

Een lokaal Diagnostisch ReferentieNiveau voor een interventie-radiologische verrichting

Harmen Bijwaard PhD

Lector Medische Technologie, Hogeschool Inholland ✉ harmen.bijwaard@inholland.nl

Glenn Hitzert BSc

MBB'er RT, Rode Kruis Ziekenhuis

Maikel te Stroete BSc

MBB'er

Fleur Wit MSc

Docent stralingsfysica en radiotherapie, Hogeschool Inholland

Samenvatting

Voor patiënten die radiologische verrichtingen ondergaan bestaan geen dosislimieten, maar wel zogenaamde Diagnostische ReferentieNiveaus (DRN's). Dit zijn richtwaarden voor de hoeveelheid straling voor de gemiddelde patiënt bij goede praktijkvoering.

In Nederland bestaan nationale DRN's voor slechts 11 radiologische verrichtingen. In andere Europese landen zijn dat er vaak beduidend meer. Zo ontbreken in Nederland DRN's voor interventie-radiologische verrichtingen (interventies), terwijl dit juist verrichtingen zijn waarbij vaak relatief hoge stralingsdoses worden uitgedeeld.

In deze studie, die gebaseerd is op het afstudeerwerk van twee van de auteurs (GH en MtS), is als proof-of-principle een lokaal DRN afgeleid uit data van een enkel ziekenhuis (het Dijklander ziekenhuis). Voor dit lokale DRN is data verzameld van percutane transluminale angioplastiek (PTA) in de arteria femoralis superficialis (AFS), uitgevoerd met dezelfde apparatuur in één angiografiekamer door twee radiologen. In totaal zijn daarbij 52 complicatie-vrije interventies geïncludeerd.

Uit de verzamelde data is als 75 percentielwaarde een lokaal DRN voor PTA van de AFS afgeleid van $50,9 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$. Dit is ruim $20 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ lager dan gevonden in twee andere Europese studies. In die studies werd daarentegen wel veel meer data geïncludeerd van verschillende radiologie-afdelingen.

Deze studie laat zien dat het ook in Nederland mogelijk is om voor een interventie een DRN op te stellen. Het verdient de aanbeveling deze studie te herhalen of uit te breiden met data van diverse andere Nederlandse ziekenhuizen om zodoende een nationaal DRN te bepalen.



Harmen Bijwaard



Fleur Wit

Inleiding

Voor het gebruik van ioniserende straling bij radiologische verrichtingen bestaan in Nederland voor patiënten geen dosislimieten. Vanwege de risico's op schadelijke effecten van de gebruikte straling zijn er wel zogenaamde Diagnostische ReferentieNiveaus (DRN's) vastgesteld voor 11 representatieve verrichtingen⁽¹⁾. Deze DRN's vormen richtwaarden voor de stralingsdosis in een standaardsituatie en bij goede praktijkvoering. Bij deze 11 verrichtingen zitten geen radiologische interventies. Interventie-radiologische verrichtingen (interventies) brengen weliswaar vaak hoge stralingsdoses met zich mee (wat juist een reden voor het stellen van een DRN zou zijn), maar zijn ook zeer divers van aard en het is moeilijk om een standaard verrichting te karakteriseren. In de internationale wetenschappelijke literatuur zijn echter wel enkele voorbeelden van DRN's voor een interventie te vinden^(2,3,4) en de International Commission on Radiological Protection (ICRP) beveelt het opstellen van DRN's voor interventies ten zeerste aan⁽⁵⁾. In Nederland is er voor zover bij de auteurs bekend echter nog geen DRN voor een interventie bepaald. Dit artikel is de verslaglegging van de eerste poging daartoe. Die eerste poging betreft de bepaling van een lokaal DRN voor een interventie op basis van data uit één ziekenhuis. Dit is een belangrijke eerste stap op weg naar nationale DRN's die ook interventies omvatten. Zulke DRN's horen een onderdeel te zijn van goede praktijkvoering in de interventieradiologie, waarin stralingsbescherming van patiënten (en medewerkers) een belangrijke rol speelt.

Methode

In 2017 is door één van de auteurs (MtS) in het kader van zijn afstudeeronderzoek van de opleiding Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken (MBRT) van Hogeschool Inholland een pilotonderzoek gedaan naar de mogelijkheden om een lokaal DRN op te stellen voor een interventie. Daarbij zijn in samenspraak met de afdeling Radiologie van het Westfriesgasthuis (tegenwoordig Dijklander Ziekenhuis) te Hoorn twee interventies geselecteerd, die relatief vaak worden uitgevoerd volgens een gestandaardiseerde procedure. Dit laatste om mogelijk optredende complicaties en een daarmee gepaard gaande dosistoename zoveel

mogelijk te vermijden. Het gaat om percutane transluminale angioplastiek (PTA) in de arteria femoralis superficialis (AFS) en PTA bij een aorta-iliacaal traject. Gedurende drie maanden is data verzameld door twee radiologen, waarbij de interventies plaatsvonden in dezelfde angiografiekamer met dezelfde apparatuur. Het doel was van minimaal 20 patiënten data te verzamelen en hiermee een lokaal DRN op te stellen. De lokale DRN-waarde zou dan de 75-percentielwaarde van de dosisdata zijn, conform de richtlijn van ICRP⁽⁵⁾.

In 2019/2020 is door één van de andere auteurs (GH) in het kader van zijn afstudeeronderzoek van de opleiding MBRT van Hogeschool Inholland een vervolgonderzoek gedaan. Hiervoor zijn op dezelfde afdeling Radiologie van het Dijklander Ziekenhuis alle data van PTA-procedures in de AFS uit 2019 verzameld, uitgevoerd door de dezelfde radiologen in dezelfde angiografiekamer met dezelfde apparatuur als in de pilotstudie. Het doel van dit vervolgonderzoek was meer data te verzamelen om zodoende het lokale DRN beter te kunnen bepalen.

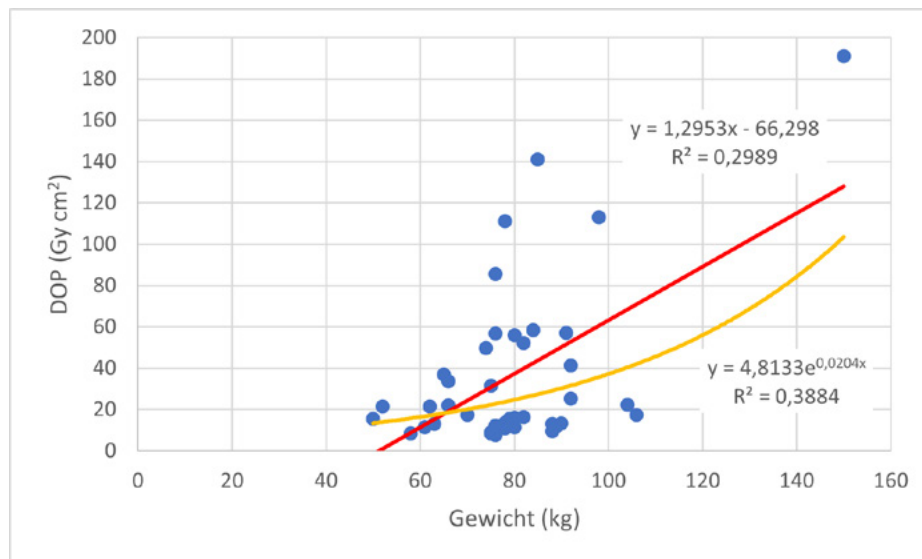
Voor het onderzoek zijn dosisrapporten en verslagen verzameld uit het Dijklander Ziekenhuis. Het ziekenhuis heeft vier locaties: Hoorn, Purmerend, Enkhuizen en Volendam. Het onderzoek heeft betrekking op de angiografiekamer van de afdeling radiologie, locatie Hoorn. Dit is de kamer waar de PTA's worden uitgevoerd. De verslagen zijn afkomstig van de afdeling Radiologie en bevatten samen de benodigde informatie voor het opstellen van het nieuwe DRN. Onder de informatie vallen de dosiswaarden per uitgevoerde behandeling, de verslagen van de uitvoerend radiologen, evenals de lengte en het gewicht van de patiënten. Dit laatste om vast te kunnen stellen of er eventueel een dosistrend met deze parameters is. Exclusie criterium is het optreden van medische complicaties. Deze kunnen zorgen voor uitschieters in blootstellingstijd en stralingsdosis bij de patiënt. Dit is niet wenselijk voor het berekenen van het nieuwe DRN, omdat deze van toepassing is op een standaardprocedure onder normale omstandigheden. Ten tijde van het pilotonderzoek werden complicaties niet standaard in de verslagen gemeld wat de selectie van bruikbare data bemoeilijkte. Ten tijde van het vervolgonderzoek was dit aangepast en waren complicaties wel opgenomen in de verslaglegging. De data zijn afkomstig uit het gevalideerde PACS van het Dijklander Ziekenhuis en zijn geanaly-

seerd met het softwareprogramma IBM SPSS Statistics, versie 25. Alle data zijn volledig reproduceerbaar gedocumenteerd in de originele afstudeerverslagen.

Resultaten

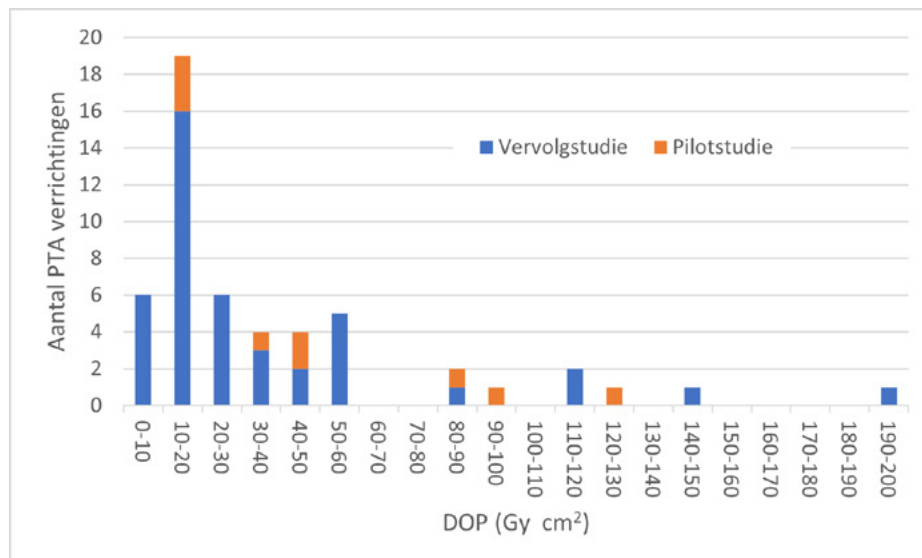
In de pilotstudie zijn gedurende drie maanden in 2017 dosisdata van PTA's verzameld. De data van PTA verrichtingen in het aorta-iliacaal traject bleken niet bruikbaar voor het vaststellen van een DRN. Verder bleken slechts bij 9 PTA verrichtingen in de AFS geen complicaties te zijn opgetreden. Uit die 9 verrichtingen is een 75-percentielwaarde bepaald voor het dosis-opervlakteproduct (DOP) van 86,2 Gy*cm². Deze waarde is echter vanwege de geringe hoeveelheid data en de grote spreiding daarin te onbetrouwbaar om als DRN te kunnen dienen.

In de vervolgstudie zijn data verzameld van 50 PTA's in de AFS. Van deze 50 interventies bleken er 43 vrij van complicaties. De overige 7 PTA's zijn geëxcludeerd. De 43 geïncludeerde verrichtingen waren vrijwel gelijk verdeeld over de twee radiologen: 20 om 23. De verdeling van de stralingsdoses in termen van DOP staat weergegeven in Figuur 1 tegen de gewichten van de patiënten (die voor 40 van de 43 geïncludeerde patiënten beschikbaar waren). In de figuur is een duidelijke clustering van gewichten rond de 80 kg zichtbaar. Het gemiddelde gewicht is 79,8 kg en ligt daarmee dicht bij het gemiddelde gewicht van 78,2 kg in 2019⁽⁶⁾. In de figuur zijn ook twee trendlijnen getekend: een lineaire en een exponentiële. Voor beide lijnen is Pearson's R² waarde bepaald. Die waarden geven samen met de verdeling van de data duidelijk aan dat er voor deze interventie-radiologische verrichting geen sterk verband bestaat tussen stralingsdosis (in DOP) en gewicht. Bij veel radiologische verrichtingen waar een DRN voor is vastgesteld is dat wel het geval en dat is de reden dat bij toetsing aan die DRN's gewichten van patiënten moeten worden meegenomen en met behulp van regressie de dosis voor een standaardpatiënt van 77 kg moet worden bepaald (NCS, 2012). Dat is bij PTA van de AFS niet het geval en dat rechtvaardigt een analyse van de dosisdata waarin gewicht niet wordt meegenomen.



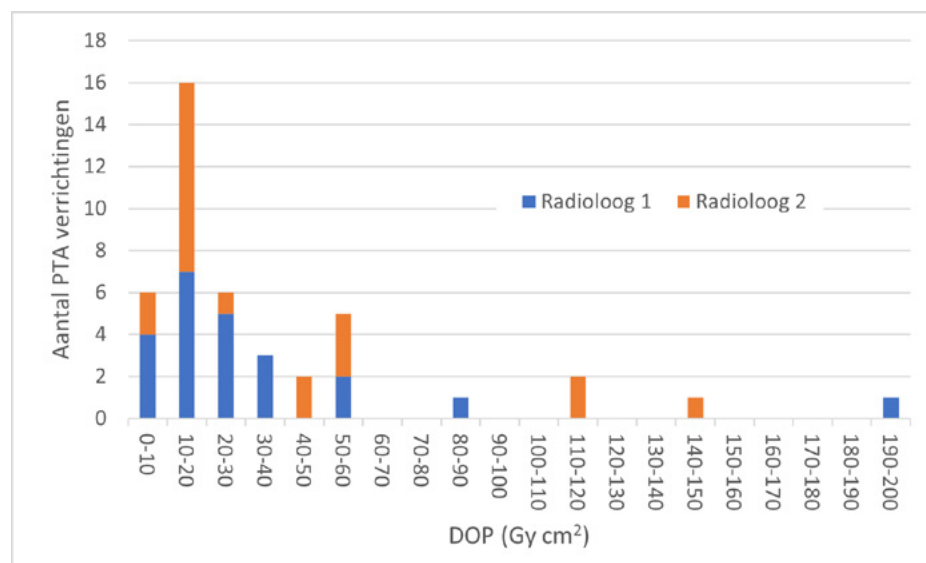
Figuur 1. DOP waarden tegen gewicht met een lineaire trendlijn (rood) en een exponentiële (oranje).

In Figuur 2 zijn de dosisdata van zowel de pilotstudie als de vervolgstudie weergegeven in een histogram. Daarin is een clustering van dosiswaarden tussen 0 en 60 Gy*cm² te zien. Tevens is er een aantal uitschieters zichtbaar. Om een DRN niet teveel te laten beïnvloeden door uitschieters beveelt de ICRP aan om van een verdeling van dosiswaarden de 75-percentielwaarde te gebruiken als DRN. De 75-percentielwaarde is in dit geval 50,9 Gy*cm².



Figuur 2: Verdeling van DOP waarden in de pilotstudie (oranje) en in de vervolgstudie (blauw).

In Figuur 3 zijn de data van het vervolgonderzoek opgesplitst naar uitvoerend radioloog (voor de pilotstudie is dit niet bekend). De twee verdelingen lijken op het oog niet erg verschillend, maar toch is er een aanzienlijk verschil in de 75-percentielwaarden: 33,2 om 54,1 Gy*cm². Omdat de hoeveelheid data per radioloog gering is en de verdelingen van de DOP-waarden daardoor wat springerig ogen, is het moeilijk om tot een goed vergelijk te komen. Hiervoor zijn meer data vereist. Wel geeft de vergelijking hier aan dat tussen de praktijkvoering van radiologen verschillen kunnen bestaan die hun weerslag kunnen hebben op het DRN.



Figuur 3: Verdeling van stralingsdoses uit de vervolgstudie opgesplitst naar uitvoerend radioloog.

Discussie

In diverse Europese landen zijn de laatste jaren DRN's opgesteld voor veel meer radiologische verrichtingen dan in Nederland⁽⁷⁾. Een voorbeeld hiervan zijn DRN's voor verrichtingen waarbij vaak hoge doses worden uitgedeeld, zoals interventies. Juist voor deze verrichtingen zijn DRN's extra relevant.

Als het gaat om DRN's voor PTA van de AFS dan zijn met name de volgende Europese studies relevant. In 2016 is door Ruiz-Cruses et al. onderzoek verricht voor het opstellen van landelijke DRN's voor interventie radiologische verrichtingen in Spanje⁽⁸⁾. Hierin zijn voorstellen gedaan voor verschillende interventies, waaronder angiografie van de onderste extremiteiten. De data zijn afkomstig van acht verschillende afdelingen en vormen een totaal aantal van 784 verrichtingen. Daarmee is een DRN opgesteld met een waarde van 78 Gy*cm². In Frankrijk is in 2017 door Etard et al. eveneens onderzoek verricht waarin een DRN is opgesteld voor angiografie van de onderste extremiteiten⁽⁹⁾. In dit onderzoek is met data van 193 verrichtingen, afkomstig van elf afdelingen, een DRN van 75 Gy*cm² opgesteld. Beide onderzoeken hebben het DRN afgeleid uit de 75-percentielwaarde van de dataset. De DRN's liggen relatief dicht bij elkaar en zijn beide hoger dan het in dit onderzoek opgestelde DRN van 50,9 Gy*cm². Dit kan meerdere oorzaken hebben. De dosis van een interventie is afhankelijk van veel verschillende factoren. Het is mogelijk dat de apparatuur in Spanje en Frankrijk over het algemeen ouder is dan die in het Dijklander Ziekenhuis. Daarnaast zijn de data afkomstig van meerdere afdelingen en kunnen de protocollen hiertussen van elkaar verschillen. Op sommige afdelingen ligt de complexiteit van de interventies misschien hoger, of heeft de uitvoerend radioloog minder ervaring. Deze factoren kunnen een grote invloed hebben op de dosis van een interventie. Dit is de reden waarom in dit onderzoek een lokaal DRN is opgesteld. Dit lokale DRN is representatief voor PTA in de AFS zoals die wordt uitgevoerd in het Dijklander ziekenhuis.

Conclusie

DRN's zijn een waardevol hulpmiddel om stralingsdoses bij radiologische verrichtingen in de gaten te houden. Ze geven aan wat onder normale omstandigheden bij goede praktijkvoering de stralingsdosis zou moeten zijn. In verschillende Europese landen zijn DRN's opgesteld voor veel meer verrichtingen dan in Nederland. Een voorbeeld daarvan zijn DRN's voor interventies waarbij juist in het algemeen relatief hoge stralingsdoses worden uitgedeeld. Deze studie die het uitvloeisel is van twee afstudeeronderzoeken van de opleiding MBRT van Hogeschool Inholland, laat zien dat het ook in Nederland mogelijk is om voor een interventie een DRN op te stellen. Dit is hier geïllustreerd met data uit het Dijklander Ziekenhuis en het resultaat kan daarom worden opgevat als een lokaal DRN met een waarde van 50,9 Gy*cm² voor PTA van de AFS. Het verdient de aanbeveling deze studie te herhalen of uit te breiden met data van diverse andere Nederlandse ziekenhuizen om zodoende een nationaal DRN te bepalen.

Dankwoord

De auteurs willen hierbij graag de afdeling Radiologie van het Dijklander Ziekenhuis bedanken voor de begeleiding van beide afstudeerders en de medewerking aan deze studie.

Referenties

1. Veldkamp W, Becht A, Bouwman R, Geertse T, Zweers D. NCS Report 21: Diagnostische referentieniveaus in Nederland. Delft; 2012
2. Marshall NW, Chapple C-L, Kotre CJ. Diagnostic reference levels in interventional radiology. *Phys Med Biol* 2000 ;45(12):3833–46.
3. Verdun FR, Aroua A, Trueb PR, Vock P, Valley J-F. Diagnostic and interventional radiology: a strategy to introduce reference dose level taking into account the national practice. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;114(1–3):188–91.
4. Bleeser F, Hoornaert MT, Smans K, Struelens L, Buls N, Berus D, e.a. Diagnostic reference levels in angiography and interventional radiology: A Belgian multi-centre study. *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;129(1–3):50–5.
5. Vañó E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, e.a. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. *Ann ICRP* 2017;46(1):1–144.
6. CBS. StatLine - Lengte en gewicht van personen, ondergewicht en overgewicht; vanaf 1981, 2020
7. European Commission, Radiation Protection No 195, European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging – EUCLID, Directorate-General for Energy Directorate D — Nuclear Energy, Safety and ITER Unit D3 — Radiation Protection and Nuclear Safety, 2021
8. Ruiz-Cruces R, Vano E, Carrera-Magariño F, Moreno-Rodriguez F, Soler-Cantos MM, CanisLopez M, e.a. Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. *Eur Radiol*. 2016;26(12):4268–76.
9. Etard C, Bigand E, Salvat C, Vidal V, Beregi JP, Hornbeck A, e.a. Patient dose in interventional radiology: a multicentre study of the most frequent procedures in France. *Eur Radiol*.;27(10):4281–90.