

Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Eerste iteratie (2015-2017)

Derde periode (01/07/2015 – 30/09/2015)

Schildklierscintigrafie

17/3/2016

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

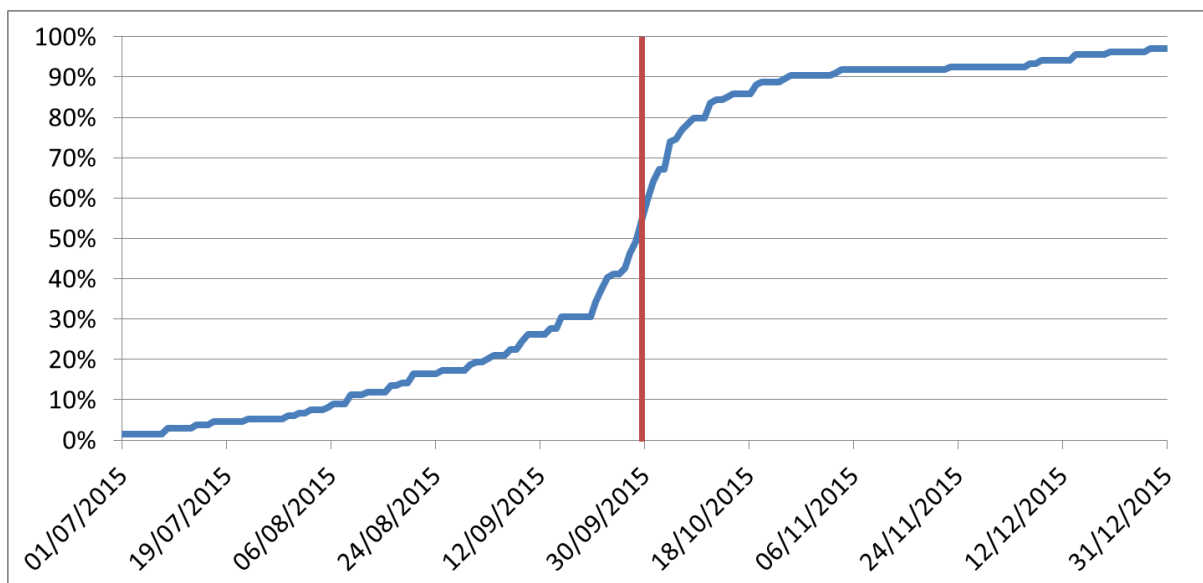
Inleiding.....	3
1. Participatie en voorafgaande analyse.....	3
2. Verdelingen.....	5
2.1. Verdelingen van de toegediende activiteit.....	5
2.1.1. ^{99m} Tc-pertechnetaat.....	5
2.1.2. ¹²³ I-natriumjodide.....	7
2.2. Verdelingen van de toegediende activiteit per gewichtseenheid.....	9
2.2.1. ^{99m} Tc-pertechnetaat.....	9
2.2.2. ¹²³ I-natriumjodide.....	10
2.3. Spreidingen volgens het gewicht van de patiënten.....	11
2.3.1. ^{99m} Tc-pertechnetaat.....	11
2.3.2. ¹²³ I-natriumjodide.....	11
3. Bepaling van de DRL.....	12
4. Opmerkingen.....	13
Conclusie.....	13
Bibliografie.....	15

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.

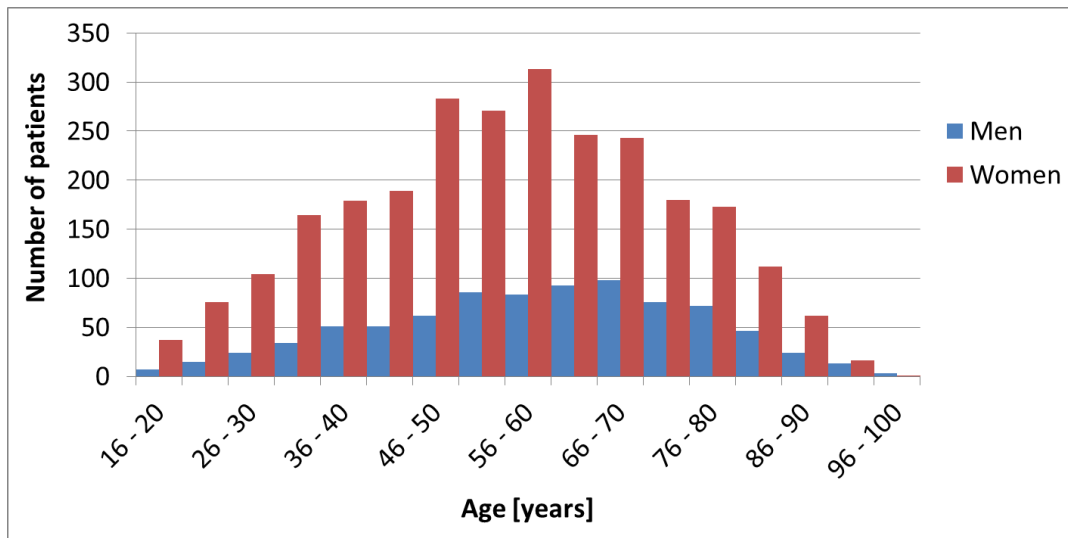
1. Participatie en voorafgaande analyse

De derde periode betreffende de schildklierscintigrafie liep van 1/7/2015 tot 30/9/2015. Aan het einde van deze periode had 55% (73/134) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot half januari werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **100%** (134/134).



Figuur 1 – Percentage diensten die gegevens doorstuurden

Twee diensten stuurden gegevens voor minder dan 5 patiënten. 87% van de diensten (116/134) stuurden gegevens voor meer dan een twintigtal patiënten. In totaal werden er activiteiten geregistreerd voor 3658 patiënten onder wie 76% vrouwen en 24% mannen (figuur 2).



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

93% van de diensten (124/134) 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 49% van de diensten (66/134).

Twee radiofarmaca worden gebruikt voor dit onderzoek: ^{99m}Tc -pertechnetaat en ^{123}I -natriumjodide. De gegevens van 84% van de diensten (112/134) vermelden enkel het eerste radiofarmacon. Bij de andere diensten werden onderzoeken geregistreerd met elk van deze radiofarmaca. Eén dienst stuurde enkel gegevens betreffende ^{123}I -natriumjodide. Hoewel jodide-radiofarmaca meer “specifiek” zijn voor schildklierscintigrafie door de betrokkenheid van jodide in de productie van schildklierhormonen, wordt hun gebruik beperkt door, onder andere, hun kost, hun beschikbaarheid op de markt en hun gebruiksgemak. Verder zou dit radiofarmacon niet moeten gebruikt worden als eerstelijns onderzoek en is het ook alleen vergoedbaar indien het *“aangewend wordt in gevallen waar een exploratie van de schildklier in een vorige vacatie onvoldoende inlichtingen bezorgde zodat een aanvullend onderzoek met I 123 aangewezen is”* (RIZIV, 2016).

Een schildklierscintigrafie in het kader van een diagnostisch onderzoek heeft tot doel de werking van de schildklier te bepalen (aan de hand van een captatieonderzoek met een radiofarmacon met planaire beeldvorming en/of SPECT), eventueel in correlatie met zijn morfologie.

Na één injectie kunnen bij een schildklierscintigrafie één of meerdere onderzoeken worden uitgevoerd. Wanneer voor één patiënt meerdere onderzoeken worden uitgevoerd, moet dit in het formulier worden aangeduid door voor één patiënt meerdere lijnen van de tabel te gebruiken. Op basis van de bruto gegevens werd voor 47% van de onderzoeken één enkele planaire acquisitie genomen. 32% van de gegevens vermeldde het gebruik van SPECT (al dan niet in combinatie met andere type acquisities).

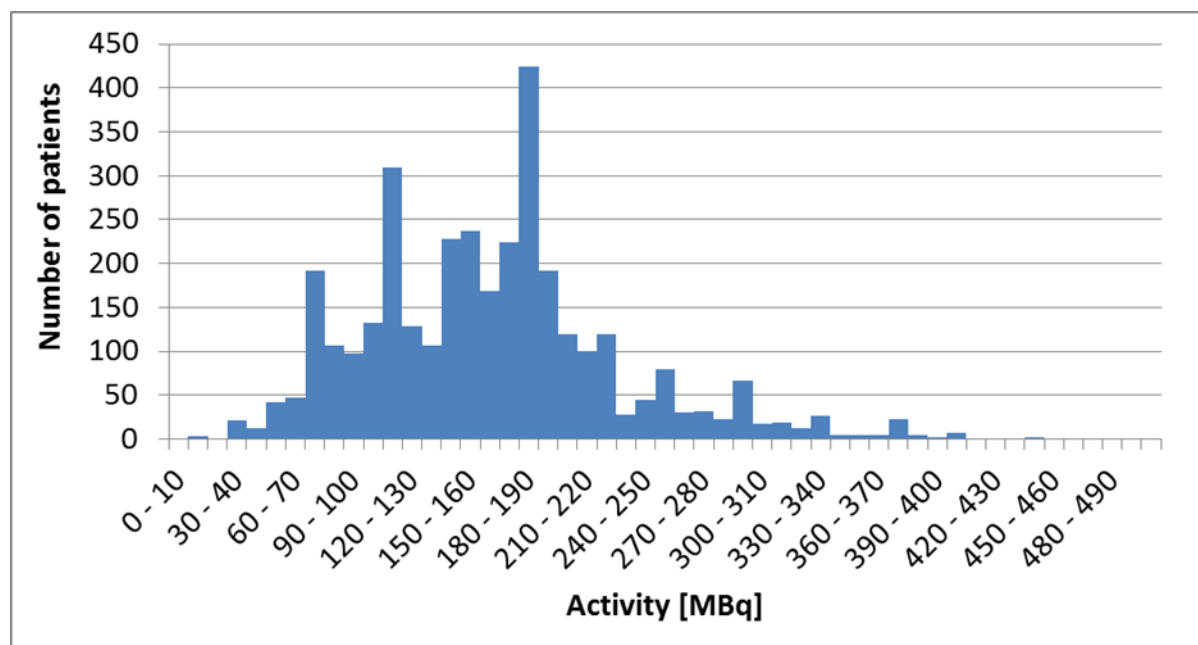
2. Verdelingen

2.1. Verdelingen van de toegediende activiteit

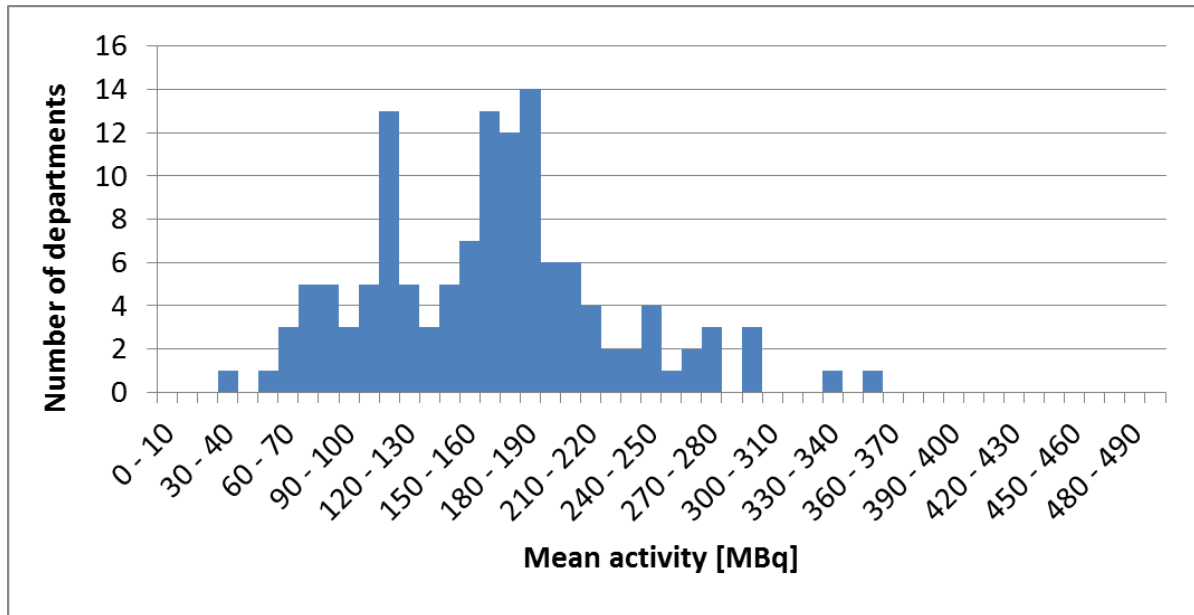
Er kunnen twee verdelingen worden berekend: de verdeling van alle activiteiten toegediend aan patiënten en de verdeling van de gemiddelde activiteit berekend per dienst. Waar de eerste verdeling informatie geeft over het spreiding van de activiteiten die worden toegediend aan de patiënten (bijvoorbeeld 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 (P25, P75 en gemiddelde) berekend op basis van deze twee verdelingen heel vergelijkbaar zijn (verschil kleiner dan 3%), zullen deze waarden en dus ook de DRL worden bepaald op basis van enkel de tweede verdeling.

2.1.1. ^{99m}Tc-pertechnetaat

Figuren 3 en 4 tonen de verdelingen voor injecties met ^{99m}Tc-pertechnetaat. De toegediende activiteit ligt hoofdzakelijk tussen 50 MBq en 250 MBq (89% van de gegevens), wat een nogal grote spreiding is. Voor sommige diensten (10% van de gegevens) is de gemiddelde toegediende activiteit nog groter, tot 350 MBq voor twee diensten.



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



Figuur 4 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de gemiddelde toegediende activiteit per dienst met ^{99m}Tc-pertechnetaat.

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 (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) en van de aanbevelingen van ACR-SNM-SPR (ACR-SNM-SPR, 2009).

Tabel 1 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met ^{99m}Tc-pertechnetaat.

Activiteit [MBq]	Met gemiddelden per dienst	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	ACR-SNM-SPR 2009
P25	118					
P50	167					
P75	196					
Gemiddelde	165	145	80	80	110	
Sigma	60					
Bereik	50-250	37-380 ⁽¹⁾		75-222	200 ⁽²⁾	74-370

⁽¹⁾ Minimum-maximum

⁽²⁾ Maximum

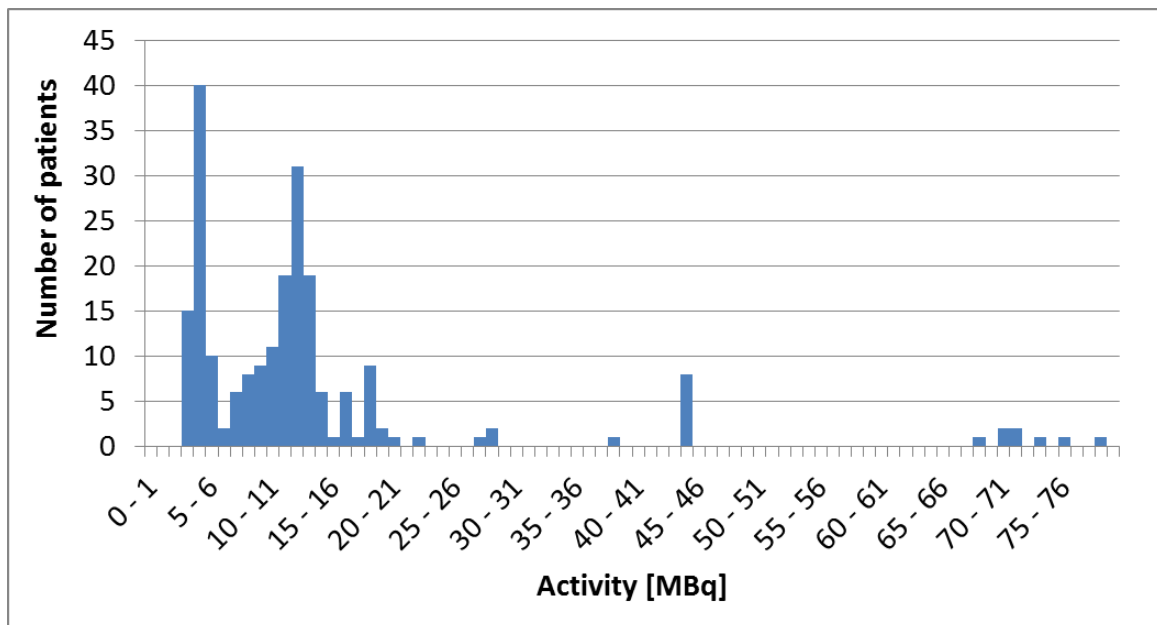
Uit deze tabel blijkt dat de activiteiten geregistreerd tijdens deze enquête vergelijkbaar zijn met deze van de enquête van 2010. Daar tegenover staat dat de gemiddelde toegediende activiteit twee keer hoger is dan de andere referentiewaarden (er moet worden opgemerkt dat de Franse waarden van deze tabel de DRL is maar het gemiddelde van de toegediende activiteiten voor dit onderzoek is 131 MBq).

Hoewel het bereik van de activiteitswaarden met internationale aanbevelingen overeenstemt (vanaf 2 mCi tot 10 mCi) beveelt BELNUC een maximale waarde van 200 MBq (5.5 mCi) aan. Aangezien het P75 ook rond deze waarde ligt, kan deze gebruikt worden voor optimalisatie door de diensten met een grotere gemiddelde toegediende activiteit.

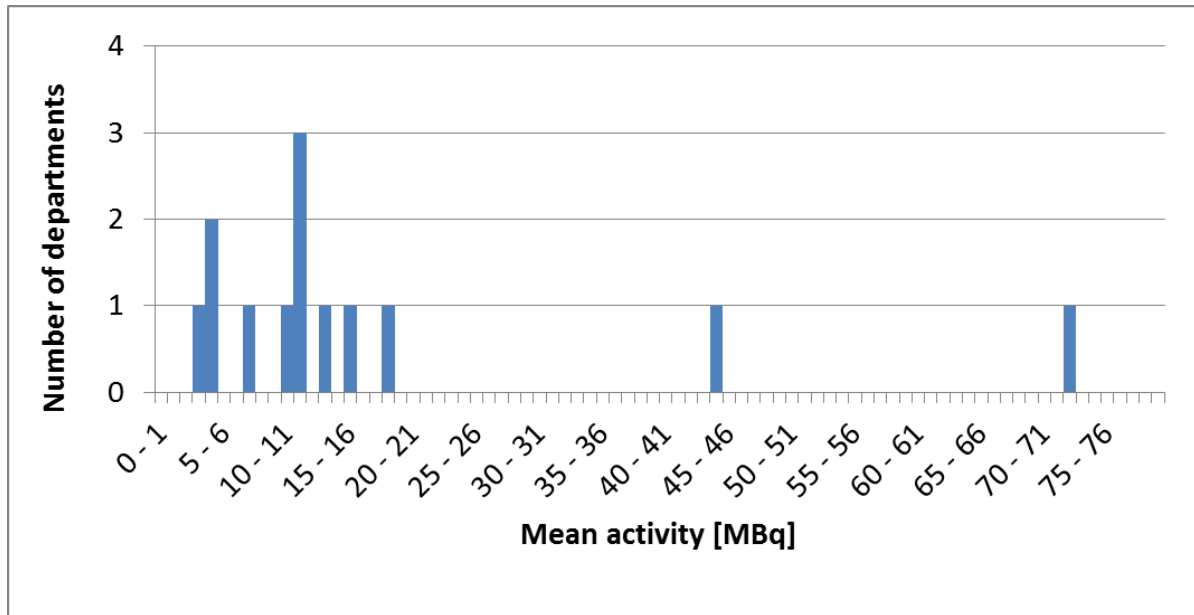
2.1.2. ¹²³I-natriumjodide

Gezien het beperkte gebruik van jodium voor schildklierscintigrafie werden weinig gegevens verzameld. Desalniettemin toont figuur 5 de verdeling van de toegediende activiteiten voor alle patiënten. Figuur 6 toont de verdeling van de gemiddelde activiteiten per dienst indien er genoeg gegevens waren om een gemiddelde te kunnen berekenen. De activiteitswaarden liggen tussen 3 MBq (0.1 mCi) en 20 MBq (0.5 mCi), behalve voor twee diensten waarvoor de gemiddelde activiteiten 44 MBq (1.2 mCi) en 72 MBq (2 mCi) zijn.

Tabel 2 toont de statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de toegediende activiteiten voor alle patiënten met ¹²³I-natriumjodide, en de referentiewaarden zoals hiervoor vermeld. Zoals al vermeld, werden heel weinig gegevens geregistreerd voor dit onderzoek en deze waarden moeten dus voorzichtig geanalyseerd worden. Desalniettemin zullen ze toch gebruikt worden om een DRL te bepalen.



Figuur 5 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de toegediende activiteit met ¹²³I-natriumjodide.



Figuur 6 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de gemiddelde toegediende activiteit per dienst met ¹²³I-natriumjodide.

Tabel 2 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit met ¹²³I-natriumjodide.

Activiteit [MBq]	Voor alle patiënten	België 2010	Frankrijk 2012	DDM2 2010	BELNUC 2002	ACR-SNM-SPR 2009
P25	4,8					
P50	11,4					
P75	13,3					
Gemiddelde	13,9	30	10	20	40	
Sigma	14,1					
Bereik	3-20	7,7-150 ⁽¹⁾		10-37	50 ⁽²⁾	7,4-14.8

⁽¹⁾ Minimum-maximum

⁽²⁾ Maximum

In deze tabel zien we dat de activiteitswaarden van deze enquête lager zijn dan of vergelijkbaar met de andere referentiewaarden.

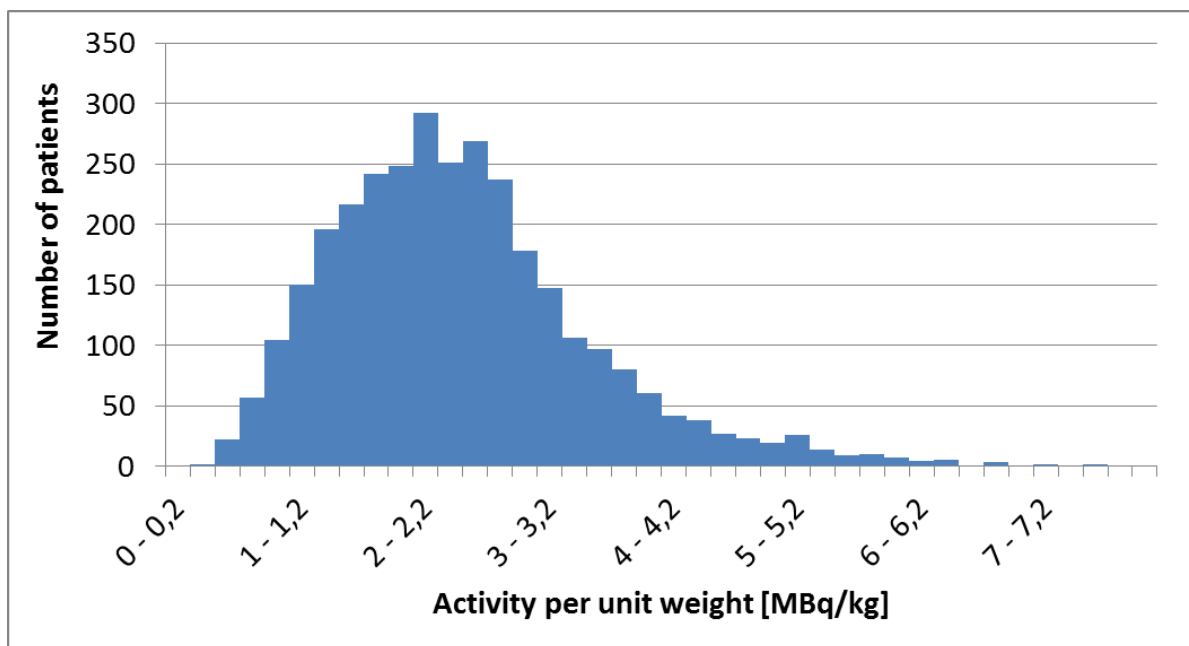
2.2. Verdelingen van de toegediende activiteit per gewichtseenheid

Volgens de internationale aanbevelingen moet de toegediende activiteit voor een schildklierscintigrafie niet aangepast worden in functie van het gewicht van de patiënt, behalve voor magere of obese patiënten en voor kinderen. Het aanpassen van de toe te dienen activiteit als functie van het gewicht van de patiënt is ook niet aanbevolen door de goede praktijkregels want dit zou de blootstelling van de medische personeel kunnen vergroten en tot extra moeilijkheden kunnen leiden op het operationele niveau in een dienst nucleaire geneeskunde (bijvoorbeeld indien de activiteiten vooraf worden voorbereid).

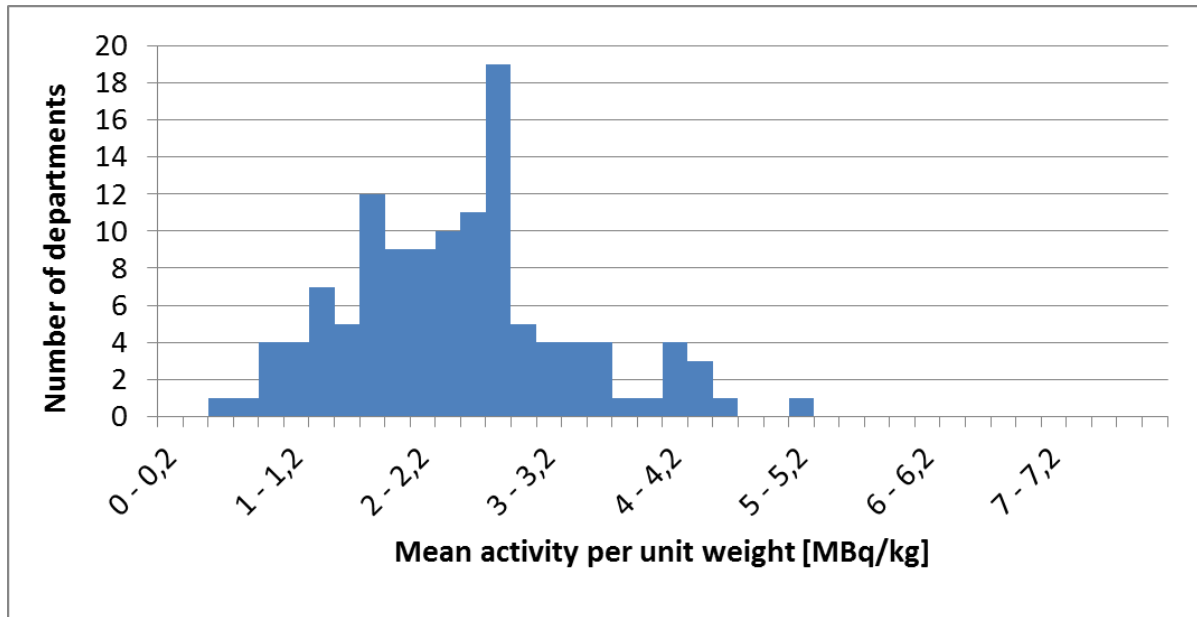
De onderstaande resultaten worden daarom slechts ter informatie vermeld.

2.2.1. ^{99m}Tc-pertechnetaat

Beide verdelingen, voor alle patiënten en met de gemiddelden per dienst, van de toegediende activiteit per gewichtseenheid worden weergegeven in de figuren 7 en 8.



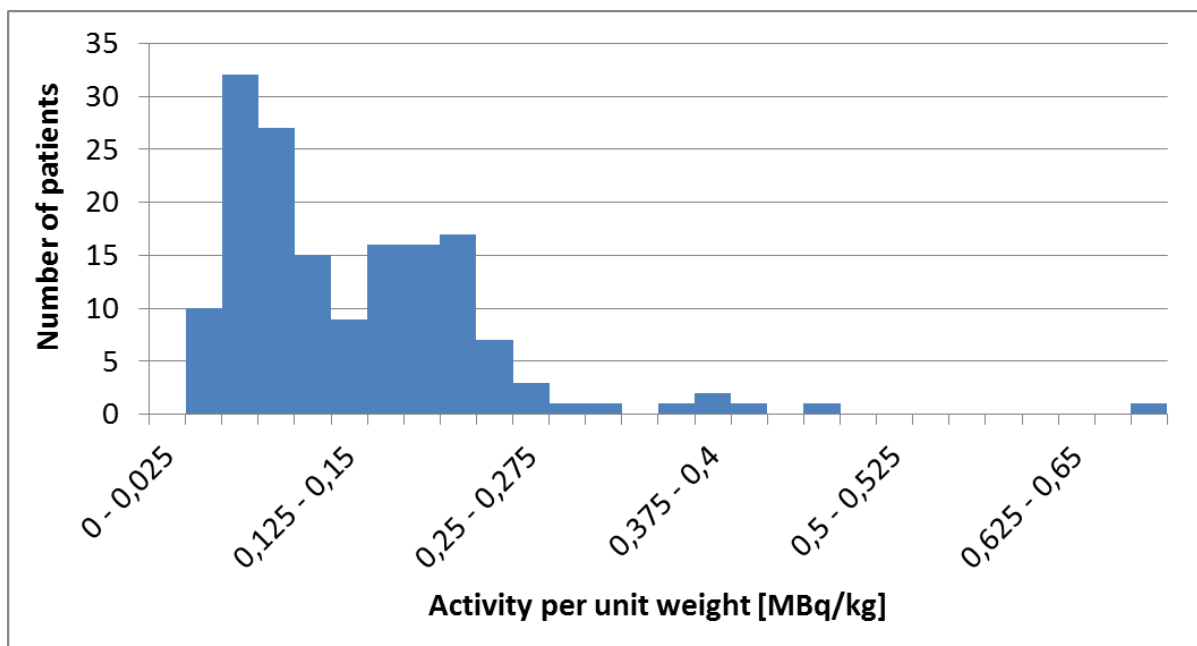
Figuur 7 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de activiteit per gewichtseenheid met ^{99m}Tc-pertechnetaat.



Figuur 8 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de gemiddelde activiteit per gewichtseenheid met ^{99m}Tc-pertechnetaat.

2.2.2. ¹²³I-natriumjodide

De verdeling van de toegediende activiteit per gewichtseenheid voor alle patiënten wordt weergegeven in figuur 9.



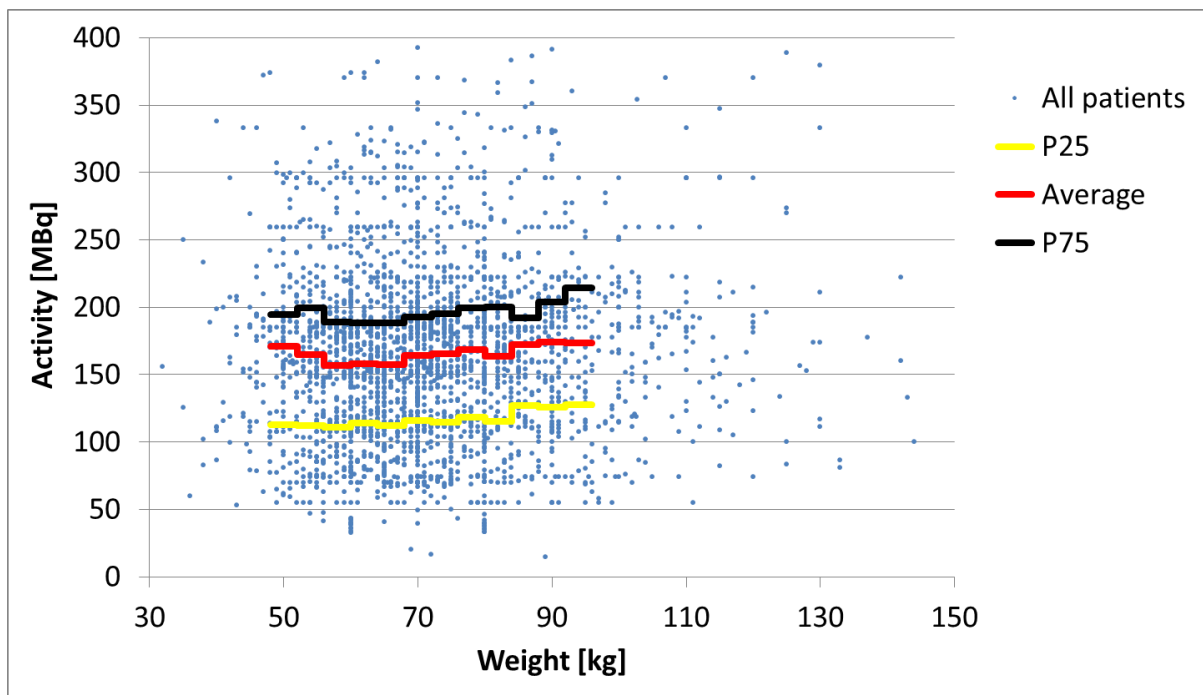
Figuur 9 – Verdeling van het aantal patiënten in functie van de activiteit per gewichtseenheid met ¹²³I-natriumjodide.

2.3. Spreidingen volgens het gewicht van de patiënten

2.3.1. ^{99m}Tc-pertechnetaat

De spreiding voor alle patiënten van de toegediende activiteit met ^{99m}Tc-pertechnetaat in functie van het gewicht van de patiënten wordt weergegeven in figuur 10. 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 10 waar, hoewel de activiteitswaarden heel verspreid zijn, het gemiddelde en de percentielen 25 en 75 in functie van het gewicht van de patiënten niet aanzienlijk verschillen en wel met de waarden berekend in tabel 1 overeenstemmen.

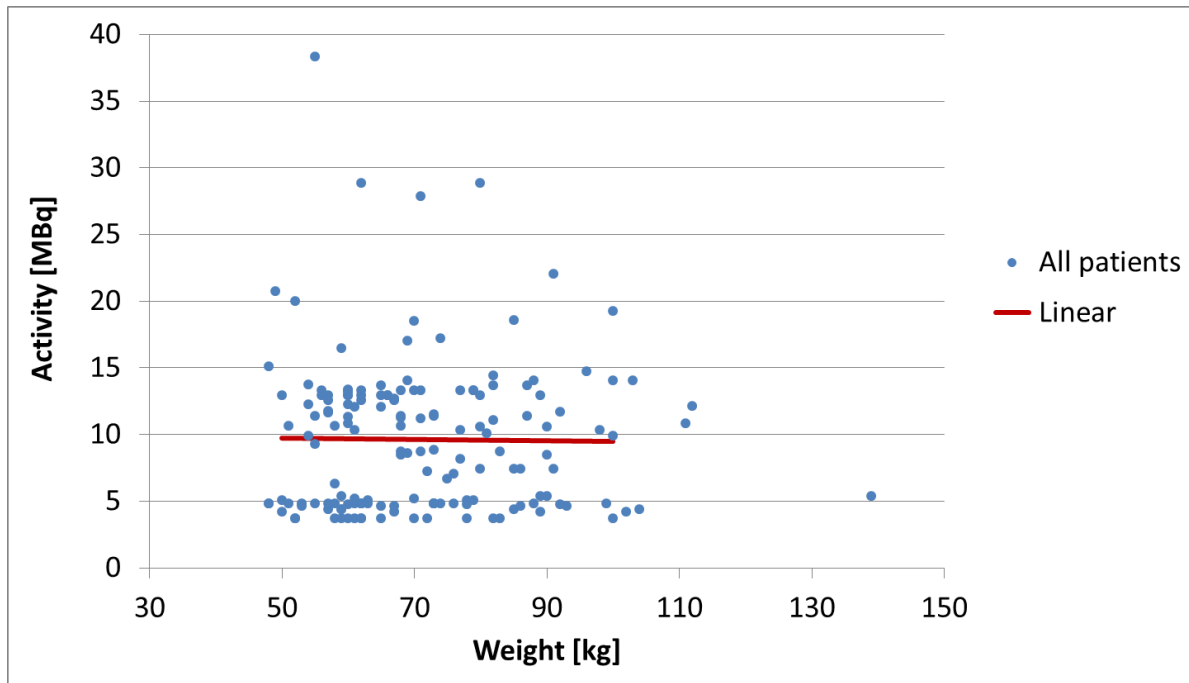


Figuur 10 – Toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënt bij injecties met ^{99m}Tc-pertechnetaat.

2.3.2. ¹²³I-natriumjodide

De spreiding van de toegediende activiteit met ¹²³I-natriumjodide in functie van het gewicht van de patiënten wordt weergegeven in figuur 11. Zoals al vermeld werden heel weinig gegevens verzameld voor dit onderzoek. De percentielen 25 en 75 werden daarom niet berekend in functie van het gewicht.

Als toch een lineaire regressie van deze gegevens wordt gemaakt, zien we dat de gemiddelde activiteitswaarde in functie van het gewicht niet aanzienlijk verschillen en met een waarde van 10 MBq overeenstemt.



Figuur 11 – Toegediende activiteit in functie van het gewicht van de patiënt bij injecties met ¹²³I-natriumjodide.

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 schildklierscintigrafie vastgelegd op:

- **165 MBq** bij een injectie met ^{99m}Tc-pertechnetaat ;
- **12 MBq** bij een injectie met ¹²³I-natriumjodide.

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

- **120 MBq et 200 MBq** bij een injectie met ^{99m}Tc-pertechnetaat.

4. Opmerkingen

Tijdens de analyse van de gegevens bij injecties met ^{99m}Tc -pertechnetaat, werd er opgemerkt dat de gemiddelde activiteit toegediend aan de patiënten waarvoor een SPECT acquisitie wordt uitgevoerd hoger is (200 MBq) dan het gemiddelde voor patiënten zonder SPECT acquisitie (150 MBq). Ook bij injecties met ^{123}I -natriumjodide, vermelden enkel de twee diensten met een grotere gemiddelde activiteit (zie figuur 6) bij de SPECT acquisities. Gelet op de spreiding van de gegevens en rekening houdend met de beperkingen van deze enquête, moet deze opmerking natuurlijk met de nodige voorzichtigheid beschouwd worden. Desalniettemin moeten de diensten met de hulp van hun deskundige in de medische stralingsfysica de mogelijkheden bekijken om de toegediende activiteit te optimaliseren.

Conclusie

Bij injecties met ^{99m}Tc -pertechnetaat hebben we opgemerkt dat de toegediende activiteit eerder hoog is en een brede spreiding vertoont. Echter, de spreiding van de activiteitswaarden vermeld in internationale aanbevelingen is ook heel groot. Inderdaad, in het verleden was het nodig een grote hoeveelheid activiteit toe te dienen aan de patiënt om een goede beeldkwaliteit te bereiken. Nu moeten de nieuwe technologie en protocollen de vermindering van deze activiteit mogelijk maken. Verder beveelt BELNUC een maximale toelaatbare activiteit aan die slechts iets meer dan de helft bedraagt van de maximale waarde vermeld in de internationale aanbevelingen (200 MBq in plaats van 370 MBq).

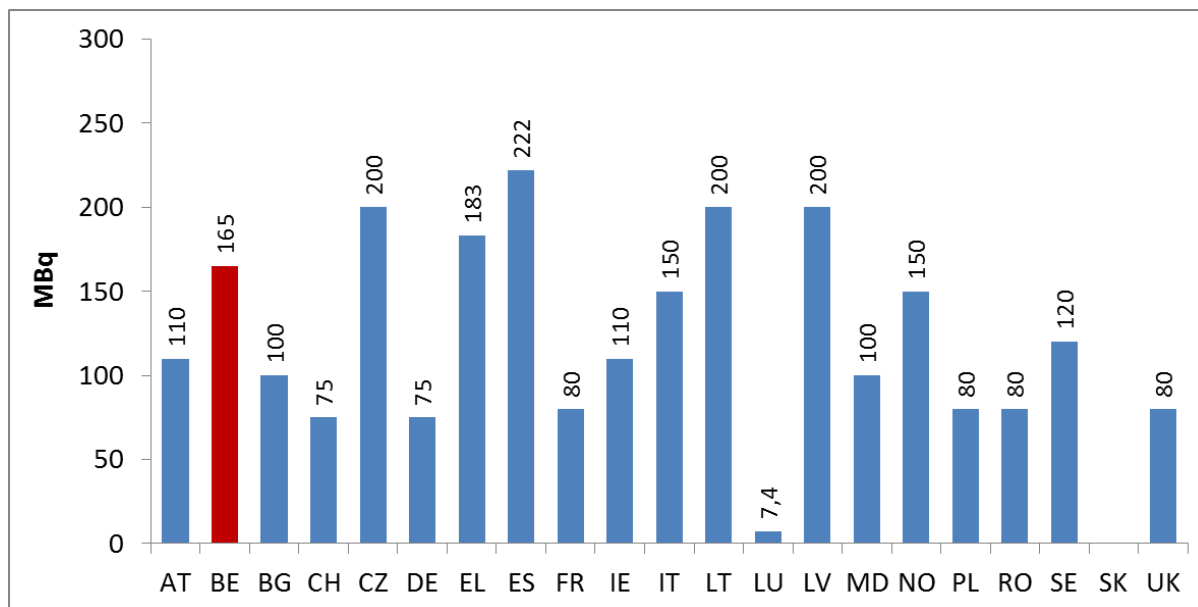
Daarom voor onderzoeken met ^{99m}Tc -pertechnetaat :

1. De berekende DRL moet worden gezien als een gemiddelde waarde representatief voor de verdeling van de toegediende activiteiten in de Belgische diensten, en niet als een referentiewaarde.
2. De referentiewaarden zijn deze aanbevolen door BELNUC.
3. De waarde van het P75 berekend in deze studie is heel vergelijkbaar met de maximale waarden van BELNUC. Daarom kan deze waarde gebruikt worden om de toegediende activiteiten te optimaliseren.

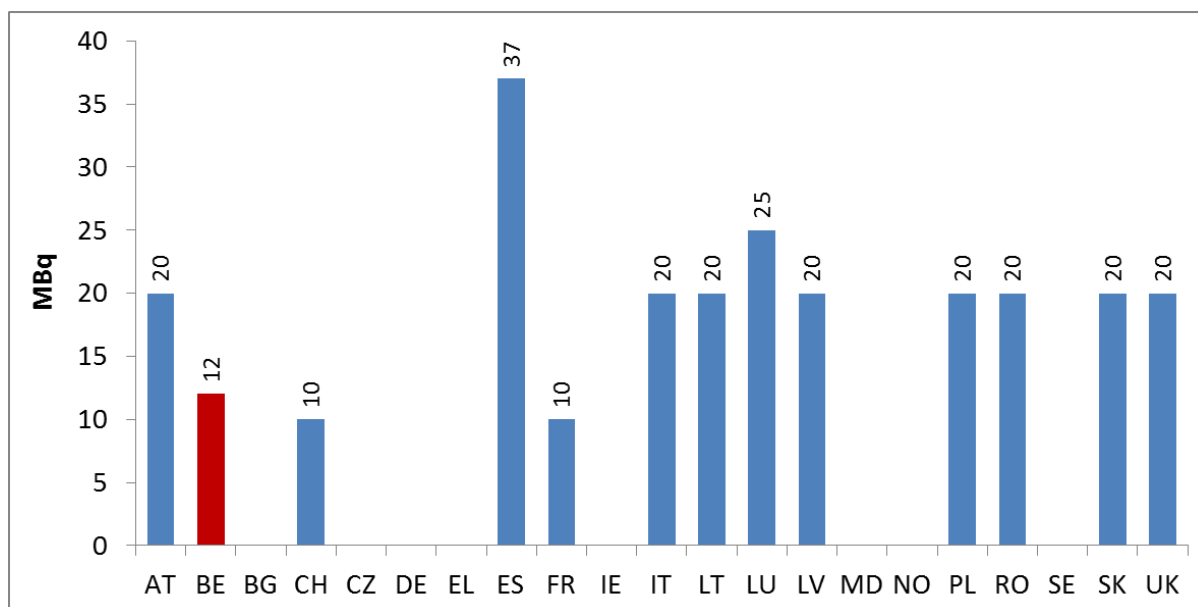
Bij injecties met ^{123}I -natriumjodide is, hoewel het aantal gegevens heel laag is, de gemiddelde activiteit veel lager (drie keer lager) dan de waarde van BELNUC, maar vergelijkbaar met de internationale referentiewaarden. Daarom zou deze gemiddelde waarde kunnen gezien worden als een referentiewaarde voor optimalisatiedoeleinden voor dit type onderzoek.

Figuren 12 en 13 tonen de DRLs van verschillende Europese landen, gegroepeerd in het verslag van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010), en de Belgische DRLs bepaald in deze studie voor beide radiofarmaca. Zoals al vermeld, bij injecties met ^{99m}Tc -pertechnetaat, ligt België in de groep van landen met een grote DRL (maar toch lager dan de veel hoger waarden van andere landen). Dit betekent dat er in België wellicht nog ruimte is voor optimalisatie en reductie van de toegediende

activiteit bij schildklierscintigrafie, rekening houdend met de gebruikte technologie. Anderzijds, bij injecties met ¹²³I-natriumjodide, is de Belgische DRL lager dan de typische waarden van de andere Europese landen.



Figuur 12 – Vergelijking van de Europese DRLs bij schildklierscintigrafie met ^{99m}Tc-pertechnetaat. De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010).



Figuur 13 – Vergelijking van de Europese DRLs bij schildklierscintigrafie met ¹²³I-natriumjodide. De Belgische waarde (in rood) werd toegevoegd aan de gegevens van de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010).

Bibliografie

- ACR-SNM-SPR. (2009). *Practice Guideline for the performance of thyroid scintigraphy and uptake measurements*. American College of Radiology, Society of Nuclear Medicine and Society for Pediatric Radiology.
- 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.
- RIZIV. (2016). *Lijst van de vergoedbare radiofarmaceutische producten - Officiële coördinatie - 01/03/2016*. <http://www.riziv.fgov.be>.