



Communiceren over voordelen en risico's van röntgenonderzoeken: wetgevend kader

Katrien Van Slambrouck, *PhD*

katrien.vanslambrouck@fanc.fgov.be

Gezondheid en Leefmilieu – Bescherming van de gezondheid

Themacoördinator medische röntgentoepassingen

FANC AFCN

federaal agentschap voor nucleaire controle
agence fédérale de contrôle nucléaire

www.fanc.fgov.be

Overzicht

- Informeren van patiënten
- (Toekomstige) reglementering
 - Medische beeldvorming
 - Interventionele radiologie
- Toolkit communicatie
- FAQs en FOPs
- Conclusie

Overzicht

- **Informeren van patiënten**
- (Toekomstige) reglementering
 - Medische beeldvorming
 - Interventionele radiologie
- Toolkit communicatie
- FAQs en FOPs
- Conclusie

Informeren van patiënten

Patiëntenbrochures

Steekproef voor 2 procedures bij een aantal Vlaamse ziekenhuizen

ERCP – 22 brochures – Januari-Februari 2016

- Spreekt de brochure over het gebruik van X-stralen **73% (16/22)**
- Vermeld de brochure iets over het risico's van ioniserende straling? **0% (0/22)**
- Spreekt de brochure over het melden van (mogelijke) zwangerschap?
41% (9/22)

PCI – 19 brochures – April 2019

- Spreekt de brochure over het gebruik van X-stralen **59% (10/17)**
- Vermeld de brochure iets over het risico op kanker door de X-stralen? **0% (0/17)**
- Vermeld de brochure iets over het risico op huideffect door de X-stralen?
0% (0/17)

Informeren van patiënten

Ik had een aneurysma in de hersenen en ik heb een endovasculaire procedure ondergaan. Na enkele weken begon mijn haar uit te vallen over een volledige strook op mijn hoofd.

Ik had geen idee dat dit een bijwerking van mijn aneurysmaherstel kon zijn.

Overzicht

- Informeren van patiënten
- **(Toekomstige) reglementering**
 - Medische beeldvorming
 - Interventionele radiologie
- Toolkit communicatie
- FAQs en FOPs
- Conclusie

(Toekomstige) reglementering

- De wet patiëntenrechten verplicht het informeren van de patiënt.
- De Euratom richtlijn Euratom/2013/59 legt extra nadruk op het voorafgaandelijk inlichten van patiënten wanneer zij onderzoeken of behandelingen met ioniserende straling ondergaan.
Lidstaten van de EU moeten deze richtlijn verplicht omzetten in nationale wetgeving
- KB Medische Blootstellingen beantwoordt aan deze verplichting (nog niet gepubliceerd)

(Toekomstige) reglementering

Informatie aan de patiënt in KB Medische Blootstellingen*

Voorafgaand aan de medische blootstelling, wordt de toestemming gezocht van de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger, nadat de verwijzende persoon en de practicus, elk op hun niveau, ervoor gezorgd hebben dat hij correct en op een voor hem begrijpelijke manier werd **geïnformeerd** over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de **voordelen en de risico's** die gepaard gaan met de medische blootstelling.

Voor wat betreft radiotherapeutische toepassingen en **interventionele radiologie** en voor wat betreft **computertomografie onderzoeken** en diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen **bij minderjarigen**, moet de informatie zoals bedoeld in paragraaf 1 bovendien **schriftelijk** aan de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger worden overgemaakt door de practicus.

Bij bevolkingsonderzoeken moet bijzondere aandacht worden besteed aan de voorlichting van de persoon die wordt onderworpen aan een medische blootstelling.

*dit KB is in voorbereiding maar werd nog niet gepubliceerd

(Toekomstige) reglementering

Informatie aan de patiënt in KB Medische Blootstellingen*

Specifiek aandacht voor

- Kinderen
- Zwangerschappen
- Begeleiders en verzorgers
- Huideffecten bij interventionele radiologie

*dit KB is in voorbereiding maar werd nog niet gepubliceerd

(Toekomstige) reglementering

Onder de medische verantwoordelijkheid van de practicus bestaat voor elke medisch-radiologische handeling:

- een **schriftelijke klinische procedure** [...]
- voor de **interventionele radiologie**, een schriftelijke procedure betreffende het **voorkomen of beperken van huideffecten** en de **detectie** van personen die een risico lopen op dergelijke effecten inclusief de **nazorg** van deze personen, dit volgens een graduele aanpak naargelang het ingeschatte risico;
- [...]

0

Informeren

1

Voorkomen of
beperken

2

Detectie

3

Nazorg

(Toekomstige) reglementering

→ Bijkomend risico: huideffecten



Figure 1. Skin injury in a patient with chronic total occlusion. a) 2 mths, b) 6 mths, c) 8 mths after last PCI, and d) after the flap surgery.

Risico is eerder klein, maar de gevolgen kunnen ingrijpend zijn.
Een adequate opvolging en behandeling is cruciaal!

(Toekomstige) reglementering

Informatie vooraf

Geachte,

Er werd voor u een interventionele radiologische procedure gepland. Dit onderzoek maakt gebruik van x-stralen.

De hoeveelheid straling die we hierbij gebruiken hangt af van de moeilijkheidsgraad van de procedure.

Welke nadelige gevolgen hebben deze stralen voor u?

- U heeft na de procedure een iets verhoogd risico op het ontwikkelen van kanker. Dit risico is eerder klein. De toestellen en de gebruikte stralingsdosis worden streng gecontroleerd en opgevolgd. Bij herhaalde onderzoeken, en zeker wanneer die een|wat hogere dosis met zich meebrengen, zoals bepaalde CT-scans en interventionele procedures, bestaat er iets meer kans op het ontwikkelen van kanker door straling.
- Enkel indien we bij u uitzonderlijk veel straling nodig hebben, bestaat er een kans dat u huidletsels krijgt ter hoogte van het behandelde lichaamsdeel. Op die plaats kan de huid tijdelijk rood worden, er kan er zelfs tijdelijk of permanent haarverlies optreden. Dit laatste is heel erg zeldzaam.

Indien we bij u veel straling hebben moeten gebruiken, zullen we u hierover informeren na het onderzoek. We zullen u op dat ogenblik ook uitleggen hoe u verdere klachten kunt voorkomen of behandelen.

Indien u na dit gesprek nog vragen heeft omtrent de procedure of deze nevenwerkingen, twijfel dan niet om uw arts hierover aan te spreken.

(Toekomstige) reglementering

Informatie achteraf

- Huiddosis > 3 Gy
- Graduele aanpak
 - 3 Gy < huiddosis < 7 Gy : informatiedocument
 - > 7Gy :
 - informatiedocument
 - patiënt opbellen 1 maand na het onderzoek / behandeling
 - Interne procedure
 - Specifiek opleiden van gemachtigden / artsen
 - Gerichte vragen stellen
 - Procedure voor verdere opvolging voorzien in geval van aanhoudende effecten
- Informeer ook de huisarts en verwijzende arts!

(Toekomstige) reglementering

De kans op huideffecten is eerder klein.

De impact van het aspect “nazorg” bijgevolg ook.

Onderzoeken met relatief grote kans op huiddosis $> 3\text{Gy}$

- Neuroembolisaties
- Pelviale en abdominale embolisaties
- EVAR
- ...

(Toekomstige) reglementering

Terminologie:

- **Practicus:** (tand)arts bevoegd om de medische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling in overeenstemming met de nationale wettelijke en reglementaire bepalingen.
- **Gemachtigde** (vroegere 'helper'): persoon aan wie de practicus de praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen kan delegeren krachtens de nationale voorschriften die van toepassing zijn.
- **Begeleiders en verzorgers:** personen die zich willens en wetens blootstellen aan ioniserende straling door niet beroepshalve hulp en bijstand te verlenen aan patiënten die een medische blootstelling ondergaan of hebben ondergaan

Overzicht

- Informeren van patiënten
- (Toekomstige) reglementering
 - Medische beeldvorming
 - Interventionele radiologie
- **Toolkit communicatie**
- FAQs en FOPs
- Conclusie

Toolkit

Patiënt informeren: hoe begin je eraan?

- Introduceer de nodige stappen in uw werkprocedures
- Voorzie een adequate opleiding van het personeel rond
 - Werkprocedures
 - Stralingsbescherming
 - Patiënten informeren en reageren op vragen
- Voorzie het nodige ondersteunend materiaal

→ Diensten radiologie van OLV Aalst-Asse-Ninove en UZ Leuven werken samen het FANC aan een toolkit rond communicatie

Toolkit

Patiënt informeren: hoe begin je eraan?



Toolkit



- Idee: patiënt krijgt of wordt verwezen naar schriftelijke informatie (eenvoudig ter beschikking)
- Graduele aanpak
 - Bij aankomst melden dat onderzoek met ioniserende straling
 - Voorzien van nodige ondersteunend materiaal
 - Actief verwijzen naar het materiaal
 - Kind CT – IR:+ Meegeven van materiaal
 - CT/IR: navragen of er nog vragen zijn
 - Hospitalisatie: zo veel mogelijk informatie al op de kamer geven

Toolkit

Patiënt informeren: hoe begin je eraan?



Toolkit



- Begeleidend document
- Opleidingspakket
- Ondersteunend materiaal
 - Informatiebrochures (ioniserende straling, zwangerschap, pediatrische beeldvorming)
 - Poster (ioniserende straling, zwangerschap)
 - Film (zwangerschap)
 - Informatie- en ontslagbrochure interventionele radiologie
 - Steekkaarten rond risico's

Toolkit



Hoe informeert u uw patiënt
over de risico's van
ioniserende straling?

Conventionele radiologie

CT

Interventionele procedures

*Hoe de vereisten van het koninklijk besluit van XX XX
2020 implementeren in uw dienst*

Inhoud

I. Inleiding

- A. Wettelijke bepalingen
- B. Ondersteunend materiaal

II. Informeren van de patiënt

- A. Werkprocedures
 - a) Conventionele radiologie en CT
 - 1. Ambulante patiënten
 - 2. Gehospitaliseerde patiënten
 - 3. Begeleiders en verzorgers
 - 4. Algemene beschouwingen
 - 5. Connexe diensten
 - b) Interventionele procedures
- B. Opleiden van het personeel

Begeleidend document

Toolkit






RÖNTGENSTRALEN

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Geachte patiënt,

Uw arts heeft een onderzoek aangevraagd waarbij röntgenstralen gebruikt worden.

Samen met de radioloog maakt de aanvragende arts erover dat de voordelen van dit onderzoek ruim opwegen tegen de mogelijke risico's. Dit noemt rechtvaardiging of verantwoorde medische beeldvorming.

Deze brochure geeft wat achtergrondinformatie over röntgenstralen.

Indien u nog vragen hebt, aarzel niet om ze te stellen aan onze medewerkers op de dienst medische beeldvorming. Ze helpen u graag verder!

Medische beeldvorming

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Röntgenstralen

Geachte patiënt,

Uw arts heeft een onderzoek aangevraagd waarbij röntgenstralen gebruikt worden.

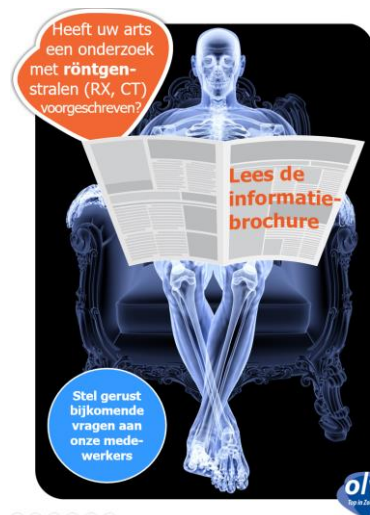
Samen met de radioloog maakt de aanvragende arts erover dat de voordelen van dit onderzoek ruim opwegen tegen de mogelijke risico's. Dit noemt rechtvaardiging of verantwoorde medische beeldvorming.

Deze brochure geeft wat achtergrondinformatie over röntgenstralen.

Indien u nog vragen hebt, aarzel niet om ze te stellen aan onze medewerkers op de dienst medische beeldvorming. Ze helpen u graag verder!







© 2014 FANC

Basis patiëntinformatie

Toolkit

Coming soon....

Informatie begeleider

Toolkit



Informatie stralingsrisico: Interventionele procedures

Geachte patiënt,

Er werd voor u een interventionele radiologische procedure gepland. Tijdens deze procedure wordt gebruik gemaakt van beeldvorming met röntgenstralen.

De hoeveelheid straling die we hierbij gebruiken hangt af van de moeilijkheidsgraad van de procedure.

Welke nadelige gevolgen hebben deze stralen voor u?

- De stralingsdosis die wij gebruiken is heel beperkt. De toestellen en de gebruikte dosis worden streng gecontroleerd en opgevolgd. Bij herhaalde onderzoeken, en zeker wanneer die een wat hogere dosis met zich mee brengen, zoals bepaalde CT-scans en interventionele procedures, bestaat er iets meer kans op het ontwikkelen van kanker door straling. De arts die het onderzoek heeft voorgeschreven en de radioloog waken erover dat de meerwaarde van dit onderzoek bij u echter ruim opweegt tegen een mogelijke risico. Meer informatie kan u vinden in de brochure "Röntgenstralen: informatie voor patiënten".
- Enkel indien we bij u uitzonderlijk veel straling nodig hebben, bestaat er een kans dat u huidletsels krijgt ter hoogte van het behandelde lichaamsdeel. Op die plaats kan de huid tijdelijk rood worden, er kan er tijdelijk of permanent haarverlies optreden. Dit laatste is heel erg zeldzaam.

Indien we bij u veel straling hebben moeten gebruiken, zullen we u hierover informeren na het onderzoek. We zullen u op dat ogenblik ook uitleggen hoe u verdere klachten kunt voorkomen of behandelen.

Indien u na dit gesprek nog vragen heeft omtrent de procedure of deze nevenwerkingen, twijfel dan niet om uw arts hierover aan te spreken.

Dit document werd opgesteld in het kader van de toolkit "Informatie aan de patiënt". U bent vrij dit document aan te passen voor een efficiënt gebruik binnen uw ziekenhuis/dienst (bijvoorbeeld: eigen logo, integreren in reeds bestaande documenten, ...)



Nazorg informatie Interventionele procedure

Naam patiënt:

Datum procedure:

Type procedure:

Verantwoordelijke dienst:

Contactnummer:

Geachte Patiënt,

U heeft zojuist een ingewikkelde radiologische procedure gehad.

Voor uw procedure hebben we een vrij hoge dosis aan X-stralen moeten gebruiken, waardoor er kans is op huidletsels op de plaats van de interventie: lokaal haarverlies, roodheid, jeuk of verschilfen van de huid. De effecten kunnen tot 4 weken na de procedure ontstaan en zijn soms pijnlijk. Deze effecten zijn meestal tijdelijk en verdwijnen spontaan na een periode van een paar dagen tot weken. Alleen in uiterst zeldzame gevallen kan er ernstige schade aan de huid optreden en is er extra medische zorg nodig.

Het is belangrijk dat u alert bent voor huidveranderingen ter hoogte van de risicozone, waar de interventie heeft plaatsgehad. Voor uw onderzoek is dit:



Wanneer deze regio zich aan de achterkant van uw lichaam bevindt, kunt u dit best door iemand anders laten controleren. Indien dit niet mogelijk is, kunt u gebruik maken van een spiegel.

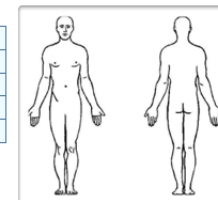
Wanneer u roodheid van de huid, haarverlies, jeuk of schilfering opmerkt, gelieve dan:

- (1) De plaats aan te duiden op de hieronder afgebeelde tekeningen.
- (2) Het type letsel aan te kruisen.
- (3) De datum op te schrijven wanneer u dit voor het eerst hebt gezien.

Wanneer deze letsels zich voordoen is het ook belangrijk om het herstel van de huid maximaal te bevorderen door niet te krabben aan de letsels.

Indien u twee weken na het ontstaan van het letsel nog geen verbetering ziet of indien u ongerust bent, neemt u best contact op met uw huisarts. Wij raden aan om dit ingevulde formulier mee te nemen.

Signaal	X	Datum
Schilfen		
Haarverlies		
Constante jeuk		
Roodheid		



Dit document werd opgesteld in het kader van de toolkit "Informatie aan de patiënt". U bent vrij dit document aan te passen voor een efficiënt gebruik binnen uw ziekenhuis/dienst (bijvoorbeeld: eigen logo, integreren in reeds bestaande documenten, ...)

Interventionele radiologie

Toolkit

Gemiddeld
Dosis: 30-100 mSv (kind 10 – 30 mSv)
Risico: Gemiddeld

Kankerrisico


Laag
Dosis: 10 – 30 mSv (kind 3 – 10 mSv)
Risico: Laag

Kankerrisico


Minimaal
Dosis: 0.1 – 1 mSv (kind 0.03 – 0.3 mSv)
Risico: Minimaal

Kankerrisico

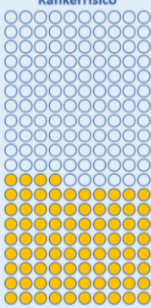

Heel laag
Dosis: 1 – 10 mSv (kind 0.3 – 3 mSv)
Risico: Heel laag

Kankerrisico


Verwaarloosbaar
Dosis: <0.1 mSv (kind < 0.03 mSv)
Risico: Verwaarloosbaar

Typische onderzoeken:
Radiografie extremiteiten
Intra-orale en panoramische dentale opnames

Vergelijkende dosiswaarden:
Achtergrondstraling ≤ 1 dag
Trans-Atlantische vlucht 1 heen-en-weer vlucht naar Amerika

Kankerrisico


Basisrisico kankerincidentie = 42%
Bijkomend risico < 0,001%

Steekkaarten

Deze kaart maakt deel uit van het project "Informatie aan de patiënt" van het OLV ziekenhuis Aalst-Asse-Ninove, 1711 Ninove en het EBM. Deze kaart mag niet verspreid en verspreiden/indiv. worden alleen te deze kaart heeft

Overzicht

- Informeren van patiënten
- (Toekomstige) reglementering
 - Medische beeldvorming
 - Interventionele radiologie
- Toolkit communicatie
- **FAQs en FOPs**
- Conclusie

FAQs en FOPs

- Rol van de aanvragende arts
 - Vaak vertrouwensband met patiënt
 - Geeft basisinformatie aan de patiënt
 - Gaat mogelijkheid zwangerschap na
 - Geeft u de relevante klinische informatie
 - Goede samenwerking en ervaringsuitwisseling verhoogt efficiëntie en beperkt probleemsituaties
- Vastleggen van een afspraak
 - Bepaalde informatie kan al meegegeven worden bijvoorbeeld rond mogelijk zwangerschappen
 - Aandacht voor begeleiders (kinderen!)
 - Graduele aanpak, rekening houdend met realiteit dienst

FAQs en FOPs

- Minderjarigen (< 18 jaar)
 - Toestemming ouders noodzakelijk
 - Gehospitaliseerd: voorzie waar mogelijk informatie op de kamer, in aanwezigheid ouders
 - Ambulant
 - Bij vastleggen afspraak aandringen dat ouder aanwezig is
 - Minderjarige dient zich toch alleen aan
 - ≥16j toestemming minderjarige ok indien risico niet bovengemiddeld of hoog
 - <16j sterk aan te raden ouders te contacteren
 - Uitzondering: urgentie of bijzonderheid van de situatie
- Ook tienermeisjes kunnen zwanger zijn: bepaal binnen de dienst hoe je omgaat met de vraagstelling

FAQs en FOPs

- Begeleiders en verzorgers
 - Procedures aanwezigheid
 - Dienen ook geïnformeerd te worden over hun eigen risico's
 - Zwangerschap van de begeleider? (zie afspraak vastleggen)
 - Minderjarigen als begeleider proberen vermijden (1 mSv dosisbeperking!)
- Spoeddienst
 - Ook hier bestaat de informatieplicht
 - Maak de juiste afspraken met uw spoeddienst
 - Breng het traject van de patiënten in kaart
 - Mogelijke zwangerschap!
 - Uitzonderingen: urgenties, bewustzijnsverlies, ...

FAQs en FOPs

- Digitale informatiebronnen
 - Dit kan
 - Waak erover dat iedereen toegang heeft tot de nodige informatie (op de dienst maar ook achteraf)

Overzicht

- Informeren van patiënten
- (Toekomstige) reglementering
 - Medische beeldvorming
 - Interventionele radiologie
- Toolkit communicatie
- FAQs en FOPs
- **Conclusie**

Conclusie

- Informeren van de patiënt is een verplichting
- Toekomstige KB geeft kader voor informatie rond ioniserende straling
- Toolkit ter beschikking voor implementatie
 - Installeer procedures
 - Opleiding personeel
 - Ondersteunend materiaal

VERSIE 12/2019