

# Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Tweede iteratie (2017-2019)

Achtste periode (01/01/2019 – 31/03/2019)

## **Nierscintigrafie**

26/08/2019

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. Verdelingen.....	4
2.1. Verdeling van de toegediende activiteit.....	4
2.2. Analyse per dienst.....	8
3. Optimalisatie van de toegediende activiteit.....	9
4. Bepaling van de DRL.....	9
Conclusie .....	10
Bibliografie .....	10

## Inleiding

Het [besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle \(FANC\) van 26/11/2014](#) bepaalt de modaliteiten voor de registratie van de aan de patiënten toegediende activiteit 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 DRL's gebruiken om hun praktijken te optimaliseren.

Na de eerste iteratie van de periodieke registraties van de toegediende activiteit is onmiddellijk een tweede iteratie van start gegaan m.b.t. dezelfde procedures en volgens dezelfde modaliteiten. Het bijkomend doel hiervan is dat de invloed van eventuele aanpassingen die door de diensten nucleaire geneeskunde aan de verdeling van de toegediende activiteiten en, bijgevolg aan de DRL's worden aangebracht, kunnen worden beoordeeld.

Aangezien de gegevens met betrekking tot de participatiegraad, de indeling per leeftijd en geslacht, de aard van de desbetreffende procedure, identiek of vergelijkbaar zijn met deze die bij de eerste iteratie werden verkregen, worden sommige maar beknopt weergegeven in dit verslag. Bovendien worden de belangrijkste resultaten van deze tweede iteratie ook slechts bondig opgenomen. Een vergelijking met de resultaten van de eerste iteratie werd wel uitgevoerd en in dit rapport beschreven.

### 1. Participatie

De achtste periode van de tweede iteratie betreffende de nierscintigrafie liep van 1/1/2019 tot 31/3/2019. Op het einde van deze periode had 15% (15/100) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot juli 2019 werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **85%** (85/100).

Slechts 76% van de diensten (65/85) verstuurde gegevens voor meer dan 5 patiënten. Aangezien de meeste diensten gegevens voor verschillende radiofarmaca hebben verstuurd, is het aantal diensten die meer dan 5 gegevens verstuurden per type onderzoeken, namelijk met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3, [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA en [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA, respectievelijk 35, 20 en 21. Bijgevolg zullen alleen deze diensten in aanmerking worden genomen om de statistische waarden te berekenen.

Aan 43 patiënten (afkomstig van 7 diensten) werden twee types radiofarmaca dezelfde dag toegediend, voornamelijk [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA en [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3. Deze gegevens werden echter niet gebruikt om de DRL's te bepalen aangezien de activiteitswaarden niet gelijk zijn wanneer enkel deze radiofarmaca zouden toegediend worden (zie verslag van de eerste iteratie m.b.t. de nierscintigrafie).

46 diensten stuurden ook gegevens voor pediatrische onderzoeken (voor 184 kinderen). De resultaten zijn vergelijkbaar met deze die tijdens de periode van de pediatrische onderzoeken berekend werden.

## 2. Verdelingen

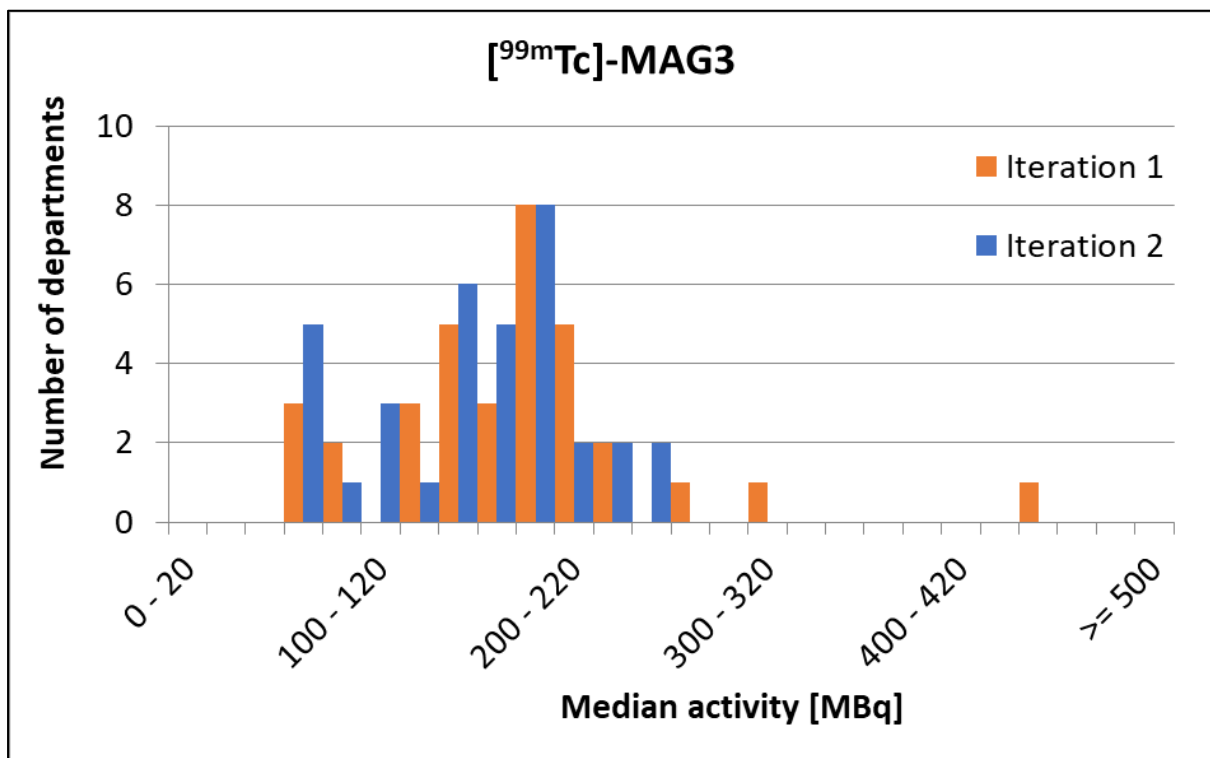
### 2.1. Verdeling van de toegediende activiteit

De verdeling van de mediane activiteit (percentiel 50 – P50) die tijdens deze tweede iteratie werd berekend voor de diensten die meer dan 5 gegevens per type radiofarmaca hebben doorgestuurd, wordt getoond in figuur 1, 2 en 3 respectievelijk voor injecties met  $^{99m}\text{Tc}$ -MAG3,  $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA en  $^{99m}\text{Tc}$ -DMSA. De verdeling die tijdens de eerste iteratie werd berekend, wordt eveneens opgenomen.

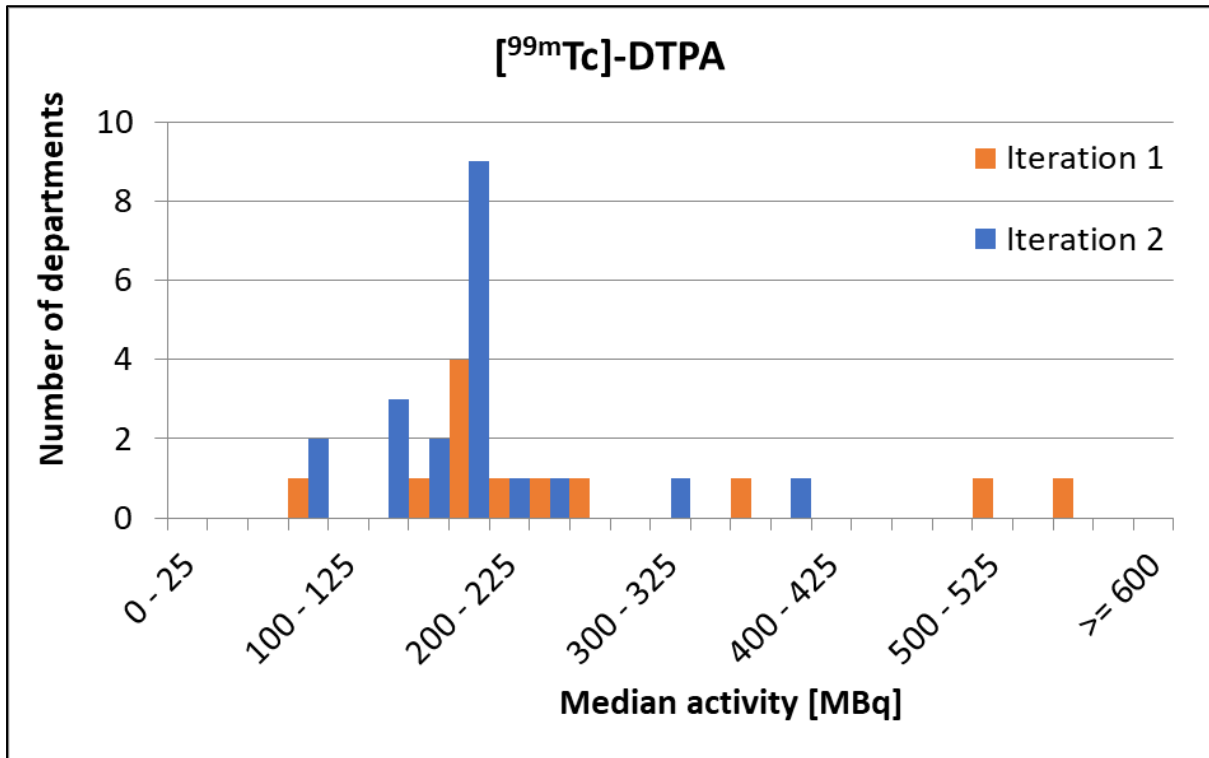
Bij onderzoeken met  $^{99m}\text{Tc}$ -MAG3 zijn de verdelingen berekend tijdens de twee iteraties vergelijkbaar. We kunnen echter opmerken dat de twee diensten waarvoor de mediane activiteit groter dan 300 MBq lag tijdens de eerste iteratie, niet meer zichtbaar zijn in de verdeling berekend tijdens de tweede iteratie (zie afdeling 2.2).

Bij onderzoeken met  $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA is het aantal betrokken diensten bijna verdubbeld (van 12 diensten tijdens de eerste iteratie naar 20 tijdens de tweede iteratie). De mediane activiteit van de diensten met een aanzienlijk grotere activiteitswaarde dan deze van andere diensten, is afgenomen t.o.v. de eerste iteratie. Bovendien liggen de meeste waarden van de mediane activiteit in de buurt van 185 MBq.

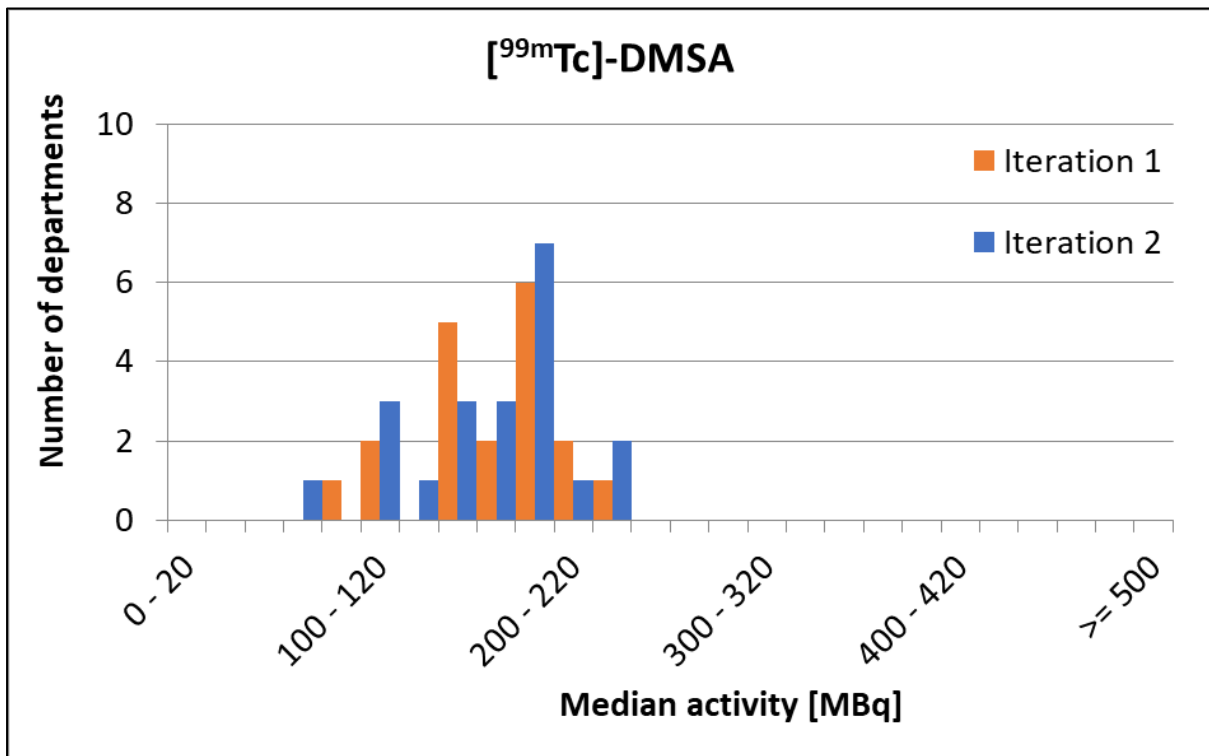
Bij onderzoeken met  $^{99m}\text{Tc}$ -DMSA zijn de verdelingen berekend tijdens de twee iteraties vergelijkbaar.



Figuur 1 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de mediane toegediende activiteit met  $^{99m}\text{Tc}$ -MAG3



Figuur 2 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de mediane toegediende activiteit met <sup>99m</sup>Tc]-MAG3



Figuur 3 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de mediane toegediende activiteit met <sup>99m</sup>Tc]-MAG3

De statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de mediane activiteiten voor, respectievelijk, de onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3, [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA en [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA worden weergegeven in tabel 1, 2 en 3. De waarden berekend met de gegevens verzameld tijdens de eerste iteratie worden ook weergegeven. We kunnen zien dat de waarden van de percentielen 25, 50 en 75 licht gedaald zijn bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3, aanzienlijk gedaald zijn bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA, en vergelijkbaar zijn bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA.

**Tabel 1 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3**

Activiteit [MBq]	Met	DRL 2016	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
	medianen per dienst Iteratie 1   Iteratie 2					
P25	147   <b>117</b>	140				
P50 (mediaan)	181   <b>172</b>	185				
P75	205   <b>188</b>	200				
Gemiddelde	179   <b>158</b>		70		100	
Sigma	72   <b>51</b>					
Range [5% - 95%]	74-301   <b>69-233</b>		200 <sup>1</sup>	37-370		370 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Maximum

**Tabel 2 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA**

Activiteit [MBq]	Met	DRL 2016	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
	medianen per dienst Iteratie 1   Iteratie 2					
P25	185   <b>150</b>	185				
P50 (mediaan)	206   <b>184</b>	200				
P75	287   <b>191</b>	260				
Gemiddelde	261   <b>185</b>		185		300	
Sigma	135   <b>68</b>					
Range [5% - 95%]	129-527   <b>85-313</b>		250 <sup>1</sup>	37-370		555 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Maximum

**Tabel 3 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA**

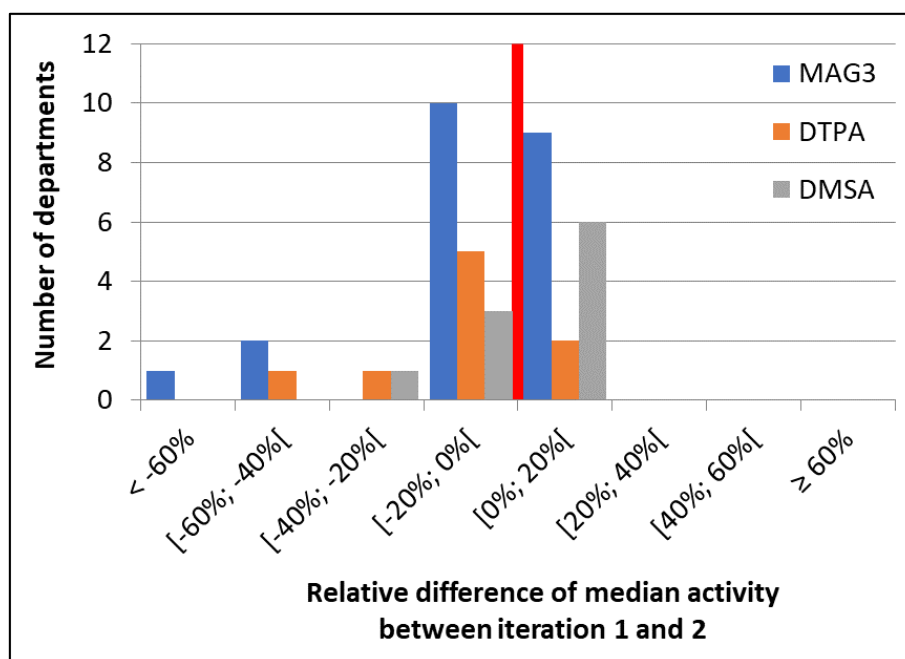
Activiteit [MBq]	Met	DRL 2016	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
	medianen per dienst Iteratie 1   Iteratie 2					
<b>P25</b>	152   <b>149</b>	150				
<b>P50 (mediaan)</b>	167   <b>172</b>	170				
<b>P75</b>	185   <b>185</b>	185				
<b>Gemiddelde</b>	165   <b>164</b>		150		80	
<b>Sigma</b>	34   <b>38</b>					
<b>Range [5% - 95%]</b>	104-220   <b>110-221</b>		185 <sup>1</sup>			185 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Maximum

De referentiewaarden van BELNUC (Belnuc, 2002) en de aanbevelingen van SNMMI (Taylor, et al., 1998), ARSAC (ARSAC, 2016) – de waarden van EANM zijn ook gebaseerd op deze waarden – en ACR-SPR (ACR-SPR, 2014) worden ook weergegeven in deze tabellen. Zoals reeds tijdens de eerste iteratie kon worden vastgesteld, zijn de waarden van de toegediende activiteit in overeenstemming met de door SNMMI en ACR-SPR aanbevolen waarden. De waarden stemmen ook overeen met de aanbevolen waarden van BELNUC, behalve bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 waar ze twee keer hoger liggen dan de aanbevolen gemiddelde waarde (maar toch lager dan de aanbevolen maximale waarde). De waarden liggen ook hoger dan de waarde aanbevolen door ARSAC bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 en [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA, maar lager dan deze bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA.

## 2.2. Analyse per dienst

Rekening houdend met de beperkingen van de analyse van de toegediende activiteiten voor elke dienst en gezien het beperkt aantal gevraagde gegevens (30 patiënten), werd het relatieve verschil in mediane activiteit tussen de twee iteraties berekend voor elke dienst (wanneer het aantal gegevens per type radiofarmaca meer dan 5 bedroeg voor elke iteratie) en weergegeven in figuur 4.



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

We kunnen vaststellen dat de mediane activiteit voor de meeste diensten vergelijkbaar is met deze die tijdens de eerste iteratie werd berekend (relatief verschil tussen -20% en 20%).

Bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 is de mediane activiteit daarentegen lager dan deze die tijdens de eerste iteratie voor 3 diensten (relatief verschil van ongeveer -60%) werd berekend. Bij 2 van deze diensten is de mediane activiteit van 185 MBq naar 70 MBq gedaald, terwijl de mediane activiteit van 450 MBq naar 185 MBq gedaald is bij de derde dienst. Bovendien komt deze laatste overeen met de extreme waarde berekend tijdens de eerste iteratie die zichtbaar op figuur 1 is.

Bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA is de mediane activiteit ook lager dan deze die tijdens de eerste iteratie voor 2 diensten (relatief verschil lager dan -20%) werd berekend. Deze komen overeen met 2 van de 3 extreme waarden berekend tijdens de eerste iteratie die zichtbaar zijn in figuur 1. De mediane activiteit bij deze 2 diensten is van 360 MBq naar 195 MBq gedaald bij de eerste dienst, en van 500 MBq naar 400 MBq bij de tweede dienst. De dienst met de hoogste mediane waarde berekend tijdens de eerste iteratie heeft geen gegevens verstuurd tijdens de tweede iteratie.

Bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA is de mediane activiteit van één enkele dienst aanzienlijk gedaald tussen de twee iteraties, van 185 MBq naar 110 MBq (-40%).



### 3. Optimalisatie van de toegediende activiteit

Zoals vermeld in de sectie hierboven, hebben sommige diensten blijkbaar hun toegediende activiteiten na de eerste iteratie aangepast, in het bijzondere deze waarvoor de mediane waarde aanzienlijk hoger lag dan de waarden van andere diensten.

Eén dienst vermeldde ook dat hij rekening had gehouden met resultaten van de eerste iteratie, de waarde van de DRL en de nationale en internationale aanbevelingen om zijn protocol voor onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA aan te passen. Tijdens de eerste iteratie werden er inderdaad activiteiten tussen 5 mCi (185 MBq) en 8 mCi (296 MBq) toegediend, want opnames werden nog na 24u uitgevoerd. Deze dienst dient nu activiteiten toe tussen 4 mCi (148 MBq) en 5 mCi (185 MBq).

### 4. Bepaling van de DRL

Zoals het in de meeste internationale reglementeringen en publicaties wordt gedefinieerd: "*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*", dient de DRL als een "referentiewaarde" te worden beschouwd, maar worden de P25 en P75 door de diensten gebruikt om de aandacht op de "abnormaal" hoge/lage waarden te vestigen en vervolgens na te gaan welke werkwijze de aanwezigheid van dergelijke waarden kan verklaren.

**Op basis van deze resultaten, wordt de DRL (mediaan) voor nierscintigrafie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca vastgelegd op:**

- **170 MBq** bij een injectie met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3;
- **185 MBq** bij een injectie met [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA;
- **170 MBq** bij een injectie met [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA.

**De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden vastgelegd op:**

- **120 MBq en 190 MBq** bij een injectie met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3;
- **150 MBq en 200 MBq** bij een injectie met [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA;
- **150 MBq en 185 MBq** bij een injectie met [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA.

Na de tweede iteratie, zijn de DRL (mediaan) en de percentielen 25 en 75 gedaald bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 (afname tussen 5% en 15%) en bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 (afname tussen 8% en 23%)

Bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-DMSA zijn de DRL (mediaan) en de percentielen 25 en 75 niet veranderd tussen de twee iteraties.

---

## Conclusie

Bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3 en [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA kan de daling van de DRL en de percentielen tussen de twee iteraties verklaard worden door de daling van het aantal diensten met de hoogste mediane activiteitswaarden. Dit is bemoedigend en significant voor de maatregelen die genomen werden door die diensten waarvan de mediaan aanzienlijk hoger lag dan de P75 die tijdens de eerste iteratie werd berekend.

Voor de **drie types radiofarmaca**, zoals reeds tijdens de eerste iteratie kon worden vastgesteld, stemmen de waarden van de geregistreerd activiteiten en de berekende DRL overeen met de nationale en internationale protocollen en referenties, hoewel deze waarden nog steeds hoger liggen dan de waarde aanbevolen door BELNUC bij onderzoeken met [<sup>99m</sup>Tc]-MAG3.

## Bibliografie

- ACR-SPR. (2014). *Practice Parameter for the Performance of Renal Scintigraphy*. American College of Radiology and Society for Pediatric Radiology.
- 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/>
- Taylor, A. T., Fletcher, J. W., J Nally, o. V., Blaufox, M. D., Dubovsky, E. V., Fine, E. J., . . . Oei, H.-Y. (1998). SNMMI Procedure Guideline for Diagnosis of Renovascular Hypertension (version 3.0 (2003) available on [www.snmmi.org](http://www.snmmi.org)). *J Nucl Med*, 39(7), 1297-1302.