

Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Eerste iteratie (2015-2017)

Achtste periode (01/10/2016 – 31/12/2016)

Nierscintigrafie

19/07/2017

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

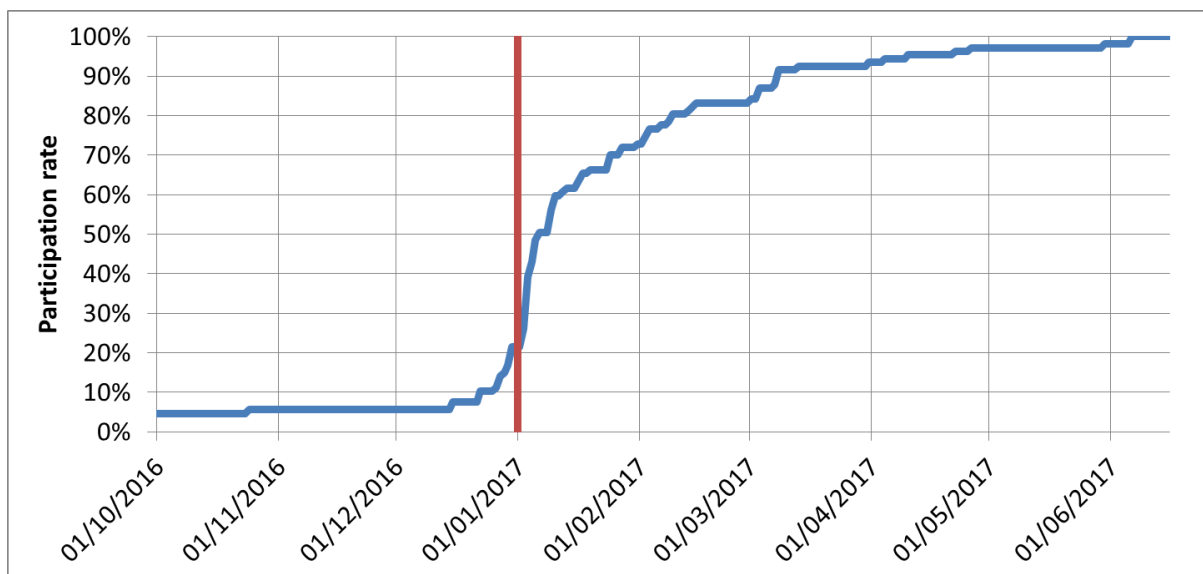
Inleiding.....	3
1. Participatie en voorafgaande analyse.....	3
2. Verdeling.....	5
2.1. Verdeling van de toegediende activiteit.....	5
2.1.1. [^{99m} Tc]-MAG3	5
2.1.2. [^{99m} Tc]-DTPA.....	6
2.1.3. [^{99m} Tc]-DMSA.....	7
2.2. Verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid	8
2.3. Spreiding volgens het gewicht van de patiënten.....	8
3. Bepaling van de DRL.....	10
4. Opmerkingen	11
Conclusie.....	12
Bibliografie	14

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

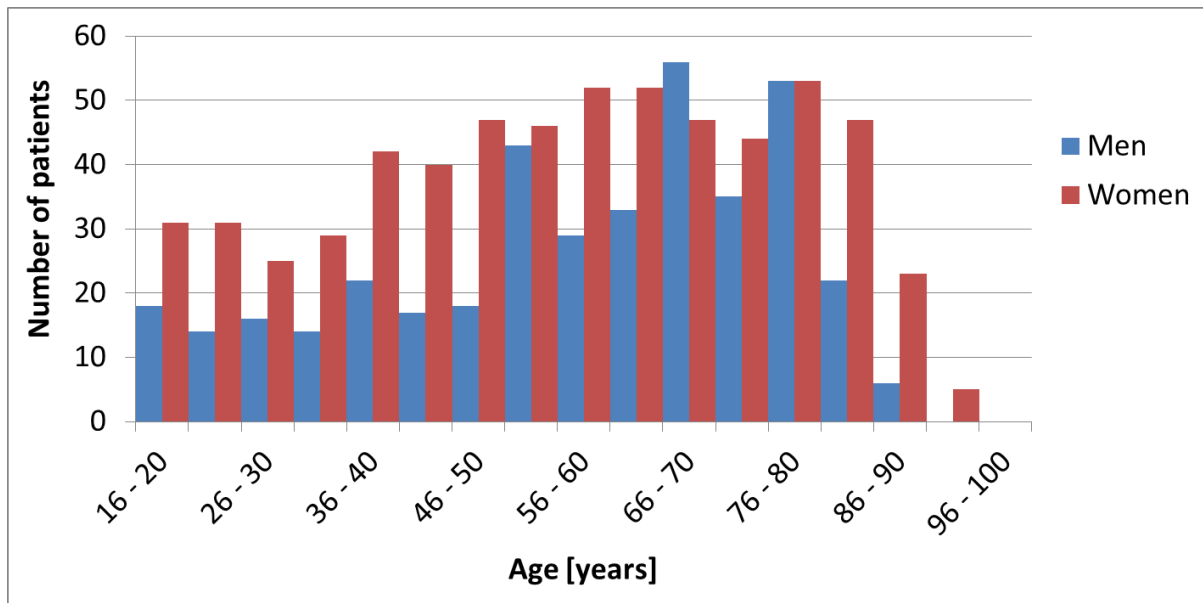
De achtste periode betreffende de nierscintigrafie liep van 1/10/2016 tot 31/12/2016. Aan het einde van deze periode had slechts 21% (23/107) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot juni 2017 werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **100%** (107/107).



Figuur 1 – Percentage diensten die gegevens doorstuurd

30 diensten stuurden gegevens voor minder dan 5 patiënten en slechts 21 diensten stuurden gegevens voor meer dan een twintigtal patiënten. In totaal werden er activiteiten geregistreerd voor 1327 patiënten onder wie 61% vrouwen en 39% mannen. Onderzoeken werden geregistreerd voor patiënten van alle leeftijden (Figuur 2).

58 diensten stuurden ook gegevens voor pediatrische onderzoeken, waaronder 4 diensten enkel voor kinderen. De resultaten zijn vergelijkbaar met diegene berekend tijdens de periode betreffende de pediatrische onderzoeken.



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

93% van de diensten (100/107) 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 82% van de diensten (88/107).

Bij een nierscintigrafie worden gewoonlijk drie types radiofarmaca gemerkt met ^{99m}Tc gebruikt: de MAG3 voor een dynamische scintigrafie met als doel de bepaling van de nierfunctie t.o.v. tubulaire cellen; de DTPA voor een dynamische scintigrafie met als doel de bepaling van de nierfunctie ter hoogte van de glomerulaire cellen; en de DMSA voor een statische scintigrafie (eventueel in combinatie met een SPECT) met als doel de opsporing van corticale afwijkingen. 87 diensten vermeldden het gebruik van twee of drie van deze radiofarmaca, 9 diensten stuurden gegevens enkel voor het eerste radiofarmacon, 6 enkel voor het tweede en 5 enkel voor het derde.

Aan 75 patiënten (afkomstig van 13 diensten) werden twee types radiofarmaca dezelfde dag toegediend, voornamelijk [^{99m}Tc]-DTPA en [^{99m}Tc]-MAG3. Deze gegevens werden echter niet gebruikt om de DRLs te bepalen aangezien de activiteitswaarden niet gelijk zijn wanneer enkel deze radiofarmaca zouden toegediend worden (zie afdeling 0).

Een dienst stuurde ook sommige gegevens met de radiofarmacon [^{51}Cr]-EDTA (gebruikt om de glomerulaire filtratiesnelheid te analyseren) in combinatie met [^{99m}Tc]-DTPA of [^{99m}Tc]-MAG3, maar deze gegevens werden niet geanalyseerd.

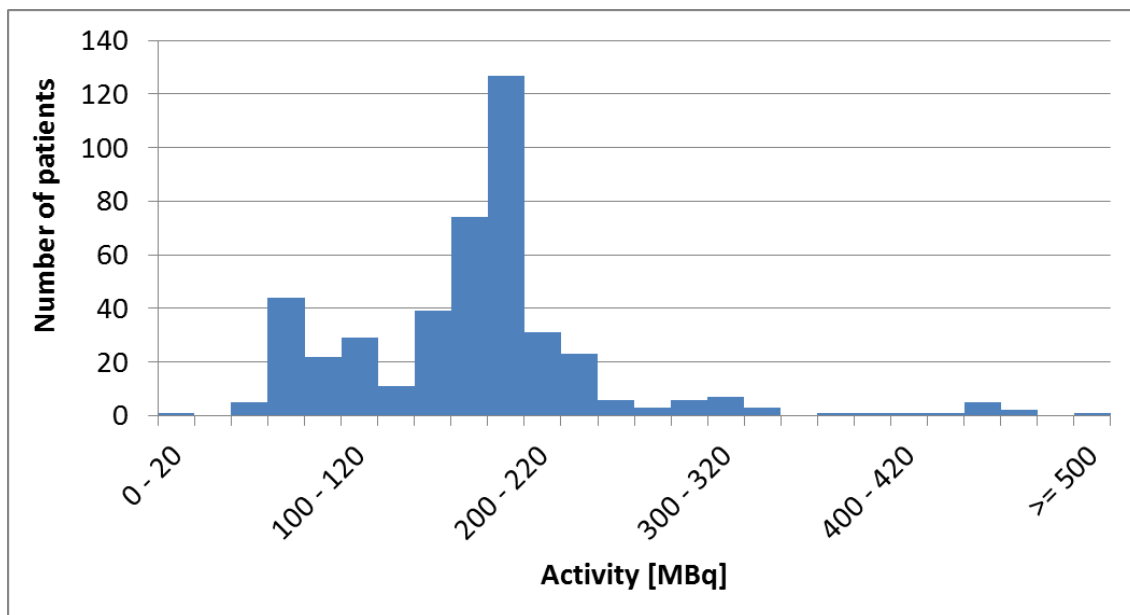
2. Verdeling

2.1. Verdeling van de toegediende activiteit

Er kunnen twee verdelingen worden berekend: de verdeling van alle activiteiten toegediend aan patiënten 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. Om statistische redenen is het echter moeilijk de verdeling van de gemiddelde activiteit per dienst te analyseren want elke dienst verricht verschillende onderzoeken met verschillende radiofarmaca. Bijgevolg zal enkel de eerste verdeling verder worden berekend en gebruikt worden om de DRLs te bepalen.

2.1.1. [^{99m}Tc]-MAG3

In Figuur 3 zien we dat de toegediende activiteit voor injecties met [^{99m}Tc]-MAG3 tussen 74 MBq (2 mCi) en 296 MBq (8 mCi) ligt, maar de meeste gegevens liggen rond de 180-200 MBq. Figuur 3 geeft echter aan dat sommige diensten veel hogere activiteiten toedienen, tot 500 Bq (13,5 mCi).



Figuur 3 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de toegediende activiteit met [^{99m}Tc]-MAG3.

De statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de toegediende activiteiten met [^{99m}Tc]-MAG3 (Figuur 3) 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 SNMMI (Taylor, et al., 1998), ARSAC (ARSAC, 2016) – de waarde van EANM zijn ook gebaseerd op deze waarden – en ACR-SPR (ACR-SPR, 2014).

Tabel 1 - Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met [^{99m}Tc]-MAG3.

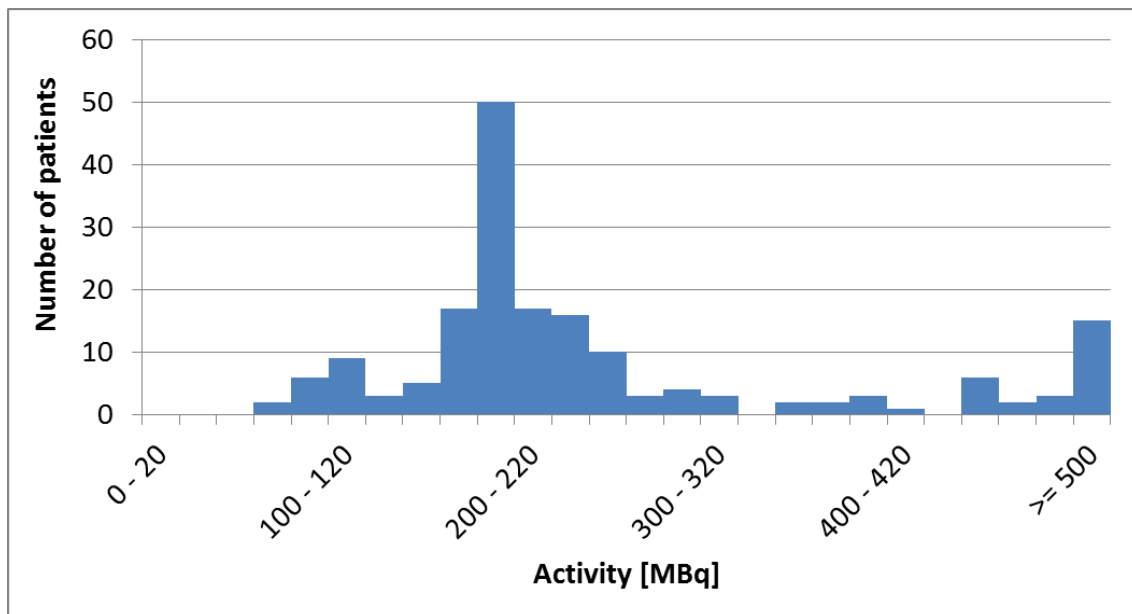
Activiteit [MBq]	Voor alle patiënten	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
P25	137							
P50	179							
P75	193							
Gemiddelde	173	164	200	100	70		100	
Sigma	71							
Bereik	70-300	50-444		30-370	200 ⁽¹⁾	37-370		370 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maximum

Uit deze tabel zien we dat de gemiddelde toegediende activiteit berekend tijdens deze enquête vergelijkbaar wordt met de waarden van de Belgische enquête van 2010 en van Frankrijk, in overeenstemming is met de referentiewaarden van SNMMI en ACR-SPR, maar twee keer hoger is dan de waarden aanbevolen door Belnuc en ARSCAC.

2.1.2. [^{99m}Tc]-DTPA

In Figuur 4 zien we dat de toegediende activiteit voor injecties met [^{99m}Tc]-DTPA tussen 74 MBq (2 mCi) en 296 MBq (8 mCi) ligt, maar de meeste gegevens liggen rond de 180-200 MBq. Figuur 4 geeft echter aan dat sommige diensten veel hogere activiteiten toedienen, tot 780 Bq (21 mCi).



Figuur 4 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de toegediende activiteit met [^{99m}Tc]-DTPA.

De statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de toegediende activiteiten met [^{99m}Tc]-DTPA (Figuur 4) worden weergegeven in Tabel 2, naast de referentiewaarden als hiervoor genoemd.

Tabel 2 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met [^{99m}Tc]-DTPA.

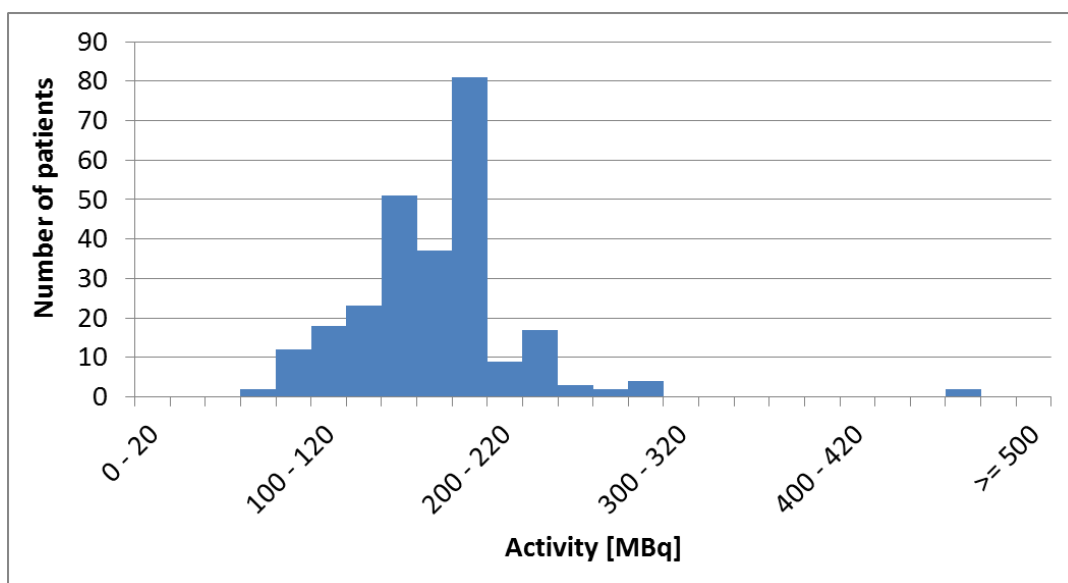
Activiteit [MBq]	Voor alle patiënten	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
P25	185							
P50	199							
P75	259							
Gemiddelde	252	223	370		185		300	
Sigma	143							
Bereik	70-300	55-800		150-540	250 ⁽¹⁾	37-370		555 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maximum

Uit deze tabel blijkt het dat de gemiddelde activiteitswaarden afkomstig van deze enquête vergelijkbaar zijn met de andere referentiewaarden.

2.1.3. [^{99m}Tc]-DMSA

In Figuur 5 zien we dat de toegediende activiteit voor injecties met [^{99m}Tc]-DMSA tussen 74 MBq (2 mCi) en 296 MBq (8 mCi) ligt, maar de meeste gegevens liggen rond de 180-200 MBq.



Figuur 5 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de toegediende activiteit met [^{99m}Tc]-DMSA.

De statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de toegediende activiteiten met [^{99m}Tc]-DMSA (Figuur 5) worden weergegeven in Tabel 3, naast de referentiewaarden als hiervoor genoemd.

Tabel 3 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met [^{99m}Tc]-DMSA.

Activiteit [MBq]	Voor alle patiënten	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	SNMMI 2003	ARSAC 2016	ACR-SPR 2014
P25	148							
P50	170							
P75	185							
Gemiddelde	170	170			150		80	
Sigma	48							
Bereik	70-300	72-400		70-183	185 ⁽¹⁾			185 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maximum

Uit deze tabel blijkt het dat de gemiddelde activiteitswaarden afkomstig van deze enquête vergelijkbaar zijn met de andere referentiewaarden, behalve ARSAC die een waarde aanbeveelt die de helft lager ligt.

2.2. Verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid

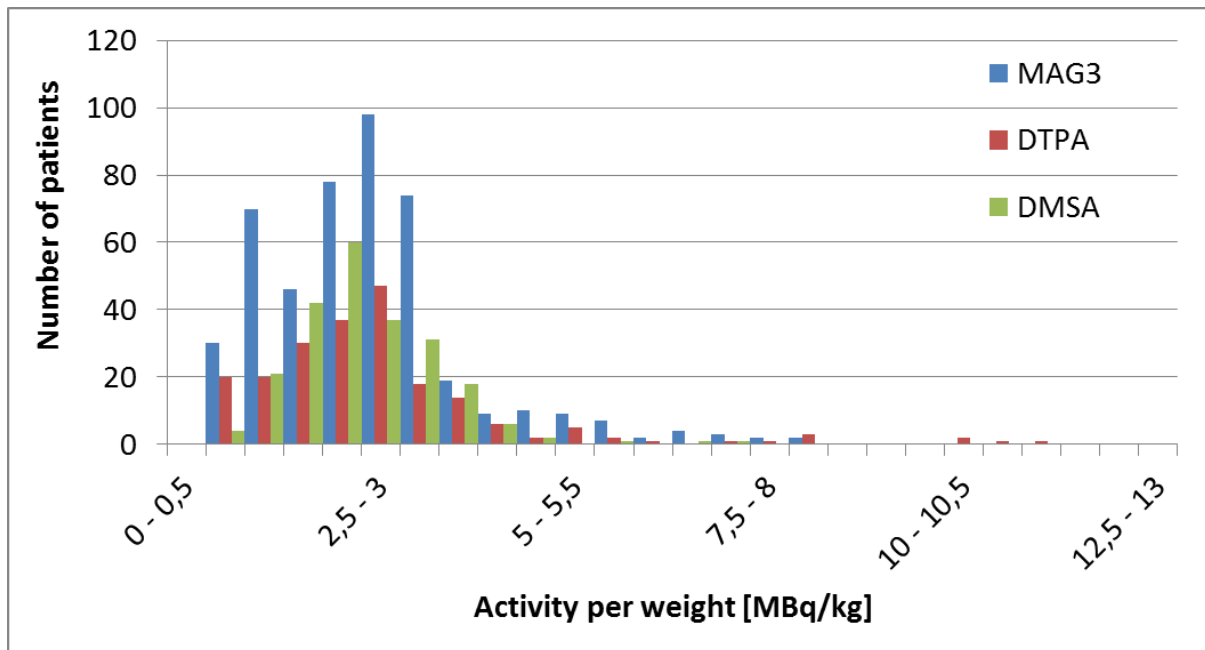
Volgens de internationale aanbevelingen en de regels van goede praktijk moet de toegediende activiteit voor een nierscintigrafie niet aangepast worden in functie van het gewicht van de patiënt, behalve voor magere of obese patiënten en voor kinderen.

De verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid wordt weergegeven in de Figuur 6 voor de drie radiofarmaca. De onderstaande resultaten worden daarom slechts ter informatie vermeld.

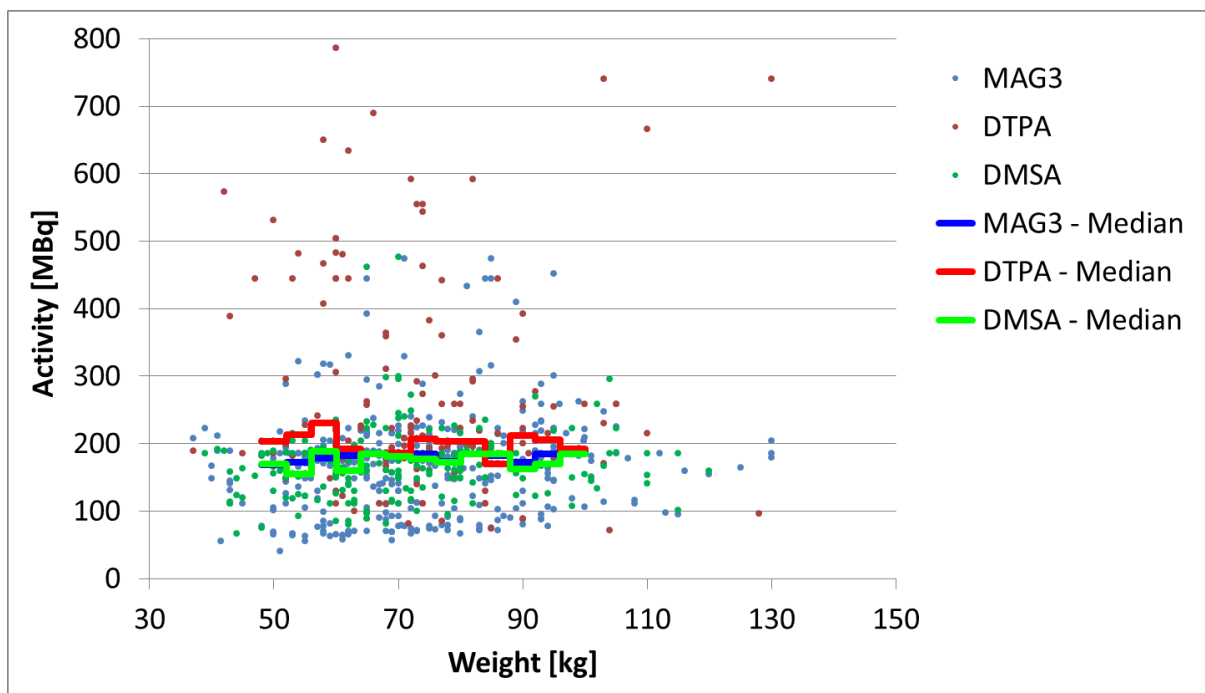
2.3. Spreiding volgens het gewicht van de patiënten

De spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënten wordt weergegeven in Figuur 7 voor de drie radiofarmaca. 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, de mediaan niet aanzienlijk verschilt in functie van het gewicht van de patiënten en met de waarden berekend in Tabel 1, Tabel 2 en Tabel 3.



Figuur 6 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de toegediende activiteit per gewichtseenheid voor ^{99m}Tc -MAG3, ^{99m}Tc -DTPA en ^{99m}Tc -DMSA.



Figuur 7 – Toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënt voor ^{99m}Tc -MAG3, ^{99m}Tc -DTPA en ^{99m}Tc -DMSA.

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 nierscintigrafie met ^{99m}Tc -radiofarmaca vastgelegd op:

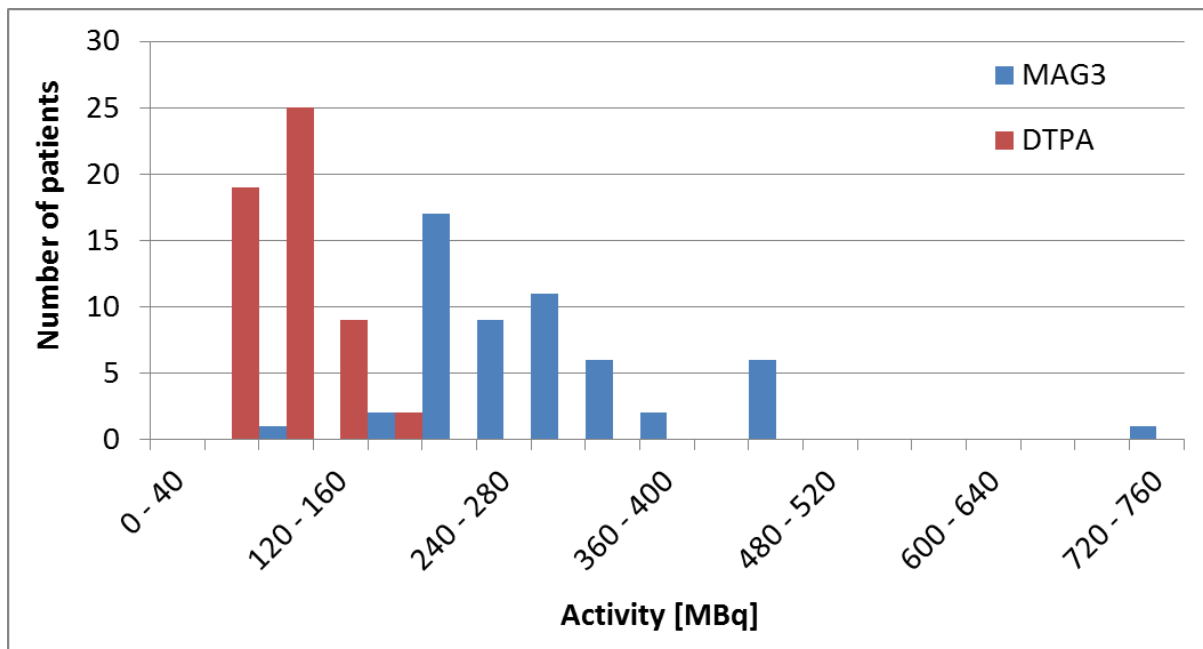
- **185 MBq** bij een injectie met [^{99m}Tc]-MAG3;
- **200 MBq** bij een injectie met [^{99m}Tc]-DTPA;
- **170 MBq** bij een injectie met [^{99m}Tc]-DMSA.

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

- **140 MBq en 200 MBq** bij een injectie met [^{99m}Tc]-MAG3;
- **185 MBq en 260 MBq** bij een injectie met [^{99m}Tc]-DTPA;
- **150 MBq en 185 MBq** bij een injectie met [^{99m}Tc]-DMSA.

4. Opmerkingen

Voor 11% van de gegevens werd er in de formulieren vermeld dat een onderzoek met [^{99m}Tc]-MAG3 na een onderzoek met [^{99m}Tc]-DTPA wordt uitgevoerd op dezelfde dag (zie Figuur 8). Er werd geconstateerd dat de gemiddelde activiteit toegediend aan de patiënten hoger bij het onderzoek met [^{99m}Tc]-MAG3 (290 MBq) en lager bij het onderzoek met [^{99m}Tc]-DTPA (99 MBq) is dan de gemiddelde activiteiten wanneer enkel deze radiofarmaca zouden toegediend worden. Deze waarden overeenstemmen met de toegediende activiteit die bij een tweede onderzoek een beetje hoger moet zijn dan bij hetzelfde onderzoek maar individueel uitgevoerd, om de residuele activiteit van het eerste injectie te overstijgen. Aangezien het aantal gegevens laag is, moet deze opmerking echter met de nodige voorzichtigheid beschouwd worden.



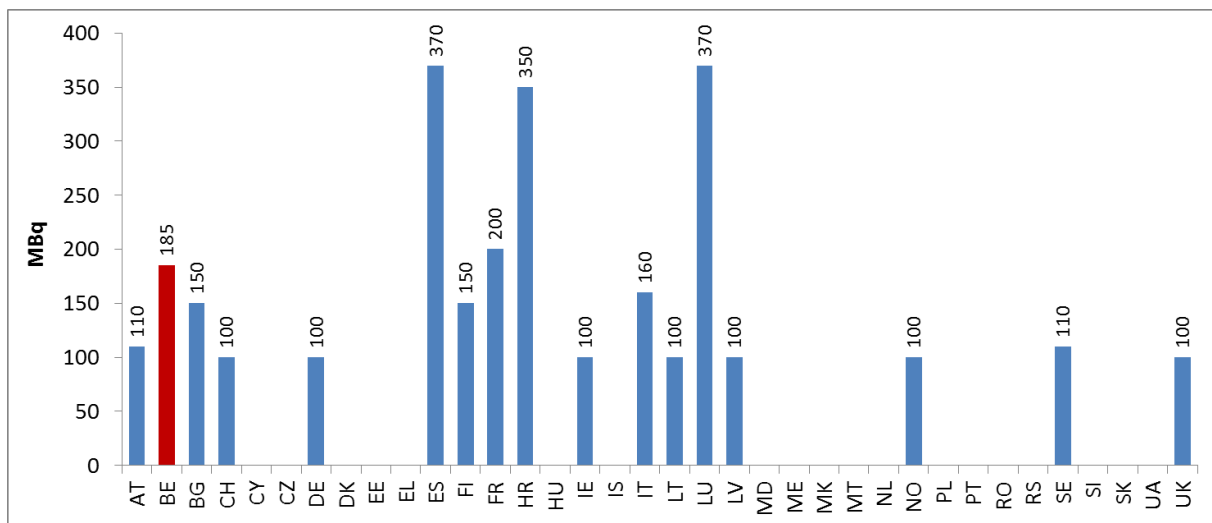
Figuur 8 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de toegediende activiteit voor injecties met [^{99m}Tc]-MAG3 en [^{99m}Tc]-DTPA op dezelfde dag.

Conclusie

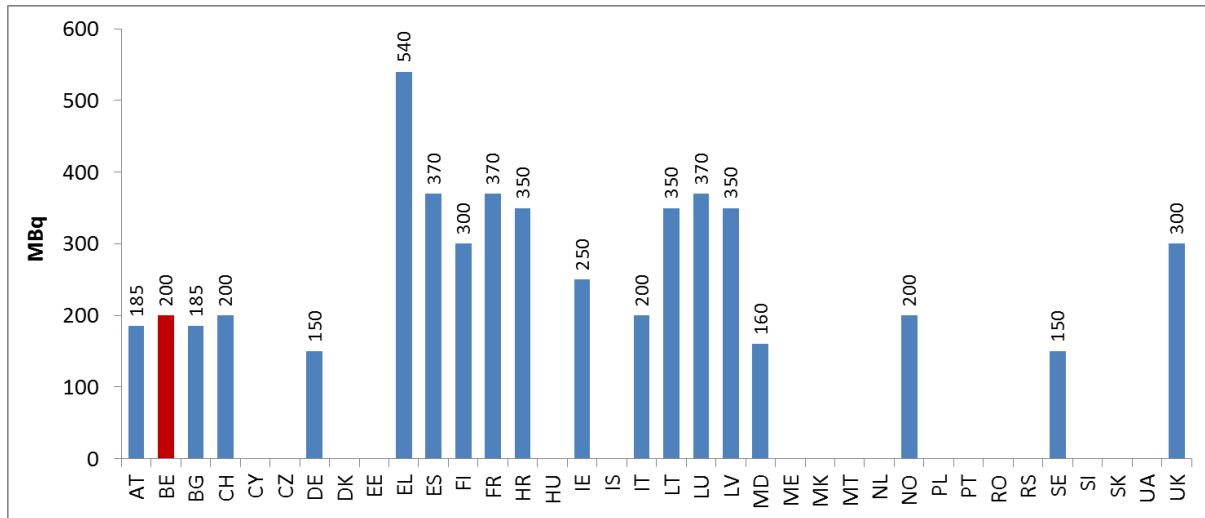
Op enkele uitzonderingen na en rekening houdend met de beperkingen van deze studie, stemmen de geregistreerde activiteiten en de berekende DRLs overeen met de nationale en internationale protocollen en referenties voor wat betreft de onderzoeken met [^{99m}Tc]-DTPA en [^{99m}Tc]-DMSA. Voor onderzoeken met [^{99m}Tc]-MAG3 is er wellicht nog ruimte voor reductie van de toegediende activiteit.

Bovendien moet bijzondere aandacht worden besteed aan diensten die activiteitswaarden twee keer hoger dan DRLs stuurden, in het bijzonder voor injecties met [^{99m}Tc]-DTPA.

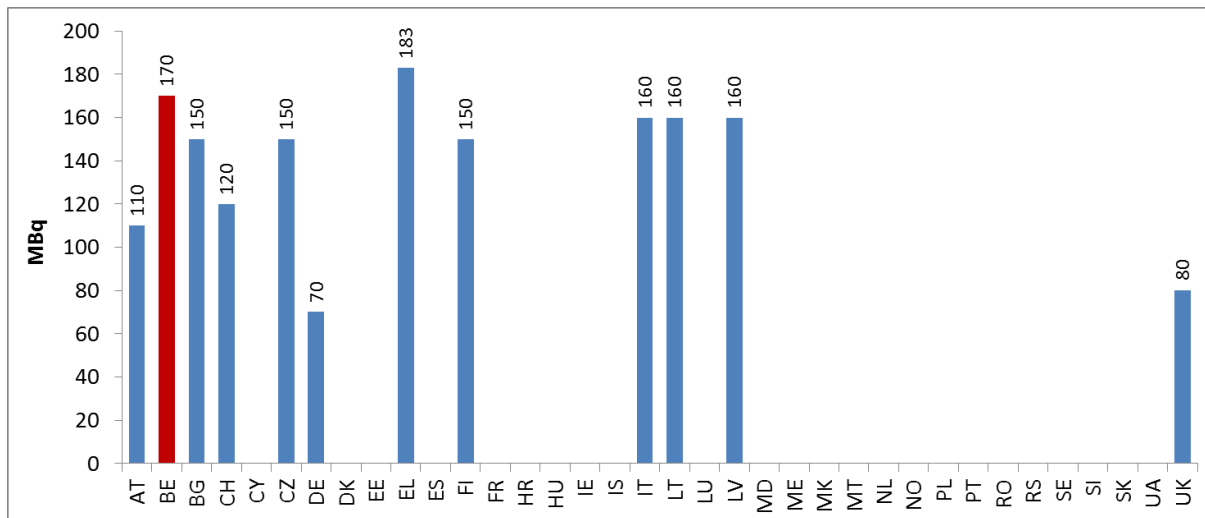
Figuur 9, Figuur 10 en Figuur 11 tonen de DRLs van verschillende Europese landen, verzameld in het verslag van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010), en de Belgische DRLs bepaald in deze studie. Voor injecties met [^{99m}Tc]-MAG3 vermelden 3 landen een DRL hoger (370 MBq) dan de Belgische DRL, terwijl de meeste landen een waarde lager (100 MBq) dan de Belgische DRL. Voor injecties met [^{99m}Tc]-DTPA vermeldt de helft van de landen een DRL van 300-370 MBq, terwijl de andere landen een waarde van 150-200 MBq vermelden, met inbegrip van België. Voor injecties met [^{99m}Tc]-DMSA vermelden 2 landen een lage DRL (70-80 MBq), terwijl de meeste landen een waarde van 150-180 MBq vermelden, met inbegrip van België.



Figuur 9 – Vergelijking van de Europese DRLs bij nierscintigrafie met [^{99m}Tc]-MAG3. De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010).



Figuur 10 – Vergelijking van de Europese DRLs bij nierscintigrafie met [^{99m}Tc]-DTPA. De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010).



Figuur 11 – Vergelijking van de Europese DRLs bij nierscintigrafie met [^{99m}Tc]-DMSA. De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010).

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/>
- 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/>
- 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.irsn.fr/>
- 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.snmami.org). *J Nucl Med*, 39(7), 1297-1302.