

# Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Eerste iteratie (2015-2017)

Vierde periode (01/10/2015 – 31/12/2015)

## **Longperfusiescintigrafie**

05/07/2016

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

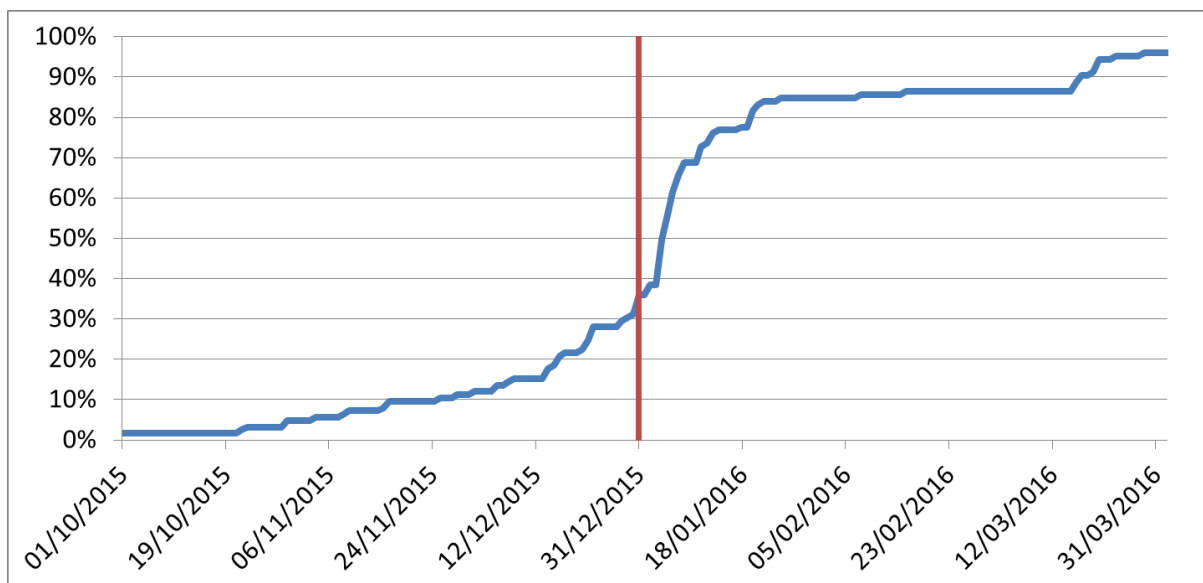
Inleiding.....	3
1. Participatie en voorafgaande analyse.....	3
2. Verdeling.....	5
2.1. Verdeling van de toegediende activiteit.....	5
2.2. Verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid .....	7
2.3. Spreiding volgens het gewicht van de patiënten.....	8
3. Bepaling van de DRL.....	8
4. Opmerkingen .....	9
Conclusie.....	9
Bibliografie .....	11

## 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.

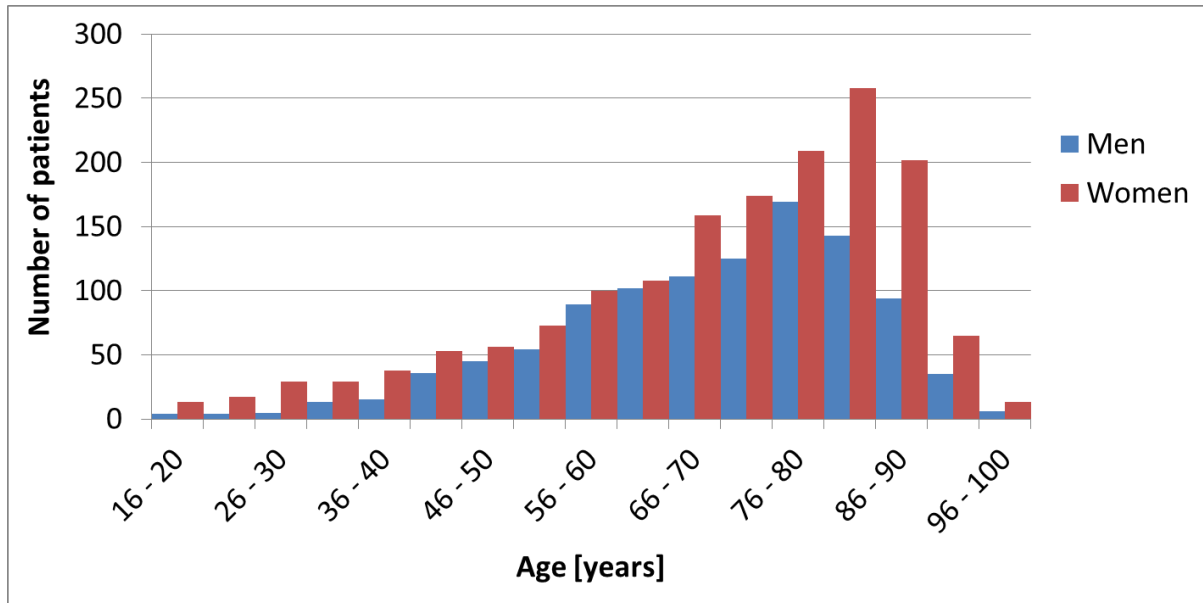
### 1. Participatie en voorafgaande analyse

De vierde periode betreffende de longperfusiescintigrafie liep van 1/10/2015 tot 31/12/2015. Aan het einde van deze periode had 36% (45/125) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot eind juni werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **100%** (125/125).



Figuur 1 – Percentage diensten die gegevens doorstuurden

Tien diensten stuurden gegevens voor minder dan 5 patiënten. 66% van de diensten (83/125) stuurden gegevens voor meer dan een twintigtal patiënten. In totaal werden er activiteiten geregistreerd voor 2746 patiënten onder wie 61% vrouwen en 39% mannen. De meeste patiënten bevonden zich in de leeftijdsgroep van 50 tot 90 jaar en weinig onderzoeken werden geregistreerd voor patiënten jonger dan 40 jaar (figuur 2).



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

90% van de diensten (113/125) 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 50% van de diensten (62/125).

Bij een longscintigrafie worden gewoonlijk twee types onderzoeken uitgevoerd (V/P) : de ventilatiescan (V) en de perfusiescan (P). Een gas ( $^{133}\text{Xe}$  of  $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) of een aerosol gemerkt met  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  wordt gewoonlijk gebruikt bij een ventilatiescintigrafie. Bij de perfusiescintigrafie worden  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -macro-aggregaten van albumine ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA) gewoonlijk gebruikt en intraveneus toegediend.

Bij de ventilatiescintigrafie is het heel moeilijk om het verband tussen de toegediende activiteit en de door de patiënt opgenomen activiteit te bepalen want het is afhankelijk van veel parameters zoals het ademhalingsritme, de longinhoud, enz. Bovendien is de door de patiënt ontvangen effectieve dosis lager dan deze bij het perfusieonderzoek. Daarom worden referentieniveaus gewoonlijk enkel bepaald voor de perfusiescintigrafie en in deze studie dienden enkel activiteiten voor dit type onderzoek geregistreerd te worden. 9 diensten stuurden toch activiteitswaarden voor het ventilatieonderzoek maar deze gegevens werden niet geanalyseerd.

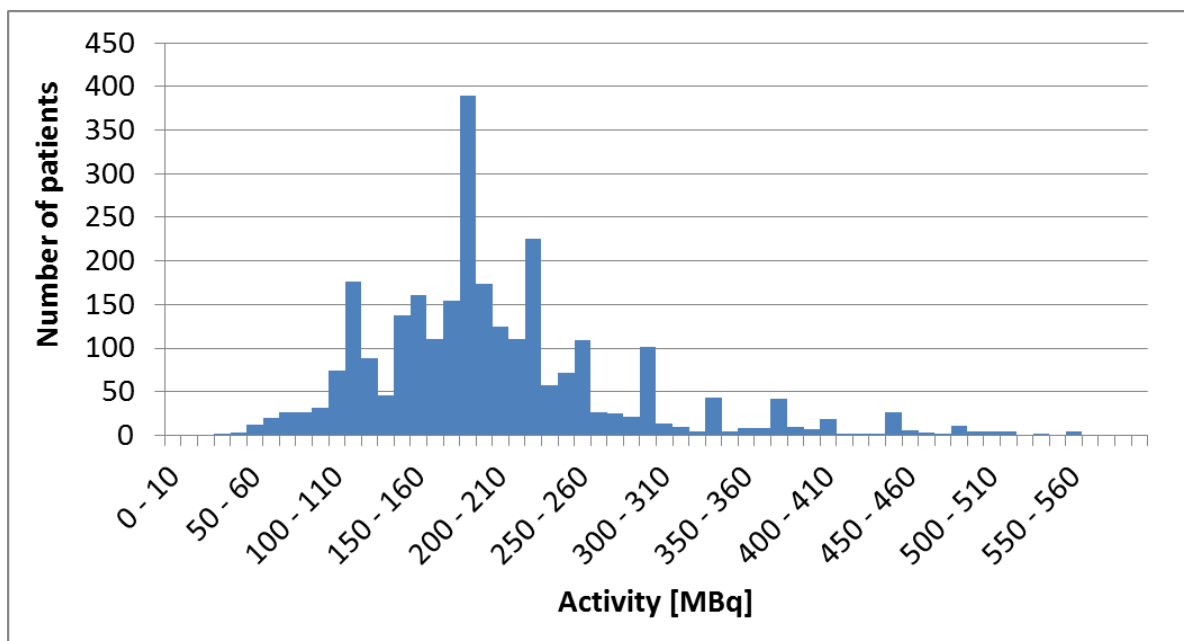
Na één injectie ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA) kunnen bij een longperfusiescintigrafie één of meerde acquisities worden uitgevoerd. Wanneer voor één patiënt meerdere opnamen worden uitgevoerd, moet dit in het formulier worden aangeduid door voor één patiënt meerdere lijnen van de tabel te gebruiken. Op basis van de brutogegevens vermelden 43% van de onderzoeken enkel planaire opnamen, 43% enkel SPECT opnamen en voor 14% werden beide types acquisitie vermeld.

## 2. Verdeling

### 2.1. Verdeling van de toegediende activiteit

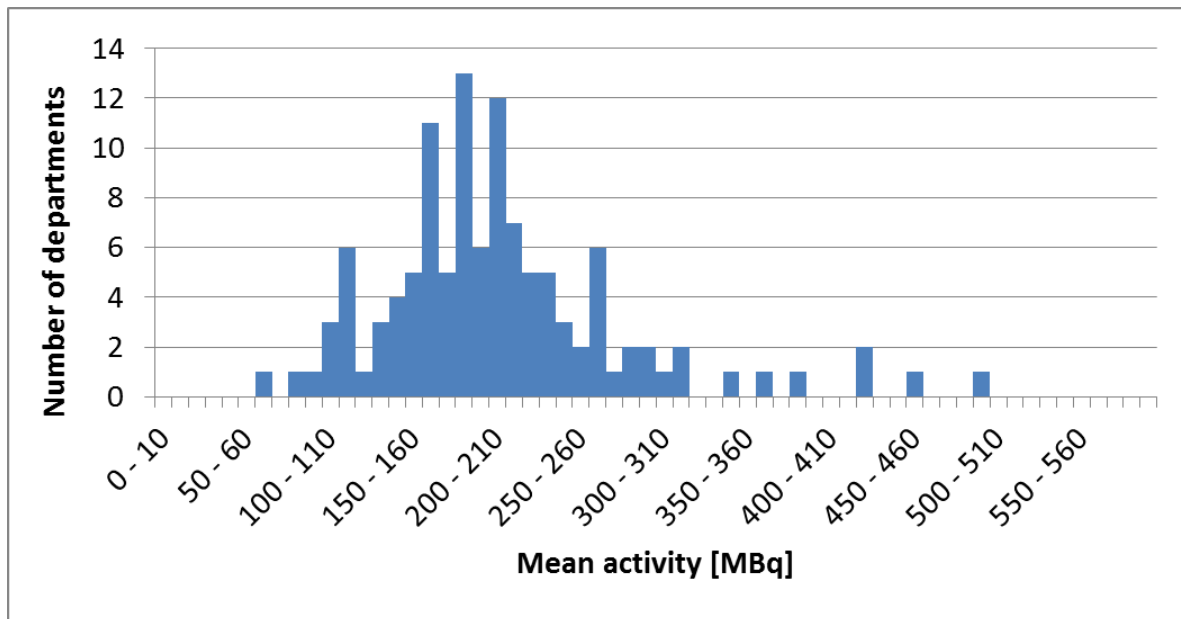
Er kunnen twee verdelingen worden berekend: de verdeling van alle activiteiten toegediend aan patiënten (figuur 3) en de verdeling van de gemiddelde activiteit berekend per dienst (figuur 4). Waar de eerste verdeling informatie geeft over het spreiding van de activiteiten die worden toegediend aan de 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 pieken die overeenstemmen met veelvoud van 37 MBq (1 mCi = 37 MBq, 5 mCi = 185 MBq). De toegediende activiteit ligt tussen 50 MBq en 500 MBq, maar meer dan 85% van de gegevens ligt tussen 100 MBq en 300 MBq. Figuur 4 geeft echter aan dat sommige diensten lage of hoge 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 (Bajc, et al., 2009) en SNMMI (Parker, et al., 2012).



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 2011
P25	165						
P50	195						
P75	237						
Gemiddelde	207	186	240	150 <sup>(2)</sup>	110		
Sigma	74						
Bereik	50-500	70-370 <sup>(1)</sup>		100-296	40-150 <sup>(3)</sup>	40-120	40-150

<sup>(1)</sup> Minimum-maximum

<sup>(2)</sup> SPECT : 200 MBq

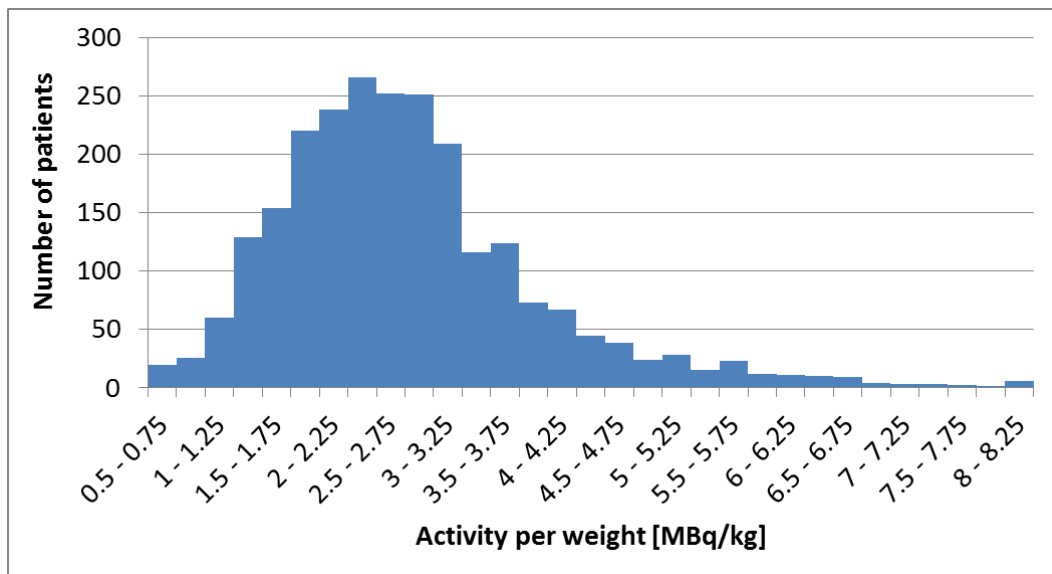
<sup>(3)</sup> Maximum = 220 MBq

Uit deze tabel zien we dat de gemiddelde toegediende activiteit berekend tijdens deze enquête systematisch hoger is dan de andere referentiewaarden, behalve deze van Frankrijk. Aangezien het P75 ook rond de door Belnuc aanbevolen maximale waarde van 220 MBq (6 mCi) ligt, kan deze gebruikt worden voor optimalisatie door de diensten met een grotere gemiddelde toegediende activiteit.

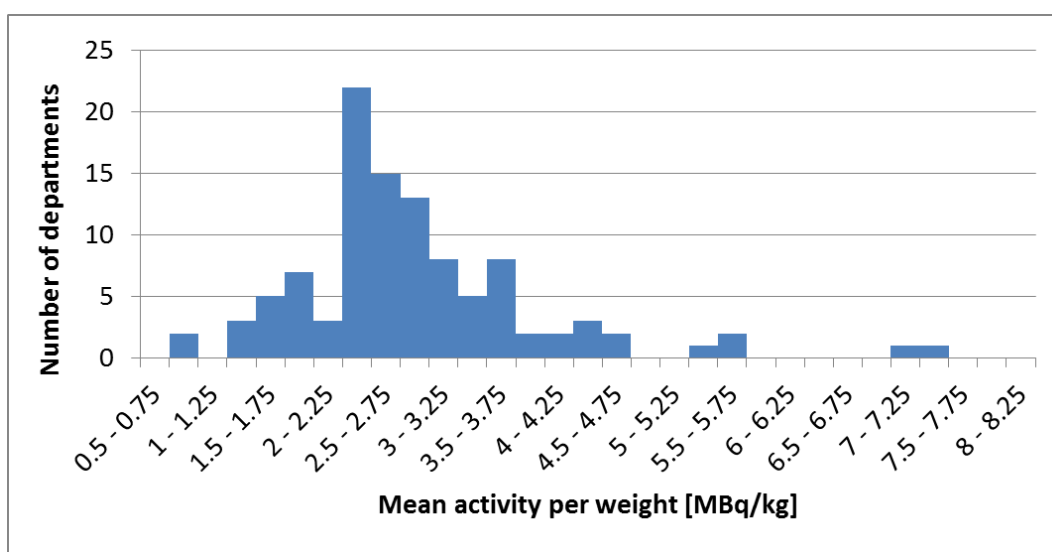
## 2.2. Verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid

Volgens de internationale aanbevelingen en door de goede praktijkregels moet de toegediende activiteit voor een longperfusiescintigrafie 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.

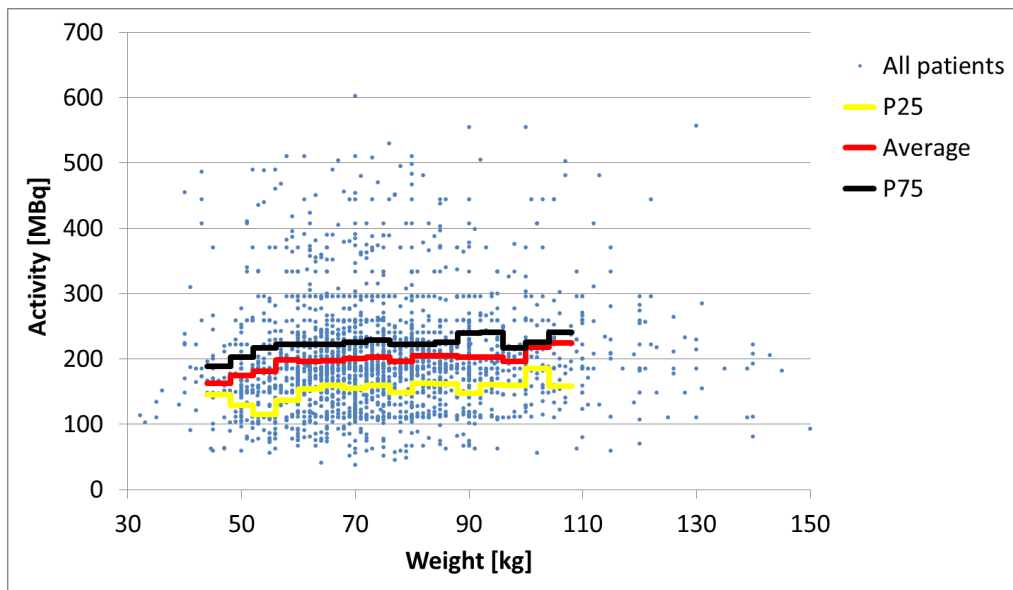


Figuur 6 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de gemiddelde activiteit per gewichtseenheid.

### 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 (gemiddelde) voor longperfusiescintigrafie vastgelegd op 200 MBq.**

**De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden vastgelegd op 165 MBq et 235 MBq.**



## 4. Opmerkingen

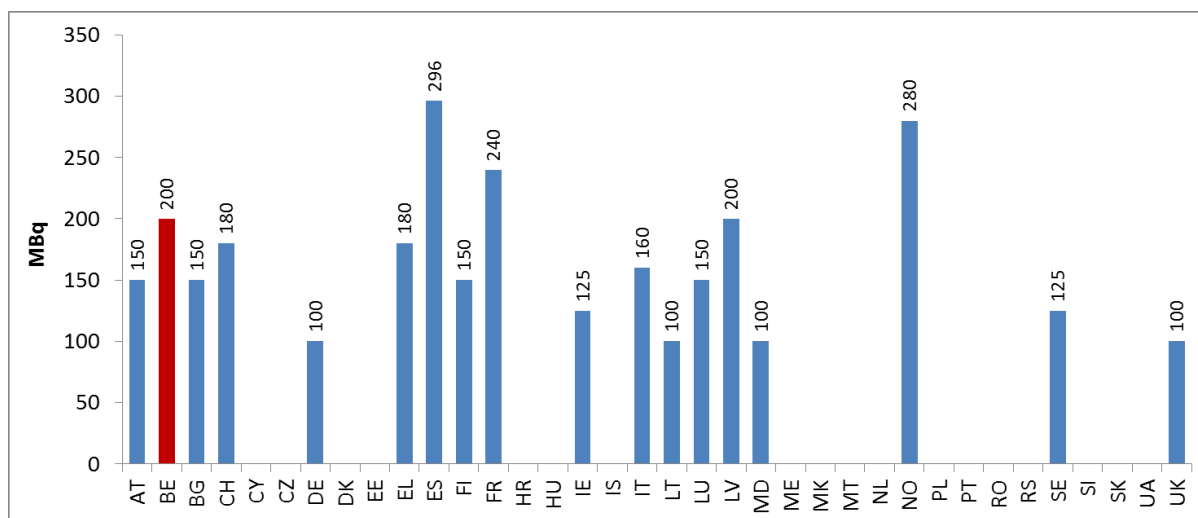
Voor 18% van de gegevens werd er in de formulieren vermeld dat het perfusie onderzoek na een ventilatie onderzoek wordt uitgevoerd op dezelfde dag. Op basis van die informatie werd er opgemerkt dat de gemiddelde activiteit toegediend aan de patiënten bij het perfusie onderzoek wanneer beide types onderzoeken worden uitgevoerd (250 MBq) hoger is dan het gemiddelde voor patiënten waarvoor een ventilatie onderzoek niet vermeld werd (190 MBq). Voor deze laatste moet er worden opgemerkt dat een ventilatie onderzoek misschien wordt uitgevoerd maar dit werd eenvoudigweg niet vermeld in het formulier (gezien niet gevraagd voor deze enquête). Daarom moet deze opmerking natuurlijk met de nodige voorzichtigheid beschouwd worden. Desalniettemin stemmen deze waarden overeen 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.

## Conclusie

Op enkele uitzonderingen na en rekening houdend met de beperkingen van deze studie, liggen de geregistreerde activiteiten en de berekende DRL aanzienlijk hoger dan deze van de nationale en internationale protocollen en referenties. Bovendien komt de waarde van het P75 berekend in deze studie overeen met de door Belnuc aanbevolen maximale waarde. Daarom kan deze waarde gebruikt worden om de toegediende activiteiten te optimaliseren.

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. Zoals al vermeld, ligt België in de groep van landen met een hoge DRL. Dit betekent dat er in België wellicht nog ruimte is voor optimalisatie en reductie van de toegediende activiteit bij longperfusiescintigrafie, rekening houdend met de gebruikte technologie.

Het moet opgemerkt worden dat de DRLs op figuur 8 gelden voor planaire acquisities of niet-gedefinieerd (het land heeft niet vermeld als de DRL voor een planaire of SPECT acquisitie geldt). Toch hebben 4 landen in DDM2 een waarde van 200 MBq vermeld voor de SPECT acquisitie. In deze studie, waren er geen significante verschillen tussen de toegediende activiteitswaarden voor beide types acquisities.



Figuur 8 – Vergelijking van de Europese DRLs bij longperfusiescintigrafie (planaire of niet-gedefinieerd acquisitie). De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010). Voor Duitsland (DE), Kroatië (HR), Moldavië (MD) en Roemenië (RO) werd een waarde van 200 MBq vermeld voor de SPECT acquisitie.

## Bibliografie

- Bajc, M., Neilly, J., Miniati, M., Schuemichen, C., Meignan, M., & Jonson, B. (2009). EANM guidelines for ventilation/perfusion scintigraphy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 36, 1356-1370. doi:10.1007/s00259-009-1170-5
- 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/>
- Parker, J. A., Coleman, R. E., Grady, E., Royal, H. D., Siegel, B. A., Stabin, M. G., . . . Hilson, A. J. (2012). SNM Practice Guideline for Lung Scintigraphy 4.0. *SNMMI Procedure Standard*, 57-65. doi:10.2967/jnmt.111.101386