

REX 2020

Onbedoelde blootstelling naar aanleiding van een CT-onderzoek met een ooglensdosis van 1,3 Gy tot gevolg

Verloop van het incident

Een volwassen patiënt met een zeldzame pathologie wordt doorverwezen door een neuroloog naar de dienst radiologie. Met het oog op de monitoring van het herstel van vernauwde intracraniële vaten werd een hoge resolutie dynamische CT-angiografie gevraagd, om in de tijd én in detail de vaten te kunnen zien, zoals bij klassieke angiografie, maar dan niet invasief. De patiënt is niet acuut ziek.

Een dergelijk vraag werd nog niet eerder gesteld en er is dus geen standaard werkwijze of protocol om te volgen.

Er wordt gekozen voor een CT-perfusiescan omwille van de vraag naar een zeer gedetailleerde tijdsresolutie van de hersenperfusie. CT wordt gekozen boven MRI omwille van de superieure tijds- en spatiale resolutie. CT wordt gekozen boven een angiografie omdat CT veel minder invasief is.

De betrokken neuroradioloog en medisch beeldvormer, gespecialiseerd in CT, stellen samen een aangepast scanprotocol op, op basis van een bestaand perfusieprotocol.

- Men kiest voor een CT-toestel waarbij het volledige hoofd in één enkele rotatie in de field of view past.
- Er wordt 50s continu gescand, 50s is de tijdsduur die in de literatuur aangegeven wordt.
- Er wordt gekozen voor een tijdsresolutie van 0,5s.
- Omdat het belangrijk is om de bloedvaten in de volledige hersenen te visualiseren, inclusief de regio van de cirkel van Willis, is het niet mogelijk de ogen uit de field of view te houden door bijvoorbeeld het hoofd te tilten.

Het onderzoek wordt uitgevoerd zoals voorzien. Het toestel geeft geen waarschuwing of alarmsignaal.

Tijdens het opstellen van het verslag merkt de radioloog op dat de blootstellingsparameters erg hoog lijken, en wordt een dosisevaluatie gevraagd, waarvoor een erkend deskundige in de medische stralingsfysica wordt geconsulteerd.

De CTDI bij dit onderzoek bedroeg 1300 mGy. De ogen liggen in de bundel. De ooglensdosis en de "peak skin" dosis worden eveneens geschat op 1300 mGy, gezien de CTDI bij een CT-onderzoek van het hoofd nagenoeg overeenkomt met de geabsorbeerde dosis in de verschillende organen. De ooglensdosis voor de patiënt ligt daarom boven de drempel¹ voor het ontstaan van lensopaciteiten en cataract. De huiddosis is lager dan de drempeldosis voor deterministische effecten.

¹ Het ontstaan van ooglensopaciteiten en cataract wordt in het licht van de recentste studies, niet meer ontegensprekelijk aanzien als een deterministisch effect gezien er aanwijzingen zijn dat dergelijke effecten al bij zeer lage dosissen kunnen optreden.

De verwijzende arts werd gecontacteerd, en vervolgens werd ook de patiënt ingelicht. Er werd aan de patiënt gevraagd om naar de oogarts te gaan voor een baseline onderzoek. Mogelijke afwijkingen aan de ogen (cataract) zullen zich pas in de toekomst (tot meer dan 20 jaar) manifesteren.

Analyse van de oorzaken

- De erkend deskundige in de medische stralingsfysica werd niet gecontacteerd bij het aanpassen van het perfusieprotocol voor deze zeer uitzonderlijke en specifieke situatie.
- De te verwachten CTDI werd vooraf niet gecontroleerd. De totale CTDI was niet zichtbaar op het overzichtsscherm van de console maar kon wel teruggevonden worden op een achterliggend tabblad.
- Het toestel kan een waarschuwing geven bij het instellen van een protocol met parameters die zullen resulteren in een hoge CTDI-waarde. Er stond echter geen alarmniveau ingesteld voor dit toestel (noch voor de andere toestellen op de dienst). Dit omdat men (onterecht) vreesde dat deze waarschuwing blokkerend zou kunnen werken bij het opstarten van of tijdens een onderzoek en omdat het eerder onwaarschijnlijk leek om dergelijke hoge waarden te bereiken.

Correctieve en preventieve maatregelen

- In samenspraak met de neuroloog werd beslist om een nieuwe onderzoeksmethode voor dezelfde groep van patiënten uit te werken. De radioloog werkt hiervoor samen met de erkende deskundige in de stralingsfysica alternatieven uit.
- Het personeel van de dienst werd geïnformeerd en gesensibiliseerd
 - o Er werd een nota opgesteld die de betekenis van CTDI uitlegt en het kadert als werkinstrument, waarbij uitdrukkelijk gevraagd wordt om de CTDI te controleren alvorens een onderzoek te starten.
 - o De erkend deskundige in de medische stralingsfysica moet betrokken worden bij significante veranderingen aan voorgeprogrammeerde sequenties op CT
- Op alle toestellen werd een drempelwaarde voor de CTDI ingesteld: voor een CT-onderzoek van de hersenen is dit 450mGy CTDI en voor andere toepassingen 2000mGy, rekening houdend met effecten voor het oog enerzijds en de huid anderzijds.
- De CTDI-outliers zullen elke maand worden verzameld en geanalyseerd. Dit gebeurt via de dosisregistratie en -analyse software die de dienst ter beschikking heeft.
- De werking van de alarmen werd door de betrokken deskundige in de medische stralingsfysica getest voor CT-toestellen van de verschillende producenten. In België zijn er CT-toestellen van 4 producenten op de markt. Voor alle producenten kon de alarmfunctie getest worden. Er komt een waarschuwing bij het instellen van parameters die zouden leiden tot het overschrijden van de ingegeven CTDI-drempelwaarde. Deze waarschuwing werkt echter niet blokkerend voor het opstarten van de procedure.

Feedback van het FANC

Het betreft een vrijwillige melding van een onbedoelde blootstelling waarbij het FANC uitdrukkelijk het betrokken ziekenhuis en de betrokken dienst wil bedanken voor hun openheid. Dankzij deze uitwisseling van ervaringen kan de volledige sector gesensibiliseerd worden rond deze problematiek en de lessen die eruit getrokken werden. Daarnaast werden we ook als FANC gewezen op mogelijke punten van verbetering of verfijning van onze regelgeving.

Goede praktijk

- De betrokken radioloog controleert de blootstellingsparameters bij het opstellen van het verslag.
- De erkende deskundige in de medische stralingsfysica wordt gecontacteerd voor een dosisanalyse en betrokken bij de verdere stappen (analyse, feedback, opleiding, ...) die genomen werden naar aanleiding van de onbedoelde blootstelling.
- De patiënt wordt doorverwezen naar de oogarts voor een baseline onderzoek.
- Het FANC werd vrijwillig ingelicht van de onbedoelde blootstelling.

Verbeterpunten

- De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is de specialist wat betreft het inschatten van het effect van de ingestelde parameters op de uiteindelijk dosis voor de patiënt. Het introduceren van nieuwe onderzoeksprotocollen of het aanpassen van bestaande protocollen gebeurt best steeds in samenwerking met deze deskundige.
Het FANC bekijkt een aanpassing of verduidelijking van de reglementering wenselijk is.
- Alle recente CT-toestellen beschikken over de mogelijkheid om een waarschuwing te laten verschijnen wanneer de ingestelde parameters zouden leiden tot het overschrijven een ingestelde drempelwaarde voor de CTDI.
Het FANC zal navragen hoe recent de toestellen hiervoor moeten zijn en zal onderzoeken of het wenselijk is om een controle van deze instellingen te laten uitvoeren bij de verplichte periodieke kwaliteitscontroles. De voorgestelde waarde CTDI >450mGy voor de hersenen en CTDI>2000mGy voor andere toepassingen zal voorgelegd worden aan de werkgroep radiologie van de BHPA ter validatie.
- De drempelwaarde voor deterministische² effecten aan het oog werd onverwacht overschreven.
Het FANC zal onderzoeken of het toevoegen van meldingscriteria voor onbedoelde blootstellingen bij procedures met röntgenstralen waarbij een bepaalde dosisdrempelwaarde wordt overschreden opportuun is, dit in het kader van een bredere ervaringsuitwisseling en een extra ondersteuning bij de opvolging van de gebeurtenis voor centra die hierin begeleiding kunnen gebruiken.
Bijvoorbeeld: Er zou kunnen gevraagd worden om blootstellingen waarbij de ooglensdosis onverwachts groter of gelijk is aan 0,5Gy te melden. Ter herinnering; indien vooraf geweten is dat de dosis meer dan 0,5Gy zal bedragen en dit in rekening werd gebracht bij de rechtvaardiging van het onderzoek, betreft het een bedoelde blootstelling, die in het bovenstaande voorstel dus niet zou moeten gemeld worden.
- De fabrikanten zouden een meer proactieve rol kunnen opnemen bij de installatie en bij het onderhoud van CT-toestellen door de diensten te informeren over de werking van de alarmen en het belang om dergelijke alarmen in te stellen.
Het FANC zal deze feedback doorgeven aan de vertegenwoordigers van de verschillende CT-producenten in België. Het FANC zal informatie vragen aan de producenten over de werking van de alarmen en deze informatie eveneens ter beschikking stellen.

² Het ontstaan van ooglensopaciteiten en cataract wordt in het licht van de recentste studies, niet meer ontegensprekelijk aanzien als een deterministisch effect gezien er aanwijzingen zijn dat dergelijke effecten al bij zeer lage dosissen kunnen optreden.