

Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Eerste iteratie (2015-2017)

Negende periode (01/01/2017 – 31/03/2017)

Maaglediging

13/09/2017

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

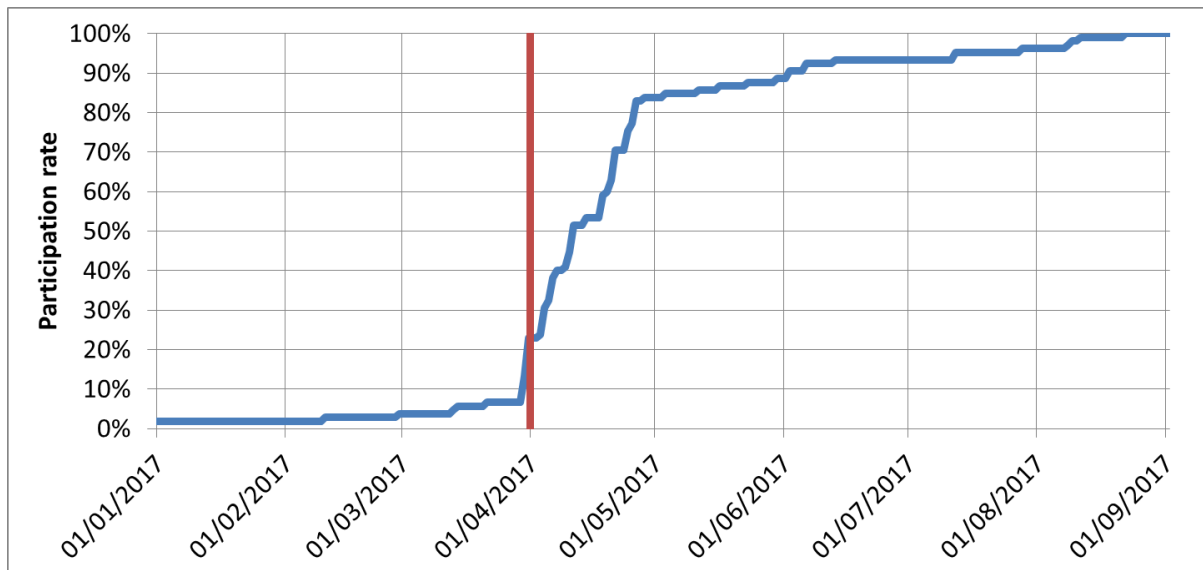
Inleiding.....	3
1. Participatie en voorafgaande analyse.....	3
2. Verdeling.....	5
2.1. Verdeling van de toegediende activiteit.....	5
2.2. Spreiding volgens het gewicht van de patiënten.....	7
3. Bepaling van de DRL.....	7
Conclusie.....	8
Bibliografie.....	9

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.

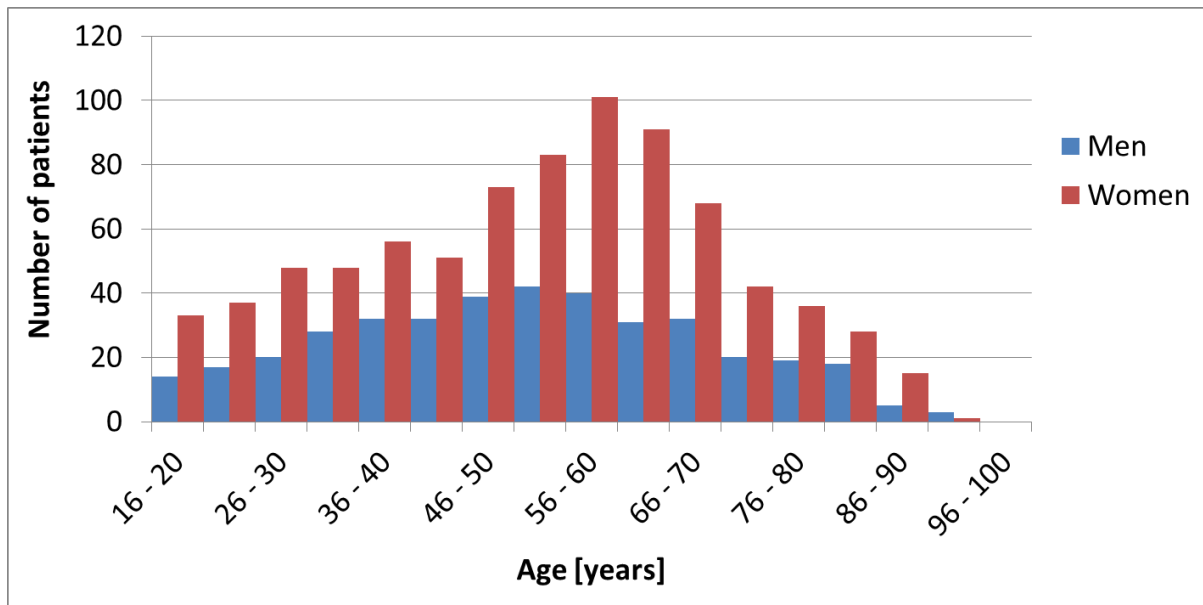
1. Participatie en voorafgaande analyse

De negende periode betreffende de maaglediging liep van 01/01/2017 tot 31/03/2017. Aan het einde van deze periode had slechts 23% (24/105) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot augustus 2017 werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **100%** (105/105).



Figuur 1 – Percentage diensten die gegevens doorstuurden

21 diensten stuurden gegevens voor minder dan 5 patiënten en slechts 16 diensten stuurden gegevens voor meer dan een twintigtal patiënten. In totaal werden er activiteiten geregistreerd voor 1237 patiënten onder wie 68% vrouwen en 32% mannen (zie Figuur 2).



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

93% van de diensten (98/105) 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 63% van de diensten (66/105).

Bij een onderzoek van de gastro-oesofageale reflux en maaglediging wordt gewoonlijk een voedsel (in vaste of vloeibare vorm) opgenomen die zwavelcolloïd gemerkt met ^{99m}Tc bevat. Andere radiofarmaca kunnen ook gebruikt worden: de [^{99m}Tc]-DTPA (gewoonlijk wanneer enkel de vloeibare transit geanalyseerd wordt), de [^{99m}Tc]-MAA en de nanocolloïden gemerkt met ^{99m}Tc . Hoewel deze radiofarmaca dienen te worden gekozen op basis van de klinische indicaties en omstandigheden, blijkt de toegediende activiteit vergelijkbaar voor deze verschillende radiofarmaca, ongeacht of deze worden opgenomen in vaste of vloeibare vorm. Deze laatste zijn gewoonlijk genoemd onder de verzamelnaam van niet-absorbeerbare producten gemerkt met ^{99m}Tc . Andere radiofarmaca kunnen ook gebruikt worden zoals de DTPA gemerkt met ^{111}In , maar deze laatste is eerder opgenomen in vloeibare vorm samen met een radiofarmacon gemerkt met ^{99m}Tc in vaste vorm.

9 diensten stuurde gegevens met [^{99m}Tc]-MAA en 2 met [^{99m}Tc]-DTPA. Aan 7 patiënten (afkomstig van 4 diensten) werden gegevens verzameld met nanocolloïd gemerkt met ^{99m}Tc . 2 diensten vermeldden het gebruik van [^{99m}Tc]-HDP.

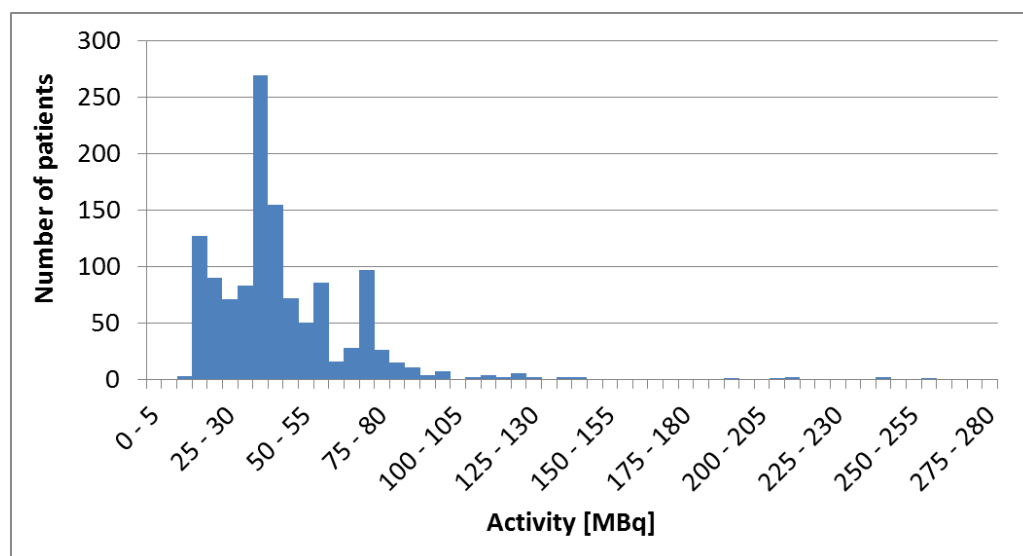
En dienst stuurde ook gegevens voor een injectie met ^{99m}Tc in vaste vorm en met ^{111}In in vloeibare vorm. De gegevens voor ^{111}In werden echter niet geanalyseerd.

2. Verdeling

2.1. Verdeling van de toegediende activiteit

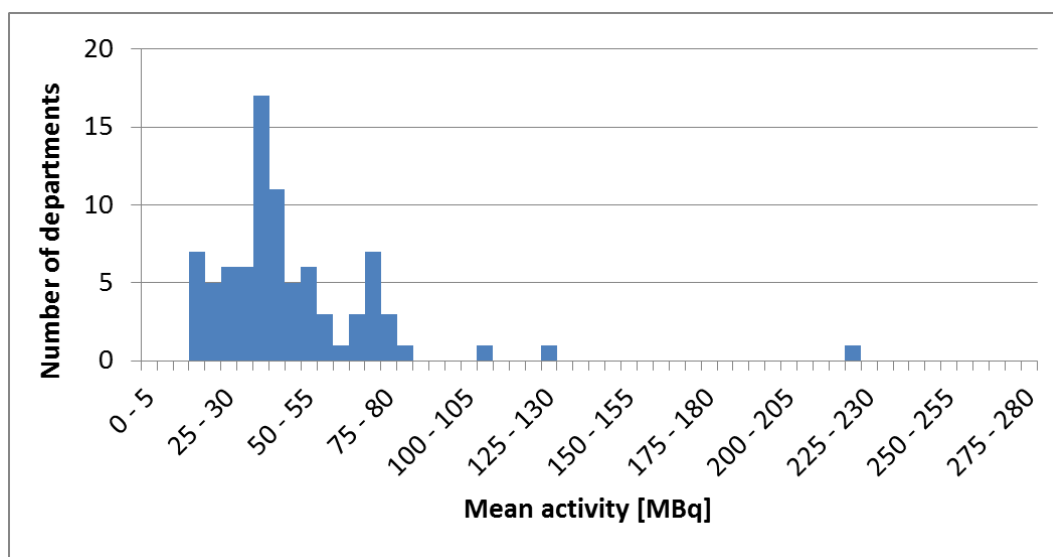
Er kunnen twee verdelingen worden berekend: de verdeling van alle activiteiten toegediend aan patiënten en de verdeling van de gemiddelde activiteit berekend per dienst. Waar de eerste verdeling informatie geeft over het spreiding van de activiteiten die worden toegediend aan de patiënten (bijvoorbeeld 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.

In Figuur 3 zien we dat de toegediende activiteit tussen 15 MBq (0,4 mCi) en 85 MBq (2,3 mCi) ligt, maar de meeste gegevens liggen rond 35-45 MBq. Figuur 4 geeft echter aan dat 3 diensten hogere gemiddelde activiteiten toedienen. Bij twee van deze diensten is de gemiddelde toegediende activiteit 108 MBq en 127 MBq, maar voor de derde dienst worden de activiteitswaarden veel hoger (gemiddelde activiteit van 224 MBq).



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 (Figuur 3) worden weergegeven in Tabel 1, naast de waarden uit de Belgische enquête van 2010 (Biernaux, 2012) en andere referentiewaarden van Belnuc (Belnuc, 2002) en van de aanbevelingen van SNMMI (Donohoe, et al., 2009) en ACR-SPR (ACR-SPR, 2015).



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

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

Activiteit [MBq]	Met gemiddelden per dienst	België 2010	BELNUC 2002	SNMMI 2009	ACR-SPR 2015
P25	31				
P50	40				
P75	54				
Gemiddelde	47	52/66 ⁽¹⁾	40 ⁽²⁾		
Sigma	28				
Bereik	15-85	37-185	55 ^(2,3)	18,5-37 ⁽⁴⁾	18,5-74 ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Gastro-oesophageal reflux / Gastric emptying - [^{99m}Tc]-labeled compounds

⁽²⁾ Gastric emptying or reflux - [^{99m}Tc]-colloid

⁽³⁾ Maximum

⁽⁴⁾ Gastric emptying - [^{99m}Tc]-sulfur colloid

⁽⁵⁾ [^{99m}Tc]-sulfur colloid. For [^{99m}Tc]-DTPA : 18,5-37 MBq. For [^{99m}Tc]-MAA : 18,5-185 MBq

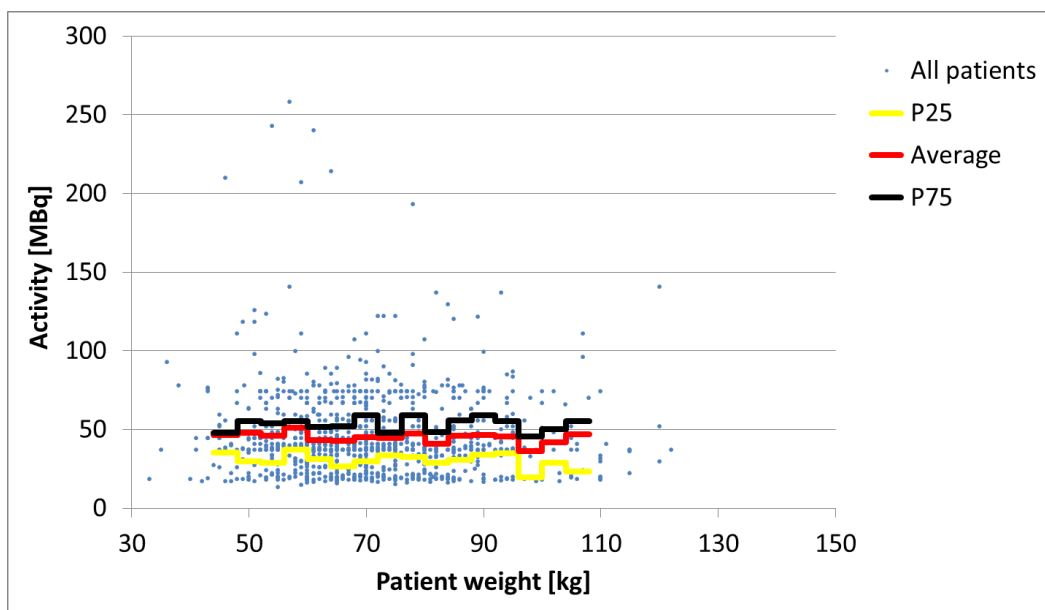
Uit deze tabel zien we dat de toegediende activiteit berekend tijdens deze studie lager ligt dan de waarden van de Belgische studie van 2010, en in overeenstemming is met de referentiewaarden aanbevolen door ACR-SPR. SNMMI vermeldt echter lager waarden. Hoewel de mediane waarde berekend tijdens deze studie vergelijkbaar is met deze aanbevolen door BELNUC, ligt de P75 rond de door Belnuc aanbevolen maximale waarde van 55 MBq (1,5 mCi). Deze waarde kan dus gebruikt worden voor optimalisatie door de diensten met een grotere gemiddelde toegediende activiteit.

We merken ook op dat de Europese studie Dose Datamed II (DDM2, 2010) geen waarde vermeldt voor dit type van procedure.

2.2. Spreiding volgens het gewicht van de patiënten

De spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënten wordt weergegeven in Figuur 5. Het gewicht wordt uitgedrukt per interval van 4 kg.

Volgens de aanbevelingen van ACR-SPR (ACR-SPR, 2015), “the administered activity of the radiopharmaceutical and the volume to be fed to the patient should be based on patient factors such as age, body weight, and the usual feeding volume”. In Figuur 5 zien we echter dat de statistische waarden (percentielen en gemiddelde) niet aanzienlijk verschillen in functie van het gewicht van de patiënten en met de waarden berekend in Tabel 1.



Figuur 5 – 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 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.

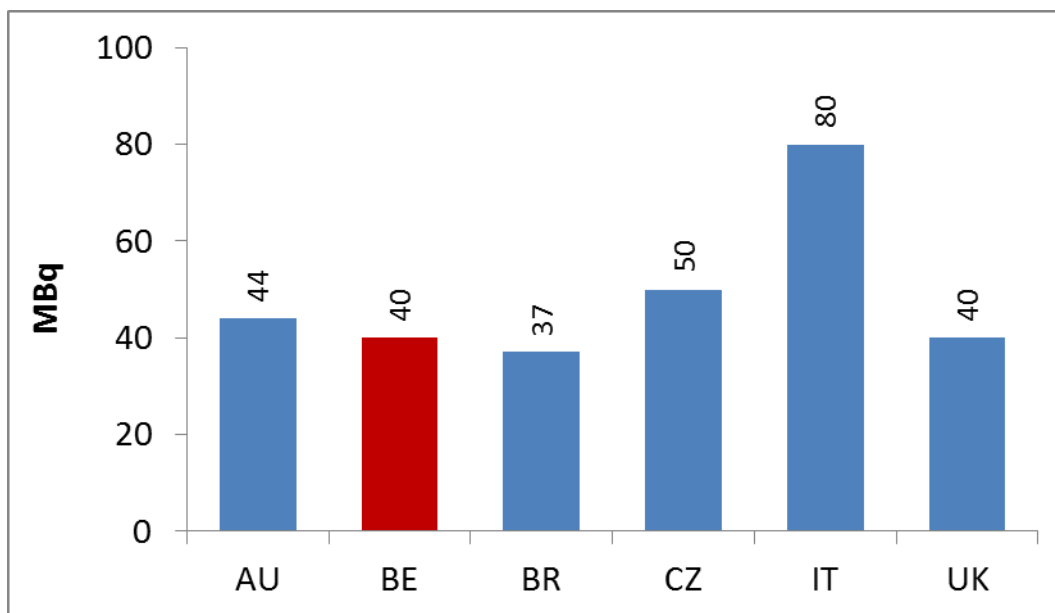
Op basis van deze resultaten, wordt de DRL (mediaan) voor een maagledigingsonderzoek met ^{99m}Tc-radiofarmaca vastgelegd op 40 MBq.

De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden vastgelegd op 30 MBq en 55 MBq.

Conclusie

Op enkele zeldzame uitzonderingen na en rekening houdend met de beperkingen van deze studie, zijn de geregistreerde activiteiten en de berekende DRL vergelijkbaar met of groter dan de nationale en internationale protocollen en referenties. Bovendien komt de waarde van de P75 berekend in deze studie overeen met de door BELNUC aanbevolen maximale waarde. Daarom kan deze waarde gebruikt worden als instrument om de toegediende activiteiten te optimaliseren.

Zoals eerder vermeld geeft de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010) geen DRL voor de maaglediging. Waarden werden toch gevonden voor England (UK) (ARSAC, 2016), Italië (IT) (Gazetta Ufficiale, 2000), Tsjechische Republiek (CZ) (Husak, Koranda, Paskova, Petrova, & Prouza, 2001), Brazilië (BR) (Willegaignon, et al., 2016) en Australië (AU) (ARPANSA, 2017) en deze zijn getoond op Figuur 6. Italië vermeldt een waarde hoger (80 MBq) dan de andere landen die een DRL van 37-50 MBq vermelden, met inbegrip van België.



Figuur 6 – DRL's van verschillende landen voor maaglediging onderzoeken. Voor Italië en England stemmen de waarden overeen met oesofageale transit.

Bibliografie

- ACR-SPR. (2015). *ACR-SPR Practice Parameter for the Performance of Gastrointestinal scintigraphy*. American College of Radiology and Society for Pediatric Radiology.
- ARPANSA. (2017). *Nuclear Medicine Diagnostic Reference Levels (DRLs), Nuclear medicine DRL tables*. Australian Government, Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency. Retrieved from <https://www.arpansa.gov.au/>
- 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/>
- 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/>
- Donohoe, K. J., Maurer, A. H., Ziessman, H. A., Urbain, J.-L. C., Royal, H. D., & Martin-Comin, J. (2009). Procedure Guideline for Adult Solid-Meal Gastric-Emptying Study 3.0. *J. Nucl. Med. Technol.*, 37(3), 196-200.
- Gazzetta Ufficiale. (2000). *Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche*. Gazzetta Ufficiale n. 157 del 07-07-2000. Retrieved from <http://gazzette.comune.jesi.an.it/>
- Husak, V., Koranda, P., Paskova, Z., Petrova, K., & Prouza, Z. (2001). Diagnostic reference levels (DRLs) for radiopharmaceuticals administered in nuclear medicine - four-year experience with their use. *Conference Proceedings of the 24th Days of Radiation Protection*. Slovakia: INIS-SK--2002-33.
- Willegaignon, J., Braga, L. F., Sapienza, M. T., Coura-Filho, G. B., Cardona, M. A., Alves, C. E., . . . Buchpiguel, C. A. (2016). Diagnostic reference level: an important tool for reducing radiation doses in adult and pediatric nuclear medicine procedures in Brazil. *Nucl. Med. Commun.*, 37(5), 525-533. doi:10.1097/MNM.0000000000000462