

Nationale diagnostische referentieniveaus in de radiologie

- **Derde iteratie voor onderzoeken in de conventionele radiologie, de mammografie en de interventionele radiologie (01/11/2014 – 31/10/2017)**
- **Zevende iteratie voor CT-onderzoeken (01/11/2016 – 31/10/2017)**

17/10/2018

Thibault VANAUDENHOVE

Katrien VAN SLAMBROUCK

An FREMOUT

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

Gezondheid en Leefmilieu

Bescherming van de Gezondheid

Ravensteinstraat 36

1000 Brussel

patientdose@FANC.FGOV.BE

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	4
1.1	Doelstelling	4
1.2	Opzet van de studie	5
1.3	Hypotheses en beperkingen	5
1.4	Keuze van de verdeling	5
2	DRL voor CT-onderzoeken	6
2.1	Eerste analyse	6
2.2	Resultaten voor volwassenen	6
2.2.1	Statistische resultaten.....	6
2.2.2	Evolutie van de percentielen	8
2.2.3	Bepaling van de DRL.....	8
2.3	Resultaten voor kinderen.....	12
2.3.1	Statistische resultaten.....	12
2.3.2	Evolutie van de percentielen	13
2.3.3	Bepaling van de DRL.....	14
3	DRL voor onderzoeken in de conventionele radiologie.....	16
3.1	Keuze van de verdeling	16
3.2	Eerste analyse	16
3.3	Resultaten voor volwassenen	16
3.3.1	Statistisch resultaten.....	16
3.3.2	Evolutie van het aantal toestellen	17
3.3.3	Evolutie van de percentielen	17
3.3.4	Bepaling van de DRL.....	19
3.3.5	Evolutie van de DRL.....	20
3.4	Resultaten bij kinderen	21
3.4.1	Statistische resultaten.....	21
3.4.2	Evolutie van de percentielen	22
3.4.3	Bepaling van de DRL.....	22

3.5	Bijkomende analyses.....	25
3.5.1	Types detectoren	25
4	DRL voor mammografieonderzoeken	27
4.1	Keuze van de verdeling	27
4.2	Eerste analyse	27
4.3	Resultaten	27
4.3.1	Statistische resultaten.....	27
4.3.2	Evolutie van de percentielen	27
4.3.3	Bepaling van de DRL.....	28
4.4	Bijkomende analyses.....	29
4.4.1	Types detectoren	29
5	DRL voor onderzoeken in de interventionele radiologie	31
5.1	Keuze van de verdeling	31
5.2	Eerste analyse	31
5.3	Resultaten	31
5.3.1	Statistische resultaten.....	31
5.3.2	Bepaling van de DRL.....	32
5.4	Bijkomende analyses.....	33
5.4.1	Scopietijd.....	33
6	Conclusies	34
7	Bibliografie	35

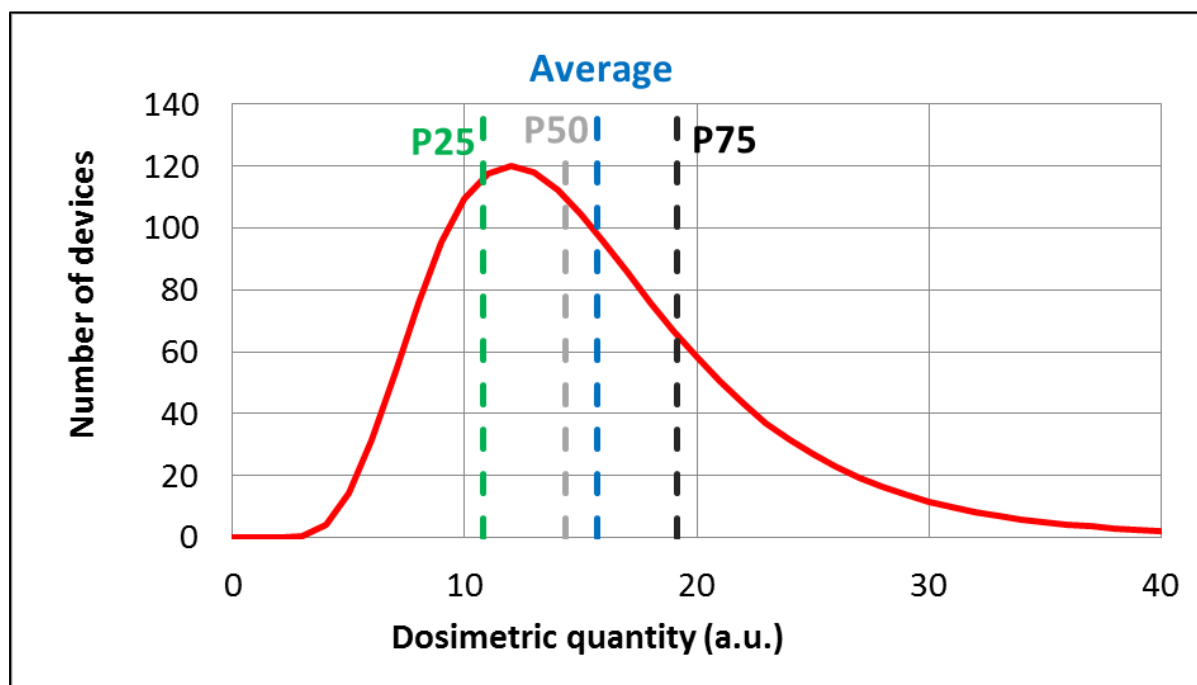
1 Inleiding

1.1 Doelstelling

Het [besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle \(FANC\) van 28/09/2011](#) (Belgisch Staatsblad van 11 oktober 2011) bepaalt de modaliteiten voor de patiëntendosimetrie in het kader van het gebruik van röntgenstralen voor medische doeleinden. Er moeten onder andere periodieke studies van onderzoeken voor diagnostische doeleinden worden uitgevoerd om de Diagnostische ReferentieNiveaus (Diagnostic Reference Level – DRL) te kunnen bepalen. Bovendien dienen de gemiddelde berekende doses voor elk type onderzoek en in elk centrum met deze DRL's te worden vergeleken, met optimalisatie als doel.

Dit besluit bepaalt een jaarlijkse frequentie voor de periodieke studies van CT-onderzoeken en een driejaarlijkse frequentie voor de periodieke studies van onderzoeken in de conventionele radiologie (mammografie inbegrepen) en de interventionele radiologie, en dit zowel bij kinderen als volwassenen. De lijst met de te bestuderen onderzoeken voor de periodieke studies bij kinderen en volwassenen werd opgenomen in de bijlagen bij bovenvermeld besluit.

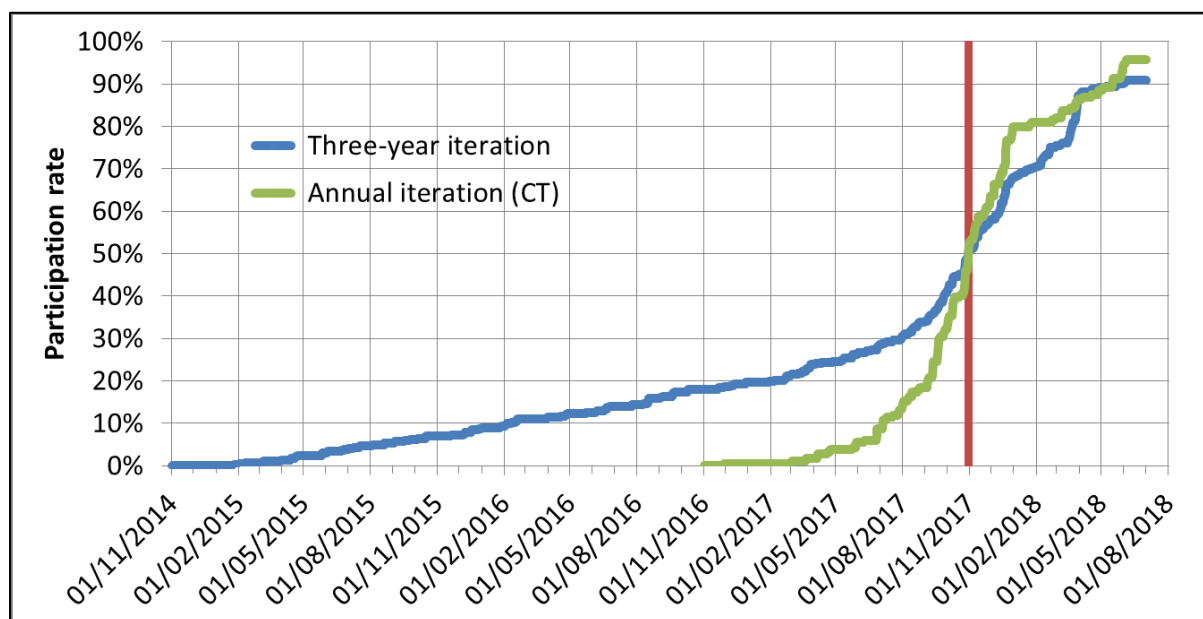
Wanneer men de dosisverdeling van een onderzoek bekijkt (figuur 1), bepaalt het 75^e percentiel (P75) de DRL zoals gedefinieerd door de Europese Commissie (European Commission, 1999), en het 25^e percentiel (P25) dient te worden beschouwd als een indicator van goede praktijk voor een type-onderzoek.



Figuur 1 – Voorbeeld van de dosisverdeling.

1.2 Opzet van de studie

Op 31 oktober 2017 werd de derde iteratie voor de driejaarlijkse studies (2015-2017) en de zevende iteratie voor de jaarlijkse studie m.b.t. de CT-onderzoeken (2017) afgerond. Aan het einde van deze periode had slechts 50% van de centra gegevens doorgestuurd, zowel voor de driejaarlijkse studies als voor de CT-onderzoeken. Tot juli 2018 werden er nog gegevens doorgestuurd en de participatie nam geleidelijk aan toe tot **90%** voor de driejaarlijkse studies en **99%** voor de CT-onderzoeken (zie figuur 2).



Figuur 2 – Percentage centra die gegevens doorstuurden.

1.3 Hypotheses en beperkingen

De hypotheses en beperkingen van deze studie zijn dezelfde als voor iteratie 5 (deze kunnen teruggevonden worden in het verslag van iteratie 5 voor CT-onderzoeken (Vanaudenhove, et al., 2016)).

1.4 Keuze van de verdeling

Als gevolg van de opmerking gemaakt tijdens de laatste voorgaande iteratie zullen de DRL's voor de verschillende types onderzoeken bepaald worden op basis van de verdeling die gebruik maakt van de mediaan per toestel.

Vanuit statistisch oogpunt zullen de mediane waarden ook enkel in rekening worden gebracht voor de toestellen met meer dan 5 gegevenssets.

2 DRL voor CT-onderzoeken

2.1 Eerste analyse

Analyses en opmerkingen werden uitgevoerd tijdens de voorgaande iteraties rond het aantal acquisities per onderzoek en rond de definitie van “enkelvoudige” onderzoeken (met één enkele acquisitie) en “volledige” onderzoeken (met een of meerdere acquisities). Aangezien de opmerkingen van deze eerste analyse die werden gemaakt voor deze iteratie gelijk zijn, zullen enkel de finale resultaten voorgesteld worden in dit verslag.

2.2 Resultaten voor volwassenen

2.2.1 Statistische resultaten

In tabel 1 worden de waarden van P25, P50 en P75 vermeld die werden berekend op basis van de dosisverdelingen (gebruikmakend van de mediaan per toestel) van de CTDI_{vol} voor enkelvoudige onderzoeken bij volwassenen. Gezien niet alle types onderzoeken uitgevoerd worden op alle toestellen, varieert het aantal toestellen van onderzoek tot onderzoek. Zoals eerder vermeld, worden enkel de toestellen waarvan meer dan 5 gegevenssets werden ontvangen in rekening gebracht.

Tabel 1 – Statistische waarden voor de CTDI_{vol} van de CT-onderzoeken met één acquisitie bij volwassenen.

Onderzoek	Aantal toestellen	CTDI _{vol} (mGy)			
		P25	P50	P75	$\frac{P75}{P25}$
Abdomen	164	6,7	8,0	9,4	1,4
Angio CT thorax	92	5,1	7,4	12,5	2,5
CCTA (hart)	22	7,9	12,8	24,4	3,1
Colon ⁽¹⁾	58	2,0/2,8	2,8/3,7	3,6/5,0	1,7/1,8
Cervicale wervelzuil	169	12,8	18,0	24,8	1,9
Lumbale wervelzuil	173	17,0	21,4	25,2	1,5
Schedel (hersenen)	172	36,1	41,9	49,5	1,4
Sinussen	155	2,5	3,7	5,9	2,4
Thorax	167	4,2	5,7	7,4	1,8
Thorax-abdomen	61	5,9	7,8	9,2	1,6

⁽¹⁾ Opname op de buik/opname op de rug

In deze tabel wordt eveneens de verhouding tussen de P75 en de P25 vermeld. Deze geeft een schatting van de spreiding van de gegevens. Deze verhouding ligt tussen 1,4 en 1,9 voor de meeste procedures, behalve voor het onderzoek van de sinussen (2,4), de angio CT van de thorax (2,5) en het hartonderzoek (3,1). Bij het hartonderzoek kan dit onder andere worden verklaard door het geringer aantal gegevens, wat een invloed heeft op de coherentie van de statistische waarden. Deze spreiding kan tevens (net als voor de andere onderzoeken) worden verklaard door verschillen in de klinische protocollen (« Low dose » bij de sinussen), de klinische praktijk, of door de karakteristieken van de apparatuur (leeftijd, intensiteitsmodulatie, iteratieve reconstructie, enz.).

In tabel 2 worden dezelfde statistische waarden vermeld die op basis van de verdelingen van de DLP werden berekend voor, respectievelijk, de onderzoeken met één enkele acquisitie (als zodanig vermeld in de registratieformulieren) en de volledige onderzoeken bij volwassenen.

Tabel 2 – Statistische waarden voor de DLP van de enkelvoudige en volledige CT-onderzoeken bij volwassenen.

Onderzoek	Enkelvoudige onderzoeken					Volledige onderzoeken				
	Aantal toestellen	DLP (mGy.cm)				Aantal toestellen	DLP (mGy.cm)			
		P25	P50	P75	$\frac{P75}{P25}$		P25	P50	P75	$\frac{P75}{P25}$
Abdomen	165	329	402	471	1,4	220	354	432	547	1,5
Angio CT thorax	93	168	232	299	1,8	146	179	245	315	1,8
CCTA (hart)	23	149	198	273	1,8	74	165	289	531	3,2
Colon ⁽¹⁾	58	99/140	140/182	175/250	1,8/1,8	81	273	347	444	1,6
Cervicale wervelzuil	170	223	318	433	1,9	216	224	312	420	1,9
Lumbale wervelzuil	174	366	450	570	1,6	227	369	450	572	1,5
Schedel (hersenen)	174	638	739	884	1,4	225	639	741	885	1,4
Sinussen	156	36	54	77	2,1	195	34	54	77	2,3
Thorax	168	156	213	256	1,6	223	160	218	261	1,6
Thorax-abdomen	62	344	480	611	1,8	182	483	606	754	1,6

⁽¹⁾ Opname op de buik/opname op de rug

Opnieuw ligt de verhouding P75/P25 tussen 1,4 en 1,9 voor alle onderzoeken – zowel voor de enkelvoudige als de volledige – maar met een hogere waarde voor de sinussen en het hart, respectievelijk 2,3 en 3,2, voor de volledige onderzoeken.

In tabel 2 kunnen we ook zien dat de berekende statistische waarden van de enkelvoudige en de volledige onderzoeken zoals verwacht vergelijkbaar zijn bij de **cervicale wervelzuil**, de **lumbale wervelzuil**, de **schedel**, de **sinussen** en de **thorax** (verschil minder dan 5%). Het verschil is echter aanzienlijk bij de andere procedures (tot 16% voor het **abdomen**, 7% voor de **angio CT van de thorax**, 95% voor het **hart**, en 40% voor de **thorax-abdomen**) en er moet met beide types onderzoeken rekening gehouden worden.

Voor de **virtuele colonoscopie** kunnen we opmerken dat de optelsom van de statistische waarden voor beide “hoofdoptnames” (bvb. $P75_{som} = 175 + 250 = 425$ mGy.cm) 5% tot 15% lager ligt dan de waarden voor de volledige onderzoeken. Deze afwijking wordt onder andere veroorzaakt door het verschil tussen de gegevens gebruikt om de statistische waarden te berekenen voor de “hoofdacquisities” (buik en rug) en deze voor de volledige onderzoeken (deze kunnen voorbereidende en intermediaire opnames omvatten, onderzoeken met meer dan twee acquisities, enz.)

2.2.2 Evolutie van de percentielen

Figuur 3, figuur 4 en figuur 5 tonen respectievelijk de evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de $CTDI_{vol}$ voor enkelvoudige onderzoeken, van de DLP voor enkelvoudige onderzoeken en van de DLP voor volledige onderzoeken bij de verschillende iteraties¹. De foutenvlaggen gelden voor het 5^{de} en 95^{ste} percentiel (P05 en P95) die een schatting geven van de spreiding van de gegevens.

Voor de $CTDI_{vol}$ en de DLP kunnen we zien dat de percentielen jaar na jaar lager lijken te worden, maar het verschil tussen de waarden van de iteratie in 2016 en in 2017 is klein of zelfs onbestaande. Voor het **hartonderzoek (CCTA)** blijkt echter dat de waarden een beetje hoger liggen dan deze voor de iteratie 2016 maar gezien het lage aantal toestellen waarvoor een mediaan berekend werd, moet dit resultaat met voorzichtigheid beschouwd worden.

2.2.3 Bepaling van de DRL

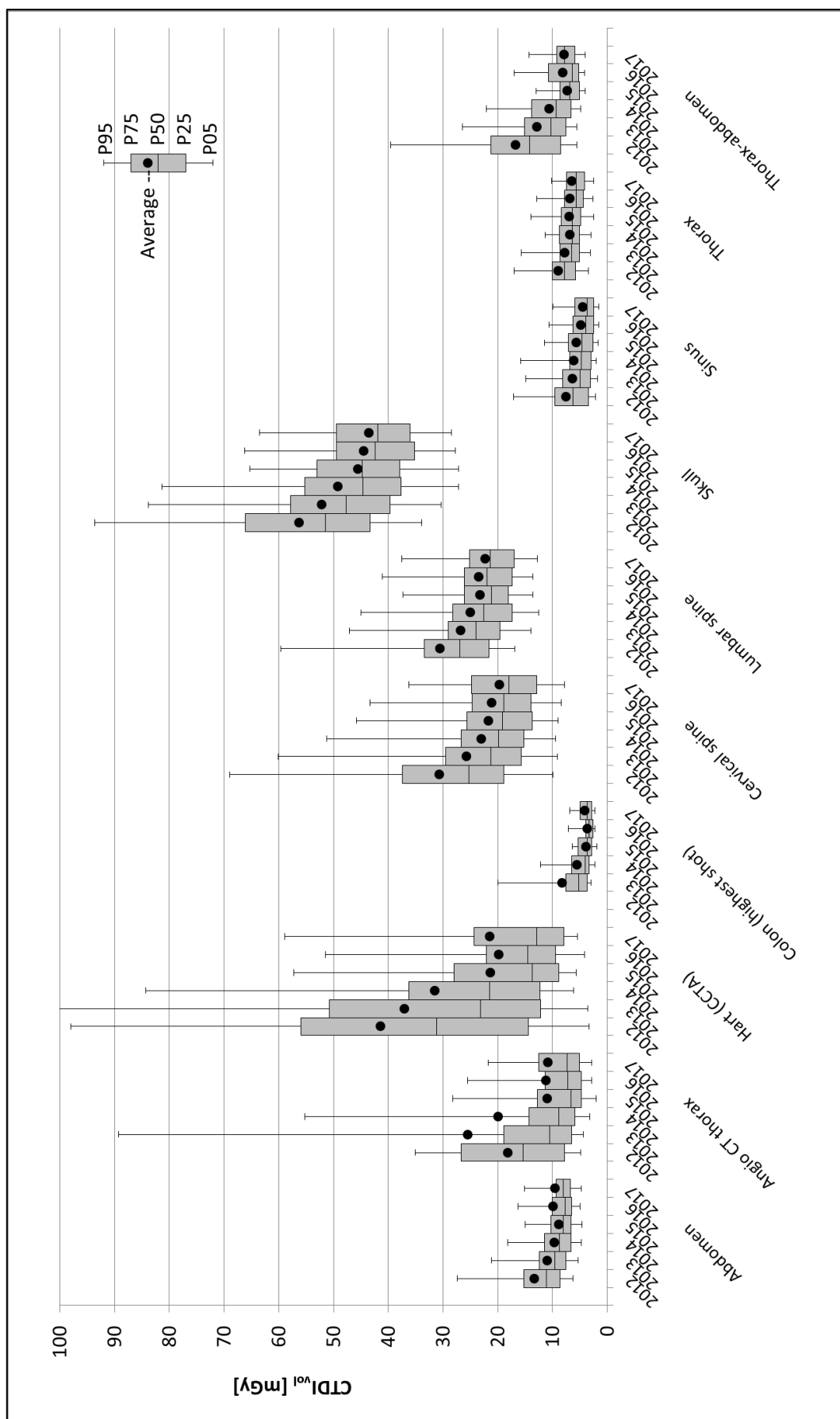
Zoals eerder vermeld zijn de statistische waarden zeer vergelijkbaar met deze berekend bij de voorgaande iteraties (zie het verslag m.b.t. de iteratie 6 voor CT-onderzoeken (Vanaudenhove, et al., 2017). Daarom werd besloten om de waarde van DRL's bepaald tijdens de iteratie 6 niet te veranderen. Er wordt dus verwezen naar de analyse uit de voorgaande iteratie. De waarde van de DRL's werden echter wel hernomen in tabel 3.

Tabel 3 – DRL voor de $CTDI_{vol}$ van de enkelvoudige CT-onderzoeken en voor de DLP van de enkelvoudige en volledige CT-onderzoeken bij volwassenen.

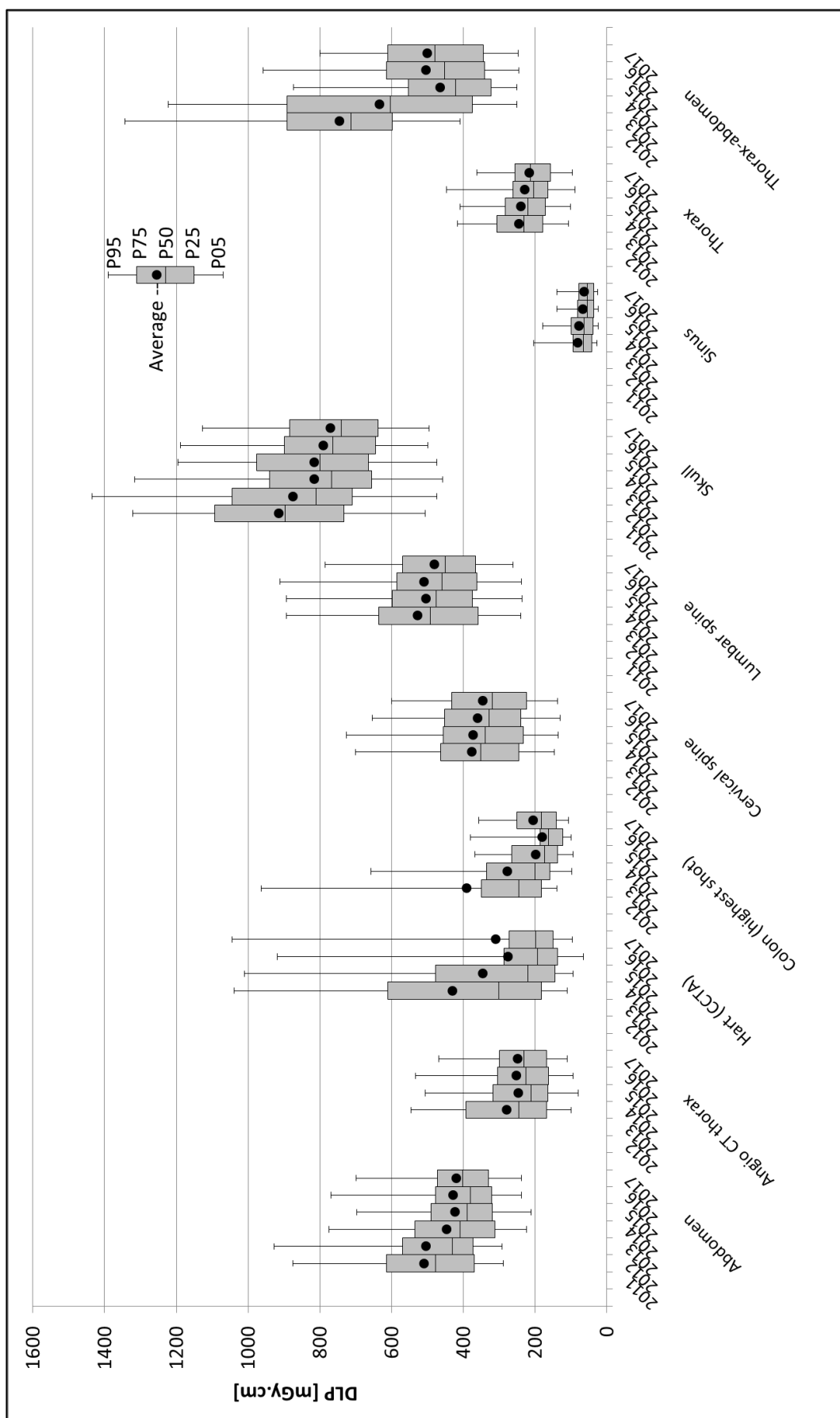
	$CTDI_{vol}$ (mGy)		DLP (mGy.cm)			
	Enkelvoudig		Enkelvoudig		Volledig	
	P25	DRL (P75)	P25	DRL (P75)	P25	DRL (P75)
Abdomen	7	10	320	490	350	570
Angio CT van de thorax	5	11	165	300	180	330
CCTA (Hart)	10	25	140	290	190	480
Colon	3 ⁽¹⁾	4 ⁽¹⁾	150 ⁽¹⁾	200 ⁽¹⁾	230	460
Cervicale wervelzuil	14	25	230	450	-	-
Lumbale wervelzuil	18	26	380	600	-	-
Schedel (hersenen)	35	50	640	900	-	-
Sinussen	2,5	6	35	80	-	-
Thorax	5	8	170	260	-	-
Thorax-abdomen	5	8,5	320	550	480	800

⁽¹⁾ Waarde voor één enkele "hoofdacquisitie" (op de buik of op de rug)

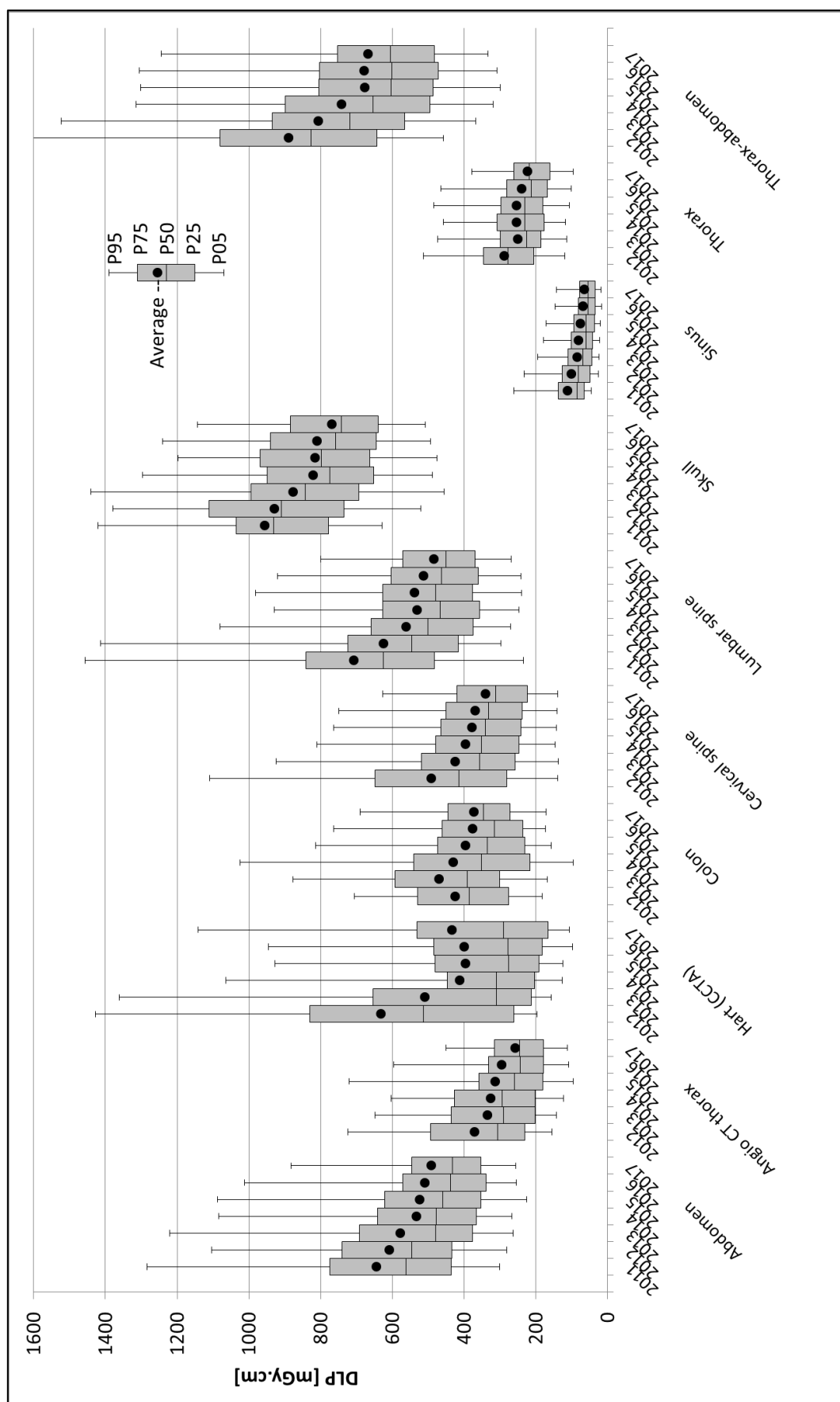
¹ « 2011 » stemt overeen met de studie die van 2006 tot 2010 heeft plaatsgehad, vóór de herziening van het besluit m.b.t. de patiëntendosimetrie.



Figuur 3 – Evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de $CTDI_{vol}$ voor de enkelvoudige onderzoeken. Voor de virtuele colonoscopie wordt enkel de acquisitie met de hoogste dosis getoond.



Figuur 4 – Evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de DLP voor de enkelvoudige onderzoeken. Voor de virtuele colonoscopie wordt enkel de acquisitie met de hoogste dosis getoond.



Figuur 5 – Evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de DLP voor de volledig onderzochten.

2.3 Resultaten voor kinderen

2.3.1 Statistische resultaten

Voor pediatrische onderzoeken is het aantal centra dat gegevens heeft overgemaakt vrij beperkt en (statistisch gezien) eigenlijk onvoldoende voor het thorax-abdomenonderzoek. Daarom is het bepalen van statistische waarden op de verdeling van de mediaan per toestel onuitvoerbaar en werden enkel de percentielen op basis van de individuele patiëntgegevens berekend. Gezien het zeer beperkt en variabel aantal gegevens per centrum, wordt de fout over de berekening van de statistische waarden echter nog groter.

Tabel 4 toont de statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de $CTDI_{vol}$ voor enkelvoudige onderzoeken en van de DLP voor volledige onderzoeken. Een indeling per leeftijdsgroep werd zo veel mogelijk doorgevoerd voor alle types onderzoeken en volgens dezelfde leeftijdscategorieën dan bij de voorgaande iteraties.

Tabel 4 – Statistische waarden van de $CTDI_{vol}$ voor enkelvoudige onderzoeken en van de DLP voor volledige onderzoeken bij kinderen, per leeftijdscategorie. In het **oranje**: nieuwe waarden (niet berekend tijdens de iteratie 6).

In het **oranje** en in het **grijs**: gezien het lage aantal gegevenssets worden deze waarden slechts ter informatie vermeld en worden ze niet gebruikt om DRL's te bepalen.

Onderzoek	Leeftijdscategorie (jaar)	$CTDI_{vol}$ (mGy)				DLP (mGy.cm)			
		Aantal patiënten	P25	P50	P75	Aantal patiënten	P25	P50	P75
Abdomen	< 1	1	-	-	-	6	-	-	-
	1 – < 5	18	1,3	1,7	2,2	27	47	64	103
	5 – < 10	58	1,9	2,6	3,8	77	72	98	152
	10 – < 15	165	3,0	4,0	5,6	248	132	181	284
Schedel (hersenen)	< 1	110	7,3	14,4	23,9	183	153	239	353
	1 – < 5	355	15,6	22,6	30,1	518	277	371	510
	5 – < 10	390	20,5	29,0	39,3	591	349	485	658
	10 – < 15	477	26,5	35,7	45,4	733	457	611	786
Sinussen	< 1	1	-	-	-	1	-	-	-
	1 – < 5	12	-	-	-	28	17	23	27
	5 – < 10	66	2,2	3,1	4,2	92	22	34	51
	10 – < 15	123	2,6	3,5	4,6	188	29	41	56
Thorax	< 1	20	0,8	0,9	1,2	32	14	19	45
	1 – < 5	129	1,0	1,3	1,9	154	22	30	43
	5 – < 10	115	0,6	1,4	2,0	130	16	36	53
	10 – < 15	109	1,0	1,8	2,8	129	31	59	103
Thorax-abdomen	< 10	6	-	-	-	10	-	-	-
	10 – < 15	6	-	-	-	15	274	442	800

Bij de **sinusonderzoeken** in de leeftijdscategorie van 1 tot 5 jaar, en bij de **thoraxonderzoeken** in de leeftijdscategorie tussen 0 en 1 jaar, is het aantal beschikbare gegevenssets groter dan bij de voorgaande iteratie. Er kunnen dus statistische waarden worden berekend voor deze leeftijdscategorieën. Gezien het aantal gegevenssets toch nog relatief laag ligt, worden deze slechts ter informatie vermeld en worden ze niet gebruikt om DRL's te bepalen.

Statistische waarden worden ook berekend voor het **abdomenonderzoek**, tussen 1 en 5 jaar, voor het **thoraxonderzoek**, tussen 0 en 1 jaar, en voor het **thorax-abdomenonderzoek**, tussen 10 en 15 jaar, maar zoals tijdens de voorgaande iteratie worden deze ook slechts ter informatie vermeld.

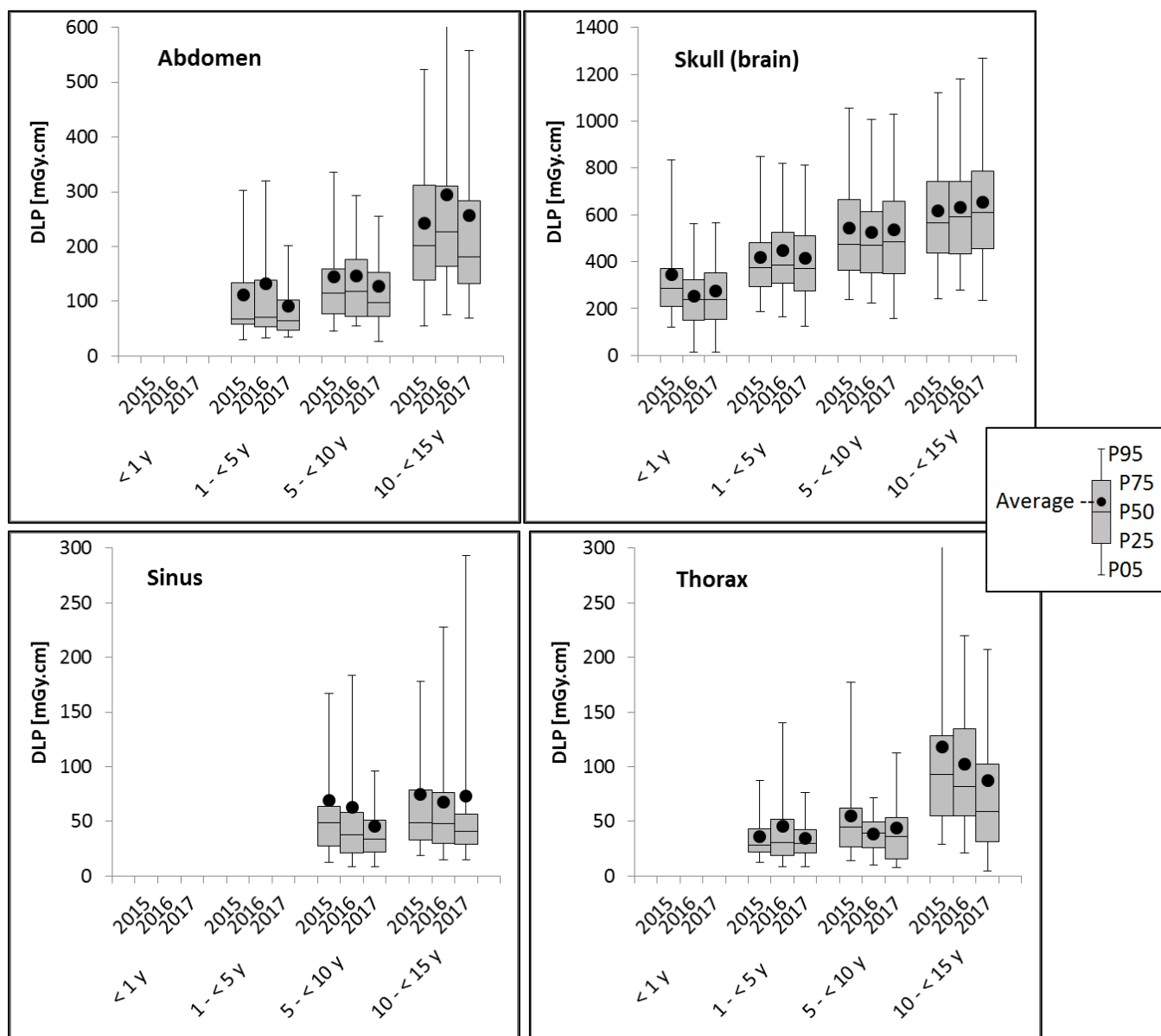
Bij de **abdomen- en thoraxonderzoeken** zou de indeling van de waarden bij kinderen eigenlijk op basis van het **gewicht** (en van de lichaamsbouw) moeten gebeuren. De resultaten van de analyse van de statistische waarden op basis van het gewicht van de kinderen worden getoond in tabel 5, alsook de recente DRL's voorgesteld door het PiDRL-project (PiDRL, 2016). We kunnen opmerken dat de P75 berekend tijdens deze iteratie vergelijkbaar zijn met of zelfs lager liggen dan deze van het PiDRL-project. Deze waarden moeten opnieuw met enige voorzichtigheid worden beschouwd en worden slechts ter informatie vermeld gezien het lage aantal gegevens.

Tabel 5 – Statistische waarden van de CTDI_{vol} voor enkelvoudige onderzoeken en van de DLP voor volledige onderzoeken bij kinderen, per gewichtscategorie.

Onderzoek	Gewichtscategorie (kg)	CTDI _{vol} (mGy)			DLP (mGy.cm)		
		Aantal patiënten	P75	PiDRL (2016)	Aantal patiënten	P75	PiDRL (2016)
Abdomen	< 5	0	-	-	0	-	4
	5 – < 15	6	-	3,5	11	-	12
	15 – < 30	15	3,5	5,4	21	147	15
	30 – < 50	42	4,7	7,3	63	231	21
	50 – < 80	29	6,1	13	38	296	48
Thorax	< 5	5	-	1,4	8	-	3
	5 – < 15	30	2,2	1,8	40	56	5
	15 – < 30	60	2,3	2,7	76	62	7
	30 – < 50	28	2,7	3,7	35	86	11
	50 – < 80	25	6	5,4	31	220	20

2.3.2 Evolutie van de percentielen

Figuur 6 toont de evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de DLP voor volledige onderzoeken bij kinderen bij de verschillende iteraties. Bij **abdomen-**, **thorax-** en **sinusonderzoeken** kunnen we opmerken dat de statistische waarden een beetje lager worden voor bepaalde leeftijdscategorieën, in het bijzonder bij kinderen tussen 10 en 15 jaar. Deze resultaat moet echter met voorzichtigheid worden beschouwd gezien de eerder vermeld beperkingen van deze studie.



Figuur 6 – Evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de DLP voor de volledige onderzoeken bij kinderen.

2.3.3 Bepaling van de DRL

Zoals eerder vermeld zijn de statistische waarden zeer vergelijkbaar met deze berekend bij de voorgaande iteraties. Daarom werd besloten om de waarde van DRL's bij pediatrische CT-onderzoeken niet te veranderen. Er wordt dus verwezen naar de analyse uit voorgaande iteraties. De waarde van de DRL's werden echter wel hernomen in tabel 6.

Tabel 6 – DRL's voor de $CTDI_{vol}$ van enkelvoudige onderzoeken en voor de DLP van volledige onderzoeken bij kinderen.

	Leeftijds- categorie (jaar)	CTDI _{vol} (mGy)	DLP (mGy.cm)
		Enkelvoudig	Volledig
		DRL (P75)	DRL (P75)
Abdomen	< 1	-	-
	1 – < 5	-	110
	5 – < 10	5	220
	10 – < 15	7,5	330
Schedel (hersenen)	< 1	22	420
	1 – < 5	30	540
	5 – < 10	40	660
	10 – < 15	45	780
Sinussen	< 1	-	-
	1 – < 5	-	50
	5 – < 10	4	65
	10 – < 15	6	80
Thorax	< 1	-	-
	1 – < 5	1,5	35
	5 – < 10	2	55
	10 – < 15	3,5	130

3 DRL voor onderzoeken in de conventionele radiologie

3.1 Keuze van de verdeling

Zoals vermeld in sectie 1.4 wordt de verdeling van de **mediaan** per toestel beschouwd in dit verslag. Bij de voorgaande driejaarlijkse iteratie (2012-2014) werd een opmerking gemaakt rond de verdeling die moest gebruikt worden voor de bepaling van de statistische waarden: de verdeling van de individuele gegevens van alle patiënten in alle centra of de verdeling van de gemiddelde waarde per toestel. Deze verdelingen werden niet meer gebruikt voor de vijfde iteratie voor CT-onderzoeken en vervangen door de verdeling met de **mediaan per toestel**. De statistische waarden berekend voor de voorgaande iteraties werden bijgewerkt op basis van de verdelingen van de mediaan per toestel en worden in dit verslag weergegeven.

Voor lognormale verdelingen is de mediaan typisch lager dan het gemiddelde (zie figuur 1). Dit betekent dat de statistische waarden, en dus ook de DRL's, automatisch lager zullen zijn als gevolg van de aanpassing van de berekeningsmethodologie.

3.2 Eerste analyse

Bij de voorgaande driejaarlijkse iteratie werd een opmerking gemaakt rond de abnormaal hoge individuele gegevens die een belangrijke invloed kunnen hebben op de statistische waarden berekend op basis van de verdelingen die eerder vermeld worden. De invloed van extreme waarden kan echter sterk gereduceerd worden door het gebruik van de mediaan. Tijdens deze iteratie werden er dus geen gegevens, hoger dan een bepaalde drempel, uit de datasets gehaald, zoals dat bij de voorgaande driejaarlijkse iteratie wel het geval was.

De analyses en opmerkingen rond het aantal opnames per onderzoek en rond de definitie van "enkelvoudige" onderzoeken (met één enkele opname) en "meervoudige" onderzoeken (met meerdere opnames) zijn gelijk aan deze uitgevoerd tijdens de voorgaande driejaarlijkse iteratie. Daarom zullen enkel de finale resultaten voorgesteld worden in dit verslag.

3.3 Resultaten voor volwassenen

3.3.1 Statistisch resultaten

In tabel 7 worden de waarden van P25, P50 en P75 vermeld die werden berekend op basis van de dosisverdelingen (gebruikmakend van de mediaan per toestel) van de DAP voor onderzoeken bij volwassenen. Gezien alle types onderzoeken niet uitgevoerd worden op alle toestellen, varieert het aantal toestellen van onderzoek tot onderzoek. Zoals eerder vermeld, worden enkel de toestellen waarvan meer dan 5 gegevenssets werden ontvangen in rekening gebracht.

In deze tabel wordt eveneens de verhouding tussen de P75 en de P25 vermeld. Deze laatste geeft een schatting van de spreiding van de gegevens. Deze verhouding ligt tussen 2,7 en 3,3 voor de meeste procedures, behalve voor het meervoudige onderzoek van het abdomen (1,9).

Tabel 7 – Statistische waarden voor de DAP van onderzoeken in de conventionele radiologie bij volwassenen.

Onderzoek	Aantal toestellen	Aantal opnames	DAP (mGy.cm)			
			P25	P50	P75	$\frac{P75}{P25}$
Abdomen enkelvoudig	300	1	62	89	172	2,8
Abdomen meervoudig	249	2	133	171	259	1,9
Bekken	408	1	84	123	234	2,8
Lumbale wervelzuil	413	1 tot 8	373	576	1225	3,3
Thorax PA	320	1	7	11	18	2,7
Thorax volledig (F/P)	465	2	22	33	73	3,3

3.3.2 Evolutie van het aantal toestellen

Figuur 7 toont de evolutie van het aantal toestellen voor de bestudeerde onderzoeken bij de verschillende iteraties¹. We kunnen opmerken dat het aantal betrokken toestellen (met een aantal patiënten gelijk aan of groter dan 5) voor elke type onderzoek aanzienlijk is gestegen in vergelijking met de voorgaande iteratie (een stijging met 20% voor het enkelvoudige onderzoek van het abdomen en met 60% voor het meervoudige onderzoek van het abdomen).

We merken ook op dat er voor meer toestellen waarvoor het aantal patiënten lager ligt dan 5, gegevens worden opgestuurd².

3.3.3 Evolutie van de percentielen

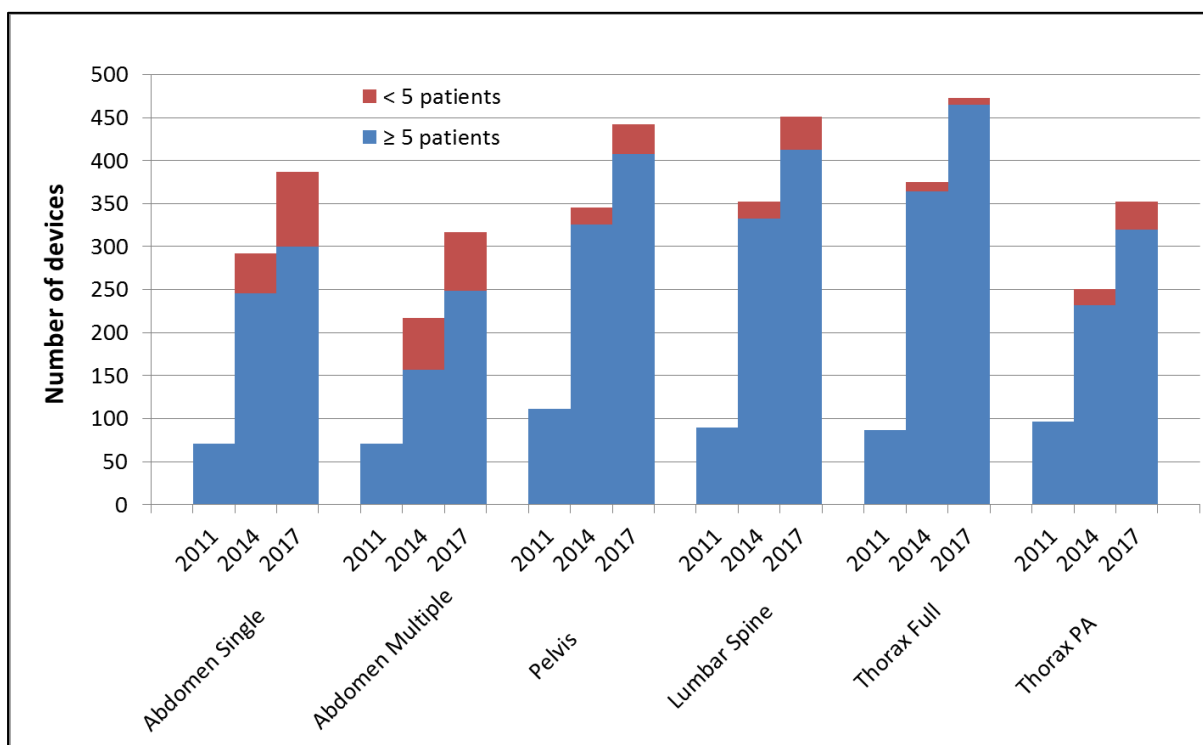
Figuur 8 toont de evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de DAP bij de verschillende iteraties. De foutenvlaggen gelden voor het 5^{de} en 95^{ste} percentiel (P05 en P95) die een schatting geven van de spreiding van de gegevens.

Voor alle onderzoeken liggen de statistische waarden aanzienlijk lager dan deze berekend tijdens de voorgaande driejaarlijkse iteratie (van 20% tot 40% lager voor de P50 en de P75).

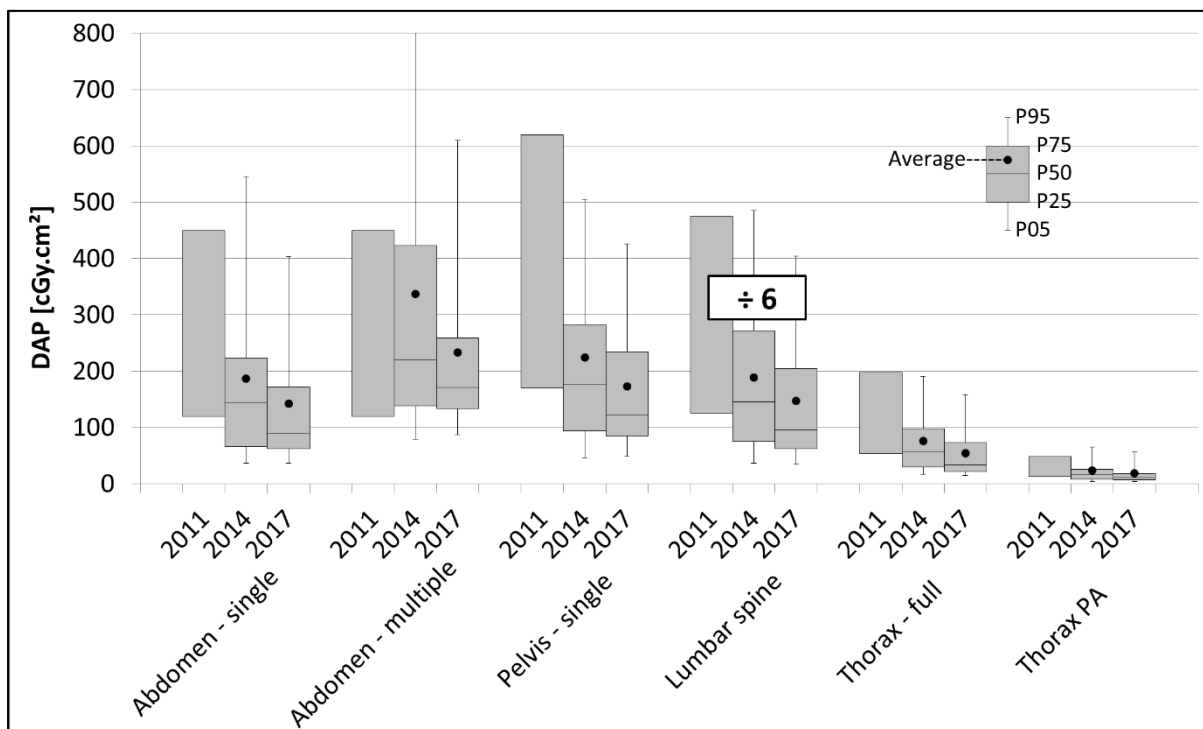
We merken ook op dat voor alle onderzoeken de spreiding van de waarden aanzienlijk kleiner is in vergelijking met de voorgaande iteratie.

¹ « 2011 » stemt overeen met de studie die werd uitgevoerd van 2006 tot 2010 en waarvan de resultaten in het FANC-besluit van 28/09/2011 werden gepubliceerd, « 2014 » stemt overeen met de iteratie 2012-2014 en « 2017 » stemt overeen met de iteratie 2015-2017.

² Volgens de modaliteiten in het besluit voor patiëntendosimetrie worden deze centra niet verplicht om gegevens te sturen wanneer het gemiddelde aantal onderzoeken lager ligt dan 5 per maand.



Figuur 7 – Evolutie van het aantal toestellen voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij volwassenen.



Figuur 8 – Evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de DAP voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij volwassenen. Voor 2011 zijn enkel de P25 en P75 waarden beschikbaar.

3.3.4 Bepaling van de DRL

Zoals eerder vermeld wordt voor alle bestudeerde onderzoeken als DRL typisch de P75 van de verdeling van de DAP-waarden bepaald. Er worden evenwel ook P25 bepaald. Deze waarden worden opgenomen in tabel 8. Ter vergelijking worden tevens de waarden van de Franse DRL's en laatste berekende P75 (FR) (IRSN, 2016), de Engelse DRL's (UK) (PHE, 2016) en de Duitse DRL's (DE) (BFS, 2016) vermeld, alsook deze die op Europees niveau verzameld werden in publicatie RP180 (European Commission, 2014).

Tabel 8 – DRL's van de DAP voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij volwassenen.

DAP (cGy.cm ²)	P25 (2017)	DRL (P75) (2017)	FR (2016) DRL P75	UK (2016)	DE (2016)	RP180 (2014)
Abdomen enkelvoudig	65	175	700 374	250	230	300
Abdomen meervoudig	135	260				
Bekken enkelvoudig	85	235	700 425 ⁽¹⁾	220 ⁽¹⁾	250	300 ⁽¹⁾
Lumbale wervelzuil	380	1250				1900 ⁽²⁾
face			450 282	150	200	
profiel			800 425	250	350	
Thorax PA	7	18	25 20	10	15	16
Thorax volledig	25	75	125 80 ⁽³⁾		55 ⁽³⁾	76 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Bekken face (AP)

⁽²⁾ Totaal voor 2 opnames face, 2 opnames lateraal en 2 opnames lumbosacrale overgang

⁽³⁾ Totaal van thorax PA en thorax lateraal

Uit voorgaande tabel kan worden afgeleid dat de nieuwe Belgische DRL's vergelijkbaar zijn met, of lager liggen dan de andere referentiewaarden.

In het bijzonder ligt de Belgische DRL voor het **abdomen** aanzienlijk lager dan de andere waarden in de tabel.

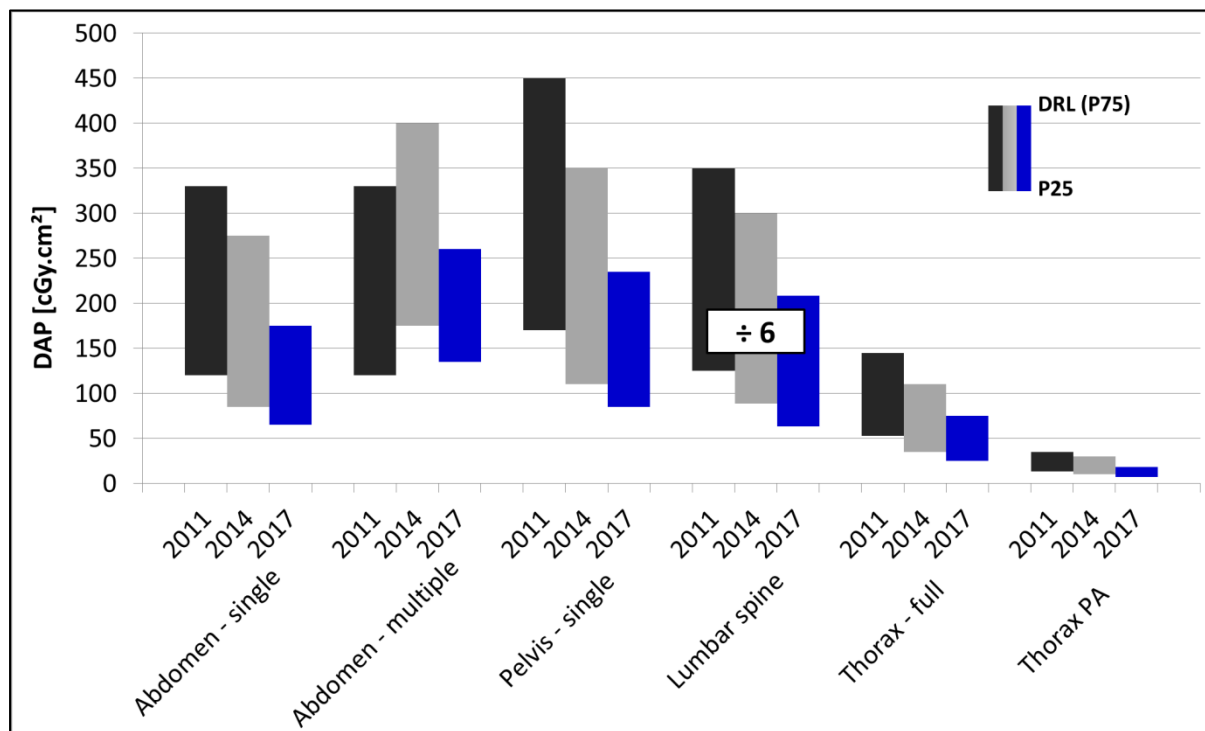
De Belgische DRL voor de **lumbale wervelzuil** (volledig onderzoek) ligt ook lager dan de waarde van publicatie RP180. Bij dit onderzoek moeten we toch opmerken dat de andere landen waarden voor face en profiel opnames geven. Deze waarden worden dan ter informatie vermeld in de bovenstaande tabel.

De Belgische DRL voor de **bekken** is vergelijkbaar met de recente waarden van de Engelse en Duitse DRL's, maar lager dan de Franse P75 en de waarde van publicatie RP180.

De Belgische DRL voor **het enkelvoudige en het volledige onderzoek van de thorax** ligt aanzienlijk lager dan de andere waarden in de tabel.

3.3.5 Evolutie van de DRL

Figuur 9 toont de evolutie van de P25 en de DRL (P75) van de DAP voor de bestudeerde onderzoeken bij volwassenen, gedurende de verschillende iteraties.



Figuur 9 – Evolutie van de DRL's van de DAP voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij volwassenen.

We kunnen opmerken dat de waarden van de DRL (2017) voor alle onderzoeken liggen aanzienlijk lager dan deze berekend tijdens de voorgaande iteratie (2014). We herinneren echter dat een verschillende methodologie werd gebruikt bij deze iteratie (verdeling met de mediaan in plaats van het gemiddelde) en dit betekent dat de percentielen, en dus ook de DRL's, artificieel iets lager bekomen.

3.4 Resultaten bij kinderen

3.4.1 Statistische resultaten

Bij pediatrie onderzoeken blijft het aantal centra dat gegevens heeft overgemaakt vrij beperkt , hoewel het totale aantal patiënten wel met 50% steeg ten opzichte van de voorgaande iteratie. Het bepalen van statistische waarden op de verdeling van de mediaan per toestel is dan niet relevant en daarom werden enkel percentielen op basis van de individuele patiëntgegevens berekend. Gezien het zeer beperkt en variabel aantal gegevens per centrum, wordt de fout over de berekening van de statistische waarden echter nog groter.

Tabel 9 toont de statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de DAP. Een indeling per leeftijdsgroep werd zo veel mogelijk doorgevoerd voor alle types onderzoeken en volgens dezelfde leeftijdscategorieën dan bij de voorgaande iteraties.

Tabel 9 – Statistische waarden van de DAP voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij kinderen, per leeftijdscategorie.

Onderzoek	Leeftijds-categorie (jaar)	DAP (cGy.cm ²)			
		Aantal patiënten	P25	P50	P75
Abdomen	< 1	206	0,7	1,6	3,8
	1 – < 5	837	2,9	4,6	7,2
	5 – < 10	1227	5,7	8,8	15,0
	10 – < 15	871	11,6	20,6	41,0
Thorax enkelvoudig	< 1	861	0,4	0,8	1,4
	1 – < 5	1523	0,7	1,5	2,7
	5 – < 10	599	1,5	2,6	4,0
	10 – < 15	374	2,7	4,3	7,9
Thorax meervoudig	< 1	896	1,0	1,7	3,1
	1 – < 5	2109	1,7	3,0	5,1
	5 – < 10	888	3,6	5,7	9,4
	10 – < 15	760	7,8	11,8	19,8

De indeling van de waarden bij kinderen zou in principe op basis van het **gewicht** (en van de lichaamsbouw) moeten gebeuren. De resultaten van de analyse van de statistische waarden op basis van het gewicht van de kinderen worden getoond in tabel 10. Deze waarden zijn vergelijkbaar met deze van de voorgaande iteratie. Deze tabel toont tevens de recente Europese DRL's voorgesteld door het PiDRL-project (PiDRL, 2016). We kunnen opmerken dat de waarden voor de P75 berekend tijdens deze iteratie lager liggen dan de waarden van het PiDRL-verslag voor het abdomen, maar voor de enkelvoudige onderzoeken van de thorax was er minder verschil. Gezien het lage aantal gegevens moeten deze waarden opnieuw met enige voorzichtigheid worden beschouwd en worden ze slechts ter informatie vermeld.

Tabel 10 – Statistische waarden van de DAP voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij kinderen, per gewichtscategorie.

Onderzoek	Gewichts-categorie (kg)	DAP (cGy.cm ²)		
		Aantal patiënten	P75	PiDRL (2016)
Abdomen	< 5	15	1,0	4,5
	5 – < 15	136	7,1	15
	15 – < 30	259	11,1	25
	30 – < 50	163	29,8	47,5
	50 – < 80	65	79,5	70
Thorax enkelvoudig	< 5	38	1,1	1,5
	5 – < 15	280	1,8	2,2
	15 – < 30	152	3,5	5,0
	30 – < 50	47	5,9	7,0
	50 – < 80	25	8,6	8,7
Thorax meervoudig	< 5	38	4,0	-
	5 – < 15	778	4,9	-
	15 – < 30	420	11,1	-
	30 – < 50	139	23,0	-
	50 – < 80	55	28,5	-

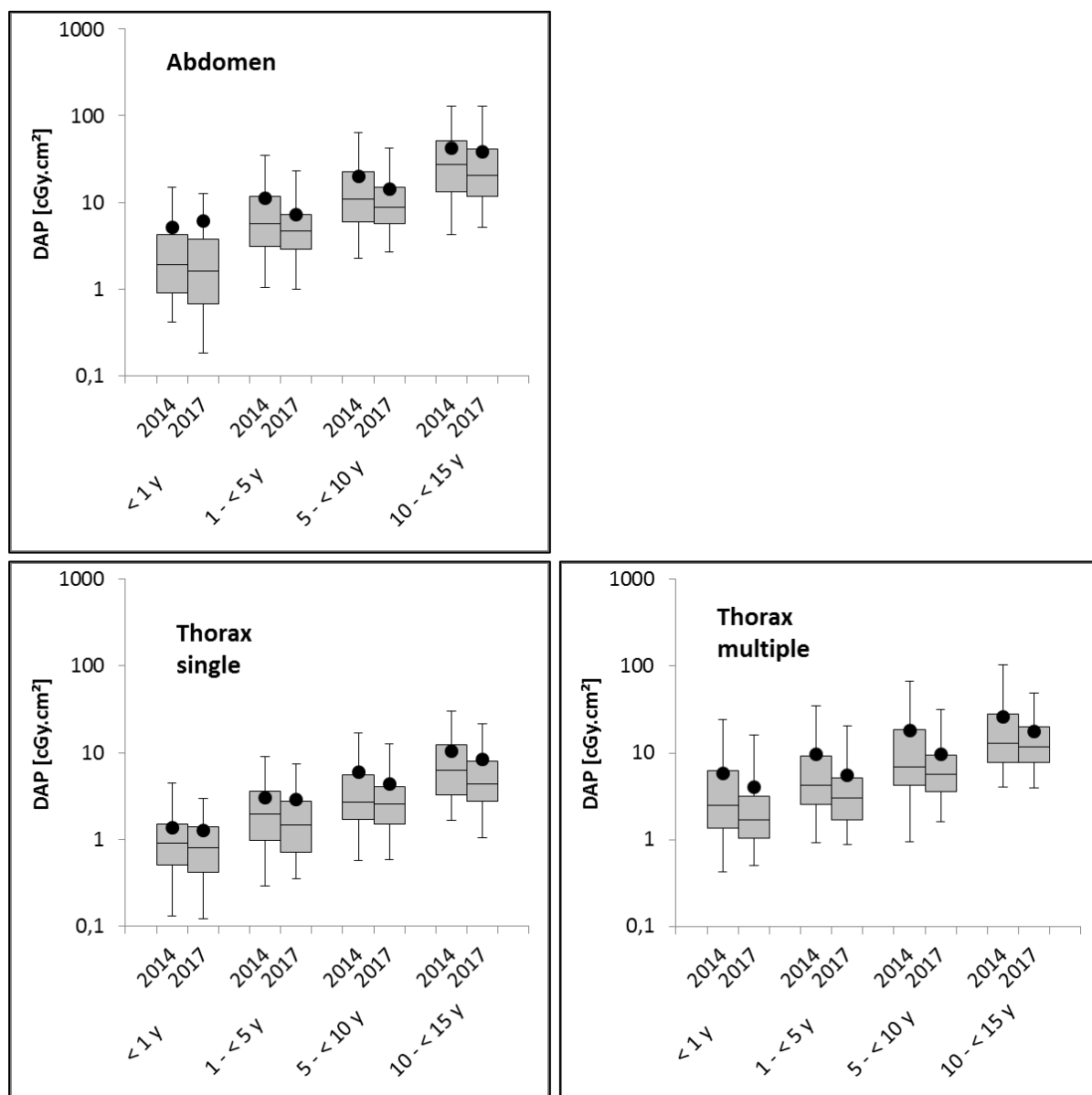
3.4.2 Evolutie van de percentielen

Figuur 10 toont de evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de DAP voor onderzoeken bij kinderen bij de verschillende iteraties (merk op dat er een logaritmische schaal werd gebruikt). Bij alle types onderzoeken kunnen we opmerken dat de statistische waarden aanzienlijk zijn gedaald tussen beide iteraties voor elke leeftijdscategorie.

3.4.3 Bepaling van de DRL

3.4.3.1 DRL in functie van het leeftijd

Tabel 9 toont de DRL's die worden opgesteld vanuit de P75 van de verdeling van de DAP voor alle bestudeerde onderzoeken en elke leeftijdscategorie. Ter vergelijking worden tevens de waarden van de Franse DRL's en laatste berekende P75 (FR) (IRSN, 2016) en de Duitse DRL's (DE) (BFS, 2016) vermeld, alsook deze die op Europees niveau verzameld werden in publicatie RP180 (European Commission, 2014).



Figuur 10 – Evolutie van de percentielen en het gemiddelde voor de DAP van onderzoeken in de conventionele radiologie bij kinderen. Logaritmische schaal voor de DAP-waarden.

3.4.3.2 DRL in functie van het gewicht

Gezien het grotere aantal gegevens die werden verzameld voor kinderen bij deze iteratie (zie tabel 8) en in overeenstemming met de internationale aanbevelingen, werden de DRL's ook vastgelegd per gewichtscategorie. Deze worden in tabel 10 weergegeven. Ter vergelijking worden tevens de waarden van de Franse DRL's en laatste berekende P75 (FR) (IRSN, 2016) en de Duitse DRL's (DE) (BFS, 2016) vermeld, alsook deze voorgesteld door het PiDRL-project (PiDRL, 2016).

Tabel 11 – DRL's van de DAP voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij kinderen, per leeftijdscategorie.

DAP (cGy.cm ²)	Leeftijdscategorie (jaar)	DRL (P75) (2014)	DRL (P75) (2017)	FR (2016) DRL P75	DE (2016)	RP180 (2014)
Abdomen	< 1	3	4	-	5,0 ⁽⁷⁾	0 jaar : -
	1 – < 5	10	8	-	10	1 jaar: 9-20
	5 – < 10	25	15	30 24,5 ⁽³⁾	20	5 jaar: 20-30
	10 – < 15	45	40	70 44,3 ⁽⁴⁾	-	10 jaar: 35-70
Thorax enkelvoudig	< 1	2	1,5	1 1,1 ⁽¹⁾	1,0 ⁽⁷⁾	0 jaar: 0,5-1,7
	1 – < 5	3,5	2,5	2 2,5 ⁽²⁾	2,0	1 jaar: -
	5 – < 10	5	4	5 4,9 ⁽³⁾	3,5	5 jaar: 3,7-5,0
	10 – < 15	12	8	7 3,0 ⁽⁴⁾	-	10 jaar: -
Thorax meervoudig	< 1	6	3	-	-	0 jaar: -
	1 – < 5	10,5	5	-	4,5	1 jaar: -
	5 – < 10	15	10	11 - ^(3, 5)	8,5	5 jaar: 7,7-11 ⁽⁵⁾
	10 – < 15	36	20	15 - ^(4, 5)	-	10 jaar: -

Tabel 12 – DRL's van de DAP voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij kinderen, per gewichtscategorie.

DAP (cGy.cm ²)	Gewichtscategorie (kg)	DRL (P75) (2017)	FR (2016) DRL P75	DE (2016)	PiDRL (2016)
Abdomen	< 5	-	-	2,0 ⁽⁶⁾	4,5
	5 – < 15	8	-	5,0 ⁽⁷⁾	15
	15 – < 30	15	30 24,5 ⁽³⁾	10 ⁽⁸⁾ -20 ⁽⁹⁾	25
	30 – < 50	40	70 44,3 ⁽⁴⁾	-	47,5
	50 – < 80	80	-	-	70
Thorax enkelvoudig	< 5	1,5	1 1,1 ⁽¹⁾	0,5 ⁽⁶⁾	1,5
	5 – < 15	2	2 2,5 ⁽²⁾	1,0 ⁽⁷⁾	2,2
	15 – < 30	3,5	5 4,9 ⁽³⁾	2,0 ⁽⁸⁾ -3,5 ⁽⁹⁾	5,0
	30 – < 50	6	7 3,0 ⁽⁴⁾	-	7,0
	50 – < 80	9	-	-	8,7
Thorax meervoudig	< 5	4	-	-	-
	5 – < 15	5	-	-	-
	15 – < 30	10	11 - ^(3, 5)	4,5 ^(5, 8) -8,5 ^(5, 9)	-
	30 – < 50	20	15 - ^(4, 5)	-	-
	50 – < 80	30	-	-	-

⁽¹⁾ Gewicht = 3,5 kg (NN)

⁽²⁾ Gewicht = 10 kg (1 an)

⁽³⁾ Gewicht = 20 kg (5 ans)

⁽⁴⁾ Gewicht = 30 kg (10 ans)

⁽⁵⁾ Totaal van thorax face en thorax lateraal

⁽⁶⁾ Leeftijdscategorie: 0 - < 3 maand | Gewichtscategorie : 3 - < 5 kg

⁽⁷⁾ Leeftijdscategorie: 3 - < 12 maand | Gewichtscategorie : 5 - < 10 kg

⁽⁸⁾ Leeftijdscategorie: 1 - < 5 jaar | Gewichtscategorie : 10 - < 19 kg

⁽⁹⁾ Leeftijdscategorie: 5 - < 10 jaar | Gewichtscategorie : 19 - < 32 kg

3.5 Bijkomende analyses

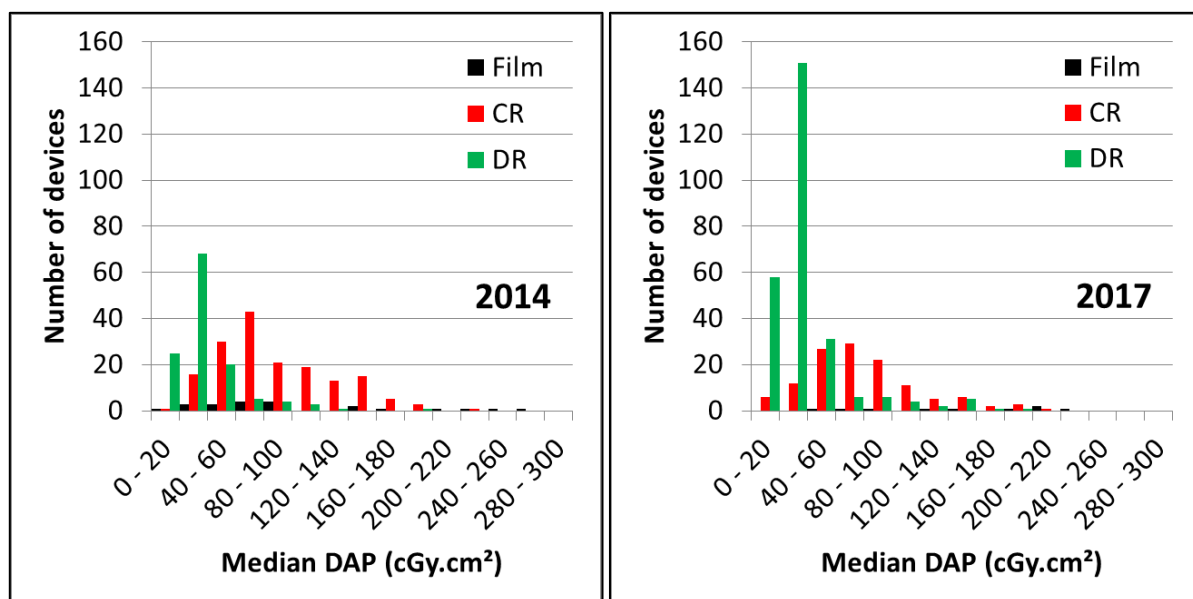
3.5.1 Types detectoren

Bij de vorige driejaarlijkse iteratie werd een analyse uitgevoerd rond de berekening van de gemiddelde DAP in functie van het type detector. CR- (fosforschermen, geïnformatiseerde radiografie – Computed Radiography CR) en DR-systemen (directe digitale radiografie – Direct Radiography DR) waren meer gangbaar dan radiografische films. Daarnaast lagen de gemiddelde waarden van de DAP bij toestellen die gebruik maken van films of CR-systemen hoger dan bij toestellen die gebruik maken van DR-systemen. Er was ook een hogere spreiding van de waarden bij toestellen met films of CR-systemen dan bij deze met DR-systemen.

Tabel 13 toont de statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de mediaan voor de DAP voor volledige onderzoeken van de thorax, in functie van de verschillende types detectoren, bij de laatste twee iteraties (zie figuur 11). Hoewel het totale aantal toestellen waarvoor het type detector was vermeld is gestegen tussen beide iteraties, kunnen we opmerken dat het aantal toestellen dat gebruikmaakt van films of CR-systemen aanzienlijk gedaald is ten bate van DR-systemen. De vermindering van de statistische waarden die eerder vermeld werd, kan dus gedeeltelijk worden verklaard door de geleidelijke vervanging van films en CR-systemen door DR-systemen.

Tabel 13 – Statistische waarden van de DAP voor volledige onderzoeken van de thorax, per type detector.

Type detector	Iteratie	Aantal toestellen	DAP (cGy.cm ²)		
			P25	P50	P75
Film	2014	21	51	85	151
	2017	9	83	151	205
CR	2014	162	56	79	120
	2017	128	52	77	100
DR	2014	126	21	29	42
	2017	265	21	26	36



Figuur 11 – Mediaan van de DAP voor volledige onderzoeken van de thorax, per type detector.

4 DRL voor mammografieonderzoeken

4.1 Keuze van de verdeling

In deze sectie wordt tevens gebruik gemaakt van de mediaan per toestel, zoals uitgelegd in sectie 3.1.

4.2 Eerste analyse

Dezelfde eerste analyse dan deze uitgevoerd bij de voorgaande driejaarlijkse iteratie (2012-2014) (Vanaudenhove, et al., 2015) kan gemaakt worden voor deze iteratie en is niet opgenomen in dit verslag.

Alle centra stuurden gegevens voor minstens 5 patiënten per toestel.

Bij 20 toestellen werd de AGD echter niet vermeld in de registratieformulieren. Deze toestellen werden niet beschouwd voor de statistische analyse van de resultaten.

4.3 Resultaten

4.3.1 Statistische resultaten

In tabel 14 worden de waarden van P25, P50 en P75 vermeld die werden berekend op basis van de dosisverdelingen (gebruik makend van de mediaan per toestel) van de AGD. De waarden van het 5^{de} en 95^{ste} percentiel (P05 en P95) zijn ook vermeld. Deze laatste geven een idee van de spreiding van de gegevens.

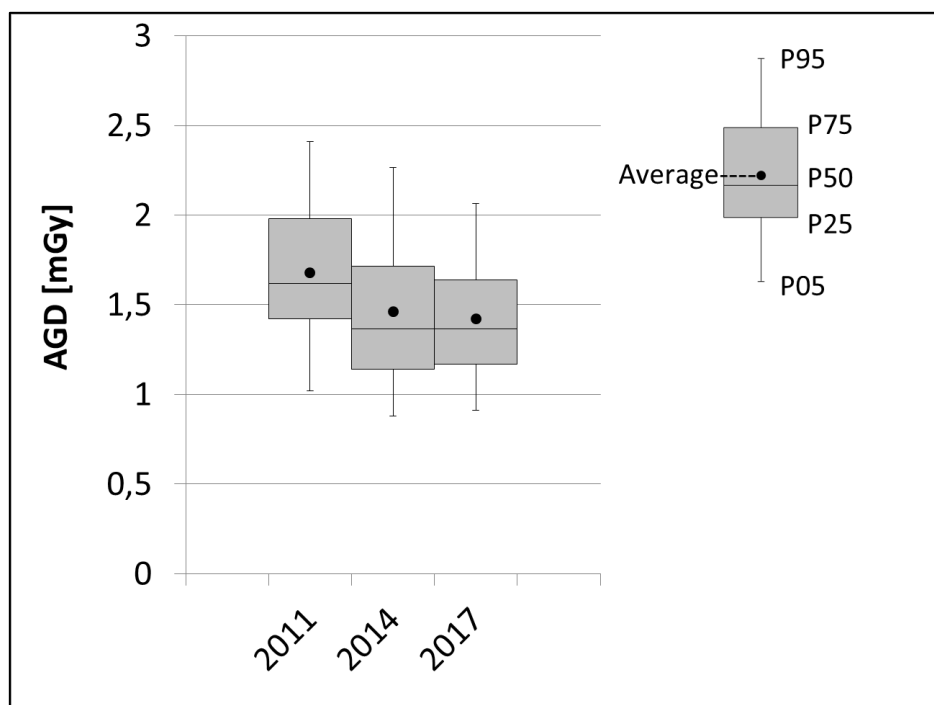
Tabel 14 – Statistische waarden van de AGD voor mammografieonderzoeken.

Oriëntatie	Aantal toestellen	AGD (mGy)				
		P05	P25	P50	P75	P95
CC	327	0,85	1,12	1,31	1,57	2,00
MLO	327	0,93	1,23	1,43	1,70	2,18
Alle beeldopnames	327	0,91	1,17	1,37	1,64	2,06

4.3.2 Evolutie van de percentielen

Figuur 12 toont de evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de AGD, voor alle beeldopnames, bij de verschillende iteraties¹. De foutenvlaggen gelden voor de P05 en P95 die een schatting geven van de spreiding van de gegevens.

¹ « 2011 » stemt overeen met de studie die werd uitgevoerd van 2006 tot 2010 en waarvan de resultaten in het FANC-besluit van 28/09/2011 werden gepubliceerd, « 2014 » stemt overeen met de iteratie 2012-2014 en « 2017 » stemt overeen met de iteratie 2015-2017.



Figuur 12 – Evolutie van de percentielen en het gemiddelde van de AGD voor mammografieonderzoeken.

Hoewel de statistische waarden niet aanzienlijk veranderden tussen de laatste twee iteraties, kunnen we opmerken dat de P75 iets lager ligt, net als de P95 (9% lager). Dat betekent dat de centra met een toestel waarvoor de mediaan hoger lag dan 2 mGy tijdens de laatste iteratie waarschijnlijk maatregelen hebben opgenomen om de dosis te verlagen.

4.3.3 Bepaling van de DRL

Bij de voorgaande iteratie, hoewel de P75 was gedaald, werd er beslist om de waarde van de DRL ongewijzigd te laten, die werd vastgelegd op 2 mGy (per opname) bij de eerste iteratie. Het is zo dat de mammografie in het algemeen als redelijk gestandaardiseerd en geoptimaliseerd kan worden beschouwd. Vele centra nemen mammografieën binnen het kader van de bevolkingsonderzoeksprogramma's naar borstkanker. Binnen deze programma's wordt veel aandacht besteed aan standaardisatie en optimalisatie, wat reflecteert in de bekomen resultaten.

In tabel 15 worden de waarde van de DRL en deze van de P95 berekend tijdens deze iteratie echter heel vergelijkbaar. Zoals voorgesteld bij de voorgaande iteratie blijkt daarom opportuun de methodologie voor de bepaling van de DRL aan te passen voor de mammografieonderzoeken, om zijn definitie en zijn gebruik te bewaren. Indien de DRL inderdaad vastgelegd is op basis van de P95, dienen de sommige centra met een toestel waarvoor de mediaan van de AGD hoger 2 mGy ligt (8% van toestellen) de passende correctieve acties op te nemen om de patiëntdosis te verlagen.

De waarden van de P25 en P75 kunnen uiteraard nog steeds gebruikt worden voor optimalisatie doeleinden en zijn getoond in tabel 15. Ter vergelijking worden tevens de waarden van de Franse DRL en laatste berekende P75 (FR) (IRSN, 2016) en de Duitse DRL (DE) (BFS, 2016) vermeld, alsook deze die op Europees niveau bepaald werd in publicatie RP180 (European Commission, 2014).

Tabel 15 – DRL van de AGD voor mammografieonderzoeken.

AGD (mGy) per opname	P25 (2017)	P75 (2017)	DRL (P95) (2017)	FR (2016) DRL P75	DE (2016)	RP180 (2014)
Alle beeldopnames	1,2	1,6	2,0	1,8 1,54	2,0	3,0

4.4 Bijkomende analyses

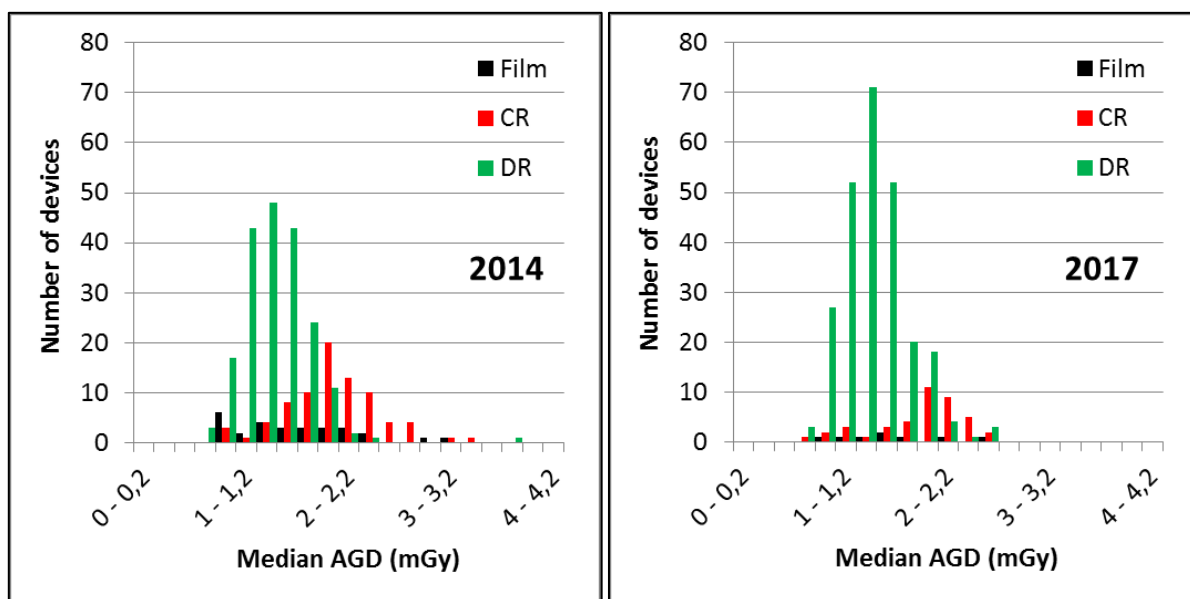
4.4.1 Types detectoren

Bij de voorgaande driejaarlijkse iteratie werd een analyse uitgevoerd rond de berekening van de gemiddelde AGD in functie van de type detector. Naast het feit dat de DR-systemen (directe digitale radiografie – Direct Radiography DR) meer gangbaar waren dan de andere types detectoren, namelijk de radiografische films en de CR-systemen (fosforschermen, geïnformatiseerde radiografie – Computed Radiography CR), waren de gemiddelde waarden van de AGD bij toestellen die gebruik maken van CR-systemen meer verspreid en hoger lagen dan deze van toestellen die gebruik maken van de andere types detectoren.

Tabel 16 toont de statistische waarden berekend op basis van de verdeling van de mediaan voor de AGD in functie van de verschillende types detectoren, bij de laatste twee iteraties (zie ook figuur 13). We kunnen opmerken dat het aantal toestellen dat gebruikmaakt van films of CR-systemen aanzienlijk gedaald is ten bate van DR-systemen. We merken ook op dat de statistische waarden niet aanzienlijk veranderden tussen de twee iteraties. De vermindering van de P75 en P95 die eerder vermeld werd kan dus zeker worden verklaard door de geleidelijke vervanging van films en detectoren van het type CR door DR-systemen.

Tabel 16 – Statistische waarden van de AGD voor mammografieonderzoeken, per type detector.

Type detector	Iteratie	Aantal toestellen	AGD (mGy)				
			P05	P25	P50	P75	P95
Film	2014	28	0,83	1,23	1,51	1,90	2,69
	2017	8	0,94	1,29	1,53	1,85	2,27
CR	2014	79	1,03	1,58	1,83	2,09	2,54
	2017	56	0,91	1,67	1,90	2,05	2,40
DR	2014	193	0,90	1,08	1,27	1,43	1,84
	2017	252	0,91	1,15	1,31	1,50	1,89



Figuur 13 – Mediaan van de AGD (per opname), per type detector.

5 DRL voor onderzoeken in de interventionele radiologie

5.1 Keuze van de verdeling

In deze sectie wordt tevens gebruik gemaakt van de mediaan per toestel, zoals uitgelegd in sectie 3.1.

5.2 Eerste analyse

Dezelfde eerste analyse dan deze uitgevoerd bij de voorgaande driejaarlijkse iteratie (2012-2014) (Vanaudenhove, et al., 2015) kan gemaakt worden voor deze iteratie.

We kunnen echter opmerken dat, enerzijds, een groter aantal gegevens verzameld wordt en, dat anderzijds, naast de procedures ERCP¹, PTCA² en cerebrale embolisatie, statistische waarden konden berekend worden voor elektrofysiologische procedures (met of zonder ablatie) en radiologische intracardiale procedures. Dat was nog steeds mogelijk voor de endoprothese van de aorta en de dilatatie/stenting van de arteria (iliaca, renalis, femoralis en carotis).

Zoals vermeld in sectie 3.2, wordt de invloed van abnormaal hoge waarden sterk gereduceerd door het gebruik van de mediaan. Er werden dus geen gegevens, hoger dan een bepaalde drempel, uit de datasets gehaald, zoals dat bij de voorgaande driejaarlijkse iteratie wel het geval was.

5.3 Resultaten

5.3.1 Statistische resultaten

In tabel 17 worden de waarden van P25, P50 en P75 vermeld die werden berekend op basis van de dosisverdelingen (gebruikmakend van de mediaan per toestel) van de DAP voor de verschillende procedures. Gezien alle types onderzoeken niet uitgevoerd worden op alle toestellen, varieert het aantal toestellen van onderzoek tot onderzoek. Zoals eerder vermeld, worden enkel de toestellen waarvan meer dan 5 gegevenssets werden ontvangen in rekening gebracht.

Ter vergelijking worden tevens de waarde van de Engelse DRL (UK) voor de PTCA (PHE, 2016) en deze van de Duitse DRL (DE) voor de ERCP (BFS, 2016) vermeld, alsook deze die op Europees niveau bepaald werden in publicatie RP180 (European Commission, 2014).

Dit tabel toont ook de statistische waarden berekend op basis van de gegevens verzameld tijdens de voorgaande iteratie voor de procedures ERCP, PTCA en cerebrale embolisatie.

¹ Endoscopische retrograde cholangiopancreatografie

² Percutane transluminale coronaire angioplastiek

Bij **ERCP** en **cerebrale embolisatie** zijn de waarden vergelijkbaar tussen beide iteraties maar ze liggen veel lager dan de drempelwaarden (trigger levels) voor risico's van deterministische huideffecten, bepaald door het TRIR-project (Struelens, et al., 2011).

De waarden voor de procedures **PTCA** liggen echter lager dan deze berekend bij de voorgaande iteratie. In het bijzonder is het aantal gegevens die de drempelwaarde vastgelegd door de TRIR-project overschrijden aanzienlijk gedaald (van 48% van de waarden bij de tweede iteratie tot 15% van de waarden bij de derde iteratie).

Deze waarden moeten opnieuw met enige voorzichtigheid worden beschouwd gezien het lage aantal gegevens.

Tabel 17 – Statistische waarden van de DAP voor onderzoeken in de interventionele radiologie bij volwassenen.

Onderzoek	Iteratie	Aantal toestellen	DAP (Gy.cm ²)						
			P25	P50	P75	UK (2016)	DE (2016)	RP180 (2014)	TRIR (2011) Alarmniveau
ERCP	2014	22	3,5	9,4	16	-	25	30	295
	2017	27	3,9	7,5	20				
PTCA	2014	10	103	134	156	40 ⁽¹⁾	48 ⁽²⁾ 55 ⁽³⁾	100 ⁽⁴⁾	125 ⁽⁶⁾
	2017	18	28	55	89				
Cerebrale embolisatie	2014	7	85	89	102	-	-	350 ⁽⁵⁾	Monoplan: 175 Biplan: 240
	2017	9	52	70	91				
Electrofysiologische procedures	2017	16	1,8	4,4	7,4	-	-	-	-
Radiologische intracardiale procedures	2017	14	8,0	17	47	-	-	-	-

⁽¹⁾ Scopietijd per onderzoek: 11,3 minuten

⁽²⁾ Enkelvoudige PCI (Percutane Coronaire Interventie)

⁽³⁾ Enkelvoudige PCI & CA (Coronaire Angiografie)

⁽⁴⁾ Scopietijd voor Finland: 20 minuten

⁽⁵⁾ Waarde alleen voor Zwitserland (CH)

⁽⁶⁾ PTCA & CA

5.3.2 Bepaling van de DRL

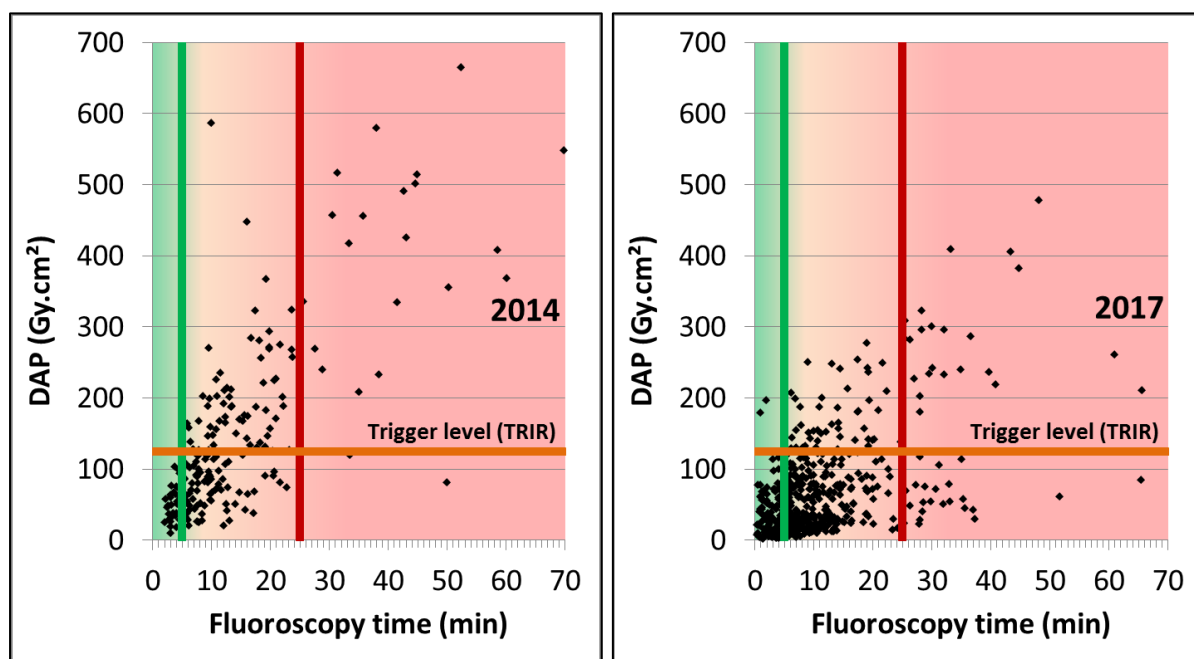
Zoals al aangehaald, werden er tijdens de voorgaande iteratie geen DRLs gedefinieerd voor procedures in de interventionele radiologie. Het gebruik van drempelniveaus in termen van totale DAP, of zelfs in termen van scopietijd (zie sectie 5.4.1) is aanbevolen om de deterministische effecten voor te komen, naast alle beschikbare middelen voor de practicus om de patiëntdosIS te optimaliseren.

5.4 Bijkomende analyses

5.4.1 Scopietijd

Bij de voorgaande iteratie (2014) werd een analyse van de verdeling van de scopietijd uitgevoerd voor de procedures **PTCA** (zie figuur 14, links). Rekening houdend met de assumpties en beperkingen van deze analyse (zie het verslag m.b.t. de tweede iteratie voor onderzoeken in de conventionele radiologie, mammografie en interventionele radiologie (Vanaudenhove, et al., 2015)), werd opgemerkt dat het drempelniveau in DAP (125 Gy.cm^2) niet werd overschreden beneden een scopietijd van **5 minuten** (groene lijn), terwijl deze drempelwaarde boven de **25 minuten** (rode lijn) systematisch wordt overschreden.

Voor deze iteratie (2017) zien we in figuur 14 (rechts) dat de DAP voor de meeste onderzoeken met een scopietijd **lager dan 5 minuten** onder het drempelniveau bepaalde in het TRIR-project, blijft (de DAP voor 2 op de 130 patiënten overschrijdt de drempelwaarde). Daarentegen ligt de DAP voor de helft van de gegevens met een scopietijd **hoger dan 25 minuten** boven deze drempelniveau. Ten slotte overschrijdt de DAP voor sommige gegevens met een scopietijd **tussen 5 en 25 minuten** het drempelniveau maar deze blijft meestal beneden de dubbel van de drempelwaarde (250 Gy.cm^2).



Figuur 14 – Totale DAP in functie van de scopietijd bij procedures PTCA.

6 Conclusies

Dit verslag geeft een analyse van de gegevens afkomstig van de 3^{de} iteratie van driejaarlijkse periodieke studies voor de conventionele radiologie, de mammografie en de interventionele radiologie, en van de 7^{de} iteratie van de jaarlijkse periodieke studies voor CT-onderzoeken maar heeft als belangrijkste doel de bijwerking van de DRL's.

Voor de **CT-onderzoeken, bij volwassenen alsook bij kinderen**, blijkt dat de DRL's niet meer aanzienlijk evolueren bij opeenvolgende iteraties. Het lijkt dan ook opportuun een meer concrete aanpak uit te werken rond het gebruik van deze DRL's, namelijk meer in detail onderzoeken het waarom de mediaan van 25% van de toestellen hoger blijft dan de vooropgestelde DRL en welke actie kunnen ondernomen worden.

In de **conventionele radiologie bij volwassenen**, zijn de DRL's aanzienlijk gedaald voor alle onderzoeken. Deze liggen nu globaal lager dan of zijn vergelijkbaar met de waarden van de andere Europese landen. Deze DRL's zijn heel representatief voor de handelingen uitgevoerd binnen de Belgische centra gezien de hoge participatie (90%).

Ondanks de legale eisen, hebben 10% van de centra echter geen gegevens gestuurd meerdere maanden na het einde van de registratieperiode. Het Agentschap zal acties opnemen tegen deze centra.

Bij de volgende iteratie zal bijzondere aandacht ook worden besteed aan centra met een toestel waarvoor de mediaan van de DAP aanzienlijk hoger ligt dan de DRL.

In de **conventionele radiologie bij kinderen**, konden nieuwe waarden voor de DRL bepaald worden per leeftijdscategorie, alsook per gewichtscategorie. Deze DRL's zijn in goede overeenstemming met de waarden verzameld op Europees niveau in publicatie RP180 en door het PiDRL-project.

Voor **mammografie** werd de DRL vastgelegd op basis van de P95 van de verdeling. Er dient bijgevolg bijzondere aandacht besteed te worden aan de 5% van de toestellen waarvoor de mediaan van de AGD hoger ligt dan de DRL.

Voor de **interventionele radiologie** is de analyse van de gegevens nog steeds moeilijk maar de verzamelde gegevens blijken in overeenstemming te zijn met de waarden van de andere Europese landen. Het gebruik van drempelniveaus in termen van DAP en scopietijd blijft aanbevolen om de deterministische effecten voor te komen.

7 Bibliografie

BFS. 2016. *Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen.* s.l. : Bundesamt für Strahlenschutz, Vom 22. Juni 2016, 2016.

European Commission. 1999. *Radiation Protection N° 109 - Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposures.* Luxembourg : Publications Office of the European Union, 1999.

—. **2014.** *Radiation Protection N° 180 - Medical Radiation Exposure of the European Population.* Luxembourg : Publications Office of the European Union, 2014.

IRSN. 2016. *Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire - Bilan 2013-2015.* Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise, Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire. 2016.

PHE. 2016. Diagnostic radiology: national diagnostic reference levels (NDRLs). Published 22 January 2016. *Public Health England.* [En ligne] 2016.
<https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls>.

PiDRL. 2016. *European Guidelines on DRLs for Paediatric Imaging.* 2016. Final complete draft, 8 March 2016, <http://www.eurosafeimaging.org/pidrl>.

Struelens, Lara, et al. 2011. *The determination of Trigger Levels for patient doses in Interventional Procedures - TRIR project.* 2011.

Vanaudenhove, Thibault, Van Slambrouck, Katrien and Fremout, An. 2015. *Niveaux de référence diagnostiques nationaux en radiologie - Quatrième itération pour les examens CT (01/11/2013 - 31/10/2014) - Deuxième itération pour les examens de radiologie conventionnelle, mammographie et radiologie interventionnelle (2012 - 2014).* s.l. : Agence fédérale de Contrôle nucléaire, 2015.

—. **2016.** *Niveaux de référence diagnostiques nationaux en radiologie - Cinquième itération pour les examens CT (01/11/2014 - 31/10/2015).* s.l. : Agence fédérale de Contrôle nucléaire, 2016.

—. **2017.** *Niveaux de référence diagnostiques nationaux en radiologie - Sixième itération pour les examens CT (01/11/2015 - 31/10/2016).* s.l. : Agence fédérale de Contrôle nucléaire, 2017.