de toegediende activiteiten in functie van het gewicht van de patiënten berekend worden over alle verzamelde gegevens voor elke procedure. Deze methodologie heeft echter het nadeel dat een dienst met een groot/laag aantal gegevens een groter/lager invloed heeft in de berekening van de statistische waarden zoals het gemiddelde en de percentielen.

De gegevens zijn vergeleken met de referentiewaarden van BelNuc (Belnuc, 2002) van de aanbevelingen van EANM via de « Dosage Card – Version 5.7.2016 » (opgesteld op basis van de publicatie van (Jacobs, et al., 2005)) en van SNMMI (Gelfand, Parisi, & Ted Treves, 2011). Er moet opgemerkt worden dat BelNuc en SNMMI ook aanbevelen de waarden van EANM te gebruiken. Verder zijn de waarden van BelNuc die hierna opgenomen worden de minimale aanbevolen activiteiten. Tot slot moeten we opmerken dat Frankrijk zijn pediatrische DRLs bepaalde op basis van de waarden van EANM (IRSN, 2014) en dat geen waarden verzameld werden door de Dose Datamed II groep (DDM2, 2010), noch bepaald werden bij de Belgische enquête van 2010 (Biernaux, 2012).

3.1. Botscintigrafie

Figuur 4 toont de spreiding van de toegediende activiteiten in functie van het gewicht van de kinderen bij botscintigrafie (^{99m}Tc -fosfaten).

Hoewel de gemiddelde toegediende activiteit min of meer lineair toeneemt met het gewicht van de patiënten, zoals aanbevolen, ligt 90% van de gegevens systematisch hoger dan de aanbevolen waarden van EANM en SNMMI, tot 2 keer hoger dan de waarden van EANM.



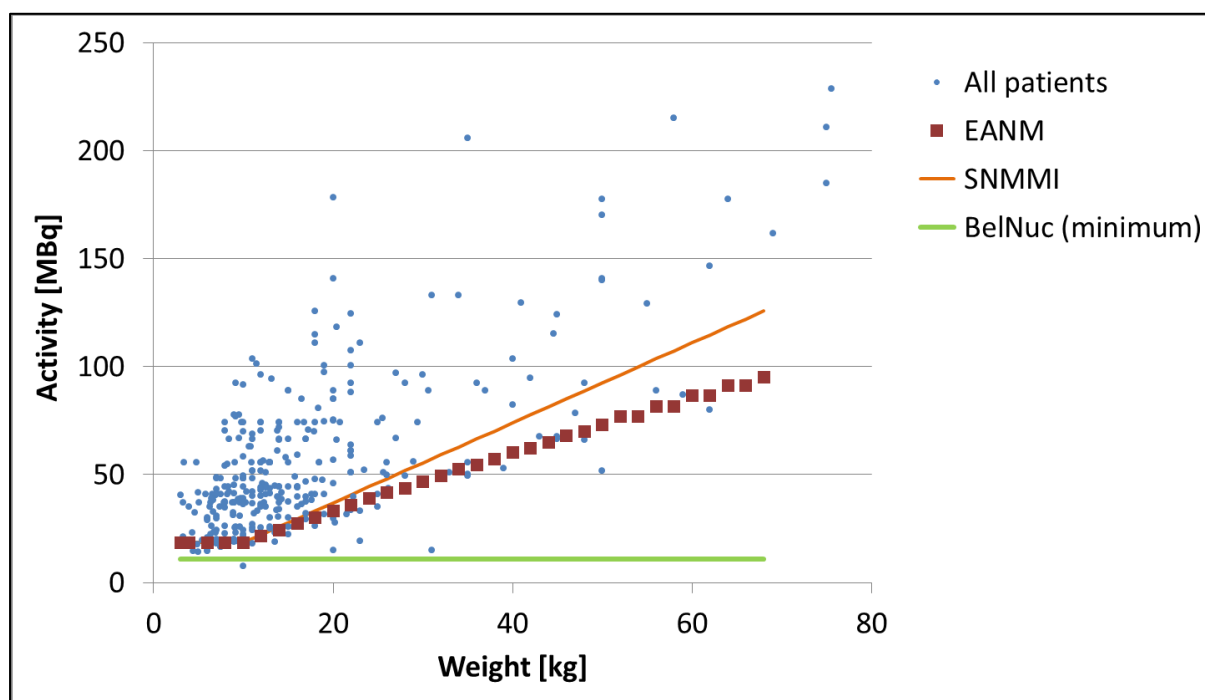
Figuur 4 – Spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de kinderen bij botscintigrafie (^{99m}Tc -fosfaten).

3.2. Nierscintigrafie

Figuur 5 toont de spreiding van de toegediende activiteiten in functie van het gewicht van de kinderen bij nierscintigrafie met ^{99m}Tc -DMSA.

Zoals al getoond in figuur 2 werden de gegevens meestal geregistreerd voor kinderen met een laag gewicht (jonge kinderen).

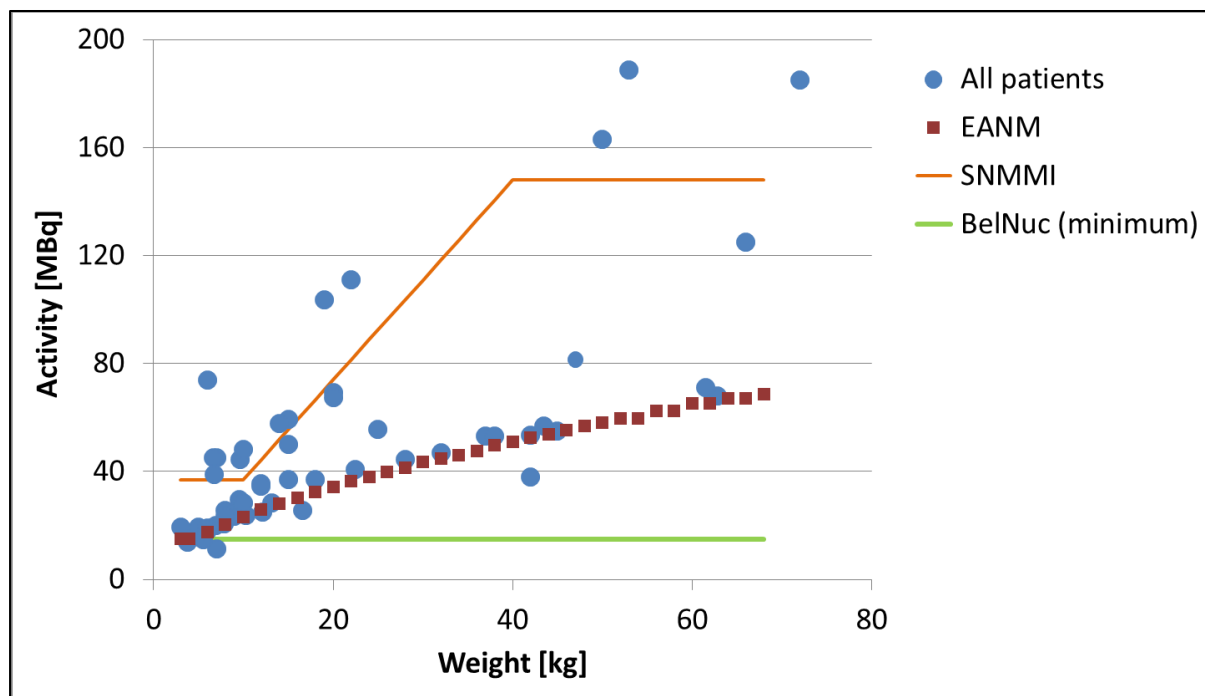
De toegediende activiteiten liggen meestal hoger dan de aanbevolen waarden van EANM en SNMMI, tot een factor 5.



Figuur 5 – Spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de kinderen bij nierscintigrafie (^{99m}Tc -DMSA).

Figuur 6 toont de spreiding van de toegediende activiteiten in functie van het gewicht van de kinderen bij nierscintigrafie met $^{99m}\text{Tc-MAG3}$.

Hoewel het aantal gegevens heel laag is kunnen we zien dat sommige gegevens de aanbevolen waarden van EANM lijken te volgen, wanneer de andere gegevens min of meer gelijk met de waarden van SNMMI lijken te lopen. Er moet ook opgemerkt worden dat de waarden van SNMMI hoger liggen dan de waarden van EANM, tot een factor 3 voor een kind van 40 kg.



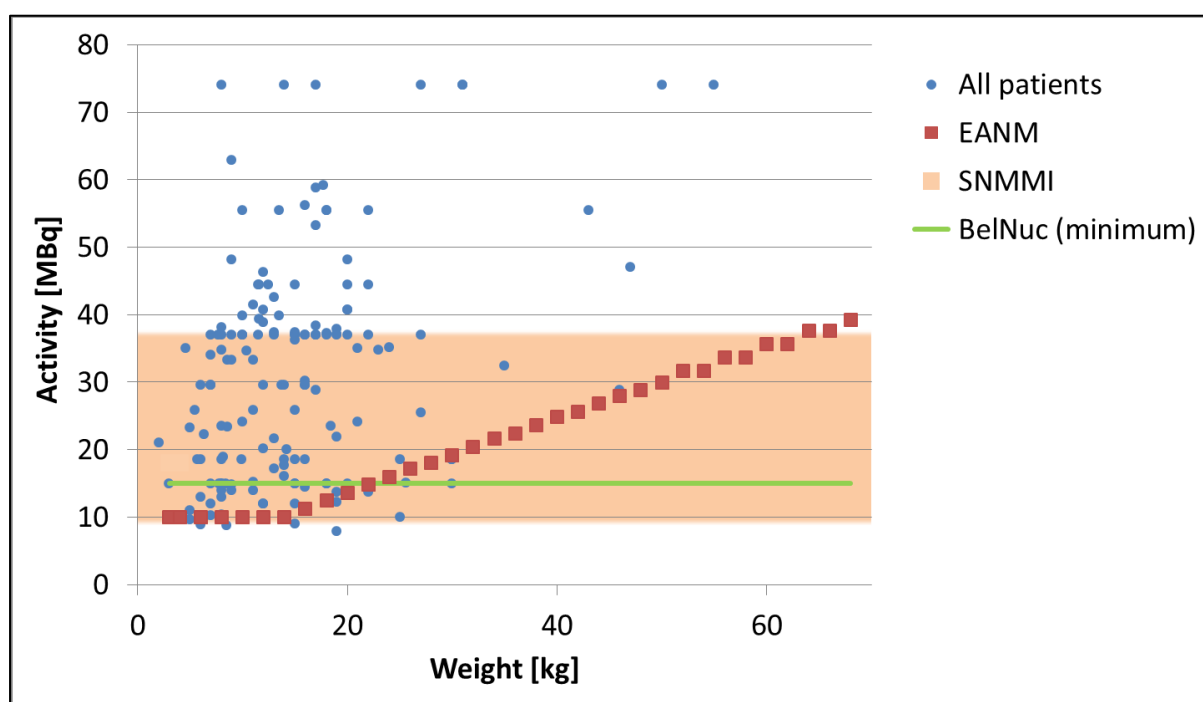
Figuur 6 – Spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de kinderen bij nierscintigrafie ($^{99m}\text{Tc-MAG3}$).

3.3. Gastro-oesofageale reflux

Figuur 7 toont de spreiding van de toegediende activiteiten in functie van het gewicht van de kinderen bij gastro-oesofageale reflux (stoffen gelabeld met ^{99m}Tc). Bij dit onderzoek geeft SNMMI geen waarde gebaseerd op het gewicht van de patiënt maar beveelt minimale en maximale waarden aan (oranje zone) en raadt aan dat de toegediende activiteit aangepast wordt in functie van de leeftijd van de patiënt, de ingeslikte hoeveelheid en de tijd per segmentopname tijdens de beeldacquisitie.

Zoals al getoond in figuur 2 werden de gegevens meestal geregistreerd voor kinderen met een laag gewicht (jonge kinderen).

De toegediende activiteiten liggen meestal hoger dan de aanbevolen waarden van EANM en ongeveer 60% van de gegevens ligt hoger dan de aanbevolen maximale waarde van SNMMI, tot een factor 2.



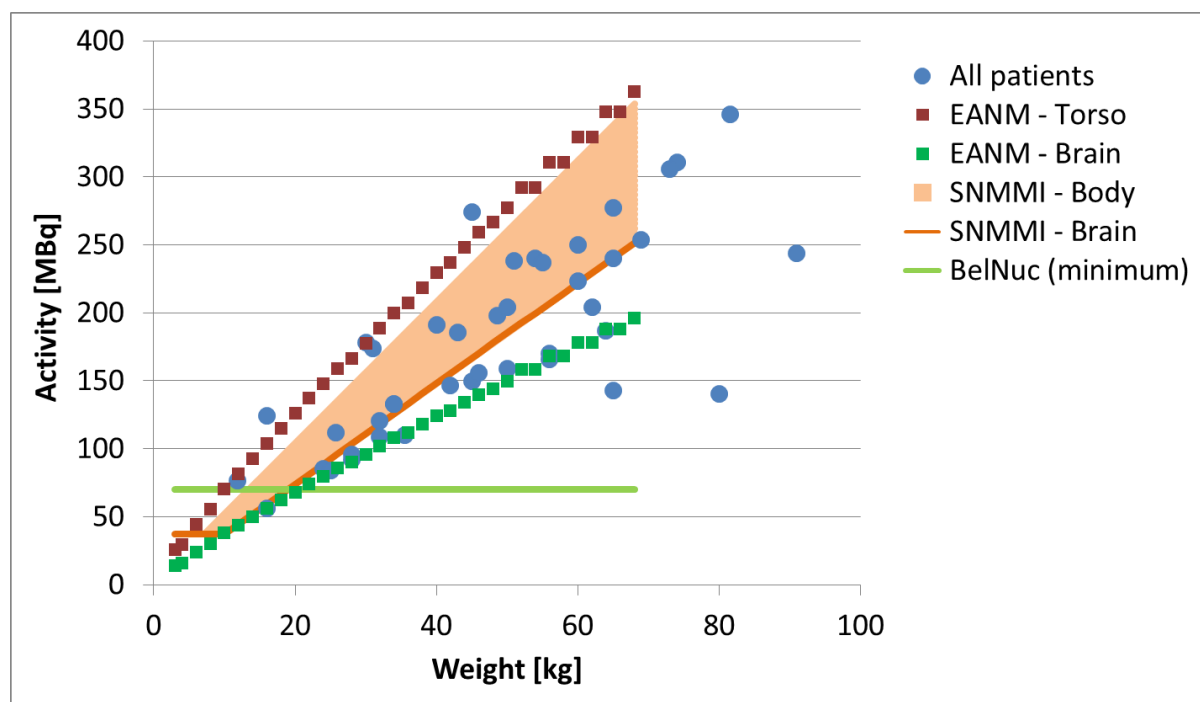
Figuur 7 – Spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de kinderen bij gastro-oesofageale reflux (stoffen gelabeld met ^{99m}Tc).

3.4. PET-scan

Figuur 8 toont de spreiding van de toegediende activiteiten in functie van het gewicht van de kinderen bij PET-onderzoeken (^{18}F -FDG). EANM en SNMMI bevelen waarden van de toegediende activiteit aan voor onderzoeken van de hersenen en van respectievelijk de torso of het lichaam. De aanbevolen waarde van SNMMI voor het lichaam ligt tussen de 3,7 en 5,2 MBq/kg (oranje zone), terwijl bij hersenonderzoek deze waarde 3,7 MBq/kg bedraagt (oranje lijn).

Tijdens de verzameling van de gegevens werd niet gevraagd een onderscheid te maken tussen “gehele lichaam”- en hersenonderzoeken.

Ondanks het lage aantal gegevens kunnen we zien dat de geregistreerde waarden vergelijkbaar zijn met de aanbevolen waarden.



Figuur 8 – Spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de kinderen bij PET-onderzoeken (^{18}F -FDG).

4. Bepaling van de DRL

Voor botscentigrafie wordt de toegediende activiteit duidelijk aangepast in functie van het gewicht van de kinderen in de meeste diensten. De gemiddelde activiteit in functie van het gewicht (die typisch als DRL wordt beschouwd) werd niet berekend aangezien een andere methodologie is aanbevolen voor de optimalisatie van de toegediende activiteit (zie "Conclusie").

Voor de andere procedures werden de DRLs bij kinderen evenmin bepaald gezien het lage aantal gegevens en om dezelfde reden als hierboven vermeld.

5. Conclusie

Voor botscentigrafie bereiken de geregistreerde gegevens soms waarden vergelijkbaar met of groter dan de DRL voor de volwassenen (750 MBq). Deze waarden zijn ook systematisch hoger dan deze aanbevolen door EANM en SNMMI. Er is dus ruimte voor optimalisatie van de toegediende activiteit voor deze procedure.

Voor nierscentigrafie en gastrisch reflux, lijkt een harmonisatie met de aanbevolen waarden van EANM en SNMMI ook mogelijk.

Voor PET-onderzoeken lijken, op basis van het beperkt aantal geregistreerd gegevens, de toegediende activiteiten vergelijkbaar met de aanbevolen waarden van EANM en SNMMI.

Tot slot wordt sterk aanbevolen voor alle procedures de waarden van de « Dosage Card » gepubliceerd door EANM te gebruiken, zo dat al niet het geval is, met als doel de optimalisatie van de toegediende activiteit bij pediatrische onderzoeken.

Bibliografie

- 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/GED/00000000/3400/3450.pdf>
- 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/>
- Gelfand, M. J., Parisi, M. T., & Ted Treves, S. (2011, February). Pediatric Radiopharmaceutical Administered Doses: 2010 North American Consensus Guidelines. *The Journal of Nuclear Medicine*, 52(2), 318-322.
- 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. Retrieved from <http://nrd.irs.fr/>
- Jacobs, F., Thierens, H., Piepsz, A., Bacher, K., Van de Wiele, C., Ham, H., & Dierckx, R. (2005, May). Optimized tracer-dependent dosage cards to obtain weight-independent effective doses. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 32(5), 581-8.