

# Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

Tweede iteratie (2017-2019)

Negende periode (01/04/2019 – 30/06/2019)

## **Maaglediging**

28/10/2019

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 .....	3
2. Verdelingen.....	4
2.1. Verdeling van de toegediende activiteit.....	4
2.2. Analyse per dienst.....	6
3. Optimalisatie van de toegediende activiteit.....	7
4. Bepaling van de DRL.....	7
Conclusie.....	8
Bibliografie .....	8

## Inleiding

Het [besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle \(FANC\) van 26/11/2014](#) bepaalt de modaliteiten voor de registratie van de aan de patiënten toegediende activiteit 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 DRL's gebruiken om hun praktijken te optimaliseren.

Na de eerste iteratie van de periodieke registraties van de toegediende activiteit is onmiddellijk een tweede iteratie van start gegaan m.b.t. dezelfde procedures en volgens dezelfde modaliteiten. Het bijkomend doel hiervan is dat de invloed van eventuele aanpassingen die door de diensten nucleaire geneeskunde aan de verdeling van de toegediende activiteiten en, bijgevolg aan de DRL's worden aangebracht, kunnen worden beoordeeld.

Aangezien de gegevens met betrekking tot de participatiegraad, de indeling per leeftijd en geslacht, de aard van de desbetreffende procedure, identiek of vergelijkbaar zijn met deze die bij de eerste iteratie werden verkregen, worden sommige maar beknopt weergegeven in dit verslag. Bovendien worden de belangrijkste resultaten van deze tweede iteratie ook slechts bondig opgenomen. Een vergelijking met de resultaten van de eerste iteratie werd wel uitgevoerd en in dit rapport beschreven.

### 1. Participatie

De negende periode van de tweede iteratie betreffende de maaglediging liep van 1/4/2019 tot 30/6/2019. Op het einde van deze periode had slechts 18% (18/101) van de diensten gegevens doorgestuurd. Tot oktober 2019 werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **69%** (70/101).

Slechts 79% van de diensten (55/70) verstuurde gegevens voor meer dan 5 patiënten. Alleen deze diensten zullen in aanmerking worden genomen om de statistische waarden te berekenen.

Zoals tijdens de voorafgaande iteratie zullen alle gegevens voor alle types radiofarmaca gemarkeerd met <sup>99m</sup>Tc beschouwd worden.

14 diensten stuurden ook gegevens voor pediatrie onderzoeken (voor 28 kinderen). De resultaten zijn vergelijkbaar met deze die tijdens de periode van de pediatrie onderzoeken berekend werden.

## 2. Verdelingen

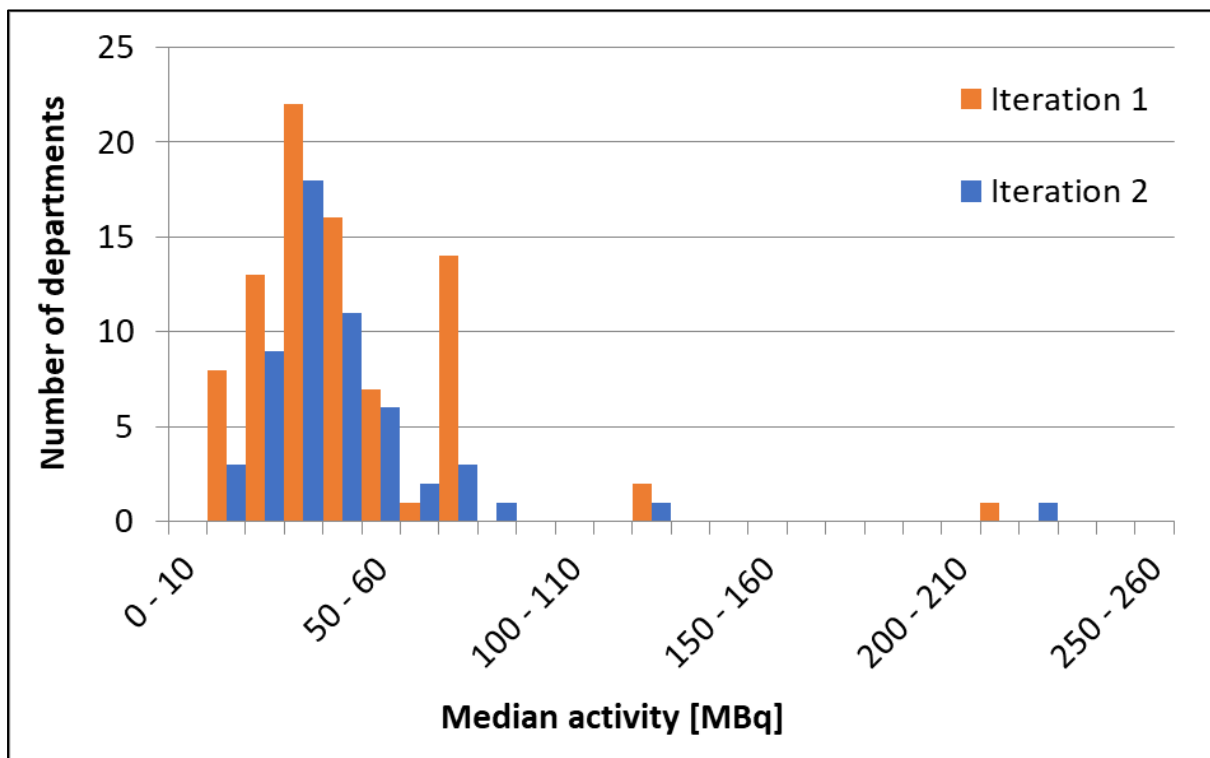
### 2.1. Verdeling van de toegediende activiteit

De verdeling van de mediane activiteit (percentiel 50 – P50) die tijdens deze tweede iteratie werd berekend voor de diensten die meer dan 5 gegevens hebben doorgestuurd, wordt getoond in figuur 1. De verdeling die tijdens de eerste iteratie werd berekend, wordt eveneens opgenomen.

Het aantal diensten waarvoor de mediane activiteit hoger ligt dan 60 MBq is afgenomen t.o.v. de eerste iteratie (van 20% van de diensten tijdens de eerste iteratie naar 11% van de diensten tijdens de tweede iteratie).

Bij de twee diensten waarvoor de mediane activiteit ongeveer op 125 MBq lag tijdens de eerste iteratie, heeft slechts één zijn toegediende activiteit aangepast (mediane activiteit van 44 MBq tijdens de tweede iteratie), terwijl de andere klaarblijkelijk zijn procedures niet heeft aangepast.

De dienst waarvoor de mediane activiteit hoger lag dan 200 MBq tijdens de eerste iteratie is niet dezelfde als die van de tweede iteratie. De eerste dienst heeft de toegediende activiteiten aangepast, zodat zijn mediane activiteit van 214 MBq tijdens de eerste iteratie tot 48 MBq tijdens de tweede iteratie is gedaald. De tweede dienst had geen gegevens overgemaakt tijdens de eerste iteratie.



Figuur 1 – Verdeling van het aantal diensten in functie van de mediane toegediende activiteit

De statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de mediane activiteiten worden weergegeven in tabel 1. De waarden berekend met de gegevens verzameld tijdens de eerste iteratie worden ook weergegeven. We kunnen zien dat de statistische waarden berekend tijdens beide iteraties zeer vergelijkbaar zijn.

Tabel 1 – Statistische waarden en referentiewaarden van de toegediende activiteit

Activiteit [MBq]	Met	DRL 2016	BELNUC 2002	SNMMI 2009	ACR-SPR 2015
	medianen per dienst Iteratie 1   Iteratie 2				
<b>P25</b>	31   <b>35</b>	30			
<b>P50 (mediaan)</b>	40   <b>38</b>	40			
<b>P75</b>	52   <b>50</b>	55			
<b>Gemiddelde</b>	47   <b>46</b>		40 <sup>1</sup>		
<b>Sigma</b>	28   <b>30</b>				
<b>Range [5% - 95%]</b>	19-80   <b>20-75</b>		55 <sup>1,2</sup>	18,5-37 <sup>3</sup>	18,5-74 <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Gastric emptying or reflux - [<sup>99m</sup>Tc]-colloid

<sup>2</sup> Maximum

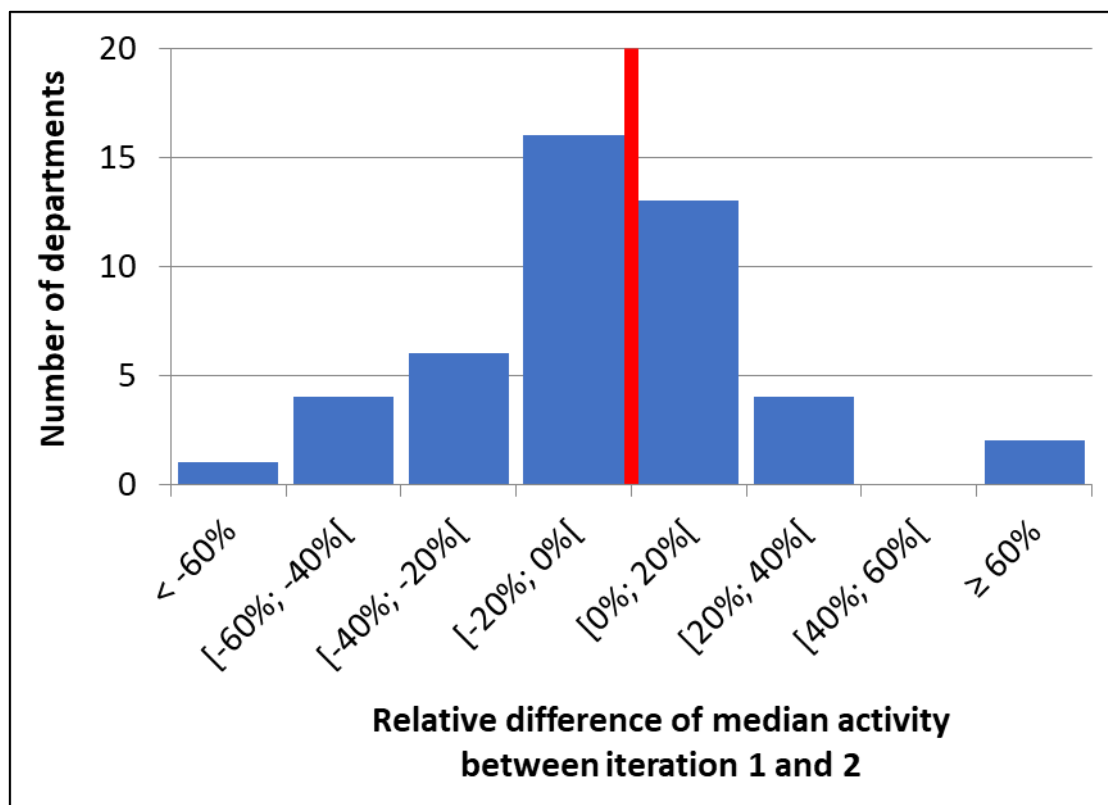
<sup>3</sup> Gastric emptying - [<sup>99m</sup>Tc]-sulfur colloid

<sup>4</sup> [<sup>99m</sup>Tc]-sulfur colloid. For [<sup>99m</sup>Tc]-DTPA : 18,5-37 MBq. For [<sup>99m</sup>Tc]-MAA : 18,5-185 MBq

De referentiewaarden van BELNUC (Belnuc, 2002) en de aanbevelingen van SNMMI (Donohoe, et al., 2009) en ACR-SPR (ACR-SPR, 2015) worden ook weergegeven in deze tabel. Zoals reeds tijdens de eerste iteratie kon worden vastgesteld, zijn de waarden van de toegediende activiteit in overeenstemming met de door ACR-SPR aanbevolen waarden, maar ze liggen hoger dan de door SNMMI vermelde waarden. De waarden stemmen ook overeen met de aanbevolen waarden van BELNUC.

## 2.2. Analyse per dienst

Rekening houdend met de beperkingen van de analyse van de toegediende activiteiten voor elke dienst en gezien het beperkt aantal gevraagde gegevens (30 patiënten), werd het relatieve verschil in mediane activiteit tussen de twee iteraties berekend voor elke dienst (wanneer het aantal gegevens meer dan 5 bedroeg voor elke iteratie) en weergegeven in figuur 2.



Figuur 2 – Relatieve afwijking van de mediaan van de toegediende activiteiten tussen iteratie 1 en 2

De mediane activiteit is voor 63% van de diensten vergelijkbaar met deze die tijdens de eerste iteratie werd berekend (relatieve afwijking tussen -20% en 20%). De diensten waarvan de mediane activiteit tussen de twee iteraties is gedaald (relatief afwijking lager dan -20%), stemmen voornamelijk overeen met deze waarvan de mediane activiteit tussen 70 MBq en 80 MBq tijdens de eerste iteratie lag en die hun toegediende activiteiten hebben aangepast.

De mediane activiteit is daarentegen hoger dan deze die tijdens de eerste iteratie werd berekend voor 6 diensten (relatief afwijking hoger dan 20%). Bij deze diensten is de mediane activiteit echter gestegen van 20 MBq tijdens de eerste iteratie tot 30-40 MBq tijdens de tweede iteratie. Bijgevolg blijven deze waarden volledig in overeenstemming met de referentiewaarden.

### 3. Optimalisatie van de toegediende activiteit

Zoals vermeld in de sectie hierboven, hebben sommige diensten blijkbaar hun toegediende activiteiten na de eerste iteratie aangepast, met inachtneming van de berekende waarde van de DRL en van de nationale en internationale aanbevelingen.

De dienst waarvan de mediane activiteit hoger lag dan 200 MBq tijdens de eerste iteratie vermeldde dat hij zijn toegediende activiteiten heeft aangepast voor de maagledigingsonderzoeken. De standaardwaarde werd op 220 MBq vastgelegd in de protocollen voor de maaglediging van vast voedsel (de standaardwaarde voor de maaglediging van vloeibare voedingsstoffen werd op 60 MBq vastgelegd). De standaardwaarden voor vaste en vloeibare maagledigingsonderzoeken worden voortaan op 50 MBq vastgelegd.

Eén dienst vermeldde ook dat hij rekening had gehouden met resultaten van de eerste iteratie om zijn onderzoeksprotocol aan te passen. In het bijzonder werden de toegediende activiteiten verlaagd zodat ze nu beneden de P75 liggen (de mediane activiteit is gedaald van 60 MBq tijdens de eerste iteratie tot 52 MBq tijdens de tweede iteratie).

### 4. Bepaling van de DRL

Zoals het in de meeste internationale reglementeringen en publicaties wordt gedefinieerd: *"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"*, dient de DRL als een "referentiewaarde" te worden beschouwd, maar worden de P25 en P75 door de diensten gebruikt om de aandacht op de "abnormaal" hoge/lage waarden te vestigen en vervolgens na te gaan welke werkwijze de aanwezigheid van dergelijke waarden kan verklaren.

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

**De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden vastgelegd op 30 MBq en 50 MBq.**

Na de tweede iteratie, zijn de DRL (mediaan) en de percentiel 25 niet veranderd.

De percentiel 75 is licht gedaald, van 55 MBq tot 50 MBq (afname met 9%).

---

## Conclusie

De daling van de percentiel 75 tussen de twee iteraties wordt verklaard door de daling van het aantal diensten waarvan de mediane activiteit hoger ligt dan 60 MBq. Dit is bemoedigend en significant voor de maatregelen die genomen werden door die diensten waarvan de mediaan aanzienlijk hoger lag dan de P75 die tijdens de eerste iteratie werd berekend. Bovendien, zoals tijdens de eerste iteratie werd opgemerkt, stemt de waarde van de P75 overeen met de door BELNUC aanbevolen maximale waarde voor de toegediende activiteit. Daarom kan deze waarde gebruikt worden als instrument om de afname van de toegediende activiteiten te optimaliseren.

De waarde van de DRL is niet veranderd tussen de twee iteraties maar blijft volledig in overeenstemming met de nationale en internationale aanbevolen waarden.

## Bibliografie

ACR-SPR. (2015). *ACR-SPR Practice Parameter for the Performance of Gastrointestinal scintigraphy*. American College of Radiology and Society for Pediatric Radiology.

Belnuc. (2002). *Guidelines for the Reference Administered Activities*. Belgian Society for Nuclear Medicine. Retrieved from <http://www.belnuc.be/>

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.