

# Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Eerste iteratie (2015-2017)

Tweede periode (01/04/2015 – 30/06/2015)

## **Myocardperfusiescintigrafie**

10/12/2015

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

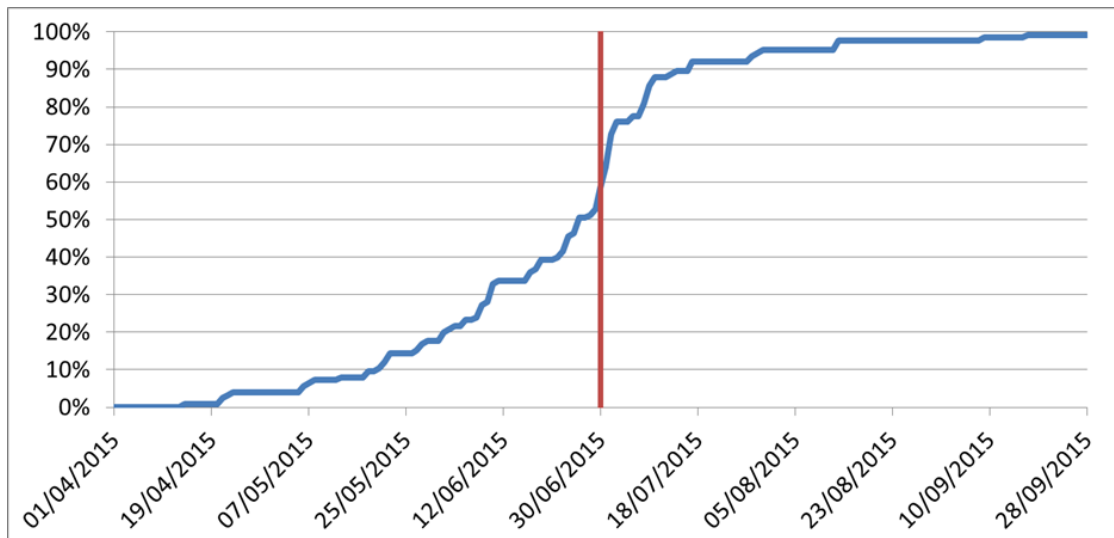
Inleiding.....	3
1. Participatie en voorafgaande analyse.....	3
2. Verdeling.....	5
2.1. Verdeling van de toegediende activiteit.....	5
2.1.1. <sup>99m</sup> Tc-radiofarmaca: protocol op 2 dagen of met enkelvoudige injectie.....	5
2.1.2. <sup>99m</sup> Tc-radiofarmaca: protocol op 1 dag.....	6
2.1.3. <sup>201</sup> Tl-chloride.....	8
2.2. Verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid.....	10
2.2.1. <sup>99m</sup> Tc-radiofarmaca: protocol op 2 dagen of met enkelvoudige injectie.....	10
2.2.2. <sup>99m</sup> Tc-radiofarmaca: protocol op 1 dag.....	11
2.2.3. <sup>201</sup> Tl-chloride.....	12
2.3. Spreiding volgens het gewicht van de patiënten.....	13
2.3.1. <sup>99m</sup> Tc-radiofarmaca: protocol op 2 dagen of met enkelvoudige injectie.....	13
2.3.2. <sup>99m</sup> Tc-radiofarmaca: protocol op 1 dag.....	13
2.3.3. <sup>201</sup> Tl-chloride.....	17
3. Bepaling van de DRL.....	18
4. Opmerkingen.....	18
Conclusie.....	19
Bibliografie.....	22

## Inleiding

Het [besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle \(FANC\) van 26/11/2014](#) 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.

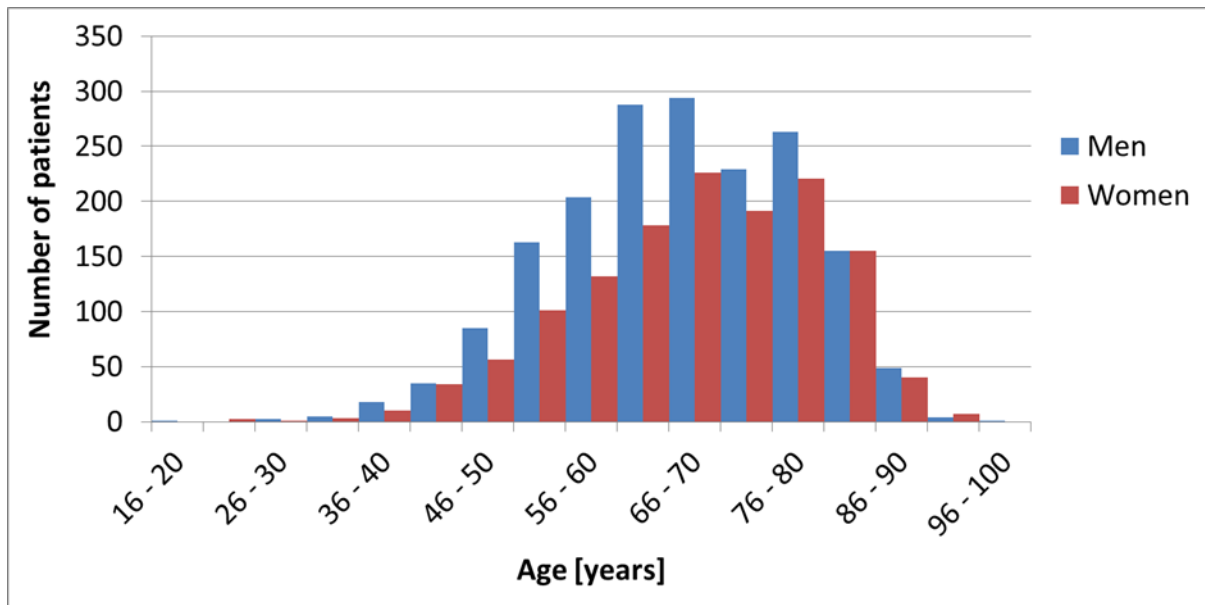
### 1. Participatie en voorafgaande analyse

De tweede periode betreffende de myocardperfusiescintigrafie liep van 1/4/2015 tot 30/6/2015. Aan het einde van deze periode had 58% (73/125) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot eind september werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **100%** (125/125).



Figuur 1 – Percentage diensten die gegevens doorstuurden

Vier diensten stuurden gegevens voor minder dan 3 patiënten (waarin één voor geen enkele patiënt). 64% van de diensten (80/125) stuurden gegevens door voor een dertigtal patiënten. Onder de overige 33% (41/125), registreerden de meeste diensten een dertig activiteitswaarden voor een vijftien patiënten, aangezien twee injecties bij één patiënt kunnen worden toegediend bij myocardperfusiescintigrafie (zie verder). In totaal werden er 4760 activiteitswaarden geregistreerd voor 3210 patiënten onder wie 43% vrouwen en 57% mannen. De meeste patiënten bevonden zich in de leeftijdsgroep van 50 tot 85 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

92% van de diensten (114/124) vermeldde het gewicht van de patiënten. Er kan dus een verdeling van de activiteit per gewichtseenheid worden berekend. De lengte van de patiënten werd vermeld door 40% van de diensten (50/124).

Drie radiofarmaca worden gebruikt voor dit onderzoek:  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmine,  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi (MIBI) en  $^{201}\text{Tl}$ -chloride. 45% van de gegevens vermeldt het gebruik van het eerste radiofarmacon, 53% van het tweede en 2% van het derde. Gewoonlijk zijn de activiteitswaarden vergelijkbaar voor de twee  $^{99m}\text{Tc}$ -radiofarmaca, maar veel lager voor de  $^{201}\text{Tl}$ -radiofarmacon.

Bij een myocardperfusiescintigrafie met een  $^{99m}\text{Tc}$ -radiofarmacon worden gewoonlijk twee acquisities genomen: één bij inspanning en één bij rust waarbij telkens radiofarmacon wordt toegediend. Deze acquisities kunnen worden uitgevoerd op één dag of twee dagen. Bij een protocol op één dag is de activiteit toegediend bij de eerste injectie doorgaans een derde van die bij de tweede injectie. Bij een protocol op twee dagen, zijn de twee activiteitswaarden vergelijkbaar. Wanneer voor één patiënt meerdere acquisities worden uitgevoerd, moest dit in het formulier worden aangeduid door voor één patiënt meerdere opeenvolgende lijnen van de tabel te gebruiken. Bij een protocol op twee dagen dienden de twee verschillende datums op de twee lijnen vermeld worden. Helaas werd deze invoerwijze van gegevens niet altijd gerespecteerd.

Op basis van de bruto gegevens werden twee injecties toegediend aan dezelfde patiënt voor 50% van de patiënten waarvan 15% op één dag en 35% op twee dagen. Voor de andere 50%, werd een enkelvoudige injectie of wordt verondersteld te worden toegediend aan een patiënt. De gegevens betreffende de enkelvoudige toediening werden samen verwerkt met de gegevens voor een protocol op twee dagen aangezien de toegediende activiteiten geacht worden vergelijkbaar te zijn.

Eén dienst meldt onderzoeken met twee injecties op dezelfde dag maar met twee verschillende radiofarmaca ( $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI bij inspanning en  $^{201}\text{Tl}$ -chloride bij rust).

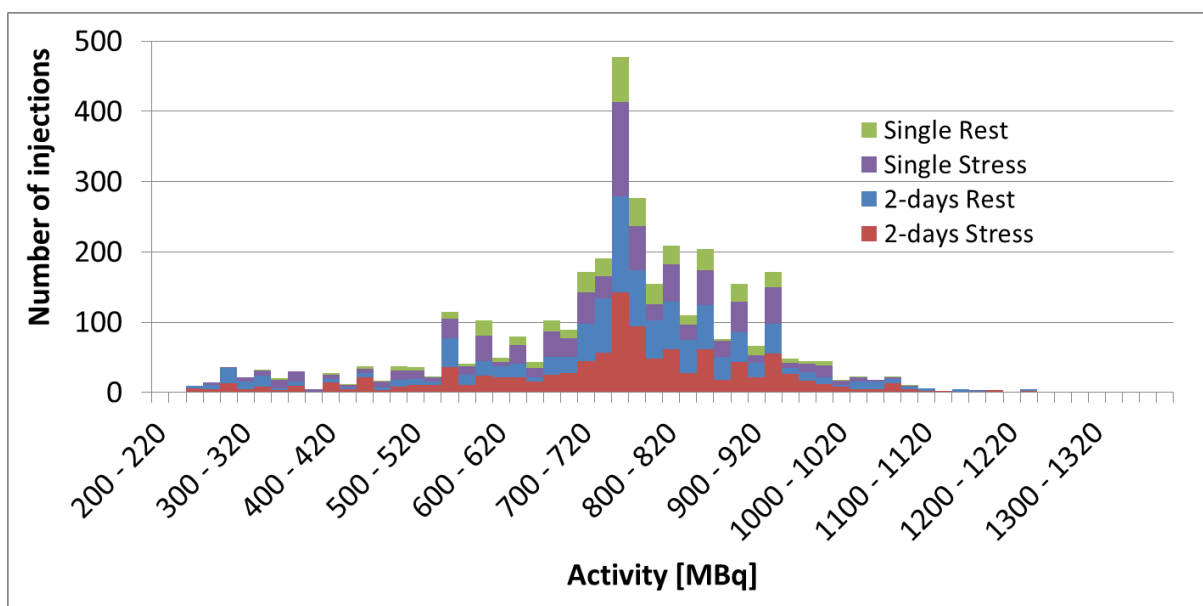
## 2. Verdeling

### 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 volledige bereik van de activiteiten die worden toegediend aan de patiënten (door extreme waarden aan het licht te brengen), zegt de tweede meer over de kwantificatie van de praktijken van elke dienst. Bovendien moet de DRL in principe worden bepaald op basis van de tweede verdeling. 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 protocollen en radiofarmaca. Bijgevolg zal enkel de eerste verdeling verder worden berekend en gebruikt worden om de DRLs te bepalen.

#### 2.1.1. $^{99m}\text{Tc}$ -radiofarmaca: protocol op 2 dagen of met enkelvoudige injectie

Zoals eerder vermeld, zijn de toegediende activiteiten vergelijkbaar bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie (zie figuur 3). De activiteit ligt tussen 250 MBq en 1100 MBq maar 83% ervan ligt tussen 550 MBq en 950 MBq. De waarden rond 300 MBq komen uit een beperkt aantal diensten die activiteiten toedienen die de helft zijn van de meest voorkomende waarden.



Figuur 3 – Verdeling (cumulatief) van het aantal injecties in functie van de toegediende activiteit bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie met  $^{99m}\text{Tc}$ -radiofarmaca.

De statistische waarden berekend op basis van deze verdeling (figuur 3) worden gegeven in tabel 1, evenals de waarden (voor een volwassene met een gewicht van 70 kg) 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), EANM (Verberne, et al., 2015) en SNMMI (Strauss, et al., 2008).

Uit deze tabel blijkt dat de gemiddelde activiteitswaarden afkomstig van deze enquête lager liggen dan de andere referentiewaarden.

**Tabel 1 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit (per injectie) bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.**

Activiteit [MBq]	Voor alle patiënten	Voor patiënten [68,72] kg	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2015	SNMMI 2008
P25	677	692						
P50	750	740						
P75	841	814						
Gemiddelde	742	735	765	850		900		1110
Sigma	159	133						
Range	550-950	550-950	335-1055			900 <sup>(1)</sup>	350-700	740-1480

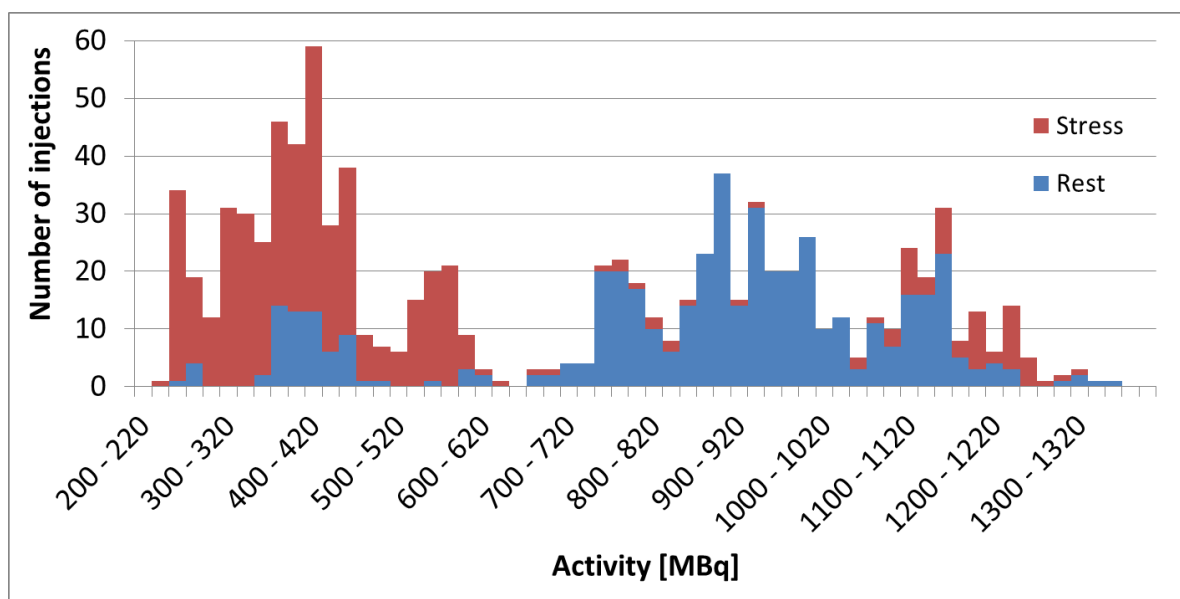
<sup>(1)</sup> Maximum

### 2.1.2. <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca: protocol op 1 dag

Volgens bepaalde internationale aanbevelingen, zou bij protocollen op één dag met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca de activiteit toegediend bij de tweede injectie drie keer groter dan deze bij de eerste injectie moeten zijn. Deze ratio werd voor elke patiënt berekend en is ongeveer 3 voor slechts de helft van de ontvangen gegevens. Voor de andere helft ligt deze fractie tussen 1,5 en 2,5.

80% van de gegevens voor het protocol op één dag zijn samengesteld uit een acquisitie bij inspanning gevolgd door een acquisitie bij rust. Figuur 4 toont de verdeling van de toegediende activiteiten. De eerste injectie ligt tussen de 250 MBq en 600 MBq. Bij de tweede injectie is de verdeling meer verspreid en de activiteit ligt tussen 700 MBq en 1300 MBq.

Tabel 2 toont de statistische hoeveelheden van de activiteit bij de eerste en de tweede injecties van onderzoeken op één dag, en de referentiewaarden als hiervoor genoemd. Uit deze tabel blijkt het dat de gemiddelde activiteitswaarden afkomstig van deze enquête een beetje hoger liggen dan de andere referentiewaarden, zoals reeds het geval was voor de enquête van 2010.



Figuur 4 – Verdeling (cumulatief) van het aantal injecties in functie van de toegediende activiteit bij protocollen op één dag (inspanning en rust) met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.

Tabel 2 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit (per injectie) bij protocollen op één dag (inspanning en rust) met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca, 1<sup>e</sup>/2<sup>e</sup> injectie.

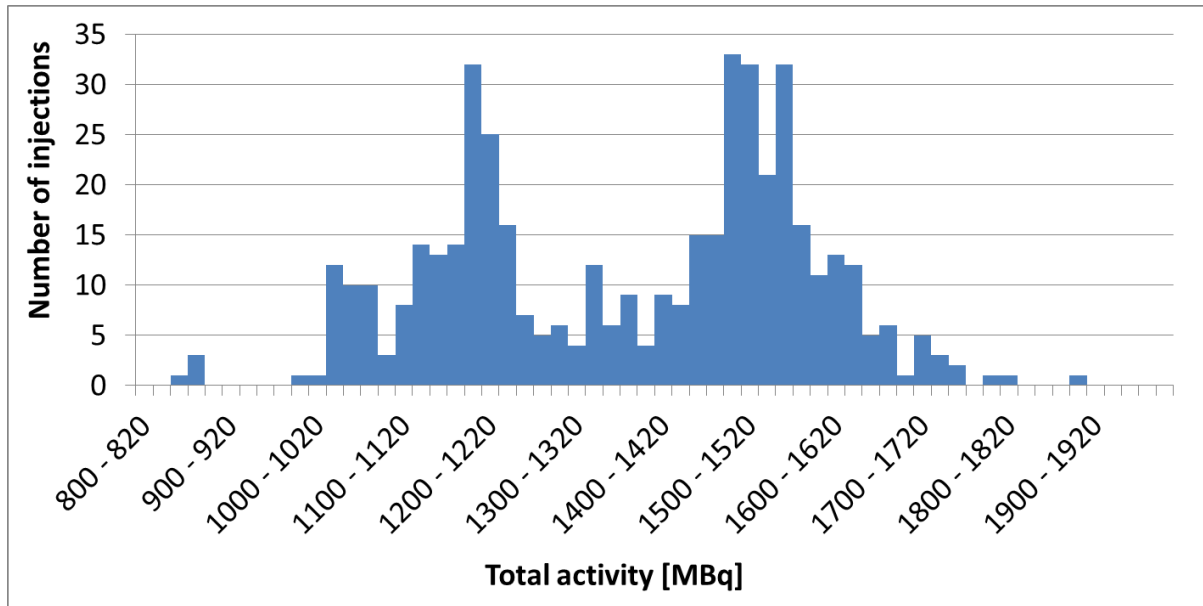
Activiteit [MBq]	Voor alle patiënten	Voor patiënten [68,72] kg	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2015	SNMMI 2008
P25	333/866	318/869						
P50	394/952	370/940						
P75	444/1113	425/1104						
Moyenne	401/973	379/978	432/988	300/800	1200 <sup>(1)</sup>	300/900		
Sigma	98/154	87/146						
Range	250-600/ 700-1300	250-600/ 700-1300	280-925/ 720-1250		300-1500 <sup>(1)</sup>	300/900 <sup>(2)</sup>	250-400/ 750-1200	1480 <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Totaal van de twee injecties

<sup>(2)</sup> Maximum

<sup>(3)</sup> Maximum van het totaal van de twee injecties

Bij protocollen op één dag is het ook van belang dat het totaal van de twee injecties niet te hoog wordt. Verschillende limietwaarden worden uit de literatuur gegeven en liggen tussen 1500 MBq en 2000 MBq. Op figuur 5 is de verdeling van het totaal van de activiteiten bij protocollen op één dag aangegeven en we zien dat de waarden niet hoger dan 1800 MBq liggen. Maar ze kunnen ook lage waarden bereiken, tot 1000 MBq.



Figuur 5 – Verdeling van het aantal injecties in functie van de totale toegediende activiteit bij protocollen op één dag met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.

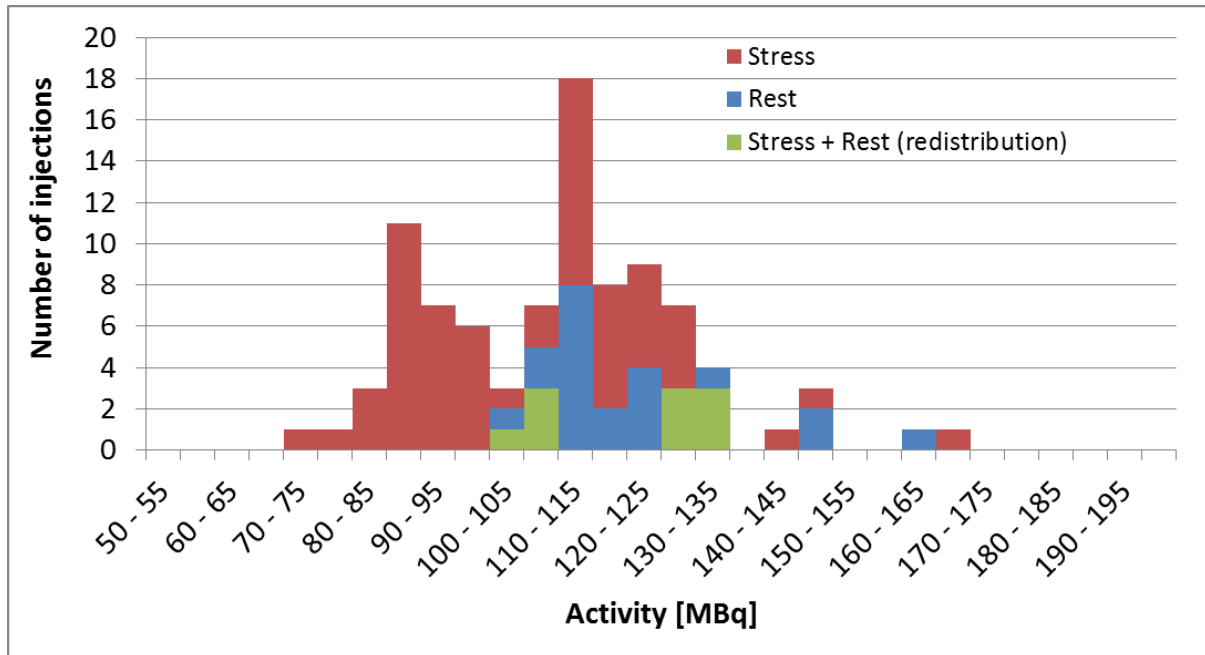
### 2.1.3. <sup>201</sup>Tl-chloride

Voor een onderzoek met <sup>201</sup>Tl-chloride wordt gewoonlijk een enkelvoudige injectie uitgevoerd, doorgaans voor een onderzoek bij inspanning gevolgd door een acquisitie bij rust na herverdeling. Ook is het mogelijk een tweede injectie toe te dienen (twee tot drie keer lager dan de eerste injectie) indien de herverdeling langzaam of niet volledig is op het moment van het onderzoek bij rust. Maar tijdens deze enquête werden slechts enkelvoudige injecties geregistreerd. Figuur 6 toont de verdeling van de toegediende activiteiten.

Tabel 3 toont de statistische waarden op basis van de verdeling van de activiteiten bij onderzoeken met <sup>201</sup>Tl-chloride, en de referentiewaarden als hiervoor genoemd. Zoals al vermeld, werden weinig gegevens verzameld voor dit onderzoek (91 patiënten, waarvan 18 met een gewicht tussen 68 kg en 72 kg) en deze waarden moeten voorzichtig geanalyseerd worden. Desalniettemin zullen ze toch gebruikt worden om een DRL te bepalen.

Slechts één dienst gebruikt een combinatie van een injectie met een <sup>99m</sup>Tc-radiofarmacon (inspanning) gevolgd door een injectie van <sup>201</sup>Tl-chloride (rust) bij een protocol op één dag. Heel weinig publicaties vermelden referentiewaarden voor dit type procedure.





Figuur 6 – Verdeling (cumulatief) van het aantal injecties in functie van de toegediende activiteit met <sup>201</sup>Tl-chloride.

Tabel 3 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met <sup>201</sup>Tl-chloride.

Activiteit [MBq]	Voor alle patiënten	Voor patiënten [68,72] kg	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2015	SNMMI 2008
P25	95	90						
P50	111	110						
P75	122	119						
Gemiddelde	110	108	89/49 <sup>(1)</sup>	110/40 <sup>(1)</sup>	110 <sup>(2)</sup>	150 <sup>(3)</sup>		
Sigma	18	20						
Range	80-150	80-125	37-150		75-150 <sup>(2)</sup>	150 <sup>(4)</sup>	74-111/37 <sup>(1)</sup>	74-148 <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Injectie/reinjectie

<sup>(2)</sup> 1<sup>e</sup> injectie

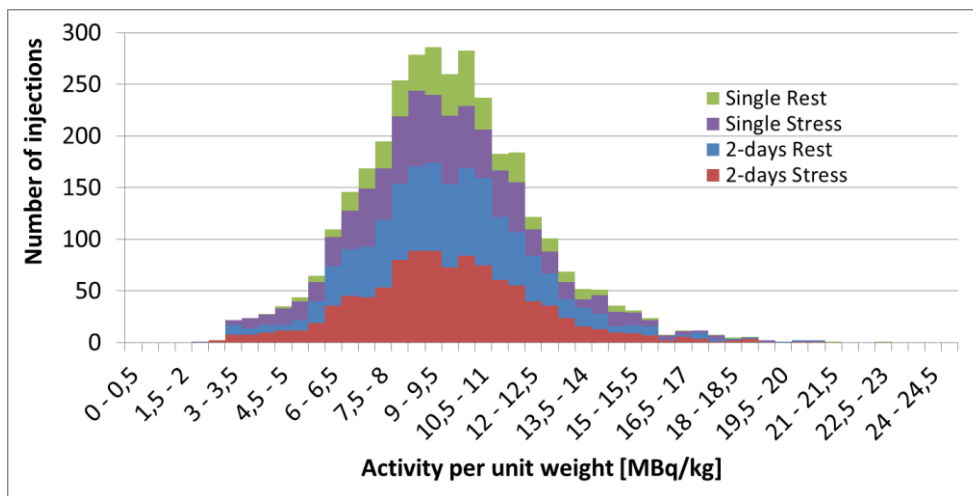
<sup>(3)</sup> Totaal van de twee injecties

<sup>(4)</sup> Maximum van het totaal van de twee injecties

## 2.2. Verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid

### 2.2.1. <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca: protocol op 2 dagen of met enkelvoudige injectie

De verdeling van de activiteiten per gewichtseenheid bij de protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie wordt weergegeven in figuur 7. De waarden liggen tussen 5 MBq/kg en 16 MBq/kg maar 75% van de gegevens liggen tussen 7,5 MBq/kg en 13,5 MBq/kg. Tabel 4 toont de statistische waarden berekend op basis van deze verdeling, en de referentiewaarden als hiervoor genoemd.



Figuur 7 – Verdeling (cumulatief) van het aantal patiënten in functie van de activiteit per gewichtseenheid bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.

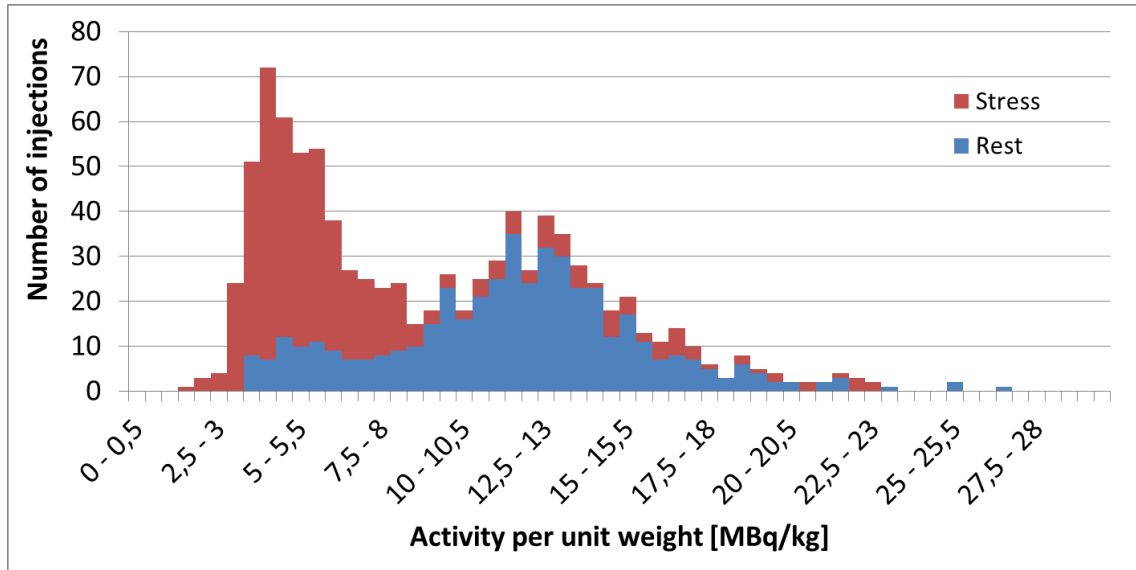
Tabel 4 – Statistische waarden en referentiewaarden van de activiteit per gewichtseenheid (per injectie) bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.

Activiteit per gewichtseenheid [MBq/kg]	Voor alle patiënten	Voor patiënten [68,72] kg	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2015	SNMMI 2008
P25	8,1	9,8						
P50	9,6	10,6						
P75	11,2	11,6						
Gemiddelde	9,7	10,5	10,7*	7,5		12,9*		15,9*
Sigma	2,6	1,9						
Range	7,5-13,5	7,5-13,5	4,8-15,1			12,9*	5-10*	10,6-21,1*

\* Waarden van tabel 1 gedeeld door 70 kg

**2.2.2. <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca: protocol op 1 dag**

Figuur 8 toont de verdeling van de activiteit per gewichtseenheid bij protocollen op één dag (inspanning en rust). De statistische waarden berekend op basis van deze verdeling, en de referentiewaarden als hiervoor genoemd, worden weergegeven in tabel 5.



Figuur 8 – Verdeling (cumulatief) van het aantal injecties in functie van de activiteit per gewichtseenheid bij protocollen op één dag (inspanning en rust) met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.

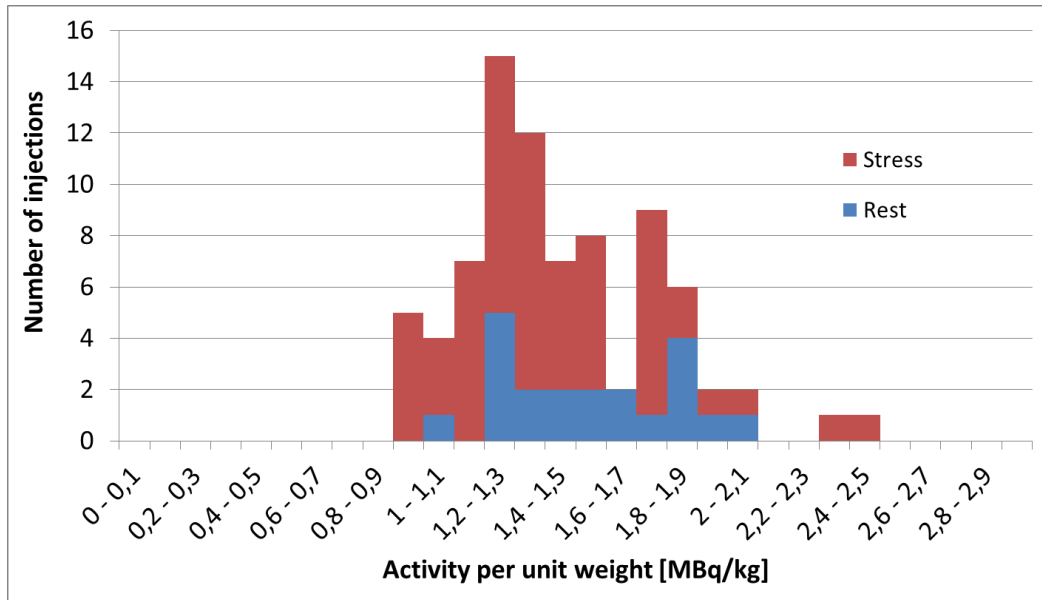
Tabel 5 – Statistische waarden en referentiewaarden van de activiteit per gewichtseenheid (per injectie) bij protocollen op één dag (inspanning en rust) met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca, 1<sup>e</sup>/2<sup>e</sup> injectie.

Activiteit per gewichtseenheid [MBq/kg]	Voor alle patiënten	Voor patiënten [68,72] kg	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2015	SNMMI 2008
P25	4,2/11,2	4,5/12,4						
P50	5,1/12,8	5,2/13,4						
P75	6,3/15,0	6,1/15,9						
Gemiddelde	5,4/13,2	5,4/14,0		3,7/10,4	17,1*	4,3/12,9*		
Sigma	1,7/3,3	1,2/2,1						
Range	3-9/ 8-20	3,5-8/ 10-18	4-13,2/ 10,3-17,9*		4,3- 21,4*	4,3/12,9*	3,6-5,7/ 10,7-17,1	21.1*

\* Waarden van tabel 2 gedeeld door 70 kg

**2.2.3. <sup>201</sup>Tl-chloride**

Figuur 9 toont de verdeling van de activiteit per gewichtseenheid bij onderzoeken met <sup>201</sup>Tl-chloride. De statistische waarden berekend op basis van deze verdeling, en de referentiewaarden als hiervoor genoemd, worden weergegeven in tabel 6.



Figuur 9 – Verdeling (cumulatief) van het aantal injecties in functie van de activiteit per gewichtseenheid met <sup>201</sup>Tl-chloride.

Tabel 6 – Statistische waarden en referentiewaarden van de activiteit per gewichtseenheid met <sup>201</sup>Tl-chloride.

Activiteit per gewichtseenheid [MBq/kg]	Voor alle patiënten	Voor patiënten [68,72] kg	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	EANM 2015	SNMMI 2008
P25	1,2	1,3						
P50	1,4	1,6						
P75	1,7	1,7						
Gemiddelde	1,5	1,5	1,3*	1,34/0,49	1,6*	2,1*		
Sigma	0,3	0,3						
Range	0,9-2,1	1,1-1,8	0,5-2,1*		1,1-2,1*	2,1*	1,1-1,6/0,5*	1,1-2,1*

\* Waarden van tabel 3 gedeeld door 70 kg

## 2.3. Spreiding volgens het gewicht van de patiënten

### 2.3.1. <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca: protocol op 2 dagen of met enkelvoudige injectie

Bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie wordt de spreiding van de toegediende activiteit en de toegediende activiteit per gewichtseenheid in functie van het gewicht van de patiënten weergegeven in respectievelijk de figuren 10 en 11. Het gewicht wordt uitgedrukt per interval van 4 kg.

Hoewel de spreiding van de gegevens erg groot lijkt (figuur 10), neemt de toegediende activiteit min of meer lineair toe met het gewicht van de patiënt (gemiddelde waarde van 650 MBq voor 50 kg tot 800 MBq voor 100 kg). Terwijl uit figuur 13 blijkt dat de activiteit per gewichtseenheid daalt met het gewicht (gemiddelde waarde van 13 MBq/kg voor 50 kg tot 8 MBq/kg voor 100 kg). Maar als een lineair verband kan worden waargenomen tussen de toegediende activiteit  $A$  en het gewicht van de patiënt  $m$ , kan deze worden uitgedrukt volgens de formule:

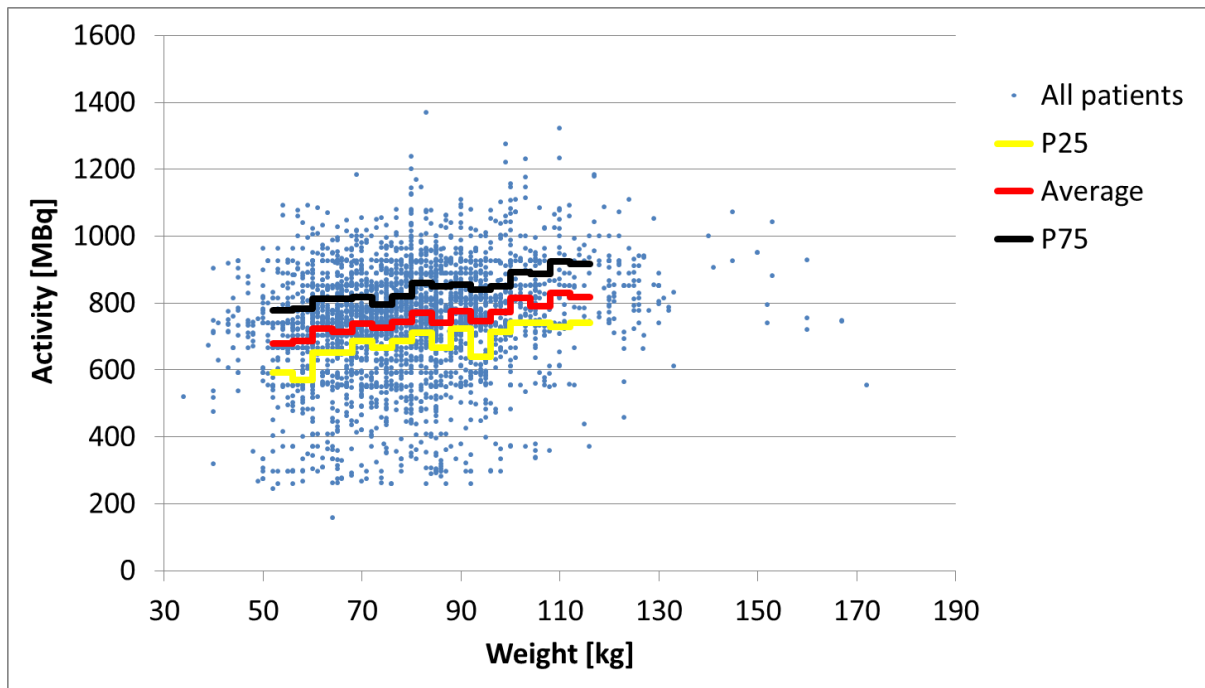
$$A = k (m - m_{ref}) + A_{ref} \quad (1)$$

waarin  $k$  een factor is die moet worden bepaald door regressie, met als eenheden MBq/kg,  $m_{ref}$  de referentiemassa is en  $A_{ref}$  de activiteit toegediend aan de referentiemassa is. Als  $m_{ref}$  70 kg bedraagt en een referentieactiviteit van 740 MBq wordt beschouwd (zie tabel 1), leidt de lineaire regressie op basis van de gegevens op figuur 10 tot een waarde van 2 MBq/kg voor de waarde  $k$ , maar met een lage determinatiecoëfficiënt ( $R^2$ ) van 0,05. Op basis van de gegevens op figuur 11 kunnen we dezelfde waarden vinden maar met een determinatiecoëfficiënt van 0,45. Het gebruik van deze vergelijking is een eenvoudige en snelle manier om de gemiddelde activiteitswaarde (de DRL) in functie van het gewicht te bepalen. Deze formule kunt ook gebruikt worden om de waarden P25 en P75 in functie van het gewicht te berekenen, maar met respectievelijk waarden van 1,75 MBq/kg en 2,25 MBq/kg voor  $k$  en 680 MBq en 820 MBq voor de referentieactiviteit (geïllustreerd in figuur 14).

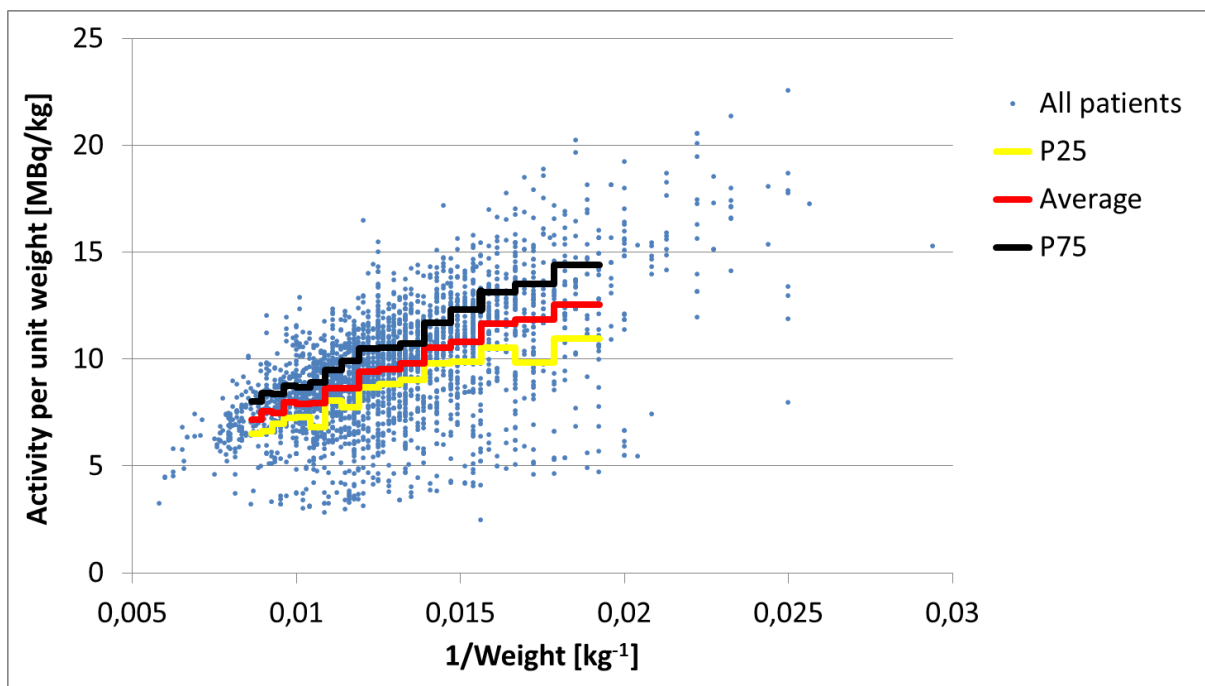
### 2.3.2. <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca: protocol op 1 dag

Bij protocollen op één dag (inspanning en rust) worden de spreiding van de toegediende activiteit en de toegediende activiteit per gewichtseenheid in functie van het gewicht van de patiënten weergegeven in respectievelijk de figuren 12 en 13. Het onderscheid tussen de spreiding voor de eerste en de tweede injecties is duidelijk zichtbaar.

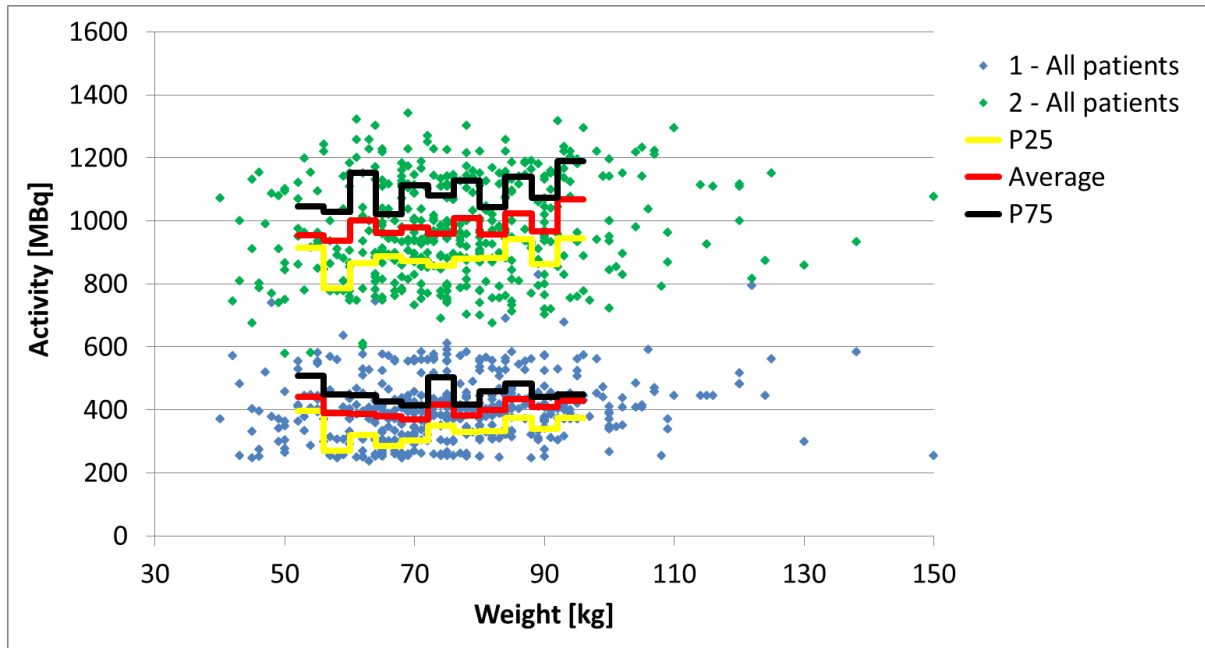
In figuur 15 is bijzonder duidelijk te zien dat de toegediende activiteit en de activiteit per gewichtseenheid afhankelijk zijn van het gewicht van de patiënten, . Als een lineair verband wordt waargenomen volgens de formule (1) op basis van de gegevens op figuren 12 en 13,  $m_{ref}$  70 kg bedraagt en  $A_{ref}$  van 380 en 980 MBq wordt beschouwd voor respectievelijk de eerste en de tweede injecties, leidt de lineaire regressie tot de respectieve waarden van 0,8 en 1,75 MBq/kg voor  $k$ . De waarden P25 en P75 kunnen ook worden berekend volgens de formule (1) met respectievelijk waarden van 0,6 en 1 MBq/kg voor  $k$  en 320 en 430 MBq voor  $A_{ref}$  bij de eerste injectie, en van 1,5 en 2 MBq/kg voor  $k$  en 870 en 1100 MBq voor  $A_{ref}$  bij de tweede injectie (geïllustreerd in figuur 15).



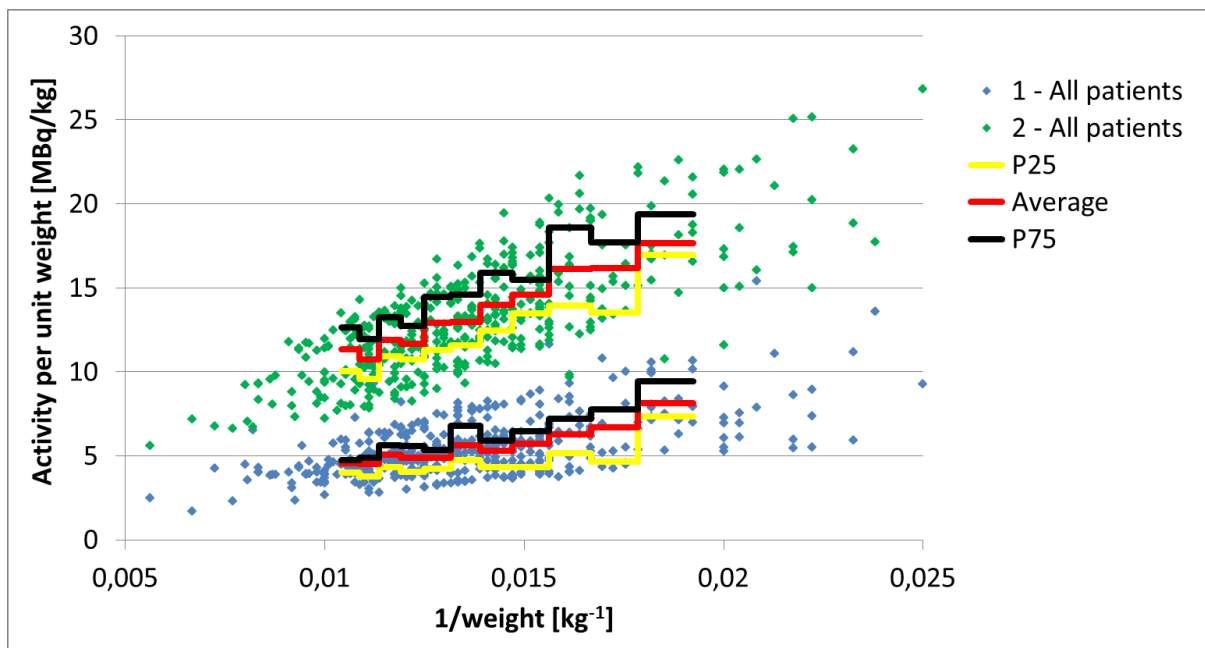
Figuur 10 – Toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënt bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.



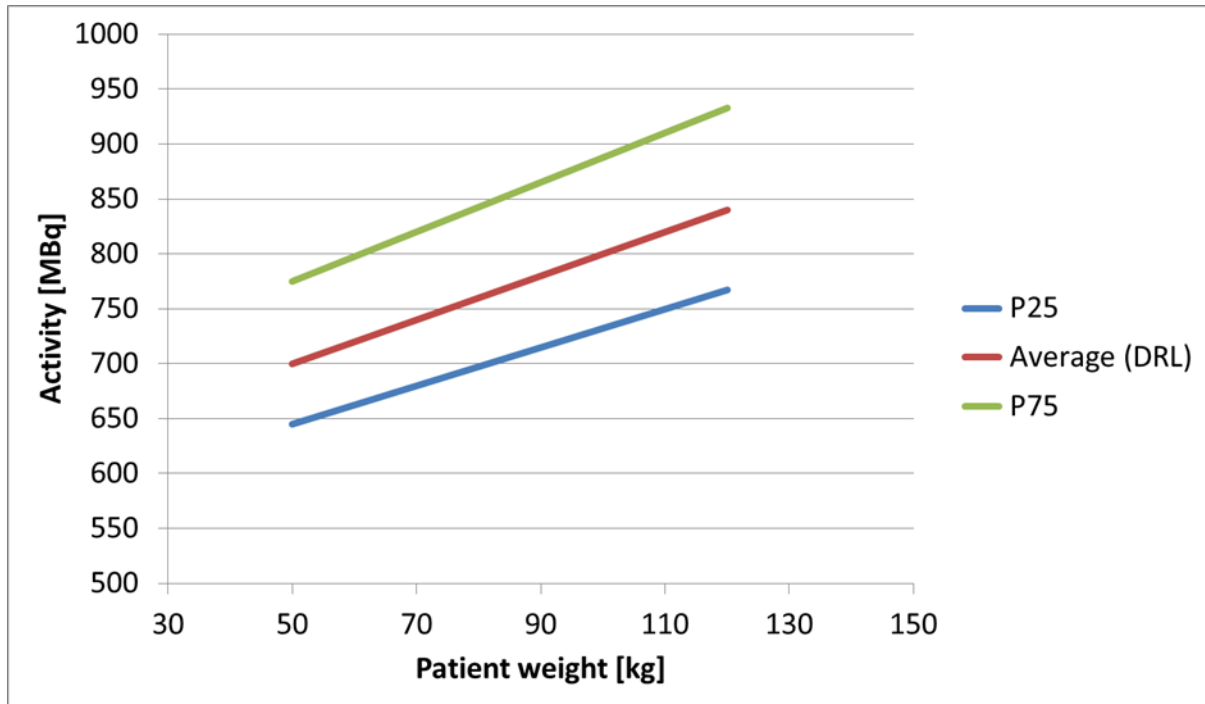
Figuur 11 – Activiteit per gewichtseenheid in functie van het gewicht van de patiënt bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.



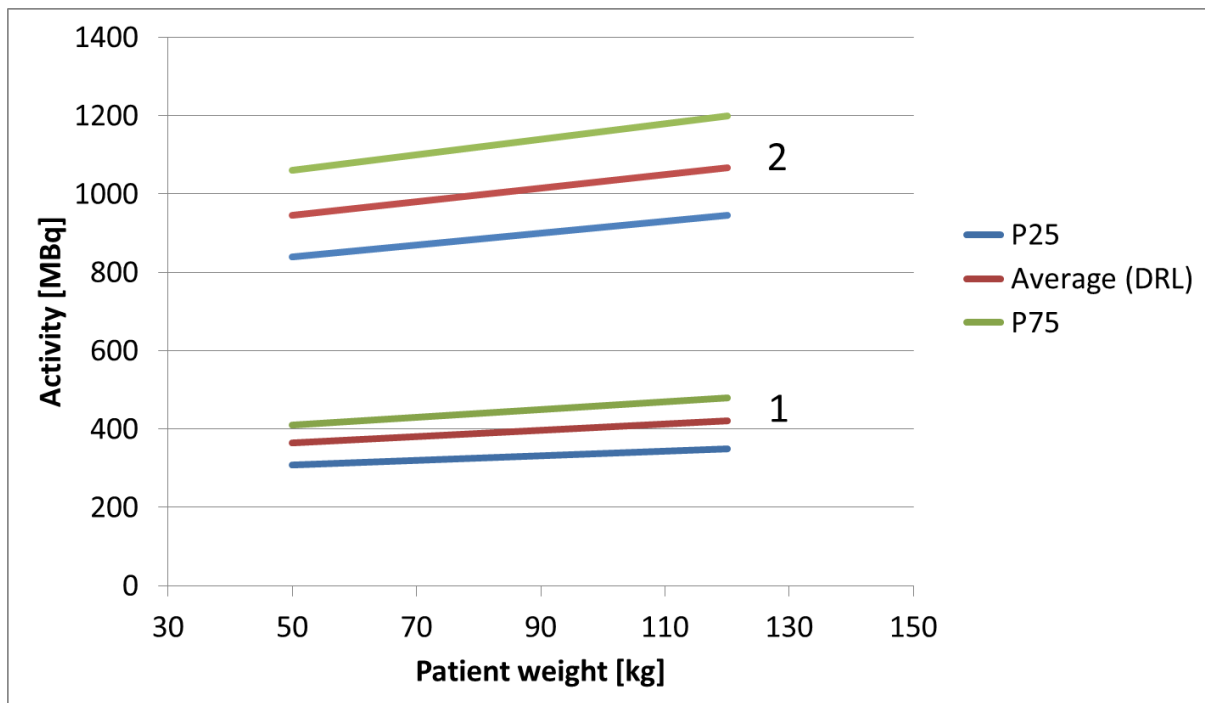
Figuur 12 – Toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënt bij protocollen op één dag met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca (1 = eerste injectie, 2 = tweede injectie).



Figuur 13 – Activiteit per gewichtseenheid in functie van het gewicht van de patiënt bij protocollen op één dag met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca (1 = eerste injectie, 2 = tweede injectie).



Figuur 14 – P25, DRL en P75 in functie van het gewicht van de patiënt bij protocollen op twee dagen (inspanning en rust) of met enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca.



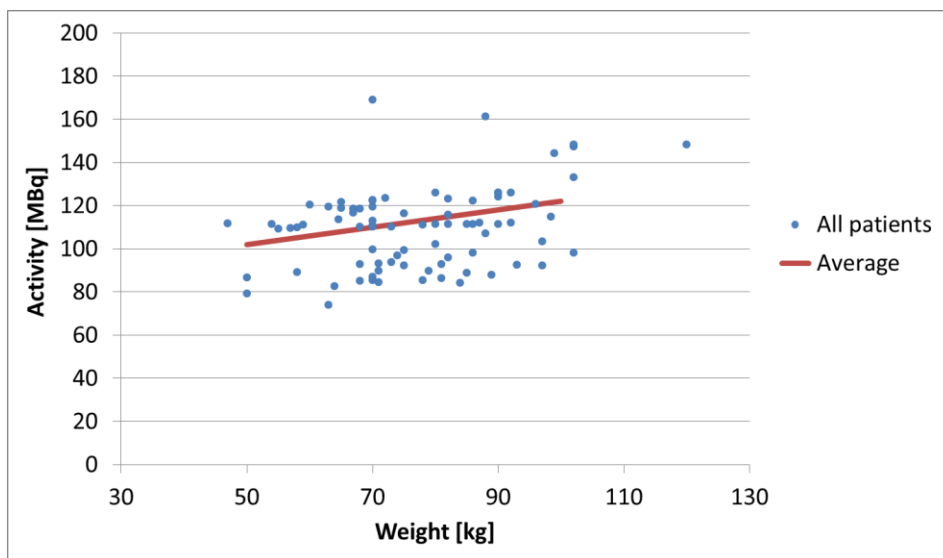
Figuur 15 – P25, DRL en P75 in functie van het gewicht van de patiënt bij protocollen op één dag met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca (1 = eerste injectie, 2 = tweede injectie).



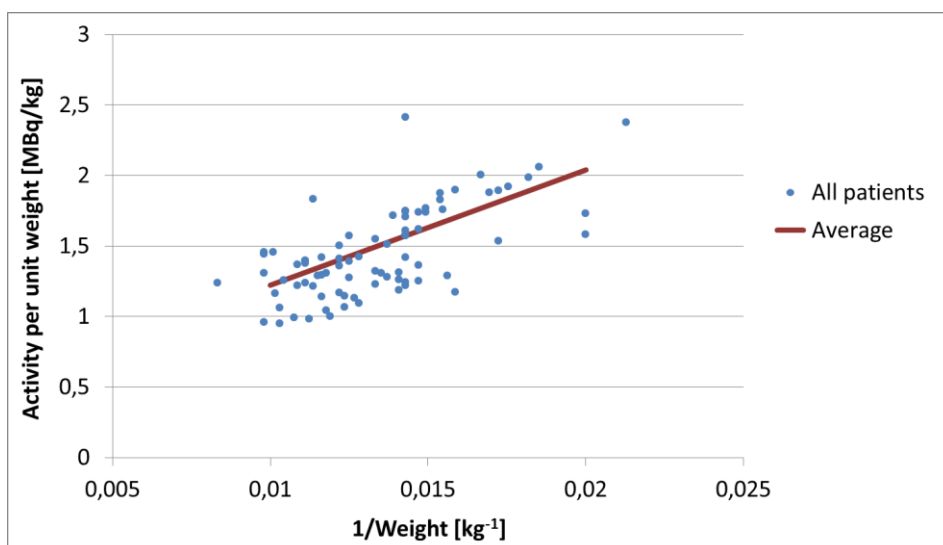
### 2.3.3. <sup>201</sup>Tl-chloride

Bij onderzoeken met <sup>201</sup>Tl-chloride wordt de spreiding van de toegediende activiteit en de toegediende activiteit per gewichtseenheid in functie van het gewicht van de patiënten weergegeven in respectievelijk de figuren 16 en 17. Zoals eerder vermeld werden weinig gegevens verzameld voor injecties met <sup>201</sup>Tl-chloride. De statistische waarden zoals de percentielen 25 en 75 konden daarom niet berekend worden in functie van het gewicht.

Als een lineair regressie van deze gegevens wordt aangemaakt, kunt de gemiddelde activiteitswaarde in functie van het gewicht benaderd worden volgens de formule (1) met waarden van 0,4 MBq/kg voor  $k$  en 110 MBq voor  $A_{ref}$ , zoals afgebeeld in figuren 16 en 17.



Figuur 16 – Toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënt bij onderzoeken met <sup>201</sup>Tl-chloride.



Figuur 17 – Activiteit per gewichtseenheid in functie van het gewicht van de patiënt bij onderzoeken met <sup>201</sup>Tl-chloride.

### 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 (gemiddelde) voor myocardperfusiescintigrafie vastgelegd voor een volwassene van 70 kg op:**

- **740 MBq** bij 2 injecties op 2 dagen en bij een enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca;
- **380/980 MBq** bij 2 injecties op 1 dag (1<sup>e</sup>/2<sup>e</sup> injectie) met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca;
- **110 MBq** bij een enkelvoudige injectie met <sup>201</sup>Tl-chloride .

**De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden vastgelegd voor een volwassene van 70 kg op:**

- **680 MBq en 820 MBq** bij 2 injecties op 2 dagen en bij een enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca;
- **320/870 MBq en 430/1100 MBq** bij 2 injecties op 1 dag (1<sup>e</sup>/2<sup>e</sup> injectie) met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca;
- **90 MBq en 120 MBq** bij een enkelvoudige injectie met <sup>201</sup>Tl-chloride .

### 4. Opmerkingen

Zoals al vermeld moeten de resultaten bij injectie met <sup>201</sup>Tl-chloride voorzichtig geanalyseerd worden, gezien het lage aantal gegevens verzameld voor dit onderzoek. Maar dit neemt niet weg dat een DRL voor dit onderzoek toch mag worden gedefinieerd, op basis van de registratie van de activiteit maar ook van de nationale en internationale aanbevelingen.

Het is noodzakelijk eraan te herinneren dat de formule (1) absoluut niet moet gebruikt worden om de activiteit toegediend aan een patiënt te bepalen in functie van zijn gewicht. De DRL, P25 en P75 moeten door de diensten gebruikt worden om hun praktijk op nationaal (en internationaal) niveau te situeren en vergelijken. Indien de gemiddelde toegediende activiteit en/of de activiteit toegediend aan een patiënt abnormaal ver van de DRL liggen, dienen corrigerende maatregelen genomen te worden.

Aangezien de activiteit toegediend aan de patiënt van veel parameters afhankelijk is, is het niet de bedoeling van deze studie de redenen te achterhalen die de spreiding van de gegevens of de aanwezigheid van "abnormaal" hoge en lage waarden kunnen verklaren. Desalniettemin moeten de diensten met de hulp van hun deskundige in de medische stralingsfysica de mogelijkheden bekijken om de toegediende activiteit te optimaliseren.

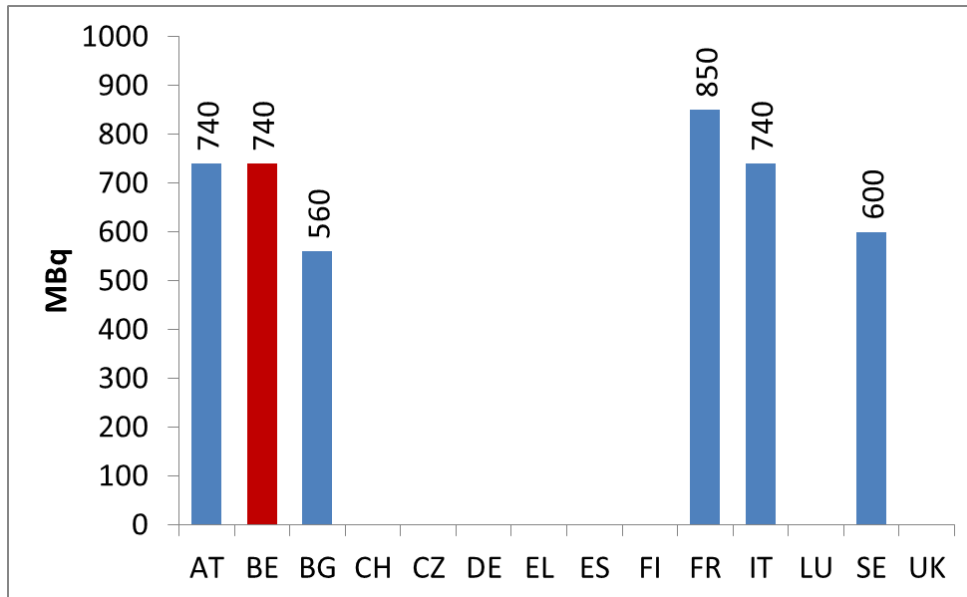
## Conclusie

Op enkele uitzonderingen na en rekening houdend met de beperkingen van deze studie, stemmen de geregistreerde activiteiten en de berekende DRL overeen met de nationale en internationale protocollen en referenties. Deze resultaten impliceren het goede gebruik van deze protocollen in de diensten nucleaire geneeskunde. Desalniettemin, voor wat betreft de onderzoeken met  $^{99m}\text{Tc}$ -radiofarmaca, liggen de DRLs een beetje lager dan de nationale en internationale referentiewaarden bij de protocollen met twee injecties op 2 dagen of met enkelvoudige injectie, en een beetje hoger bij de onderzoeken met twee injecties op dezelfde dag. Bij de onderzoeken met  $^{201}\text{Tl}$ -chloride is de DRL van deze enquête heel vergelijkbaar met de nationale en internationale referentiewaarden.

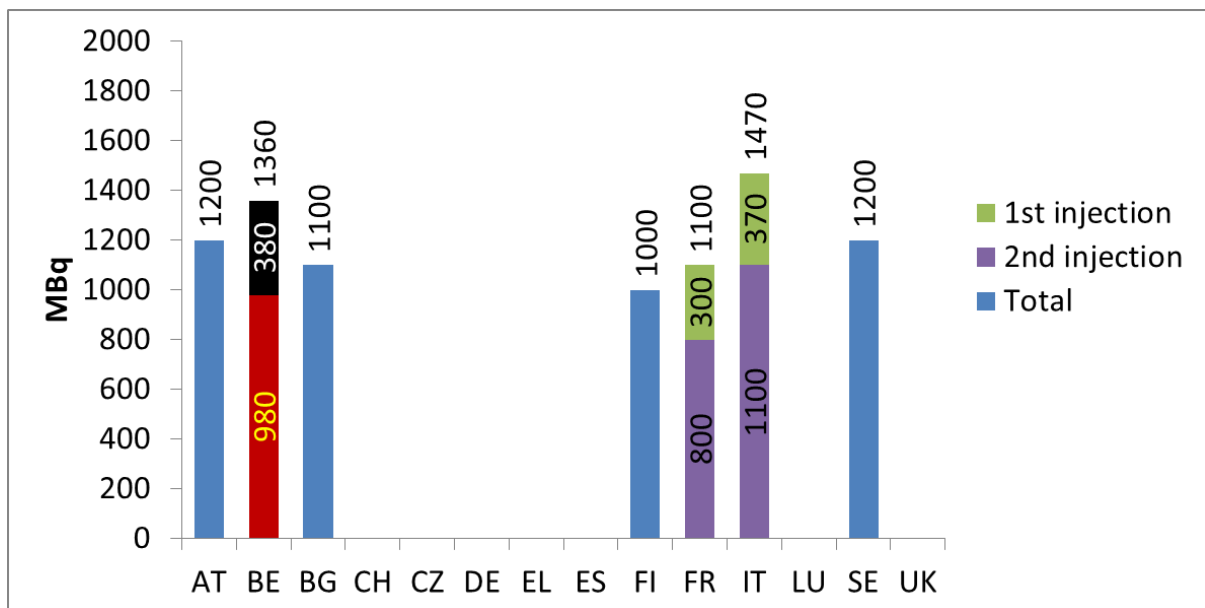
Ondanks de spreiding van de gegevens kunnen we stellen dat de meeste diensten wel degelijk rekening houden met het gewicht van de patiënten om de toe te dienen activiteit te berekenen zoals gedemonstreerd door het kleine verschil tussen de P25 en de P75 in functie van het gewicht (rond 25% voor de onderzoeken met  $^{99m}\text{Tc}$ -radiofarmaca, zie figuren 10 tot 13).

Figuren 18, 19 en 20 tonen de DRLs van verschillende Europese landen, gegroepeerd in het verslag van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010), en de Belgische DRLs bepaald bij de drie types onderzoeken beschouwd in deze studie. Deze waarden moeten echter voorzichtig worden vergeleken, zoals vermeld in het verslag hiervoor genoemd: *“In NM, the administered activities are highly dependent on the procedures used. Especially in heart studies there are one-day and two-day protocols for stress and rest imaging and also variation between these procedures. It is therefore difficult to compare administered activities without knowing precisely the protocol used. Countries have given a DRL in some cases for the whole protocol with two injections and in some cases DRLs separately to both stress and rest imaging.”* In deze figuren worden slechts de waarden opgenomen die duidelijk overeenstemmen met één van de drie types onderzoeken beschouwd in deze studie (dit verklaart het laag aantal weergegeven waarden).

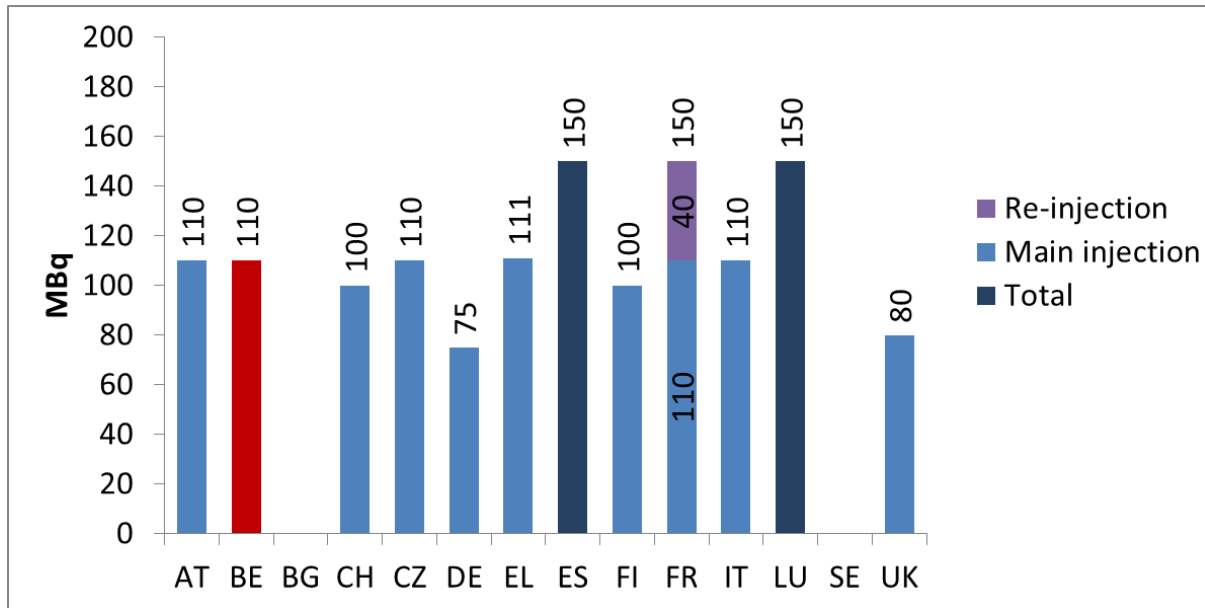
De Belgische DRLs blijken dicht in de buurt van de waarden van de andere Europese landen te liggen bij de protocollen met  $^{99m}\text{Tc}$ -radiofarmaca met twee injecties op 2 dagen of met enkelvoudige injectie, en bij de protocollen met  $^{201}\text{Tl}$ -chloride. De Belgische DRLs liggen een beetje hoger dan de waarden van andere Europese landen bij de onderzoeken met twee injecties op dezelfde dag. In het bijzonder voor dit laatste protocol betekent dit dat er in België wellicht nog ruimte is voor optimalisatie en reductie van de toegediende activiteit bij myocardperfusiescintigrafie, rekening houdend met de gebruikte technologie.



Figuur 18 – Vergelijking van de Europese DRLs bij myocardperfusiescintigrafie voor protocollen op twee dagen (activiteit per injectie) of met enkelvoudige injectie met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca. De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010).



Figuur 19 – Vergelijking van de Europese DRLs bij myocardperfusiescintigrafie voor protocollen op één dag met <sup>99m</sup>Tc-radiofarmaca. De Belgische waarde (in rood en zwart) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010).



Figuur 20 – Vergelijking van de Europese DRLs bij myocardperfusiescintigrafie voor onderzoeken met <sup>201</sup>Tl-chloride. De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010). De waarde voor de tweede injectie (“Re-injection”) was enkel beschikbaar voor Frankrijk (FR) en de waarden voor Spanje (ES) en Luxemburg (LU) zijn geacht te corresponderen met het totaal van de twee injecties (“Total”).

## Bibliografie

- Belnuc. (2002). *Guidelines for the Reference Administered Activities*. Belgian Society for Nuclear Medicine.
- Biernaux, M. (2012). Recent initiatives of the FANC. *Belnuc - Radioprotection, Scientific meeting 31/05/2012*.
- DDM2. (2010). *Study on European Population Doses from Medical Exposure - DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe*. Dose Datamed 2.
- 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 Sécurité Nucléaire, Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise.
- Strauss, H. W., Miller, D. D., Wittry, M. D., Cerqueira, M. D., Garcia, E. V., Iskandrian, A. S., et al. (2008). SNMMI Procedure Guideline for Myocardial Perfusion Imaging 3.3\*. *Journal Of Nuclear Medicine Technology*, 36(3), 155-161.
- Verberne, H. J., Acampa, W., Anagnostopoulos, C., Ballinger, J., Bengel, F., Bondt, P. D., et al. (2015). *EANM procedural guidelines for radionuclide myocardial perfusion imaging with SPECT and SPECT/CT*. European Association of Nuclear Medicine.