Ervaringsuitwisseling rond accidentele blootstellingen van een ongeboren kind – röntgentoepassingen – 2020-2025

Inleiding

Er geldt een meldingsplicht bij het FANC voor accidentele blootstellingen van een ongeboren kind. Hiermee wordt een blootstelling bedoeld die optreedt naar aanleiding van een medische blootstelling van de moeder, waarbij de zwangerschap voor het medisch team niet gekend was. Er is enkel een meldingsplicht wanneer dergelijke blootstelling de limiet van 1 mSv voor het ongeboren kind overschrijdt.

Deze meldingsplicht heeft niet tot doel personen of instellingen te sanctioneren, maar moet gezien worden binnen een optiek van preventie en ervaringsuitwisseling.

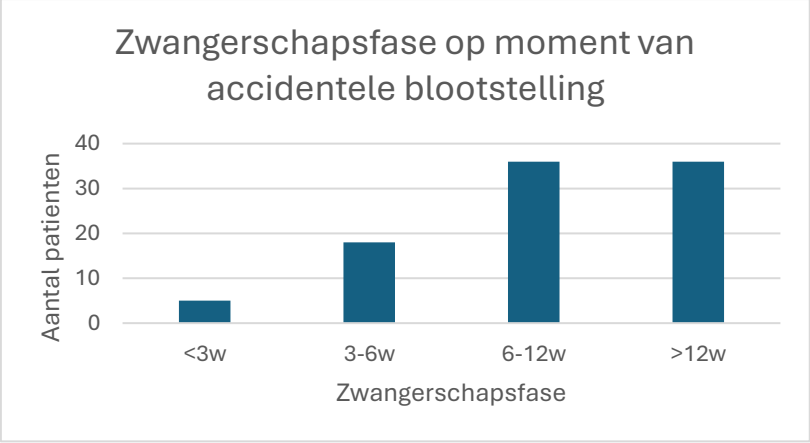
Meldingen

In de periode 2020–2025 werden er 99 accidentele blootstellingen van een ongeboren kind gemeld aan FANC in het kader van röntgentoepassingen. De meldingen betreffen incidenten uit algemene radiologie (conventionele radiologie en CT) en interventionele radiologie.

Bij twee meldingen betrof het een dosis aan het ongeboren kind van minder dan 1 mSv, drie waren vrijwillige meldingen van niet-accidentele blootstelling van een zwangere vrouw waar de zwangerschap gekend was. Deze vijf meldingen werden niet in deze analyse opgenomen.

Binnen de interventionele radiologie werd er sinds 2020 slechts één incident gemeld waarbij een zwangere patiënte betrokken was. Het FANC voert sensibiliseringscampagnes en inspectiecampagnes uit om blijvend aandacht te vragen voor de problematiek van accidentele blootstellingen.

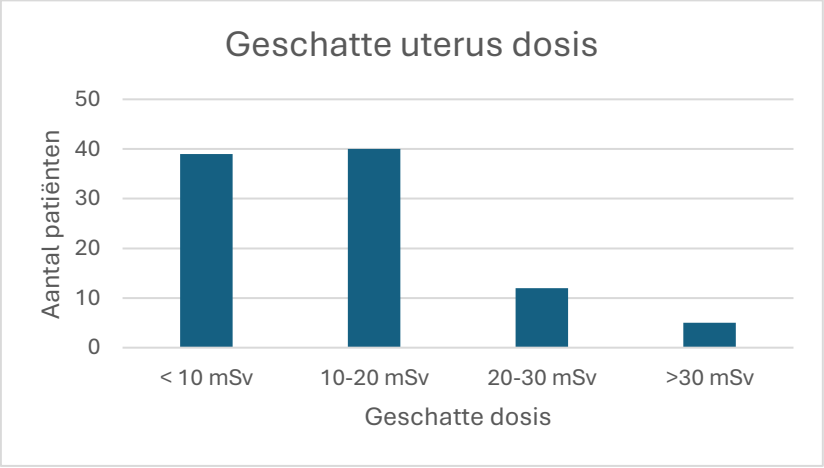
Een accidentele blootstelling van het ongeboren kind kan plaatsvinden over de volledige duur van de zwangerschap. De meeste gemelde accidentele blootstellingen vonden niet plaats in de beginfase van de zwangerschap, maar voornamelijk in de fase van zes tot twaalf weken, en zelfs in latere stadia van de zwangerschap. De grote meerderheid van meldingen betreft dus een zwangerschap die voldoende gevorderd is om te kunnen detecteren via een zwangerschapstest of door voldoende aandacht te besteden aan de menstruatiecyclus.



Voor de incidentenmeldingen waar de leeftijd van de aanstaande moeder gekend was, kwamen de meeste accidentele blootstellingen voor in de leeftijdsgroepen 21 tot 30 jaar en 31 tot 40 jaar.

Leeftijd moeder	Aantal patiënten
12 tot 20	4
21 tot 30	18
31 tot 40	19
41 tot 50	7
Onbekend	51
Totaal	**99**

De berekening van de dosis voor het ongeboren kind is een verplicht element in de melding en dient berekend te worden door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica. In de meerderheid van de gemelde incidenten werd de geschatte dosis aan de uterus van de moeder gebruikt als een benadering voor de dosis voor het ongeboren kind. Sommige dosisberekeningsprogramma's houden, naargelang de fase van de zwangerschap, met meer elementen rekening. In 5 gevallen werd een dosis hoger dan 30 mSv gemeld.



Lessons learned

Uit de analyse van de gemelde incidenten kwamen verschillende aandachtspunten naar voor.

1. Bevraging van de patiënten

Ondervindingen:

In acht gevallen werd de patiënte niet bevraagd vóór de start van het onderzoek. In twee andere meldingen gebeurde enkel een schriftelijke bevraging, zonder bijkomende mondelinge toelichting naar de patiënte toe.

In de meeste gemelde incidenten werd de patiënte effectief mondeling bevraagd. Uit twee meldingen blijkt echter dat de patiënte na afloop van het onderzoek toch een zwangerschapstest heeft uitgevoerd. Tijdens de analyse van het incident is het belangrijk de vraagstelling onder de loep te leggen. Was er sprake van enige twijfel? Wat gebeurt er bij twijfel?

In vele ziekenhuizen zijn er posters en flyers ter beschikking om de patiënten te sensibiliseren.

Advies:

Informatie aan de patiënte bij het inplannen van de afspraak

Bij de bevestiging of herinnering van een afspraak kan, als bijkomende vorm van bewustmaking voor de patiënt, een korte informatiebrochure worden meegegeven, eventueel met een link naar een uitgebreidere webpagina met informatie. De patiënte wordt bij voorkeur al een eerste maal mondeling bevraagd tijdens het inplannen van de afspraak. Dit vervangt de bevraging op het moment van het onderzoek niet. Hierbij mag de communicatie naar de patiënt toe niet dreigend overkomen. Een formulering zoals “dan kan uw onderzoek niet doorgaan” is te vermijden. Een neutrale formulering kan zijn: “Als u zwanger zou kunnen zijn, neemt u best eerst contact op met uw arts”. Op die manier wordt dit aangehaald bij de patiënten tijdens het inplannen zonder dat zij onder druk worden gezet om eventueel onjuiste informatie door te geven om het onderzoek toch te laten doorgaan als het echt nodig is.

Daarnaast kan het ziekenhuis de verwijzende artsen sensibiliseren, zodat zij dit aspect al met de patiënt kunnen bespreken tijdens de consultatie met de patiënt bij verwijzing voor een radiologisch onderzoek.

Bevraging en vraagstelling bij de aanmelding voor het onderzoek

Het bevragen van patiënten over een (mogelijke) zwangerschap dient steeds actief en mondeling te gebeuren, ongeacht het gebruik van schriftelijke vragenlijsten of ongeacht

de aanwezigheid van sensibiliseringsmateriaal in wacht- of kleedruimtes. Zorgverleners mogen er niet van uitgaan dat de patiënte spontaan melding zal maken van een bestaande of mogelijke zwangerschap.

Een graduele aanpak kan worden toegepast, afgestemd op het type onderzoek dat de patiënte zal krijgen. Bij onderzoeken met een lage dosis voor de uterus (ruim onder 1 mSv) kan er een simpele vraagstelling gebeuren.

Het is belangrijk om de context van de vraag naar zwangerschap duidelijk toe te lichten en om de juiste vragen te stellen. Door vooraf uit te leggen waarom deze vraag wordt gesteld, kunnen eventuele terughoudendheid of misverstanden vermeden worden. Dit kan helpen om vertrouwen te creëren en de patiënte gerust te stellen. Een voorbeeld hiervan is: "We stellen deze vraag aan alle vrouwen, om de baby te beschermen mocht u zwanger zijn."

Om zwangerschap met voldoende zekerheid uit te sluiten, is het cruciaal om de juiste vragen te stellen in een omgeving waarin de patiënte zich veilig en vertrouwd voelt om eerlijk te antwoorden over haar (mogelijke) zwangerschap. Zoals ook vermeld in de vorige ervaringsuitwisseling (files), dienen suggestieve of sturende vragen vermeden te worden.

De meldingen tonen aan dat er nood is aan verhoogd bewustzijn rond dit thema bij zowel de practici als de gemachtigden. Het correct interpreteren van antwoorden en het adequaat reageren op onduidelijkheden zijn essentieel. Wat gebeurt er bij vage of tegenstrijdige antwoorden? Worden de vragen dan herhaald of verfijnd? Welke stappen worden ondernomen in geval van twijfel?

Het wordt sterk aangeraden om dit bevragingsproces duidelijk vast te leggen in een procedure specifiek gericht op beeldvorming bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

2. Vooringenomenheid

Ondervindingen:

Incidenten gebeuren nog dikwijls in situaties waarbij een zekere vooringenomenheid een rol speelt. De patiënte of het personeel gaat ervan uit dat de patiënte niet kan zwanger zijn omwille van: specifieke medicatie of therapie (8 meldingen), eerdere vruchtbaarheidstrajecten (1), recente operatie (3), recent bevallen (3), (peri)menopauze (6), lichaamsbouw en leeftijd patiënte (1).

Advies:

Eerdere, recente onderzoeken of behandelingen

Ook bij (opvolgings)onderzoeken die deel uitmaken van een medisch traject (oncologie, multitrauma, na operatie, na radiotherapie, ...) blijft het zeer relevant om de kans op een

zwangerschap te beoordelen. Er mag in dergelijke gevallen niet zomaar worden aangenomen dat de zwangerschapsstatus ongewijzigd is gebleven sinds een eerder onderzoek.

Recent bevallen/borstvoeding

Patiënten gaan er soms ten onrechte van uit dat ze in de eerste weken na de bevalling of tijdens het geven van borstvoeding niet zwanger kunnen worden. Hier dient tijdens de bevraging expliciet op ingegaan te worden zodat de patiënte correct en volledig wordt geïnformeerd over de mogelijkheid van een (ongeplande) zwangerschap, ook tijdens de borstvoedingsperiode.

Leeftijd van de patiënte

De reproductieve periode varieert per vrouw. In de procedures dient men een leeftijdsgroep te definiëren waarin vrouwen systematisch bevraagd worden. Elke situatie moet bovendien individueel beoordeeld worden op basis van de specifieke omstandigheden van de patiënte.

Bij vrouwen in de perimenopauze kunnen de menstruaties onregelmatig zijn, maar zwangerschap blijft mogelijk. Duidelijke richtlijnen voor de aanpak bij twijfel en sensibilisering van de betrokken zorgverleners rond deze problematiek blijft noodzakelijk.

Bij jongere patiëntes (< 18) is het nagaan van de zwangerschapsstatus niet altijd evident. De communicatie kan worden aangepast aan de leeftijd. Een mogelijke startvraag is of de patiënte al menstrueert. Bij een bevestigend antwoord kan met een leeftijdsgeschikte uitleg worden bepaald of de beeldvorming kan doorgaan of dat er eventueel een hCG staal nodig is.

3. Taal en cultuur

Ondervinding:

Bij acht gemelde incidenten bemoeilijkte een taalbarrière de communicatie tussen zorgverlener en de patiënte.

Advies:

Taal

Wanneer niet zeker is dat de patiënt de vragen en uitleg volledig begrijpt, en er geen tolk beschikbaar is, kan het aangewezen zijn om gebruik te maken van een vertaalhulpmiddel om cruciale informatie over te brengen. Dit geldt voor alle belangrijke instructies. Het gebruik van visuele hulpmiddelen, zoals pictogrammen, kan in dergelijke situaties een waardevolle ondersteuning bieden bij de communicatie met de patiënt.

Cultuursensitief handelen

In sommige culturen kan het minder vanzelfsprekend zijn om openlijk te spreken over zwangerschap of seksuele gezondheid, zoals bijvoorbeeld in gesprek met mannelijke zorgverleners of in aanwezigheid van familieleden. Houd hier rekening mee door, waar mogelijk, vrouwelijke medewerkers in te schakelen en dit soort gesprekken in een rustige en afgeschermde omgeving te voeren. Licht steeds kort toe waarom de vraag wordt gesteld – bijvoorbeeld ter bescherming van een (mogelijk) ongeboren kind – en benadruk dat dit een standaardvraag is voor alle vrouwen van vruchtbare leeftijd.

4. Bloedafname

Ondervinding:

In 13 meldingen bleken bloedresultaten, hoewel afgenomen of beschikbaar, niet gecontroleerd vóór aanvang van het onderzoek.

Advies:

Bij twijfel over de zwangerschapsstatus van een patiënte kan een bloedafname worden overwogen. Dit is een goede praktijk, op voorwaarde dat de resultaten effectief worden geraadpleegd vóór de start van het onderzoek. Wanneer een patiënte zelf bloedresultaten meebrengt, bijvoorbeeld van de huisarts, is het belangrijk de identiteit van de patiënte en de datum van de bloedafname te verifiëren. Duidelijke interne communicatie binnen de dienst én tussen betrokken afdelingen is cruciaal om te vermijden dat een onderzoek toch doorgaat voordat de resultaten bekend zijn.

5. Dosis

Ondervinding:

In 5 gevallen werd een dosis hoger dan 30 mSv gemeld. In drie gevallen ging het om een multifase CT-onderzoek en in de andere twee gevallen om meerdere afzonderlijke onderzoeken.

Advies:

Een correcte inschatting van de dosis is een belangrijk hulpmiddel voor de practicus bij de evaluatie van het incident, de beoordeling van de mogelijke risico's voor de patiënte en het ongeboren kind en de communicatie met de patiënte over het incident.

De risico's voor het ongeboren kind zijn afhankelijk van het stadium van de zwangerschap. Een waarde van 100 mSv als dosis van het ongeboren kind wordt vaak

gehanteerd als drempel voor deterministische effecten. Het is belangrijk dat de dosis nauwkeurig wordt ingeschat, rekening houdend met factoren zoals:

- Het gebruikte protocol en de scanparameters.
- Het aantal fasen van het onderzoek en de anatomische scanregio van elke fase (is deze steeds dezelfde of niet). Dit moet steeds meegenomen worden in de berekening van de totale geabsorbeerde dosis door de uterus en het ongeboren kind.
- De zwangerschapsduur van de patiënte.
- Het lichaamsgewicht van de patiënte.

Wanneer de dosis hoger is dan verwacht, is het belangrijk om samen met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica na te gaan wat de oorzaak is van deze dosis. In de meeste gevallen heeft dit geen significante impact op de risico-inschatting voor het ongeboren kind maar kan dit verder gebruikt worden als onderdeel van de algemene optimalisatie van de onderzoeken en algemene continue verbetering.

6. Procedures

Procedures omtrent de bevraging en de beeldvorming van zwangere vrouwen zijn essentieel, maar het is minstens zo belangrijk dat de exploitant zich ervan verzekert dat deze procedures gekend zijn bij het personeel en ook daadwerkelijk correct worden nageleefd. Om dit te garanderen, dient het personeel regelmatig gesensibiliseerd te worden over dit onderwerp.

Analyse incidenten:

Elk incident dient grondig geanalyseerd te worden. Een goede root cause analysis (RCA), het analyseren van de oorzaken en aanleiding, is hierbij zeer belangrijk. (Bijlage 1 kan een hulpmiddel zijn om de analyse van incidenten te analyseren.) Een goede analyse kan eventuele structurele problemen aan het licht brengen en zal zo leiden tot voorstellen tot verbetering van de huidige werkwijze.

Slot

Tot slot verwijzen wij u graag naar de desbetreffende webpagina's op onze website voor verdere informatie rond zwangerschap in het kader van medisch-radiologische handelingen:

Voor medische professionelen:

Medische blootstellingen van zwangere patiëntes | FANC - Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

Voor zwangere vrouwen:

Vermijd straling tijdens de zwangerschap | FANC - Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

Andere voorbeelden van bewustmakingsmateriaal in meerdere talen:

- Medray :: Buy Medray Multilingual Pregnancy Poster A2 Online :: Dublin, Ireland
- Posters and leaflets about radiation protection | IAEA

Contact

medicalexposures@fanc.fgov.be

Bijlage 1: Analyse incidenten accidentele blootstellingen van het ongeboren kind

Inleiding

Medische beeldvorming is een belangrijke discipline binnen de gezondheidszorg. Er is een instroom van zowel ambulante patiënten als gehospitaliseerde patiënten, de dag kan onverwachts druk zijn door verschillende factoren zoals personeelstekort, uitval toestel, veel urgente aanvragen... Met deze complexe omgeving dient rekening gehouden te worden bij het analyseren van een incident. In de praktijk worden de oorzaken van ongevallen vaak te simplistisch benaderd doordat er vaak naar één enkele factor gezocht wordt.

Dit document is geen aanbeveling, maar eerder ondersteunend in de analyse van een accidentele of onbedoelde blootstelling binnen het ziekenhuis.

Root Cause Analysis

Elk incident dient grondig geanalyseerd te worden. Een goede root cause analysis (RCA), het analyseren van de oorzaken en aanleiding, is hierbij zeer belangrijk. Een goede analyse kan eventuele structurele problemen aan het licht brengen en zal zo leiden tot voorstellen tot verbetering van de huidige werkwijze.

Bijvoorbeeld: “de patiënte wist niet dat ze zwanger was”. Dit volstaat niet als analyse van een incident met betrekking op de onbedoelde blootstelling van een zwangere vrouw. In het geval dat een patiënte niet weet dat ze zwanger is, kan de zwangerschap of twijfel hierover in vele gevallen aan het licht komen door een correcte bevraging van de patiënte.

Een analyse start met een goede beschrijving van een incident en een verder onderzoek naar de mogelijke oorzaken. Tijdens een analyse dient er telkens rekening gehouden te worden met mogelijke factoren die hebben kunnen bijdragen tot het desbetreffende incident.

Incidentbeschrijving

Eerst is er een duidelijke omschrijving van het incident nodig. Vragen die hierbij kunnen helpen zijn:

- Wat gebeurde er, waar, wanneer? Wie zijn de betrokken personen en departementen?
- Welke vragen zijn er gesteld aan de patiënte en wat waren de antwoorden?
- Wat is de leeftijd van de patiënte?
- Wat was de klinische indicatie?
- Wat is de bestaande procedure?

- Het incident in kaart brengen: er kan eventueel een chronologische tijdlijn van gebeurtenissen opgemaakt worden met wie welke handelingen uitvoerde.

Identificatie van de mogelijke oorzaken

Maak een analyse van wat vooraf ging aan het incident en welke elementen (mogelijk) geleid hebben tot het incident:
Mogelijke factoren om rekening mee te houden bij de analyse van een incident zijn:

1. Mens (humane factor)
   - ✓ Patiënte (leeftijd, culturele achtergrond, medische toestand/geschiedenis, taal, personaliteit en sociale factoren…)
   - ✓ Personeel van de uitvoerende dienst (taakverdeling, procedure gekend, opleidingen voldaan, competentie…)
   - ✓ Personeel van een andere dienst
   - ✓ Verwijzende artsen
2. Team
   - ✓ Mondelinge communicatie
   - ✓ Schriftelijke communicatie
   - ✓ Teamstructuur (consistent, leiderschap…)
   - ✓ Voldoende personeel en skills mix
3. Methode (procedure)
   - ✓ Zijn er procedures aanwezig?
   - ✓ Werd de procedure nageleefd?
   - ✓ Is de procedure gekend?
   - ✓ Zijn de procedures voldoende duidelijk?
   - ✓ Is de procedure voldoende uitgewerkt?
   - ✓ Onvoldoende training
   - ✓ Inwerken personeel
4. Materiaal
   - ✓ Beschikbaarheid sensibilisatie materiaal
   - ✓ Elektronisch patiëntendossier (EPD)
   - ✓ Checklist
5. Omgeving (milieu/werkcontext)
   - ✓ Wachtruimte
   - ✓ Omkleedruimte
   - ✓ Scanruimte
   - ✓ Werkdruk en shiftsovergangen
   - ✓ Administratieve last
6. Management (organisatie/cultuur)
   - ✓ Veiligheidscultuur

- ✓ Voldoende training
- ✓ Procedures

7. Communicatie/voorlichting
    - ✓ Welke vragen werden er precies gesteld?
    - ✓ Eenvoudig uitgelegd aan de patiënte?
    - ✓ Belangrijke info benadrukt?
    - ✓ Kreeg de patiënte de kans om een vraag te stellen?
    - ✓ Werd er gecheckt of ze alles begrepen heeft?

Formuleer per relevante factor de geïdentificeerde tekortkoming (procedureel, technisch, educatief,...). Hierdoor kunnen er nieuwe inzichten verworven worden.

Verbetervoorstel

Een samenvatting of besluit van de geïdentificeerde tekortkoming kan samengebundeld worden in een verbetervoorstel.

Het is belangrijk dat dit gecommuniceerd wordt aan het volledige team (beeldvormers, practici, onthaalmedewerkers, ...).

Het ultieme doel blijft om te leren uit het voorval.

Stakeholders betrekken

Incidenten en bijna-incidenten moeten eveneens gelogd worden in het meld- en leersysteem van het ziekenhuis. Het kan nuttig zijn om een incident of een groep van incidenten voor te leggen aan het kwaliteitsteam voor feedback omtrent de analyse. Verschillende stakeholders betrekken bij het volledige proces kan voor nieuwe inzichten zorgen.

De uitkomst en conclusies van incidenten kunnen ook gedeeld worden met de verwijzende artsen, als onderdeel van de continue bewustmaking.