FANC
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

Nationale diagnostische referentieniveaus in de nucleaire geneeskunde

De derde iteratie (2024-2026)

An Dedulle
Marleen Vandecapelle
An Fremout

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
Gezondheid en Leefmilieu
Bescherming van de Gezondheid
Markiesstraat 1 bus 6A
1000 Brussel
patientdose@fanc.fgov.be

Inhoudstafel

Inleiding 4

1. Registratieperiode 1: Botscintigrafie (01/2024-03/2024) 6

1.1. Participatie & algemene data analyse 6

1.2. Toegediende activiteit voor volwassenen 6

1.2.1. Mediaan per dienst 7

1.2.2. Statistisch overzicht 9

1.2.3. Bepaling DRL van botscintigrafie voor volwassenen 10

1.3. Toegediende activiteit voor kinderen 10

1.4. Conclusies 12

2. Registratieperiode 2: Hersenperfusie (04/2024-06/2024) 13

2.1. Participatie & algemene data analyse 13

2.2. Toegediende activiteit voor volwassenen 14

2.2.1. Mediaan per dienst 14

2.2.2. Statistisch overzicht 15

2.2.3. Bepaling DRL van hersenperfusie voor volwassenen 15

2.2.4. Conclusies 16

3. Registratieperiode 3: Hersenmetabolisme (07/2024-09/2024) 17

3.1. Participatie & algemene data analyse 17

3.2. Toegediende activiteit voor volwassenen 17

3.2.1. Mediaan per dienst 18

3.2.2. Statistisch overzicht 19

3.2.3. Bepaling DRL van hersenmetabolisme voor volwassenen 19

3.3. Conclusies 19

4. Registratieperiode 4: Gastro scintigrafie (10/2024-12/2024) 20
4.1. Participatie & algemene data analyse 20
4.2. Toegediende activiteit voor volwassenen 20
4.2.1. Mediaan per dienst 21
4.2.2. Statistisch overzicht 22
4.2.3. Bepaling DRL van maaglediging scintigrafie voor volwassenen 22
4.3. Toegediende activiteit voor kinderen 23
4.4. Conclusies 24
5. Overzicht DRL's na iteratie 3 25
5.1. Volwassenen 25
5.2. Kinderen 25
6. Bibliography 26

Inleiding

De derde iteratie voor de periodieke dosisstudies in de nucleaire geneeskunde startte op 1 januari 2024. Gedurende drie maanden, wordt de toegediende activiteit geregistreerd voor minimaal 30 patiënten (of alle patiënten gedurende deze drie maanden). Een overzicht van de procedures van de elf periodes van deze periodieke dosisstudie is opgenomen in Tabel 1. Na de vorige twee iteraties (1: 2015-2017, 2: 2017-2019) volgde een herziening van de modaliteiten voor de registratie (Technisch reglement van 23 november 2023 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt ten gevolge van de toediening van een radioactief product). De herziening betrof enerzijds de registratiemethode, waarbij de geregistreerde data nu wordt opladen op een online platform, en anderzijds een actualisering van de lijst van radiofarmaca (tracers) en procedures.

Aan de hand van alle geregistreerde data voor één procedure met radiofarmacon (en in bepaalde gevallen per leeftijdscategorie) bepaalt het FANC voor elke procedure een nationaal diagnostisch referentieniveau (Diagnostic Reference Level, DRL). Dit verslag bevat de analyse en uitgebreide statistische resultaten, alsook de DRL's voor de verschillende procedures en radiofarmaca. Op basis van de analyse van de data, zal er een Technisch reglement houdende DRL's in de nucleaire geneeskunde worden gepubliceerd met de geactualiseerde waarden. De meest recente DRL's zijn ook terug te vinden op de FANC-website.

De meest recente DRL's kunnen worden gebruikt tijdens het optimalisatieproces met toepassing van artikelen 11 en 29 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

Zoals beschreven in de meeste internationale richtlijnen en publicaties, is "het concept van DRL's zoals omschreven in EU RP 109 niet gebaseerd op het 75e percentiel, maar op de toegediende activiteit die nodig is voor een goede beeldkwaliteit bij een standaardprocedure" (1). Daarom zijn de DRL's vastgesteld op het 50e percentiel (P50, mediaan). De DRL's moeten worden beschouwd als referentiewaarden. Diensten worden aangeraden het 25e (P25) en 75e percentiel (P75) te gebruiken om abnormaal lage of hoge waarden te identificeren. Vervolgens dient men te onderzoeken welke factoren deze afwijkende waarden kunnen verklaren of rechtvaardigen.

Diagnostische referentieniveaus (DRL's) zijn geen limieten, noch een "race to the bottom". Ze fungeren als richtwaarden ter ondersteuning van de optimalisatie van de toegediende activiteit, met behoud van de noodzakelijke beeldkwaliteit en diagnostische informatie. Het verlagen van de toegediende activiteit mag niet ten koste gaan van de diagnostische waarde van het onderzoek. Het principe van ALARA (As Low As Reasonably Achievable) blijft leidend, altijd in samenhang met het waarborgen van klinisch relevante beeldvorming. In dit kader bieden DRL's een referentiekader voor het identificeren van afwijkende waarden, zonder te fungeren als limieten. Het uiteindelijke doel is het bereiken van een balans tussen de toegediende activiteit (met gerelateerde dosis voor de patiënten) en de noodzakelijke diagnostische beeldkwaliteit.

Tabel 1: Overzicht van de procedures voor de elf periodes van de derde iteratie van periodieke dosisstudies in de nucleaire geneeskunde.

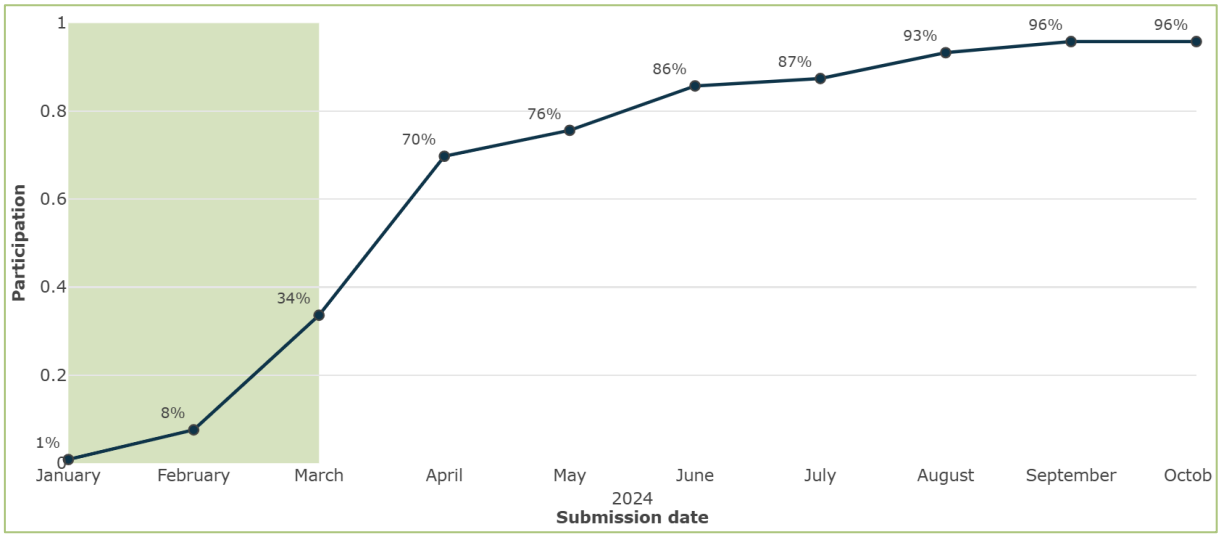
Nr.	Registratie-periode	Adult (A) Child (C)	Procedure	Tracer
1	1/01/2024 – 31/03/2024	A	Bone Imaging/Bone Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-diphosphates
		C	Bone Imaging/Bone Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-diphosphates
2	1/04/2024 – 30/06/2024	A	Brain Perfusion	[^{99m}Tc]Tc-HMPAO
		A	Brain Perfusion	[^{99m}Tc]Tc-ECD
3	1/07/2024 – 30/09/2024	A	Brain Metabolism	[^{18}F]-FDG
4	1/10/2024 – 31/12/2024	A	Gastro Emptying Scintigraphy	[^{99m}Tc]-sulphur colloid
		C	Gastro-Oesophageal Reflux Scintigraphy	[^{99m}Tc]-sulphur colloid
5	1/01/2025 – 31/03/2025	A	Lung perfusion	[^{99m}Tc]-MAA
		A	Lung perfusion	[^{99m}Tc]-MAA
6	1/04/2025 – 30/06/2025	A	Myocardial perfusion Imaging	[^{201}Tl]Thallium chloride
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{99m}Tc]Tc-tracer
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{201}Tl]Thallium chloride
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{99m}Tc]Tc-tracer
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{201}Tl]Thallium chloride
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{99m}Tc]Tc-tracer
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{201}Tl]Thallium chloride
		A	Myocardial perfusion Imaging	[^{99m}Tc]Tc-tracer
7	1/07/2025 – 30/09/2025	C	Renal Cortical Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-DMSA
		A	Renal Cortical Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-DMSA
8	1/10/2025 – 31/12/2025	A	Renal Function Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-DTPA
		A	Renal Function Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-MAG3
		C	Renal Function Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-DTPA
		C	Renal Function Scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-MAG3
9	1/01/2026 – 31/03/2026	A	Thyroid scintigraphy	[^{123}I]Sodium Iodide
		A	Thyroid scintigraphy	[^{99m}Tc]Sodium pertechnetate
10	1/04/2026 – 30/06/2026	A	Inflammation & Oncology Imaging	[^{18}F]-FDG
		C	Inflammation & Oncology Imaging	[^{18}F]-FDG
11	1/07/2026 – 30/09/2026	A	Oncology Imaging	[^{68}Ga]Ga PSMA
		A	Oncology Imaging	[^{18}F]PSMA

1. Registratieperiode 1: Botscintigrafie (01/2024-03/2024)

De registratieperiode voor botscintigrafie (tracer/radiofarmacon [^{99m}Tc]Tc-diphosphates) liep van 1/1/2024 tot 31/3/2024. Tijdens deze periode werden gegevens voor zowel volwassenen als kinderen geregistreerd.

1.1. Participatie & algemene data analyse

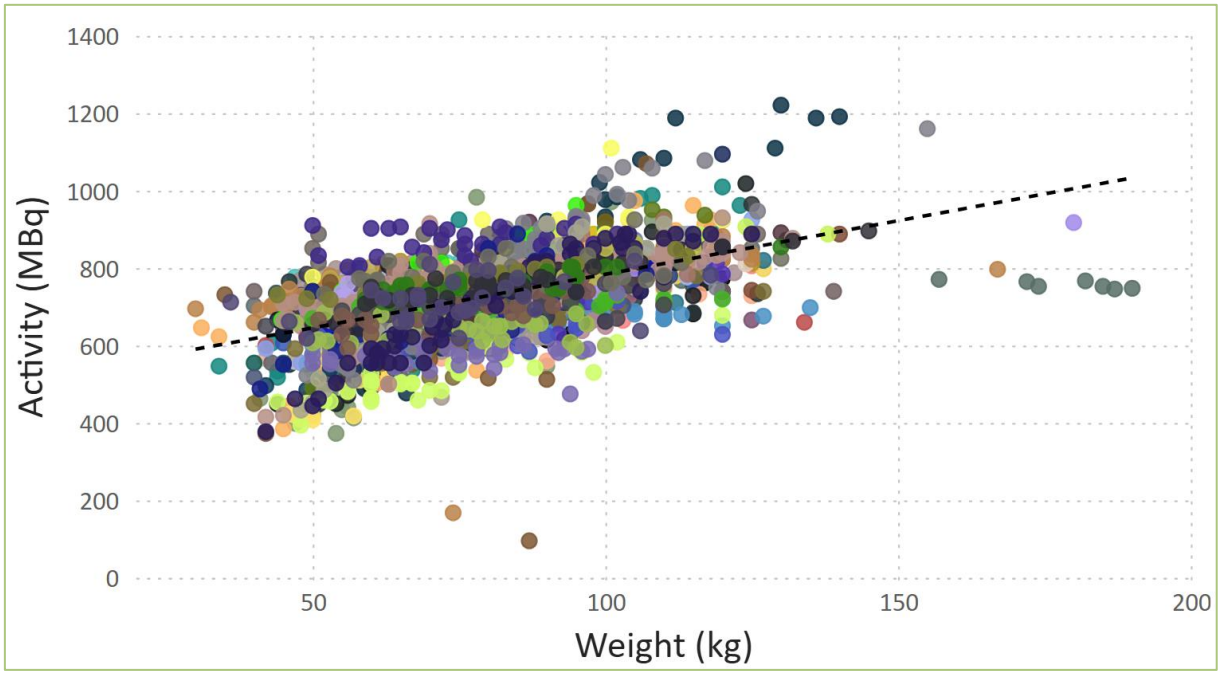
De participatiegraad bij analyse van de geregistreerde gegevens bedroeg 97% (116/119 centra) (Figuur 1). Van de deelnemende diensten stuurden 115 (95%) gegevens door voor meer dan vijf volwassen patiënten, en 89% rapporteerde gegevens voor minstens 30 volwassen patiënten. In 78% van de diensten (94) werd het gewicht van meer dan vijf patiënten geregistreerd. In één centrum werd de procedure (botscintigrafie) niet uitgevoerd. Daarnaast bezorgden 75 diensten (62%) ook data voor kinderen (< 16 jaar). Voor alle kinderen werd het gewicht geregistreerd. Bij volwassenen gebeurde dit in 94 centra (78%).



Figuur 1: Een overzicht van de participatiegraad voor botscintigrafie. De registratieperiode liep van 1/1/2024 tot 31/3/2024.

1.2. Toegediende activiteit voor volwassenen

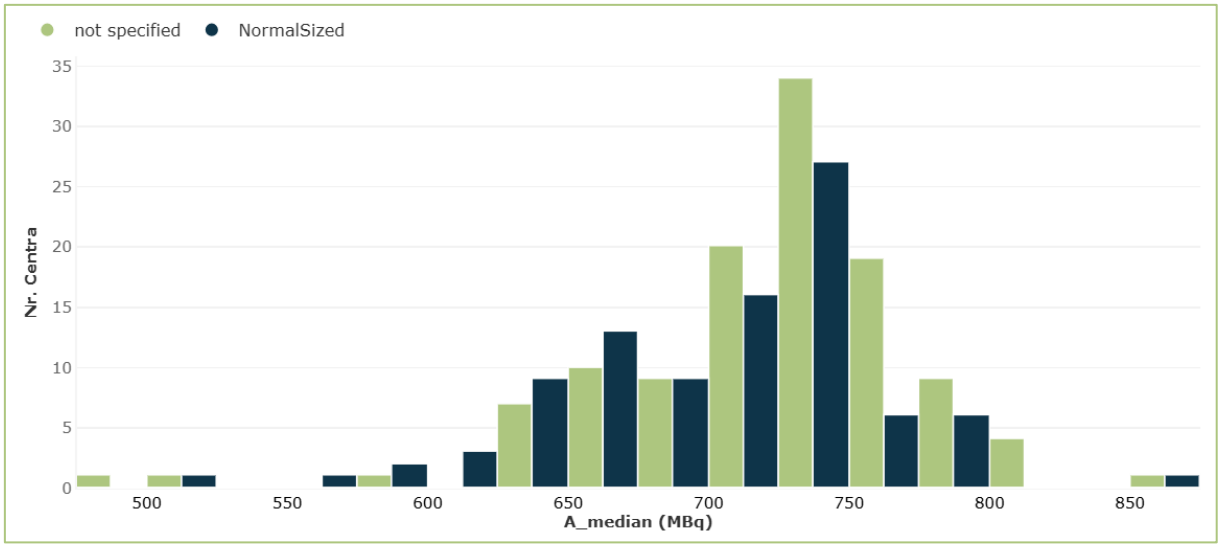
De analyse van de toegediende activiteit werd uitgevoerd voor 5611 volwassenen, van wie 53% vrouw, 35% man en 12% met een onbekend geslacht. De gemiddelde leeftijd bedroeg 59 ± 17 jaar, met een mediaan van 60 jaar (spreiding: 16 – 100 jaar). Voor 4265 van deze patiënten was ook het lichaamsgewicht beschikbaar. Het gemiddelde gewicht bedroeg 78 ± 17 kg, met een mediaan van 76 kg (spreiding: 30 – 190 kg). De toegediende activiteit toont een duidelijke correlatie met het lichaamsgewicht van de patiënt (Figuur 2), waarbij de activiteit toeneemt met toenemend gewicht.



Figuur 2: De toegediende activiteit (Activity) voor botscintigrafie in functie van het gewicht van de patiënt (Weight). Iedere datapunt stelt één patiënt voor, waarbij elke dienst een verschillend kleur heeft.

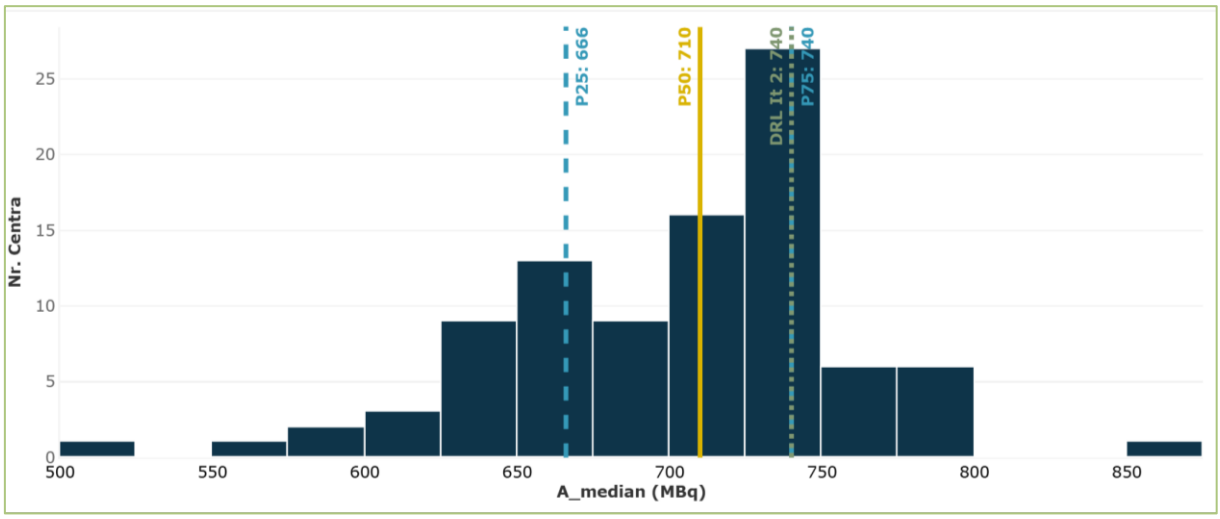
1.2.1. Mediaan per dienst

Voor elke dienst met vijf of meer geregistreerde onderzoeken werd de mediane toegediende activiteit berekend — zowel voor alle patiënten als specifiek voor patiënten met een normaal lichaamsgewicht (gedefinieerd als 70 ± 10 kg). De verdeling van beide reeksen is weergegeven in
Figuur 3. De verdeling voor alle patiënten omvat 116 centra (97%), terwijl de verdeling voor patiënten met normaal gewicht gebaseerd is op gegevens uit 94 centra (78%). De statische resultaten van de verdelingen (met mediaan per dienst) worden weergegeven in Tabel 2.



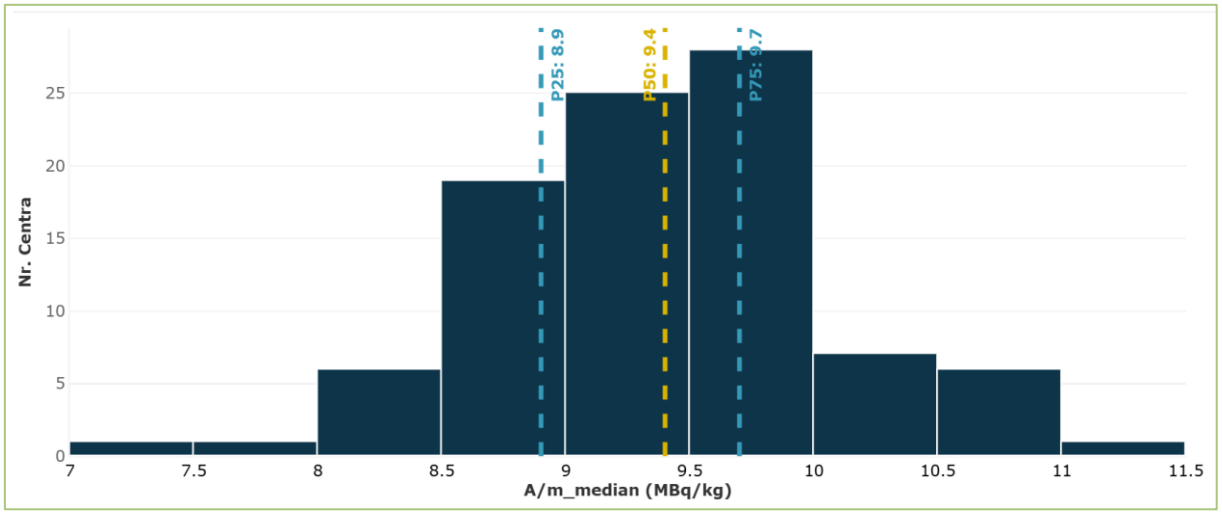
Figuur 3: Verdeling van het aantal centra (Nr. Centra) voor botscintigrafie in functie van de mediane toegediende activiteit (A_median) per dienst voor alle patiënten (groen: not specified) en voor patiënten met normaal gewicht (blauw: NormalSized).

Het 50e percentiel van de verdeling van de mediane activiteit per dienst (voor patiënten met normaal gewicht) bedraagt 710 MBq. Dit ligt lager dan de DRL van 740 MBq dat in de vorige iteratie werd vastgesteld. In Figuur 4 (en Tabel 2) zijn ook het 25e en 75e percentiel aangeduid. Hieruit blijkt dat 50% van de diensten een mediane toegediende activiteit heeft tussen 666 MBq en 740 MBq. De aanbevolen toegediende activiteit volgens de EANM-richtlijn (European Association of Nuclear Medicine) ligt tussen 300 MBq en 740 MBq (2). De huidige verdeling toont aan dat bij 75% van de centra de mediane toegediende activiteit lager ligt dan de bovengrens van deze richtlijn.



Figuur 4: Verdeling van het aantal centra (Nr. Centra) voor botscintigrafie in functie van de mediane toegediende activiteit (A_median) voor patiënten met normaal gewicht, met aanduiding van de percentielen 50 (=mediaan, P50: geel), 25 (P25: blauw) en 75 (P75: blauw), alsook de DRL als bepaald bij de vorige iteratie (DRL It 2: groen).

Voor alle centra waarbij het lichaamsgewicht van de patiënt beschikbaar was, werd de toegediende activiteit per kilogram lichaamsgewicht berekend. De verdeling van de mediane toegediende activiteit per kilogram per centrum (beperkt tot centra met vijf of meer datapunten) is weergegeven in Figuur 5. De mediaan van deze verdeling (P50) bedraagt 9,4 MBq/kg. Tabel 3 geeft een overzicht van de bijbehorende statistische parameters. Het 25e percentiel bedraagt 8,9 MBq/kg, en het 75e percentiel 9,7 MBq/kg, beide waarden liggen binnen de EANM-aanbevolen spreiding van 8 – 10 MBq/kg (2).



Figuur 5: Verdeling van het aantal centra (Nr. Centra) voor botscintigrafie in functie van de mediane toegediende activiteit per gewicht (A/m_median) per center, met aanduiding van de percentielen 50 (=mediaan, P50: geel), 25 (P25: blauw) en 75 (P75: blauw).

1.2.2. Statistisch overzicht

De statistische waarden op basis van de verdelingen (
Figuur 3, Figuur 4, Figuur 5) worden weergegeven in Tabel 2 en Tabel 3, evenals de referentiewaarden van EANM (2).

Tabel 2: De statistische resultaten voor de verdeling van de toegediende activiteit (A) met de mediaan per dienst waarbij alle patiënten worden in rekening gebracht, alsook waarbij enkel de standaard patiënten (70 ± 10 kg) worden in rekening gebracht, met ook de statistische informatie van de analyse na iteratie 2 (2017), alsook referentiewaarden van de botscintigrafie procedure voor volwassenen.

	Mediaan per dienst (alle patiënten)	Mediaan per dienst (standaard patiënten)	Iteratie 2 (2017)	EANM (2)
Aantal centra (patiënten)	116 (5612)	94 (2166)	130 (522)	
A (MBq) - P25	699	666	700	
A (MBq) - P50	740	**710**	740	300 – 740
A (MBq) - P75	754	740	770	
A (MBq) - P5 – P95	631 – 788	614 – 777	600 – 810	
A (MBq) - min. – max.	485 – 862	503 – 862		

Tabel 3: De statische resultaten voor de toegediende activiteit per gewichtseenheid (A/m) met referentiewaarden van de botscintigrafie procedure voor volwassenen.

	Mediaan per dienst (alle patiënten)	EANM (2)
Aantal centra (patiënten)	94 (4266)	
A/m (MBq/kg) - P25	8,4	
A/m (MBq/kg) - P50	**9,4**	8 – 10
A/m (MBq/kg) - P75	10,5	
A/m (MBq/kg) - P5 – P95	7,2 – 12,8	
A/m (MBq/kg) - min. – max.	0,7 – 23,2	

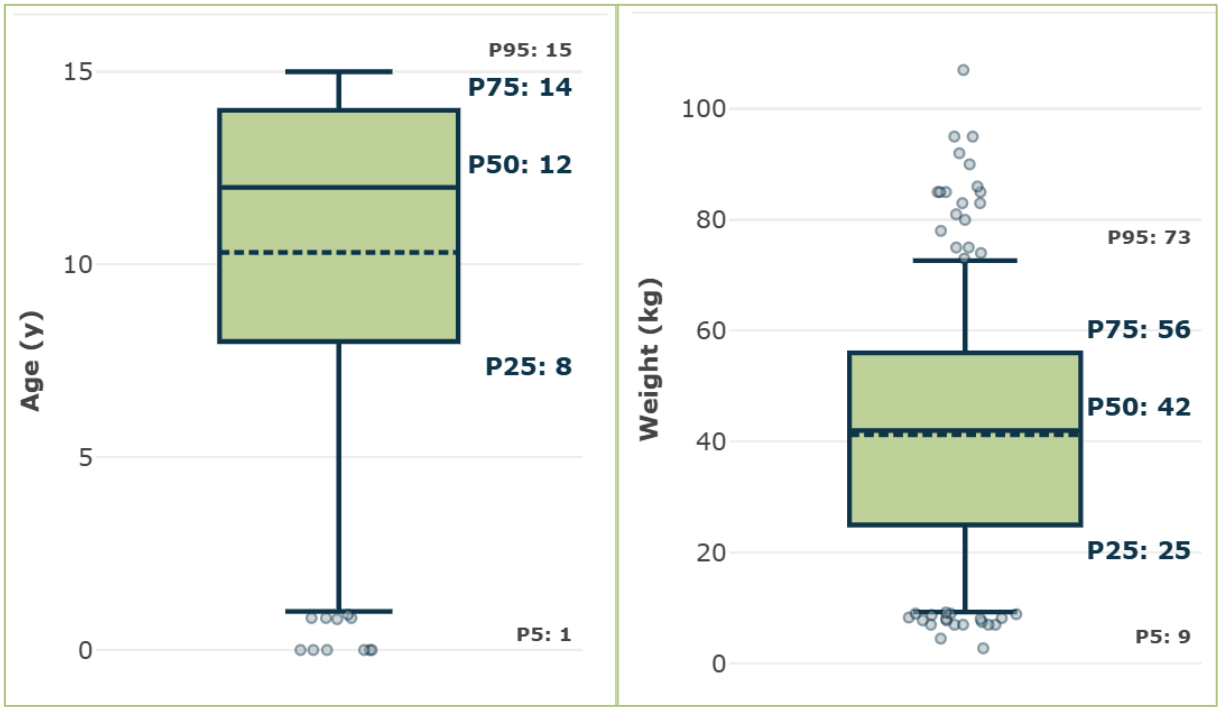
1.2.3. Bepaling DRL van botscintigrafie voor volwassenen

Op basis van deze resultaten, wordt de nieuwe DRL (P50, mediaan) voor de toegediende activiteit voor botscintigrafie (tracer/radiofarmacon [^{99m}Tc]Tc-diphosphates) vastgelegd op 710 MBq voor een volwassene van 70 kg. De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden op 660 MBq en 740 MBq vastgelegd voor een volwassene van 70 kg.

Bijkomen wordt op basis van de resultaten de nieuwe DRL (P50, mediaan) voor de toegediende activiteit per gewichtseenheid voor botscintigrafie (tracer/radiofarmacon [^{99m}Tc]Tc-diphosphates) vastgelegd op 9,4 MBq/kg voor volwassenen. De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden op 8,9 MBq/kg en 9,9 MBq/kg vastgelegd voor volwassenen.

1.3. Toegediende activiteit voor kinderen

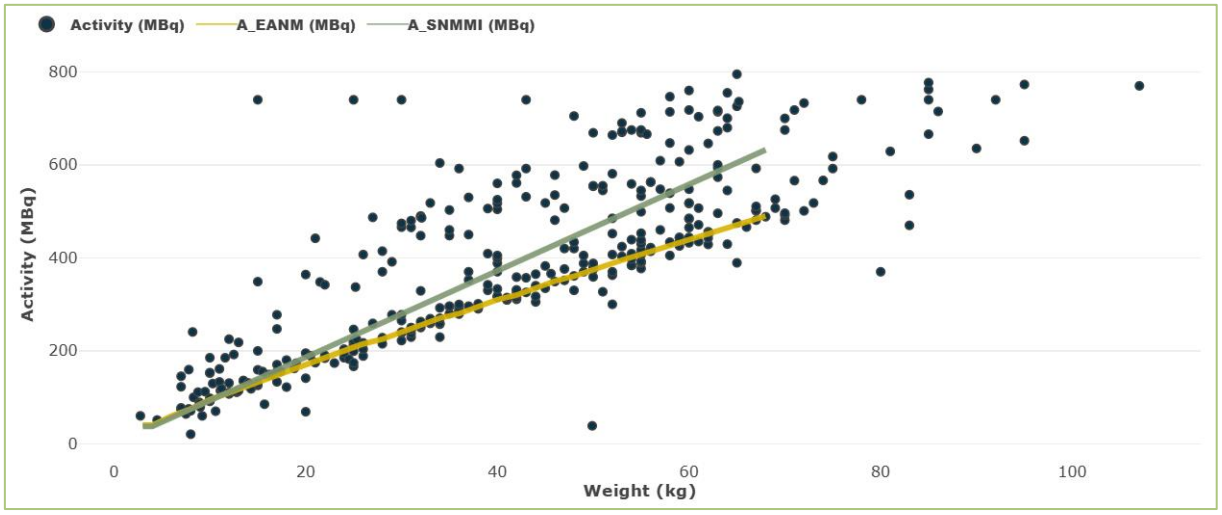
Er werden in totaal 377 gegevens van pediatrische patiënten (< 16 jaar) geregistreerd, afkomstig van 76 centra (64%). In de meeste centra werd slechts één datapunt geregistreerd; de mediaan van het aantal gegevens per centrum bedraagt 3 (spreiding: 1 – 30 patiënten). De verdeling van de leeftijd en het gewicht van deze patiënten is weergegeven in Figuur 6 . De gemiddelde leeftijd bedroeg 10 ± 5 jaar, en het gemiddelde gewicht 41 ± 21 kg.



Figuur 6: Verdeling van de leeftijd (Age) (links) en het gewicht (Weight) (rechts) van de pediatrische patiënten bij botscintigrafie. De spreiding gaat van het 5e percentiel tot het 95e percentiel met aanduiding van de datapunten buiten deze spreiding; de stippellijn duidt het gemiddelde aan.

De spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de pediatrische patiënt wordt weergeven in Figuur 7, samen met de aanbevolen toegediende activiteit volgens de EANM (3) en de Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI) (4), alsook de nieuwe DRL voor volwassenen. Bij 40% van de geregistreerde data wijkt de toegediende activiteit meer dan 20% af van de aanbevolen waarde volgens de EANM-richtlijnen. Van alle pediatrische toedieningen (377 datapunten) overschrijdt 6% het diagnostische referentieniveau (DRL) voor volwassenen (710 MBq).

Voor kinderen wordt aanbevolen om de EANM richtlijn toe te passen voor de toegediende activiteit bij botscintigrafie procedures, daarom wordt er geen DRL bepaald.



Figuur 7: De toegediende activiteit (Activity) in functie van het gewicht (Weight) voor alle data van pediatrische patiënten (blauwe datapunten) voor botscintigrafie, samen met de aanbevolen activiteit volgens de EANM richtlijn (gele lijn) en de SNMMI richtlijn (groene lijn) Iedere blauw datapunt stelt één patiënt voor.

1.4. Conclusies

De nieuwe DRL voor de botscintigrafie procedure (tracer/radiofarmacon [^{99m}Tc]Tc-diphosphates) bij volwassen is gedaald ten opzichte van de vorige iteratie (710 MBq tov 740 MBq). De nieuwe DRL van 710 MBq ligt in lijn met de EANM-richtlijn (2) met een toegediende activiteit tussen de 300 MBq en 740 MBq. Voor de botscintigrafie procedure bij volwassenen is ook een nieuwe DRL voor de toegediende activiteit per gewicht opgesteld, deze bedraagt 9,4 MBq/kg en ligt ook in lijn met de EANM-richtlijn (8 MBq/kg – 10 MBq/kg). De DRL's voor botscintigrafie bij volwassenen liggen dus binnen de EANM-richtlijnen, maar in sommige centra is er nog ruimte voor optimalisatie.

Uit de analyse blijkt dat voor de pediatrische botscintigrafie procedure nog ruimte is voor optimalisatie; daarbij is het aanbevolen om de EANM richtlijnen toe te passen (3).

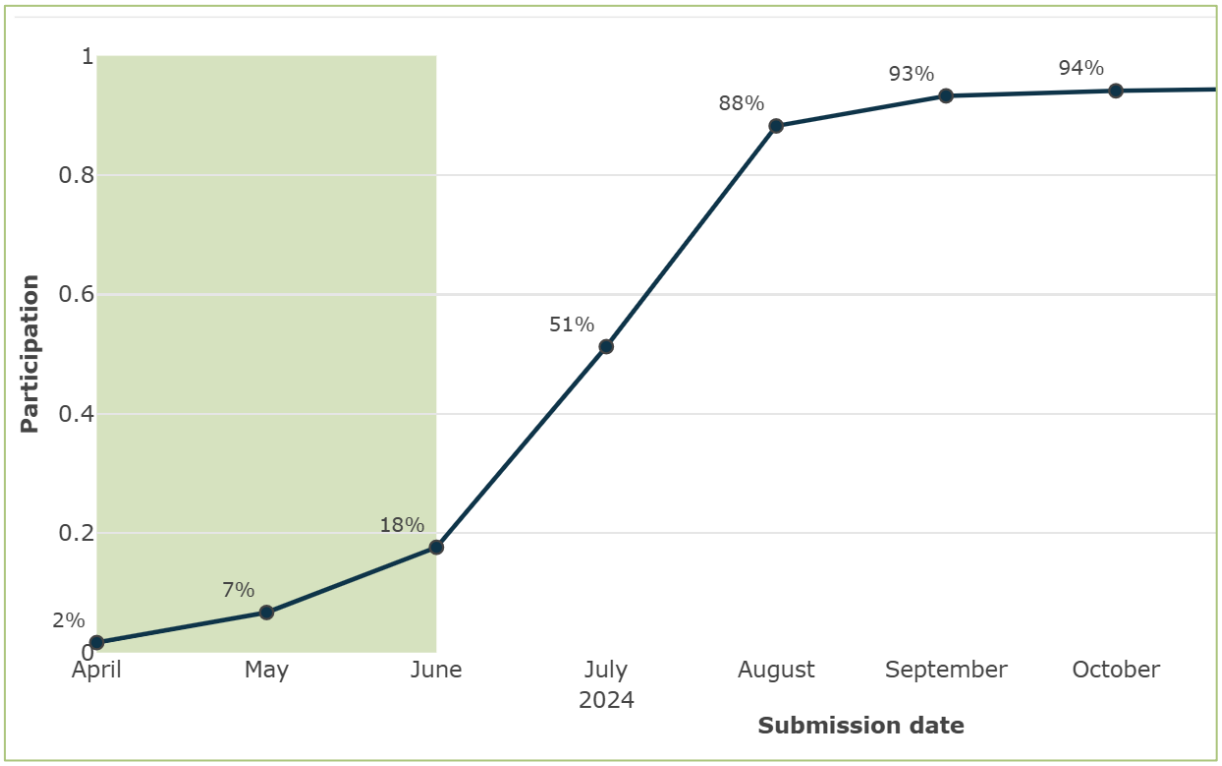
2. Registratieperiode 2: Hersenperfusie (04/2024-06/2024)

De registratieperiode voor hersenperfusie (tracer/radiofarmacon [^{99m}Tc]Tc-HMPAO en [^{99m}Tc]Tc-ECD) liep van 1/4/2024 tot 30/6/2024. Tijdens deze periode werden enkel gegevens voor volwassenen geregistreerd.

2.1. Participatie & algemene data analyse

De participatiegraad bij analyse van de geregistreerde gegevens bedroeg 97% (115/119 centra) (Figuur 8). Van de vergunde diensten stuurden 51 centra (43%) patiëntengegevens door; in de andere centra wordt de procedure niet uitgevoerd.

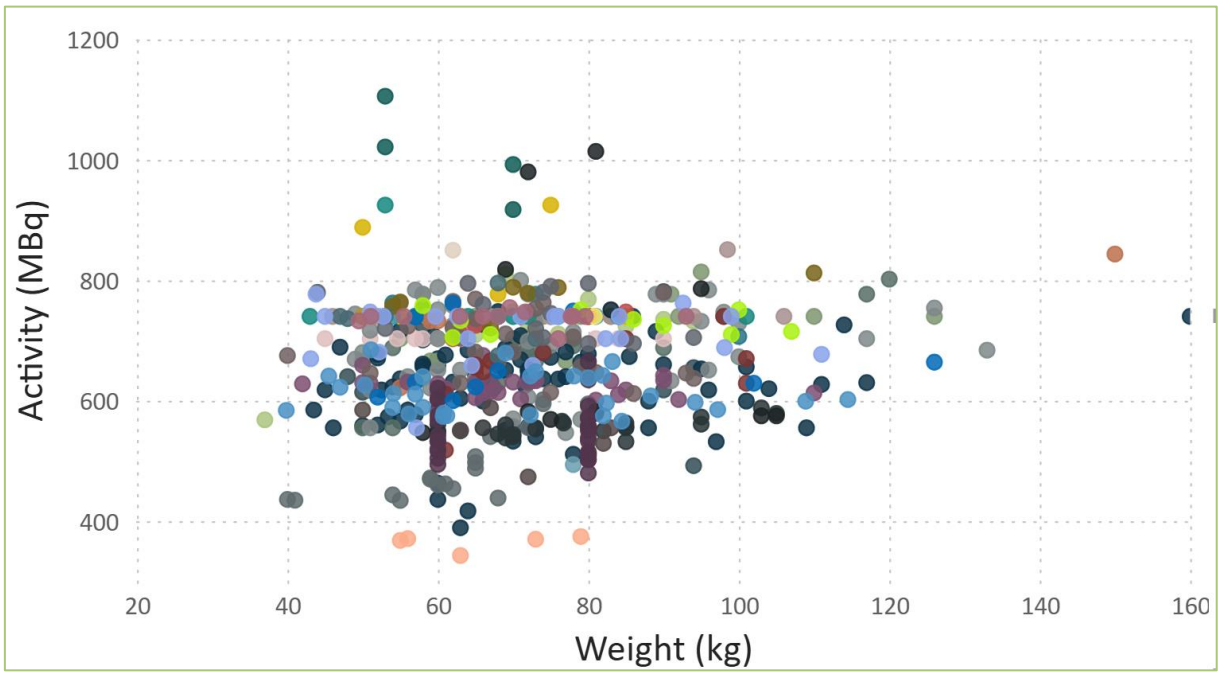
In totaal werd de toegediende activiteit geregistreerd voor 849 onderzoeken, waarvan 51% betrekking had op vrouwen, 35% op mannen en 15% op patiënten met een onbekend geslacht. De tracer/radiofarmacon was in 5% van de gevallen [^{99m}Tc]Tc-ECD, de overige 95% betrof [^{99m}Tc]Tc-HMPAO; aangezien de verwachte toegediende activiteit voor beide tracers hetzelfde is, werd geen onderscheid gemaakt tijdens de analyse. Slechts 36 diensten (30%) registreerden data voor minstens 5 patiënten. Dit lage aantal komt vermoedelijk voort uit het feit dat dit type procedure vervangen werd door PET-onderzoeken.



Figuur 8: Een overzicht van de participatiegraad voor hersenperfusie. De registratieperiode liep van 1/4/2024 tot 30/6/2024.

2.2. Toegediende activiteit voor volwassenen

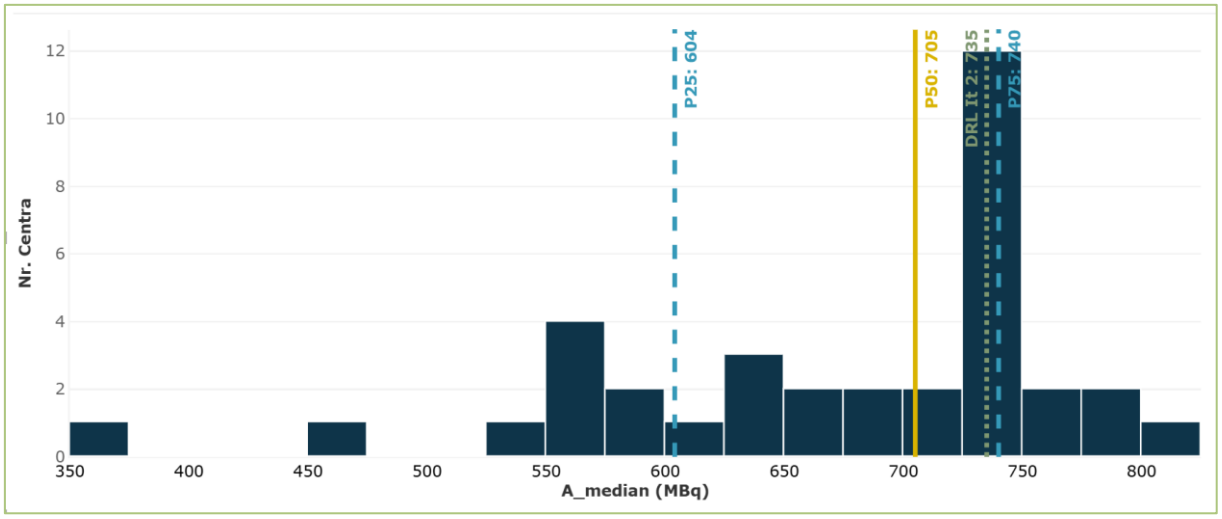
De toegediende activiteit werd geregistreerd voor 849 volwassenen. De gemiddelde leeftijd bedroeg 69 ± 16 jaar, met een mediaan van 74 jaar (spreiding: 17 – 96 jaar). Voor 549 van deze patiënten was ook het lichaamsgewicht beschikbaar. Het gemiddelde gewicht bedroeg 72 ± 17 kg, met een mediaan van 70 kg (spreiding: 37 – 160 kg). De toegediende activiteit is niet gecorreleerd met het lichaamsgewicht van de patiënt (5), dit is ook te zien in Figuur 9.



Figuur 9: De toegediende activiteit (Activity) voor hersenperfusie in functie van het gewicht van de patiënt (Weight). Iedere datapunt stelt één patiënt voor, waarbij elke dienst een verschillende kleur heeft.

2.2.1. Mediaan per dienst

Voor elke dienst met vijf of meer geregistreerde onderzoeken (36/119 centra) werd de mediane toegediende activiteit berekend, de verdeling is weergegeven in Figuur 10. De statische resultaten van de verdeling worden weergegeven in Tabel 4. Het 50e percentiel (P50) van de verdeling van de mediane activiteit per dienst bedraagt 705 MBq. Dit ligt lager dan de DRL van 735 MBq die in de vorige iteratie werd vastgesteld. Ook het 25^{e} (P25) en 75e percentiel (P75) zijn aangeduid. Hieruit blijkt dat 50% van de diensten een mediane toegediende activiteit heeft tussen 604 MBq en 740 MBq. De EANM-richtlijn bedraagt 740 MBq (5).



Figuur 10: Verdeling van het aantal centra (Nr. Centra) voor hersenperfusie in functie van de mediane toegediende activiteit (A_median), met aanduiding van de percentielen 50 (=mediaan, P50: geel), 25 (P25: blauw) en 75 (P75: blauw), alsook de DRL zoals bepaald bij de vorige iteratie (DRL It 2: groen).

2.2.2. Statistisch overzicht

De statistische waarden op basis van de verdeling (Figuur 10) worden weergegeven in Tabel 4, evenals de referentiewaarden van EANM (5).

Tabel 4: De statistische resultaten voor de verdeling van de toegediende activiteit (A) met de mediaan per dienst waarbij alle patiënten worden opgenomen, met ook de statistische informatie van de analyse na iteratie 2 (2019), alsook referentiewaarden van de hersenperfusie procedure voor volwassenen.

	Mediaan per dienst (alle patiënten)	Iteratie 2 (2019)	EANM (5)
Aantal centra (patiënten)	36 (814)	36	740
A (MBq) - P25	604	628	
A (MBq) - P50	**705**	734	
A (MBq) - P75	740	750	
A (MBq) - P5 – P95	523 – 777	447 – 796	
A (MBq) min. – max.	375 – 809		

2.2.3. Bepaling DRL van hersenperfusie voor volwassenen

Op basis van deze resultaten, wordt de DRL (mediaan, P50) voor de toegediende activiteit voor hersenperfusie (tracer/radiofarmacon: [^{99m}Tc]Tc-HMPAO of [^{99m}Tc]Tc-ECD) vastgelegd op 705 MBq voor een volwassene. De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden op 600 MBq en 740 MBq vastgelegd voor een volwassene.

2.2.4. Conclusies

De nieuwe DRL voor hersenperfusie procedure (tracer/radiofarmacon [^{99m}Tc]Tc-HMPAO of [^{99m}Tc]Tc-ECD) bij volwassen is gedaald ten opzichte van de vorige iteratie (705 MBq tov 735 MBq). De nieuwe DRL van 705 MBq ligt onder de EANM-richtlijn (740 MBq) (5).

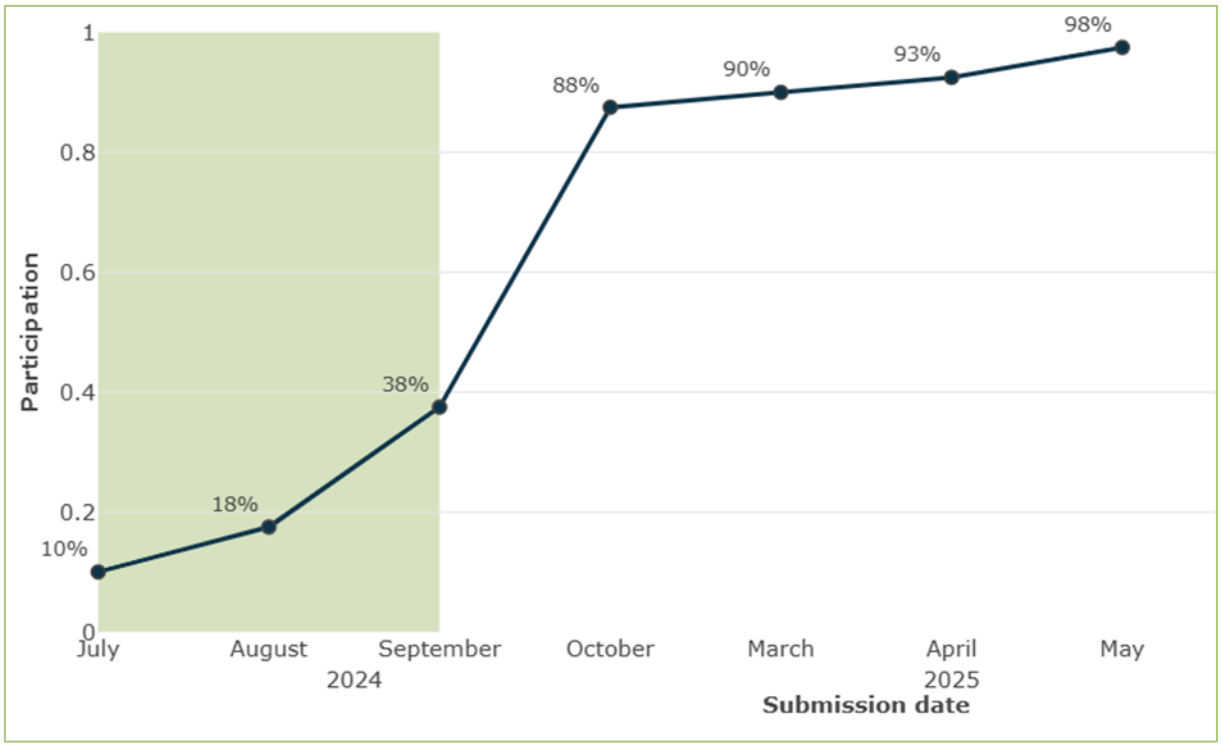
3. Registratieperiode 3: Hersenmetabolisme (07/2024-09/2024)

De registratieperiode voor hersenmetabolisme (tracer/radiofarmacon [^{18}F]-FDG) liep van 1/7/2024 tot 30/9/2024. Tijdens deze periode werden enkel gegevens voor volwassenen geregistreerd.

3.1. Participatie & algemene data analyse

De participatiegraad bij analyse van de geregistreerde gegevens bedroeg 98% (39/40 centra) (Figuur 11). Van de vergunde diensten stuurden 25 centra (63%) patiëntengegevens door; in de andere centra wordt de procedure niet uitgevoerd.

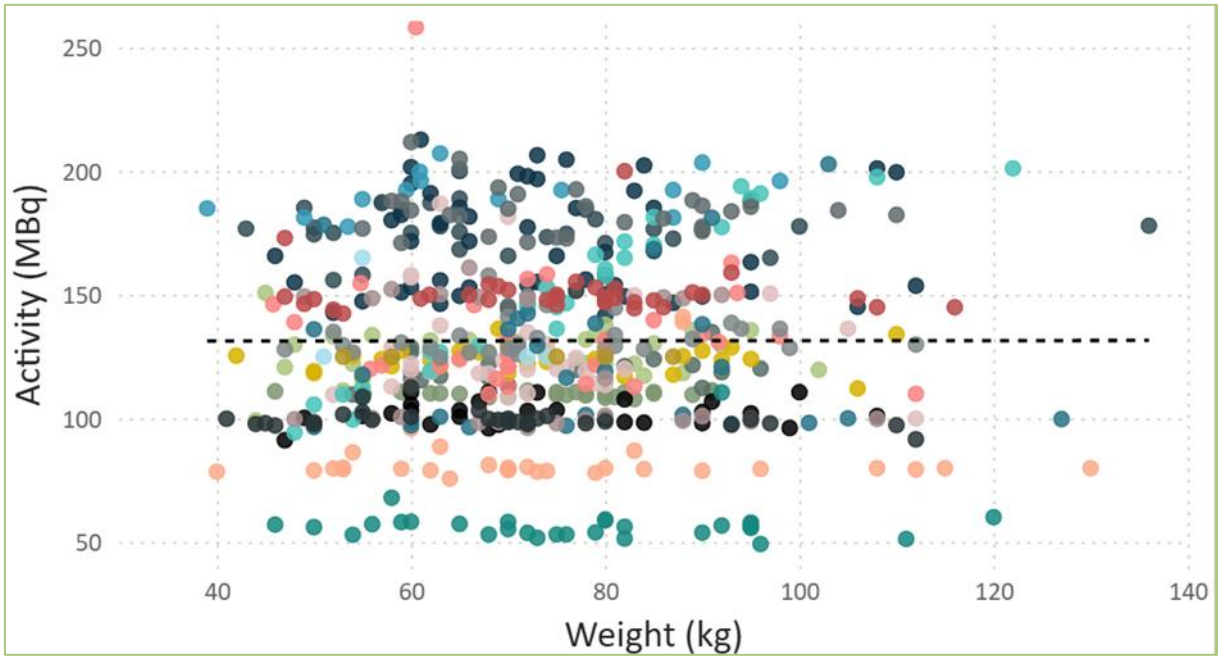
In totaal werd de toegediende activiteit geregistreerd voor 715 onderzoeken, waarvan 53% betrekking had op vrouwen en 47% op mannen. 25 diensten (63%) registreerden data voor minstens 5 patiënten.



Figuur 11: Een overzicht van de participatiegraad voor hersenmetabolisme. De registratieperiode liep van 1/7/2024 tot 30/9/2024.

3.2. Toegediende activiteit voor volwassenen

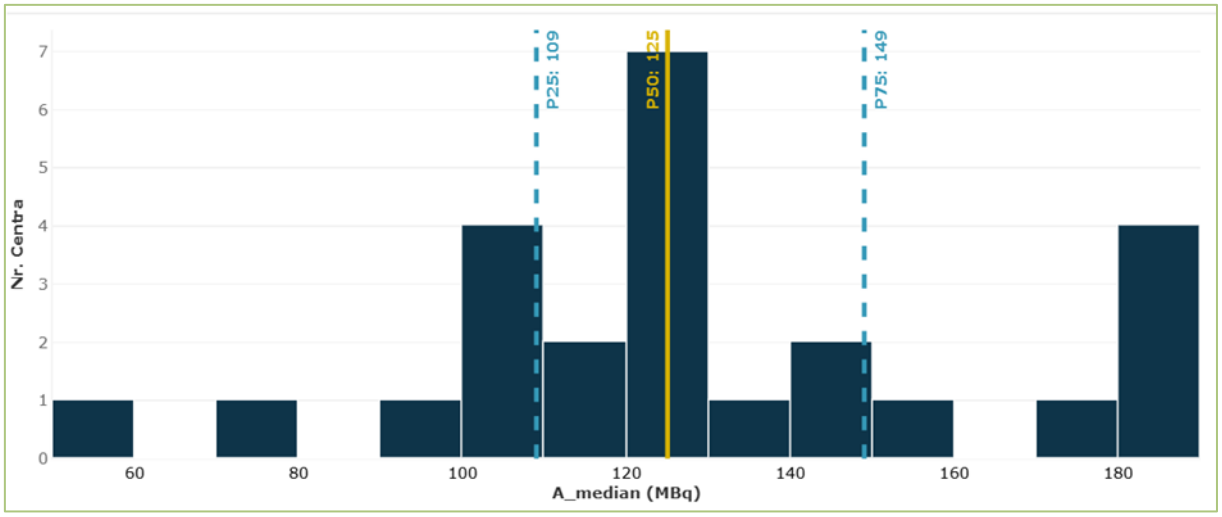
De toegediende activiteit werd geregistreerd voor 715 volwassenen. De gemiddelde leeftijd bedroeg 70 ± 11 jaar, met een mediaan van 72 jaar (spreiding: 19 – 93 jaar). Voor 580 van deze patiënten was ook het lichaamsgewicht beschikbaar. Het gemiddelde gewicht bedroeg 74 ± 16 kg, met een mediaan van 72 kg (spreiding: 39 – 136 kg). De toegediende activiteit is niet gecorreleerd met het lichaamsgewicht van de patiënt (5), dit is ook te zien in Figuur 12.



Figuur 12: De toegediende activiteit (Activity) voor hersenmetabolisme in functie van het gewicht van de patiënt (Weight). Iedere datapunt stelt één patiënt voor, waarbij elke dienst een verschillende kleur heeft.

3.2.1. Mediaan per dienst

Voor elke dienst met vijf of meer geregistreerde onderzoeken (25/40 centra) werd de mediane toegediende activiteit berekend, de verdeling is weergegeven in Figuur 13. De statische resultaten van de verdeling worden weergegeven in Tabel 5. Het 50e percentiel (P50) van de verdeling van de mediane activiteit per dienst bedraagt 125 MBq. Ook het 25e (P25) en 75e percentiel (P75) zijn aangeduid. Hieruit blijkt dat 50% van de diensten een mediane toegediende activiteit heeft tussen 109 MBq en 149 MBq. De aanbevolen toegediende activiteit volgens de EANM-richtlijn ligt tussen de 150 MBq en 250 MBq (5).



Figuur 13: Verdeling van het aantal centra (Nr. Centra) voor hersenmetabolisme in functie van de mediane toegediende activiteit (A_median), met aanduiding van de percentielen 50 (=mediaan, P50: geel), 25 (P25: blauw) en 75 (P75: blauw).

3.2.2. Statistisch overzicht

De statistische waarden op basis van de verdeling (Figuur 13) worden weergegeven in Tabel 5, evenals de referentiewaarden van EANM (5).

Tabel 5: De statistische resultaten voor de verdeling van de toegediende activiteit (A) met de mediaan per dienst waarbij alle patiënten worden opgenomen, alsook referentiewaarden van de hersenmetabolisme procedure voor volwassenen.

	Mediaan per dienst (alle patiënten)		EANM (5)
Aantal centra (patiënten)	25 (715)		150 – 250
A (MBq) - P25	109		
A (MBq) - P50	**125**		
A (MBq) - P75	149		
A (MBq) - P5 – P95	84 – 186		
A (MBq) min. – max.	56 – 189		

3.2.3. Bepaling DRL van hersenmetabolisme voor volwassenen

Op basis van deze resultaten, wordt de DRL (mediaan, P50) voor de toegediende activiteit voor hersenmetabolisme (tracer/radiofarmacon: [^{18}F]-FDG) vastgelegd op 125 MBq voor een volwassene. De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden op 110 MBq en 150 MBq vastgelegd voor een volwassene.

3.3. Conclusies

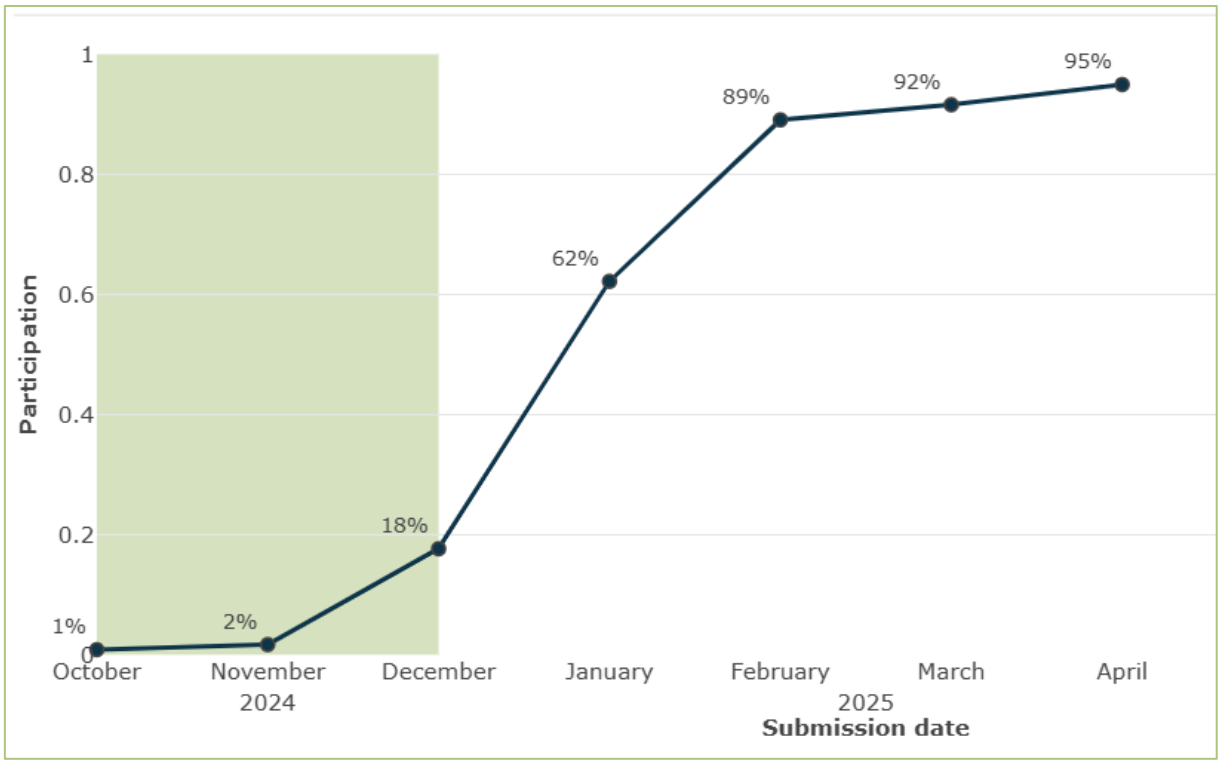
Voor het eerste werd een nationale DRL voor de hersenmetabolisme procedure (tracer/radiofarmacon [^{18}F]-FDG) bij volwassen vastgelegd. De nieuwe DRL van 125 MBq ligt onder de EANM-richtlijn (150 – 250 MBq) (5).

4. Registratieperiode 4: Gastro scintigrafie (10/2024-12/2024)

De registratieperiode voor maaglediging scintigrafie (Gastro Emptying Scintigraphy) bij volwassenen en gastro-oesofageale reflux scintigrafie (Gastro-Oesophageal Reflux Scintigraphy) bij kinderen (tracer/radiofarmacon [^{99m}Tc]-sulphur colloid) liep van 1/10/2024 tot 31/12/2024. Tijdens deze periode werden gegevens voor zowel volwassenen als kinderen geregistreerd.

4.1. Participatie & algemene data analyse

De participatiegraad bij analyse van de geregistreerde gegevens bedroeg 95% (113/119 centra) (Figuur 14). Van de vergunde diensten stuurden 80 centra (67%) patiëntengegevens door; in de andere centra wordt de procedure niet uitgevoerd. In totaal werd de toegediende activiteit geregistreerd voor 760 volwassenen, waarvan 67% betrekking had op vrouwen, 31% op mannen en bij 2% van de patiënten was het gelsacht onbekend. Slechts 50 diensten (42%) registreerden data voor minstens 5 volwassen patiënten.

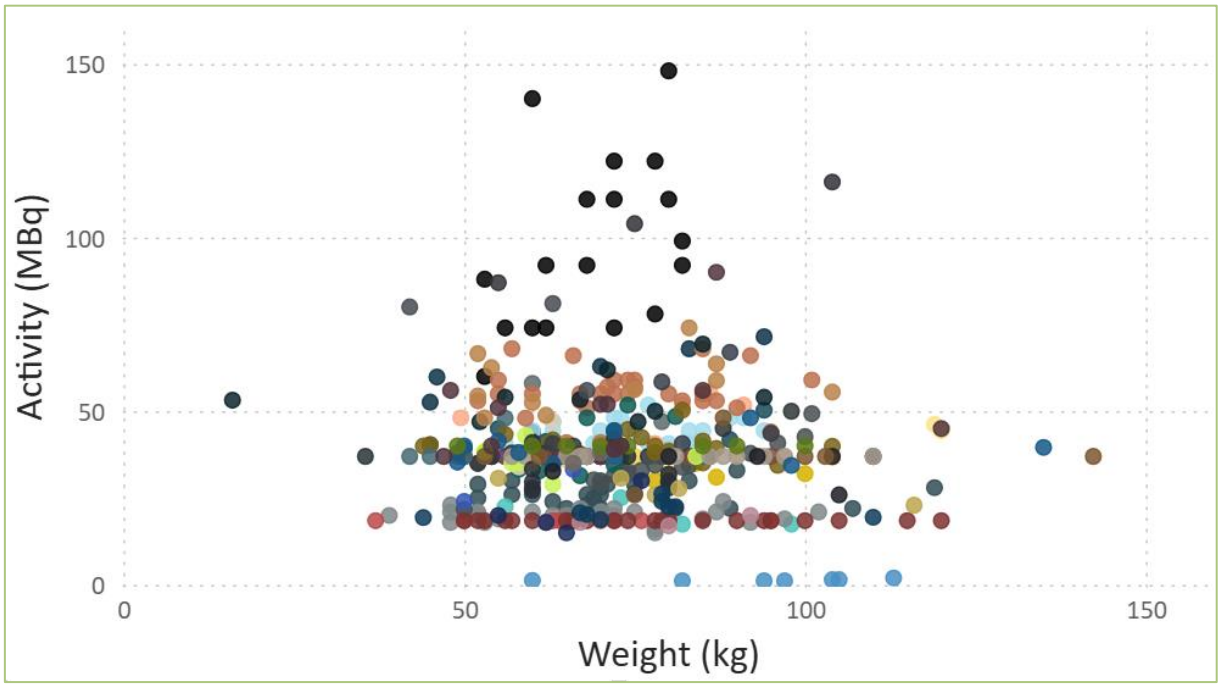


Figuur 14: Een overzicht van de participatiegraad voor Gastro-procedures. De registratieperiode liep van 1/10/2024 tot 31/12/2024.

4.2. Toegediende activiteit voor volwassenen

De analyse van de toegediende activiteit werd uitgevoerd voor 760 volwassenen. De gemiddelde leeftijd bedroeg 52 ± 19 jaar, met een mediaan van 54 jaar (spreiding: 16 – 91 jaar). Voor 482 van deze patiënten was ook het lichaamsgewicht beschikbaar. Het gemiddelde gewicht bedroeg 73 ± 17 kg, met een mediaan van 72 kg (spreiding: 16 – 142 kg). De

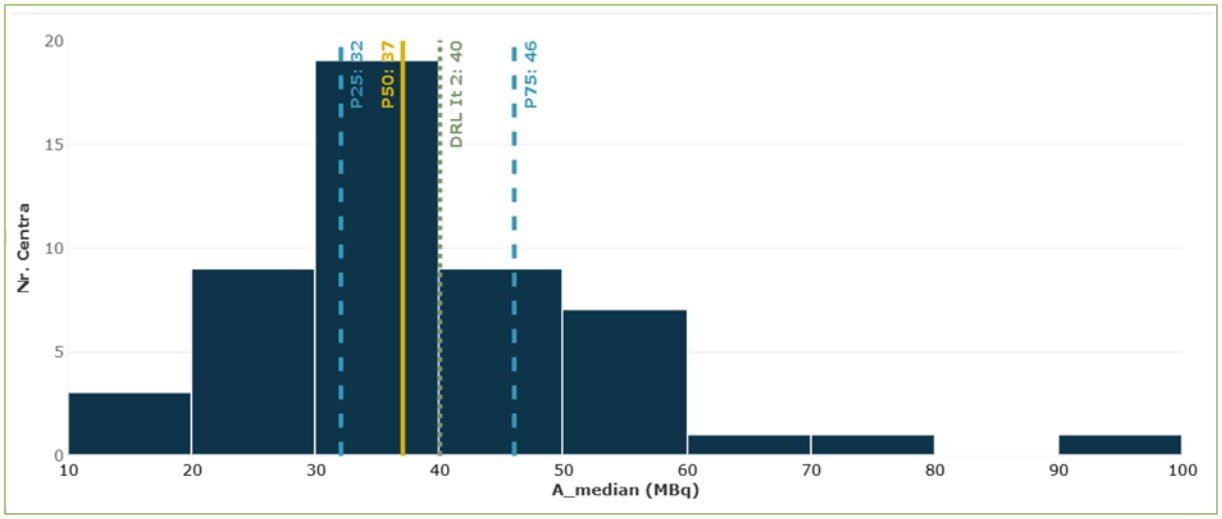
toegediende activiteit is niet gecorreleerd met het lichaamsgewicht van de patiënt (5), dit is ook te zien in Figuur 15.



Figuur 15: De toegediende activiteit (Activity) voor maaglediging scintigrafie in functie van het gewicht van de patiënt (Weight). Iedere datapunt stelt één patiënt voor, waarbij elke dienst een verschillend kleur heeft.

4.2.1. Mediaan per dienst

Voor elke dienst met vijf of meer geregistreerde onderzoeken (50/119 centra) werd de mediane toegediende activiteit berekend, de verdeling is weergegeven in Figuur 16. De statische resultaten van de verdeling worden weergegeven in Tabel 6.**Error! Reference source not found.** Het 50e percentiel (P50) van de verdeling van de mediane activiteit per dienst bedraagt 37 MBq. Dit ligt lager dan de DRL van 40 MBq die in de vorige iteratie werd vastgesteld. Ook het 25^{e} (P25) en 75e percentiel (P75) zijn aangeduid. Hieruit blijkt dat 50% van de diensten een mediane toegediende activiteit heeft tussen 32 MBq en 46 MBq. De EANM-richtlijn raadt een toegediende activiteit tussen de 18 MBq en 37 MBq aan (5). De huidige verdeling toont aan dat bij 50% van de centra de mediane toegediende activiteit lager ligt dan de bovengrens van deze richtlijn.



Figuur 16: Verdeling van het aantal centra (Nr. Centra) voor maaglediging scintigrafie in functie van de mediane toegediende activiteit (A_median), met aanduiding van de percentielen 50 (=mediaan, P50: geel), 25 (P25: blauw) en 75 (P75: blauw), alsook de DRL zoals bepaald bij de vorige iteratie (DRL It 2: groen).

4.2.2. Statistisch overzicht

De statistische waarden op basis van de verdeling (Figuur 16) worden weergegeven in Tabel 6, evenals de referentiewaarden van EANM (5).

Tabel 6: De statistische resultaten voor de verdeling van de toegediende activiteit (A) met de mediaan per dienst waarbij alle patiënten worden opgenomen, met ook de statistische informatie van de analyse na iteratie 2 (2018), alsook referentiewaarden van de maaglediging scintigrafie voor volwassenen.

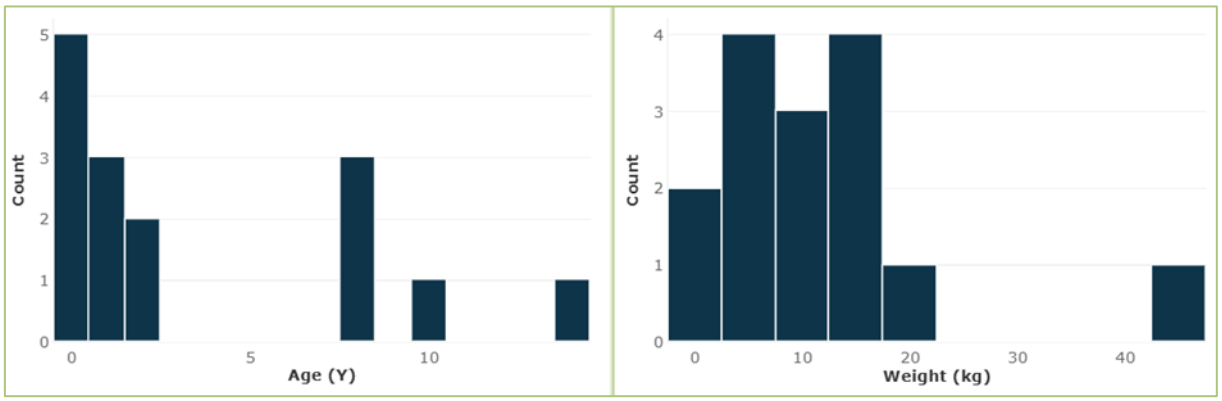
	Mediaan per dienst (alle patiënten)	Iteratie 2 (2018)	EANM (5)
Aantal centra (patiënten)	50 (705)	55	18 – 37
A (MBq) - P25	32	35	
A (MBq) - P50	**37**	38	
A (MBq) - P75	46	50	
A (MBq) - P5 – P95	19 – 59	20 – 75	
A (MBq) min. – max.	18 – 92		

4.2.3. Bepaling DRL van maaglediging scintigrafie voor volwassenen

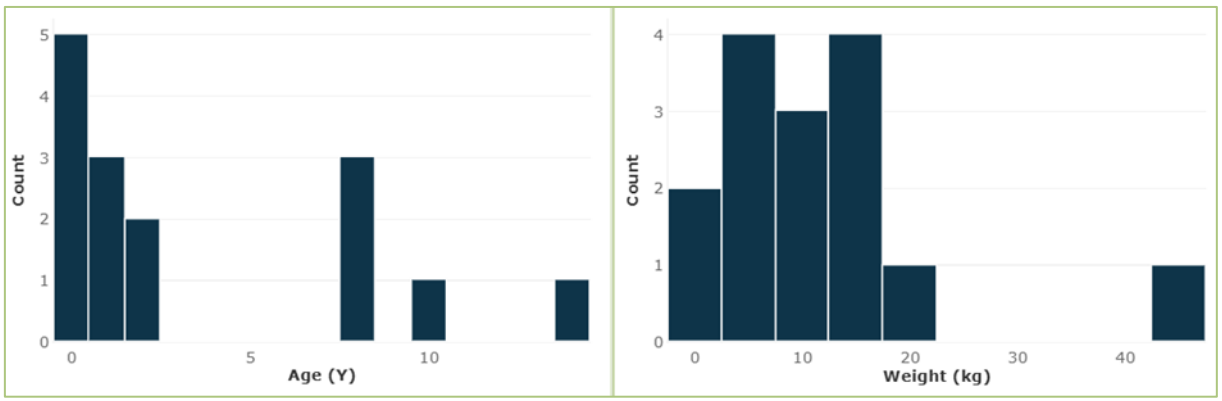
Op basis van deze resultaten, wordt de DRL (mediaan, P50) voor de toegediende activiteit voor maaglediging scintigrafie (tracer/radiofarmacon: [^{99m}Tc]-sulphur colloid) vastgelegd op 37 MBq voor een volwassene. De percentielen 25 en 75 (P25 en P75) worden op 30 MBq en 45 MBq vastgelegd voor een volwassene.

4.3. Toegediende activiteit voor kinderen

Er werden slechts 15 gegevens van pediatrische patiënten (< 16 jaar) geregistreerd, afkomstig van 10 centra (8%). Deze centra registreerden allemaal slechts één datapunt, met uitzondering van 1 center met 6 datapunten. De verdeling van de leeftijd en het gewicht van deze patiënten is weergegeven in



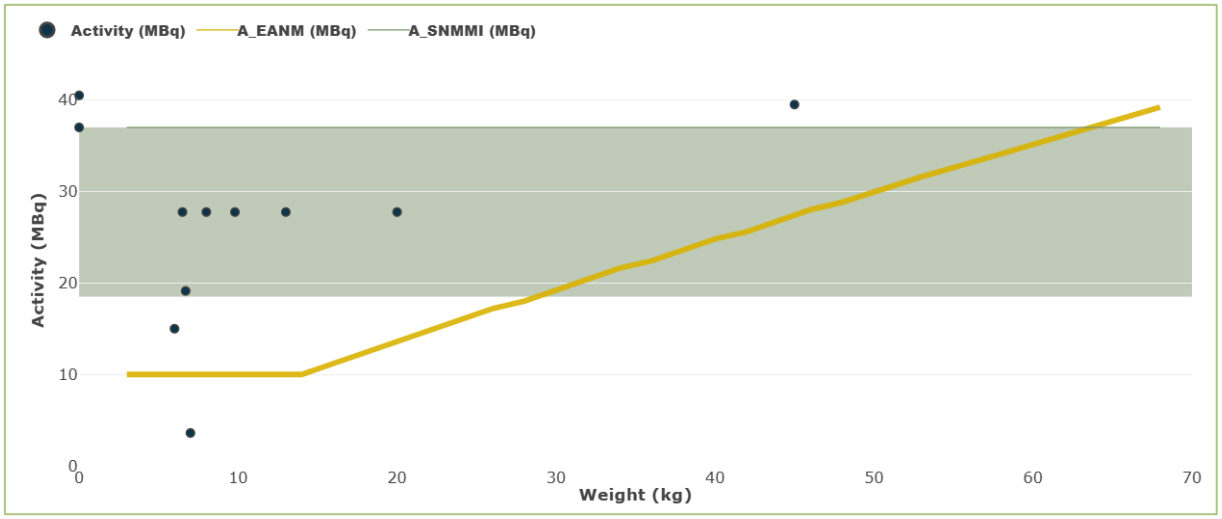
Figuur 17. De gemiddelde leeftijd bedroeg 4 ± 4 jaar (mediaan: 1 jaar) , en het gemiddelde gewicht 12 ± 10 kg (mediaan: 8 kg).



Figuur 17: Verdeling van de leeftijd (Age) (links) en het gewicht (Weight) (rechts) van de pediatrische patiënten bij gastro-oesofageale reflux scintigrafie.

De spreiding van de toegediende activiteit in functie van het gewicht van de pediatrische patiënt wordt weergeven in Figuur 18, samen met de aanbevolen toegediende activiteit volgens de EANM (3) en de Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI) (4). Bij 87% van de geregistreerde data (13/15) wijkt de toegediende activiteit meer dan 20% af van de aanbevolen waarde volgens de EANM-richtlijnen.

Voor kinderen wordt aanbevolen om de EANM richtlijn toe te passen voor de toegediende activiteit bij gastro-oesofageale reflux scintigrafie, daarom wordt er geen DRL bepaald.



Figuur 18: De toegediende activiteit (Activity) in functie van het gewicht (Weight) voor alle data van pediatrische patiënten (blauwe datapunten) voor gastro-oesofageale reflux scintigrafie, samen met de aanbevolen activiteit volgens de EANM richtlijn (gele lijn) en de SNMMI richtlijn (groene band) Iedere blauw datapunt stelt één patiënt voor.

4.4. Conclusies

De nieuwe DRL voor de maaglediging scintigrafie (tracer/radiofarmacon: [^{99m}Tc]-sulphur colloid) bij volwassen is licht gedaald ten opzichte van de vorige iteratie (37 MBq tov 40 MBq). De nieuwe DRL van 37 MBq ligt op de bovengrens van de EANM-richtlijn (5) met een toegediende activiteit tussen de 18 MBq en 37 MBq. De DRL voor maaglediging scintigrafie bij volwassenen liggen dus binnen de EANM-richtlijnen, maar in sommige centra is er nog ruimte voor optimalisatie.

Uit de analyse blijkt dat voor de pediatrische gastro-oesofageale reflux scintigrafie bij kinderen (tracer/radiofarmacon [^{99m}Tc]-sulphur colloid) nog veel ruimte is voor optimalisatie; daarbij is het aanbevolen om de EANM richtlijnen toe te passen (3).

5. Overzicht DRL's na iteratie 3

5.1. Volwassenen

Procedure	Tracer	Activiteit (MBq)			Activiteit/gewicht (MBq/kg)		
		P25	DRL (P50)	P75	P25	DRL (P50)	P75
Bone scintigraphy	[^{99m}Tc]Tc-diphosphates	660*	**710***	740*	8,9	**9,4**	9,9
Brain Perfusion	[^{99m}Tc]Tc-HMPAO [^{99m}Tc]Tc-ECD	600	**705**	740			
Brain metabolism	[^{18}F]-FDG	110	**125**	150			
Gastro Emptying Scintigraphy	[^{99m}Tc]-sulphur colloid	30	**37**	45			

*volwassene van 70 ± 10 kg

5.2. Kinderen

Voor kinderen worden geen DRLs opgesteld, maar wordt aanbevolen om de EANM richtlijnen (3) toe te passen voor de toegediende activiteit bij de verschillende types procedure.

6. Bibliography

1. **European Commission.** *RP 109 - Guidance on diagnostic reference levels for medical exposures.* 1999. pp. 1-26.

2. **Van den Wyngaert, T., et al.** *The EANM practice guidelines for bone scintigraphy.* sl : Springer Berlin, 2016. pp. 1723-1738. 16197089.

3. **Lassmann, Michael en Treves, S. Ted.** *Paediatric radiopharmaceutical administration: Harmonization of the 2007 EANM paediatric dosage card (version 1.5.2008) and the 2010 North American consensus guidelines.* sl : Springer Verlag, 2014. pp. 1036-1041. 16197089.

4. **Gelfand, Michael J., Parisi, Marguerite T. en Treves, S. Ted.** *Pediatric radiopharmaceutical administered doses: 2010 North American Consensus Guidelines.* sl : Society of Nuclear Medicine Inc., 2011. pp. 318-322. 01615505.

5. **Paolo Castellucci), Desiree Deandreis, Aron K.Krizsan, Siroos Mirzaei, John Prior, Bernhard Sattler, Roland Hustinx and Kristoff Muylle.** *European Nuclear Medicine Guide.* 2020.