

## **Nationale diagnostische referentieniveaus in de radiologie**

- **Tweede iteratie voor onderzoeken in de conventionele radiologie, de mammografie en de interventionele radiologie (01/11/2011 – 31/10/2014)**
- **Vierde iteratie voor CT-onderzoeken (01/11/2013 – 31/10/2014)**

17/3/2016

Contact :    **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](mailto:patientdose@FANC.FGOV.BE)

## Inhoudsopgave

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| Inleiding.....                                                 | 4  |
| Doelstelling .....                                             | 4  |
| Opzet van de studie .....                                      | 4  |
| Hypotheses en beperkingen .....                                | 5  |
| 1. DRL voor CT-onderzoeken .....                               | 6  |
| 1.1. Voorlopige analyse.....                                   | 6  |
| 1.2. Resultaten voor volwassenen .....                         | 8  |
| 1.2.1. Statistische resultaten.....                            | 8  |
| 1.2.2. Evolutie van de percentielen .....                      | 10 |
| 1.2.3. Bepaling van de DRL.....                                | 14 |
| 1.3. Resultaten voor kinderen.....                             | 16 |
| 1.3.1. Statistische resultaten.....                            | 16 |
| 1.3.2. Evolutie van de percentielen .....                      | 18 |
| 1.3.3. Bepaling van de DRL.....                                | 19 |
| 1.4. Bijkomende analyses.....                                  | 21 |
| 1.4.1. Merk van het toestel.....                               | 22 |
| 2. DRL's voor onderzoeken in de conventionele radiologie ..... | 23 |
| 2.1. Voorlopige analyse.....                                   | 23 |
| 2.2. Resultaten voor volwassenen .....                         | 25 |
| 2.2.1. Statistische resultaten.....                            | 25 |
| 2.2.2. Evolutie van de percentielen .....                      | 26 |
| 2.2.3. Bepaling van de DRL.....                                | 27 |
| 2.3. Resultaten voor kinderen.....                             | 28 |
| 2.3.1. Statistische resultaten.....                            | 28 |
| 2.3.2. Evolutie van de percentielen .....                      | 29 |
| 2.3.3. Bepaling van de DRL.....                                | 29 |
| 2.4. Bijkomende analyses.....                                  | 31 |
| 2.4.1. Merk van het toestel.....                               | 31 |
| 2.4.2. Detectoren .....                                        | 32 |

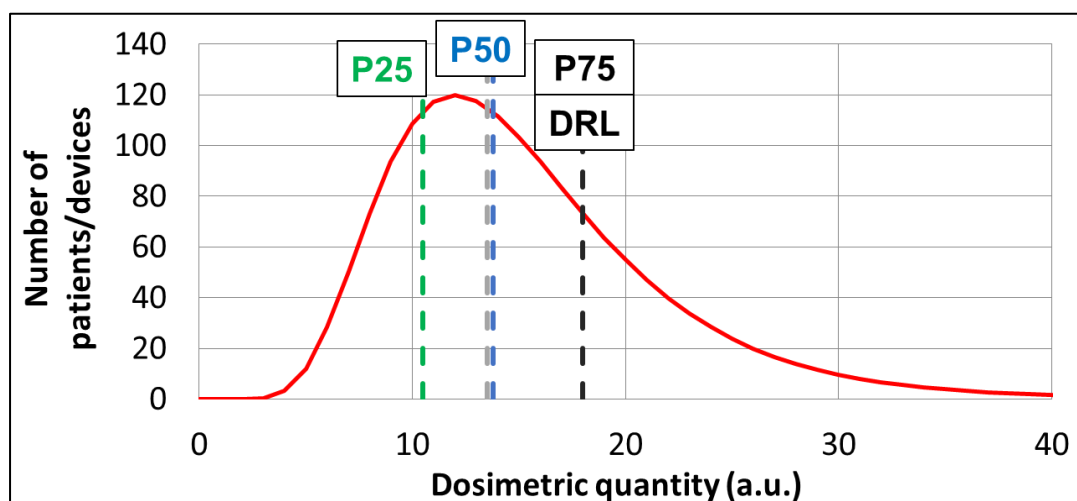
|        |                                                             |    |
|--------|-------------------------------------------------------------|----|
| 3.     | DRL voor mammografieonderzoeken .....                       | 33 |
| 3.1.   | Voorlopige analyse.....                                     | 33 |
| 3.2.   | Resultaten .....                                            | 33 |
| 3.2.1. | Statistische resultaten.....                                | 33 |
| 3.2.2. | Evolutie van de percentielen .....                          | 34 |
| 3.2.3. | Bepaling van de DRL.....                                    | 35 |
| 3.3.   | Bijkomende analyses.....                                    | 35 |
| 3.3.1. | Merk van het toestel.....                                   | 35 |
| 3.3.2. | Detector .....                                              | 36 |
| 4.     | DRL voor onderzoeken in de interventionele radiologie ..... | 38 |
| 4.1.   | Voorlopige analyse.....                                     | 38 |
| 4.2.   | Resultaten .....                                            | 39 |
| 4.3.   | Bijkomende analyses.....                                    | 40 |
| 4.3.1. | Scopietijd.....                                             | 40 |
|        | Conclusies .....                                            | 42 |
|        | Bibliografie .....                                          | 44 |

## Inleiding

### 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 Levels – DRL's) 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.

Het 75<sup>e</sup> percentiel bepaalt de DRL, zoals gedefinieerd door de Europese Commissie ([RP 109](#)) en het 25<sup>e</sup> percentiel dient te worden beschouwd als een indicator van goede praktijk voor een type-onderzoek (zie figuur 1).



Figuur 1 – Voorbeeld van de « dosisverdeling » bij patiënten.

Dit besluit bepaalt een jaarlijkse frequentie voor de periodieke studies van CT-onderzoeken en een driejaarlijkse 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.

### Opzet van de studie

Op 31 oktober 2014 werd de tweede iteratie voor de driejaarlijkse studie (2012-2014) en de vierde iteratie voor de jaarlijkse studie m.b.t. de CT-onderzoeken (2014) afgerond. Vooral voor de driejaarlijkse studie waren er nog talrijke gegevens die pas na deze datum konden worden verzameld en de nieuwe DRL's konden dus ook pas vele maanden later worden bepaald. De resultaten hiervan werden op 18 mei 2015 voorgesteld op een [rondetafel](#) en werden in dit verslag opgenomen.

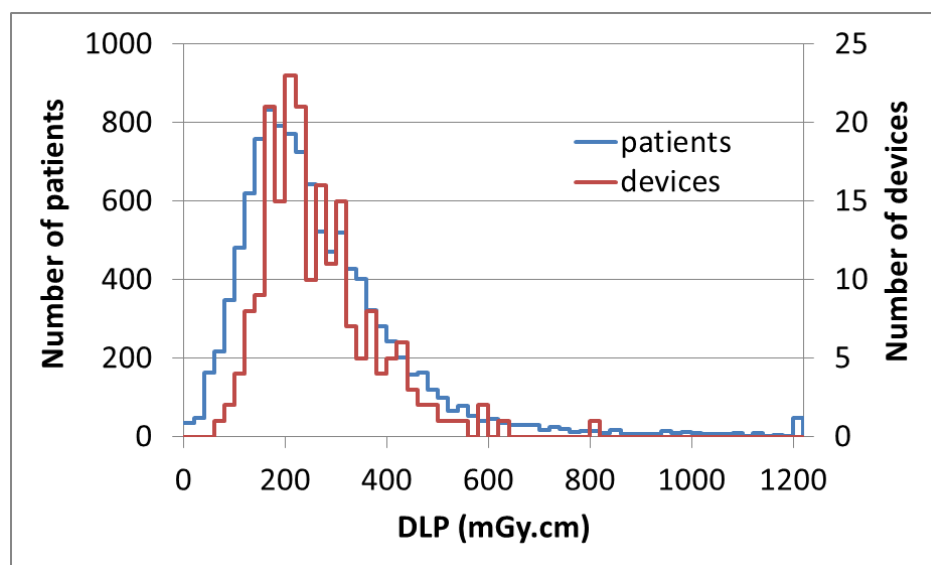
## Hypotheses en beperkingen

Ingevolge de nieuwe [Europese Richtlijn 2013/59/Euratom](#) (Hoofdstuk II, Artikel 4, Definitie 20), moeten de nationale DRL's worden bepaald « voor karakteristieke onderzoeken voor groepen patiënten van standaardafmetingen [...], voor globaal gedefinieerde soorten apparatuur ». Terwijl aan de eerste en de derde voorwaarde wordt voldaan, stemmen de verzamelde gegevens bij deze studies niet noodzakelijk overeen met patiënten van standaardafmetingen (70 kg). De patiënten kunnen bovendien niet gedifferentieerd worden op basis van hun gewicht, vermits dit niet geregistreerd moet worden (behalve voor kinderen).

De bepaling van de nationale DRL's wordt tevens bemoeilijkt door de verschillen in definities van bepaalde te bestuderen onderzoeken (vooral voor de interventionele radiologie), de gebruikte acquisitieprotocollen en de klinische praktijk, alsmede door fouten bij het invullen van de formulieren (vooral m.b.t. de eenheden van de ingegeven waarden), enz.

Bij de voorgaande iteraties werden de DRL's bepaald op basis van de verdeling van de individuele gegevens van alle patiënten in alle centra. Dit heeft enerzijds voordelen vanuit statistisch oogpunt, maar anderzijds bestaat het risico dat er een zekere foutmarge in de resultaten kan zijn geslopen door het zeer verschillend aantal gegevens dat per centrum werd geregistreerd. De DRL's die onder andere voor de vergelijking van de standaardpraktijk van elk centrum moeten worden gebruikt, moeten worden geëvalueerd via de verdeling van de gemiddelde waarden per toestel. In dit verslag worden de resultaten van deze twee verdelingen ter vergelijking voorgesteld (zie hierbij het voorbeeld in figuur 2 voor een CT-onderzoek van de thorax bij volwassenen).

Al deze aspecten samen maken de studie van de evolutie van de DRL's in de tijd complex.



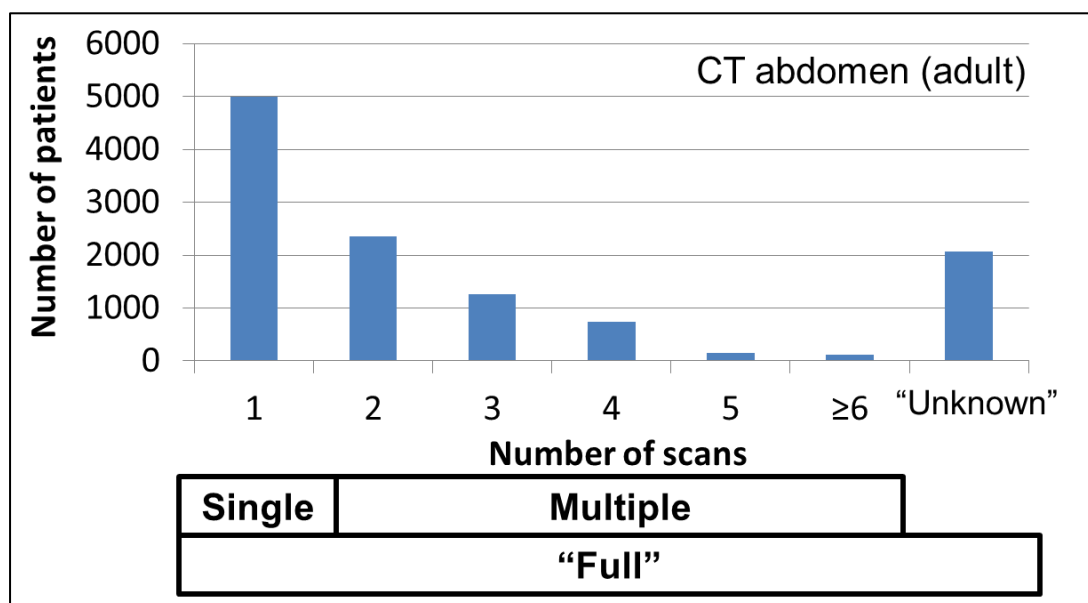
Figuur 2 – Verdeling van het DLP voor alle patiënten (« patients ») en het gemiddelde DLP voor alle toestellen (« devices ») voor een CT-onderzoek van de thorax bij de volwassene.

## 1. DRL voor CT-onderzoeken

### 1.1. Voorlopige analyse

Voor de CT-onderzoeken worden de DRL's bepaald in termen van DLP (Dose-Length Product – DosisLengteProduct) en CTDI<sub>vol</sub> (Volumic CT Dose Indicator). Terwijl het eerste een cumulatieve dosimetrische grootte is (indien het onderzoek meerdere acquisities bevat, kunnen de DLP's worden opgeteld), heeft de CTDI<sub>vol</sub> betrekking op de stralingsparameters van elke opname en kan deze, afhankelijk van de acquisitie, zeer sterk verschillen (« meeste relevante » beeld, topogram, premonitoring, monitoring, enz.). De DRL voor de CTDI<sub>vol</sub> zal evenwel voor de « meeste relevante » acquisitie worden bepaald en zal dus enkel op basis van onderzoeken met slechts één acquisitie worden berekend.

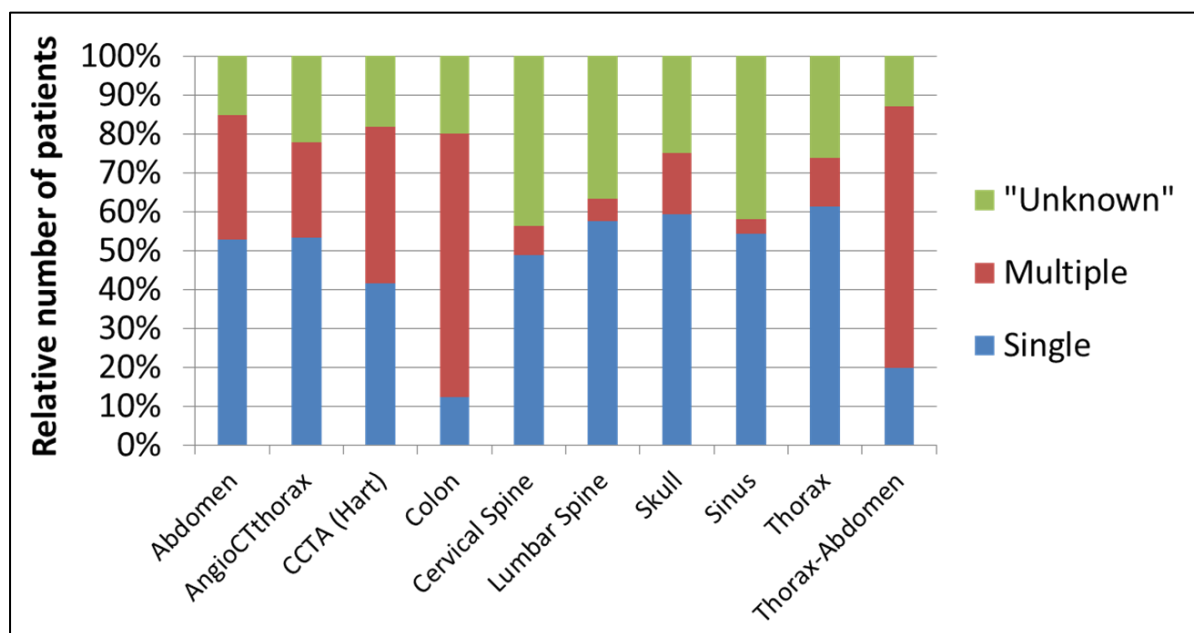
Zoals bij de voorgaande iteraties zal er een onderscheid worden gemaakt tussen de DRL in termen van DLP voor « enkelvoudige » onderzoeken (met een enkele acquisitie) en « volledige » onderzoeken (met één of meerdere acquisities), zoals het voorbeeld in figuur 3 aantoont voor het CT-onderzoek van het abdomen bij volwassenen. Bij een aantal centra werden de gegevens per patiënt op één enkele regel van het formulier vermeld, maar werd het aantal acquisities niet vermeld (« Unknown »). Derhalve was het moeilijk om te achterhalen of het over één enkele acquisitie ging, of over de som van meerdere acquisities. Met deze gegevens werd dus geen rekening gehouden bij de berekening voor enkelvoudige onderzoeken, maar wel voor de volledige onderzoeken.



Figuur 3 – Aantal acquisities voor een CT-onderzoek van het abdomen bij volwassenen.

Figuur 4 toont de verdeling van de onderzoeken met één en met meerdere acquisities voor de verschillende bestudeerde CT-procedures bij volwassenen. Waar de onderzoeken voor het colon- en het thorax-abdomenonderzoek meestal meer dan één acquisitie bevatten, bestaan de onderzoeken van de cervicale wervelzuil, de lumbale wervelzuil, de sinussen en, in zekere mate, tevens van de schedel en de thorax typisch slechts uit een enkele acquisitie. Voor de drie andere procedures, namelijk het onderzoek van het abdomen, de angiografie van de thorax, en het hartonderzoek, dienen de twee types acquisities in beschouwing te worden genomen.

We dienen hierbij op te merken dat we onder « thorax-abdomenonderzoek » een enkele acquisitie van de thoraco-abdominale zone verstaan. Het zijn hier dus wel degelijk de enkelvoudige onderzoeken die in aanmerking worden genomen. Het groot aantal onderzoeken met meerdere acquisities komt onder andere door het feit dat vele centra de samengestelde onderzoeken van een scan van de thorax en een scan van het abdomen in deze categorie hebben ondergebracht. Bij de voorgaande iteraties werden evenwel ook de meervoudige onderzoeken met een gedetailleerde vermelding van de acquisities als eenvoudige thorax-abdomenonderzoeken beschouwd, wat dus een verkeerd resultaat geeft. Maar om te kunnen vergelijken werden de berekeningen van de iteratie van 2013 voor het enkelvoudige onderzoek opnieuw gemaakt en worden ze in dit verslag vermeld.



Figuur 4 – Verhouding van de enkelvoudige en meervoudige onderzoeken voor de CT-procedure bij volwassenen. De vermelding « Unknown » houdt in dat het aantal acquisities niet werd gespecificeerd.

## 1.2. Resultaten voor volwassenen

### 1.2.1. Statistische resultaten

In tabel 1 worden de statistische waarden vermeld die werden berekend op basis van de verdelingen van de CTDI<sub>vol</sub> (individuele gegevens en gemiddelden per toestel) voor enkelvoudige acquisities bij volwassenen. Gezien niet alle centra alle onderzoeken uitvoeren, varieert het aantal toestellen (en patiënten) van onderzoek tot onderzoek. In deze tabel wordt tevens het gemiddelde vermeld, alsook de verhouding tussen de P75 en de P25, waarbij deze laatste een schatting geeft van de spreiding van de gegevens.

De verhouding P75/P25 is ongeveer 2 voor de meeste procedures, maar ze is lager voor het onderzoek van de schedel en hoger voor het onderzoek van het hart (CCTA). Dit kan onder andere worden verklaard door het geringer aantal gegevens, wat een invloed heeft op de samenhang van de statistische waarden. Maar deze spreiding kan tevens (net als voor de andere onderzoeken) worden verklaard door verschillen in de klinische protocollen, de klinische praktijk, of door de karakteristieken van de apparatuur (leeftijd, intensiteitsmodulatie, iteratieve reconstructie, enz.).

Tabel 1 – Statistische waarden voor de CTDI<sub>vol</sub> van de CT-onderzoeken met één acquisitie bij volwassenen.

|                      | Gebaseerd op de verdeling van de individuele gegevens van alle patiënten |                           |      |      |         | Gebaseerd op de verdeling van de gemiddelden per toestel |                           |      |      |         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------|------|---------|----------------------------------------------------------|---------------------------|------|------|---------|
| Onderzoek            | Aantal patiënten                                                         | CTDI <sub>vol</sub> (mGy) |      |      |         | Aantal toestellen                                        | CTDI <sub>vol</sub> (mGy) |      |      |         |
|                      |                                                                          | Gemiddelde                | P25  | P75  | P75/P25 |                                                          | Gemiddelde                | P25  | P75  | P75/P25 |
| Abdomen              | 7161                                                                     | 9,5                       | 5,9  | 11,8 | 2,0     | 140                                                      | 10,1                      | 7,6  | 11,9 | 1,6     |
| Angio CT thorax      | 1349                                                                     | 11,9                      | 6,2  | 12,8 | 2,1     | 49                                                       | 11,3                      | 6,1  | 13,2 | 2,2     |
| CCTA (Hart)          | 453                                                                      | 28,7                      | 12,2 | 35,4 | 2,9     | 27                                                       | 33,8                      | 15,1 | 39,2 | 2,6     |
| Colon                | -                                                                        | -                         | -    | -    | -       | -                                                        | -                         | -    | -    | -       |
| Cervicale wervelzuil | 3293                                                                     | 22,3                      | 13,9 | 26,5 | 1,9     | 92                                                       | 23,9                      | 16,1 | 28,7 | 1,8     |
| Lumbale wervelzuil   | 5823                                                                     | 25,4                      | 16,6 | 30,0 | 1,8     | 99                                                       | 27,7                      | 19,8 | 30,7 | 1,6     |
| Schedel (hersenen)   | 7413                                                                     | 48,1                      | 37,0 | 58,1 | 1,6     | 119                                                      | 51,3                      | 38,8 | 52,5 | 1,4     |
| Sinussen             | 2652                                                                     | 6,2                       | 3,6  | 6,4  | 1,8     | 85                                                       | 5,6                       | 3,0  | 7,1  | 2,4     |
| Thorax               | 6760                                                                     | 7,5                       | 4,5  | 9,3  | 2,1     | 117                                                      | 7,5                       | 5,4  | 9,0  | 1,7     |
| Thorax-abdomen       | 915                                                                      | 11,3                      | 6,4  | 14,0 | 2,2     | 65                                                       | 11,8                      | 7,3  | 13,7 | 1,9     |

In tabellen 2 en 3 worden dezelfde statistische waarden vermeld die op basis van de verdelingen van het DLP werden berekend voor, respectievelijk, de onderzoeken met één enkele acquisitie en de volledige onderzoeken bij volwassenen. Van de volledige onderzoeken omvat meer dan 80% 2 of 3 scans (of 4 voor het onderzoek van het hart). Dit percentage wordt ter informatie vermeld omwille van de grote variatie bij de gebruikte protocollen, die een variabel aantal topogrammen bevatten, evenals premonitoring- en monitoringscans, enz.

Opnieuw bedraagt de verhouding P75/P25 ongeveer 2 voor alle onderzoeken - zowel voor de eenvoudige als de volledige - maar met opnieuw een lagere waarde voor de schedel - rond 1,5 - en een hogere waarde voor het hart - tot 3,5 - voor de verdeling m.b.t. de individuele patiëntgegevens.

Tabel 2 – Statistische waarden voor het DLP van CT-onderzoeken met één acquisitie bij volwassenen.

|                      | Gebaseerd op de verdeling van de individuele gegevens van alle patiënten |              |     |     |         | Gebaseerd op de verdeling van de gemiddelden per toestel |              |     |     |         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|-----|-----|---------|----------------------------------------------------------|--------------|-----|-----|---------|
| Onderzoek            | Aantal patiënten                                                         | DLP (mGy.cm) |     |     |         | Aantal toestellen                                        | DLP (mGy.cm) |     |     |         |
|                      |                                                                          | Gemiddelde   | P25 | P75 | P75/P25 |                                                          | Gemiddelde   | P25 | P75 | P75/P25 |
| Abdomen              | 7179                                                                     | 468          | 277 | 591 | 2,1     | 140                                                      | 486          | 357 | 599 | 1,7     |
| Angio CT thorax      | 1393                                                                     | 322          | 185 | 401 | 2,2     | 49                                                       | 292          | 187 | 376 | 2,0     |
| CCTA (hart)          | 478                                                                      | 439          | 176 | 596 | 3,4     | 27                                                       | 478          | 223 | 620 | 2,8     |
| Colon                | -                                                                        | -            | -   | -   | -       | -                                                        | -            | -   | -   | -       |
| Cervicale wervelzuil | 3333                                                                     | 388          | 237 | 485 | 2,0     | 92                                                       | 402          | 279 | 473 | 1,7     |
| Lumbale wervelzuil   | 5856                                                                     | 525          | 299 | 646 | 2,2     | 99                                                       | 589          | 398 | 706 | 1,8     |
| Schedel (hersenen)   | 7458                                                                     | 790          | 595 | 974 | 1,6     | 119                                                      | 829          | 660 | 931 | 1,4     |
| Sinussen             | 2745                                                                     | 85           | 44  | 90  | 2,0     | 85                                                       | 77           | 42  | 92  | 2,2     |
| Thorax               | 6793                                                                     | 263          | 164 | 333 | 2,0     | 119                                                      | 258          | 196 | 314 | 1,6     |
| Thorax-abdomen       | 937                                                                      | 689          | 397 | 927 | 2,3     | 65                                                       | 677          | 417 | 881 | 2,1     |

Tabel 3 – Statistische waarden voor het DLP van volledige CT-onderzoeken (één acquisitie en meerdere acquisities) bij volwassenen.

|                      | Gebaseerd op de verdeling van de individuele gegevens van alle patiënten |              |     |     |         | Gebaseerd op de verdeling van de gemiddelden per toestel |              |     |     |         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|-----|-----|---------|----------------------------------------------------------|--------------|-----|-----|---------|
| Onderzoek            | Aantal patiënten                                                         | DLP (mGy.cm) |     |     |         | Aantal toestellen                                        | DLP (mGy.cm) |     |     |         |
|                      |                                                                          | Gemiddelde   | P25 | P75 | P75/P25 |                                                          | Gemiddelde   | P25 | P75 | P75/P25 |
| Abdomen              | 13606                                                                    | 649          | 318 | 789 | 2,5     | 221                                                      | 593          | 422 | 693 | 1,6     |
| Angio CT thorax      | 2672                                                                     | 379          | 196 | 451 | 2,3     | 118                                                      | 349          | 221 | 470 | 2,1     |
| CCTA (hart)          | 1534                                                                     | 420          | 189 | 613 | 3,2     | 61                                                       | 467          | 266 | 538 | 2,1     |
| Colon                | 1095                                                                     | 442          | 229 | 531 | 2,3     | 74                                                       | 423          | 234 | 532 | 2,3     |
| Cervicale wervelzuil | -                                                                        | -            | -   | -   | -       | -                                                        | -            | -   | -   | -       |
| Lumbale wervelzuil   | -                                                                        | -            | -   | -   | -       | -                                                        | -            | -   | -   | -       |
| Schedel (hersenen)   | -                                                                        | -            | -   | -   | -       | -                                                        | -            | -   | -   | -       |
| Sinussen             | -                                                                        | -            | -   | -   | -       | -                                                        | -            | -   | -   | -       |
| Thorax               | -                                                                        | -            | -   | -   | -       | -                                                        | -            | -   | -   | -       |
| Thorax-abdomen       | 4687                                                                     | 798          | 467 | 983 | 2,1     | 155                                                      | 796          | 554 | 961 | 1,7     |

In de drie voorgaande tabellen kunnen we zien dat de berekende statistische waarden volgens de twee verdelingen soms vergelijkbaar zijn en soms aanzienlijk verschillen. Voor de P75 kan de relatieve afwijking 15% bedragen (voor het DLP van het volledig onderzoek van het hart en het abdomen), maar voor de P25 kan deze afwijking meer dan 30% bedragen.

### 1.2.2. Evolutie van de percentielen

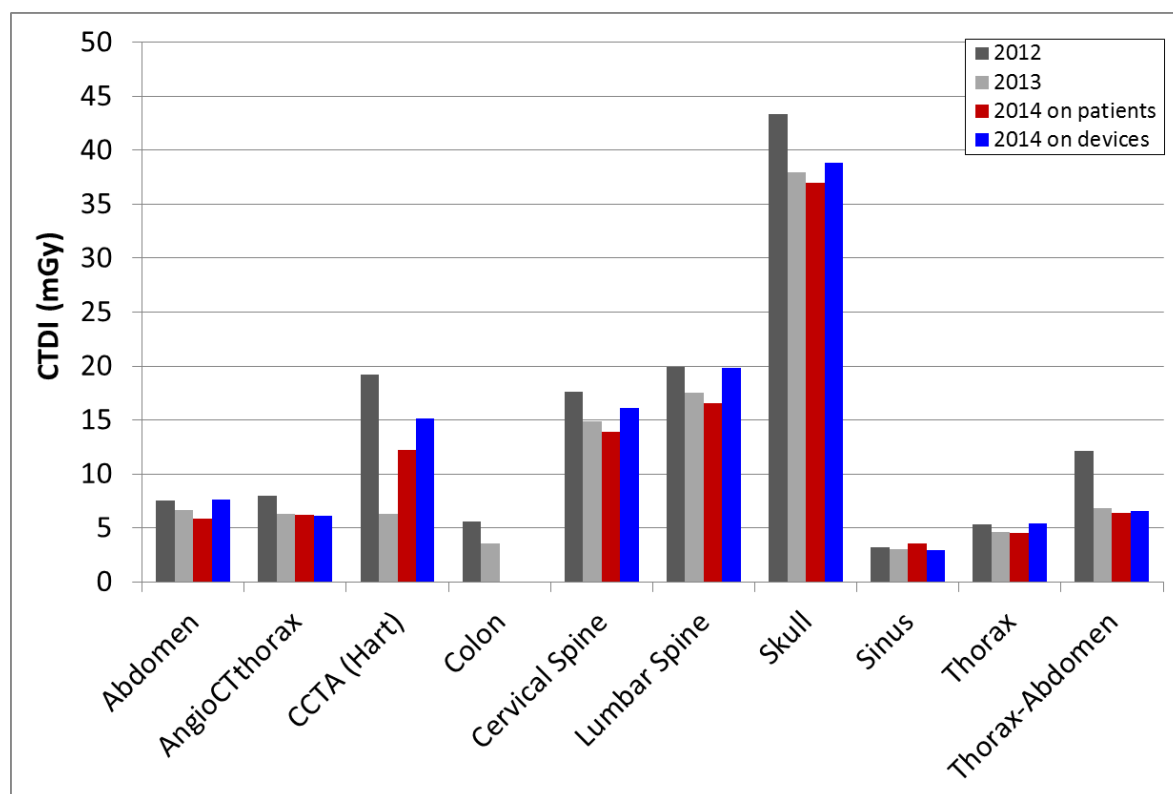
Figuren 5 tot 10 tonen de evolutie van de P25 en P75 van de  $CTDI_{vol}$ , van het DLP voor enkelvoudige onderzoeken en het DLP voor volledige onderzoeken bij de verschillende iteraties (« 2011 » stemt overeen met de studie die van 2006 tot 2010 heeft plaatsgehad, vóór de herziening van het besluit m.b.t. de patiëntendosimetrie). Voor de recentste iteratie worden de berekende resultaten volgens de twee verdelingen (patiënten en gemiddelden per toestel) beiden vermeld.

Een eerste opmerking dient te worden gemaakt m.b.t. de P25 van de  $CTDI_{vol}$  voor het hartonderzoek (CCTA). Deze laatste (berekend op alle individuele patiëntengegevens) lijkt te abrupt te zijn afgenomen in 2013 t.o.v. 2012, gevolgd door een plotse stijging in 2014. De waarde van 2013 werd zeer waarschijnlijk beïnvloed door een aantal gegevens, waaronder de  $CTDI_{vol}$  die zeer lage waarden bereikte. De reden hiervoor is doorgaans dat de centra die de meest geavanceerde technologieën gebruiken en die daardoor dus de laagste waarden voor  $CTDI_{vol}$  behalen, de meeste gegevens verstrekken. Dit beïnvloedt dus in grote mate de statistische waarden (vooral voor de P25) berekend op basis van de verdeling m.b.t. alle individuele gegevens. Hierdoor kan ook het dikwijls significante verschil worden verklaard tussen de statistisch berekende waarden op basis van de individuele gegevens en op basis van de gemiddelden per toestel, ongeacht of het nu voor de P25 of de P75 is, en voor enkelvoudige, of volledige onderzoeken.

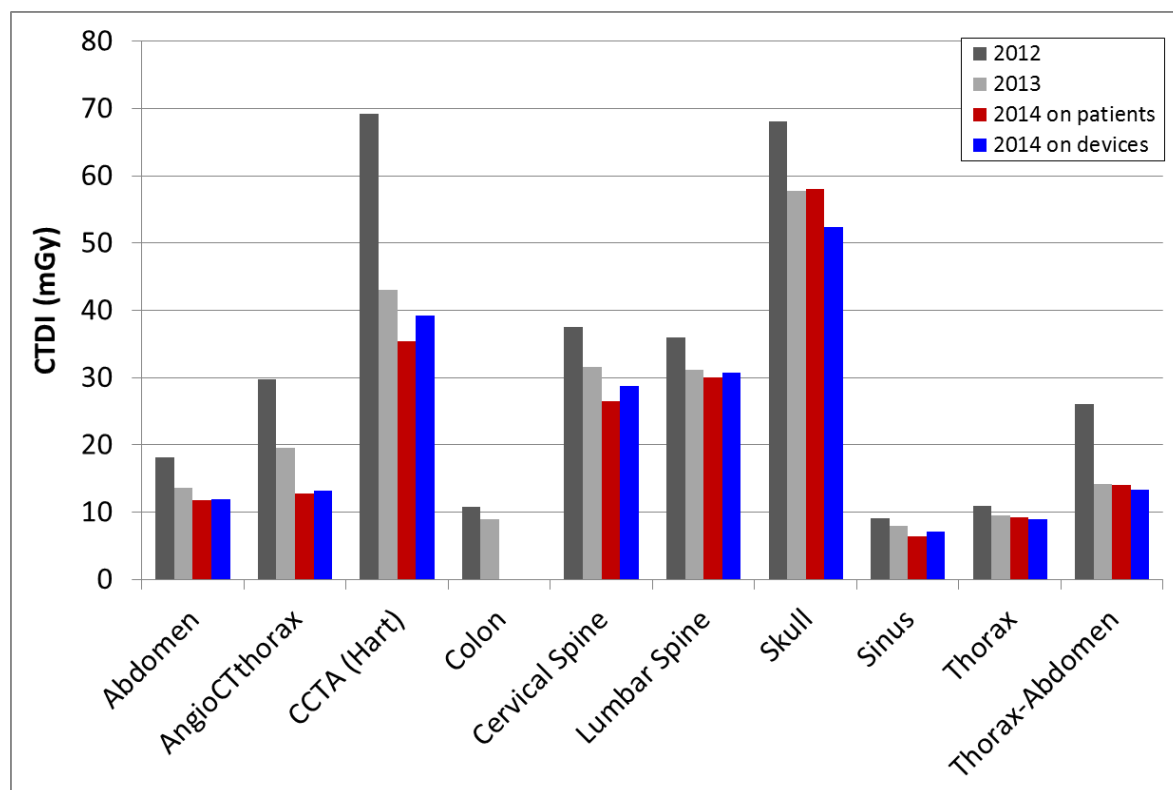
Vervolgens kunnen we, nog steeds voor de  $CTDI_{vol}$  (met de voorgaande paragraaf in het achterhoofd) een significante afname van de P75 zien voor de angiografie van de thorax, het hartonderzoek en het onderzoek van de cervicale wervelzuil. De evolutie voor de andere onderzoeken is relatief constant, met een lichtjes dalende trend.

M.b.t. het DLP zie we in de eerste plaats - zoals voor de  $CTDI_{vol}$  - een significant verschil tussen de P25 berekend op basis van de twee verdelingen (patiënten en toestellen), en dit voor de meeste onderzoeken. De evolutie doorheen de verschillende iteraties kan dus moeilijk worden beoordeeld.

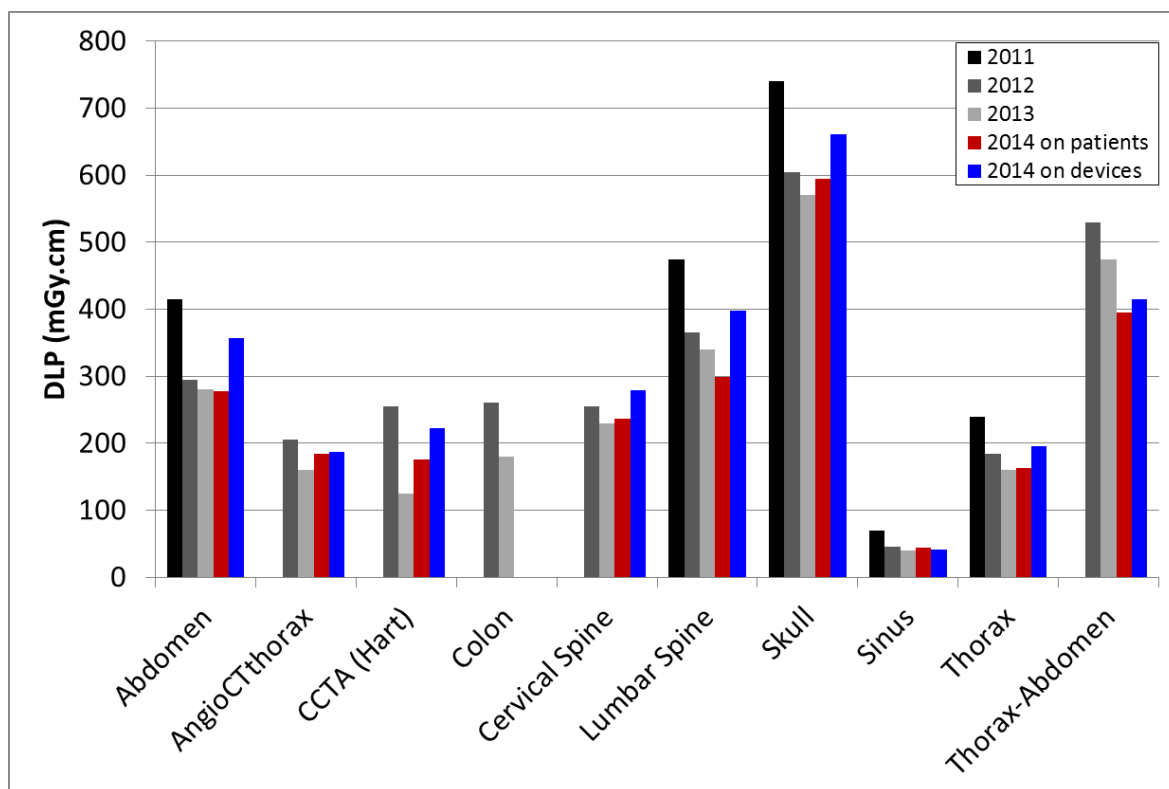
Ten slotte blijkt de P75 van het DLP voor de verschillende onderzoeken (enkelvoudige en volledige) stabiel te blijven of, voor de meeste onderzoeken, progressief af te nemen.



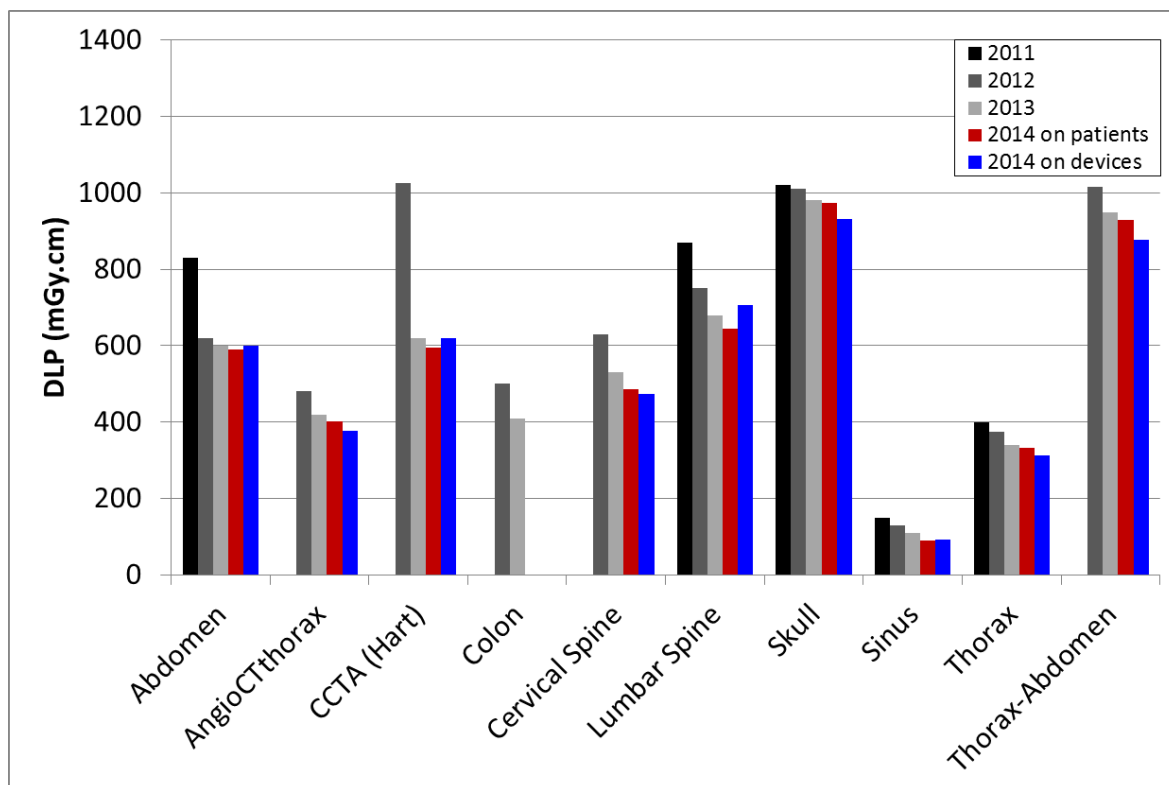
Figuur 5 - Percentiel 25 (P25) van de CTDI<sub>vol</sub> voor enkelvoudige onderzoeken



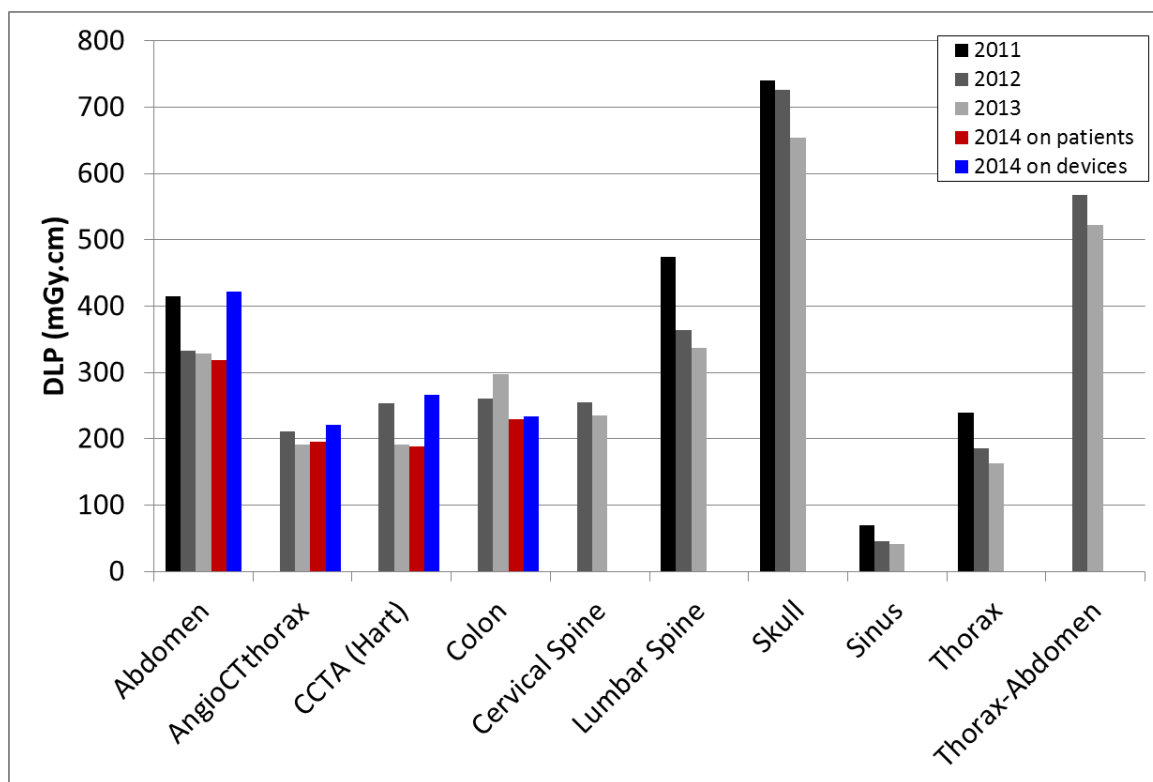
Figuur 6 - Percentiel 75 (P75) van de CTDI<sub>vol</sub> voor enkelvoudige onderzoeken



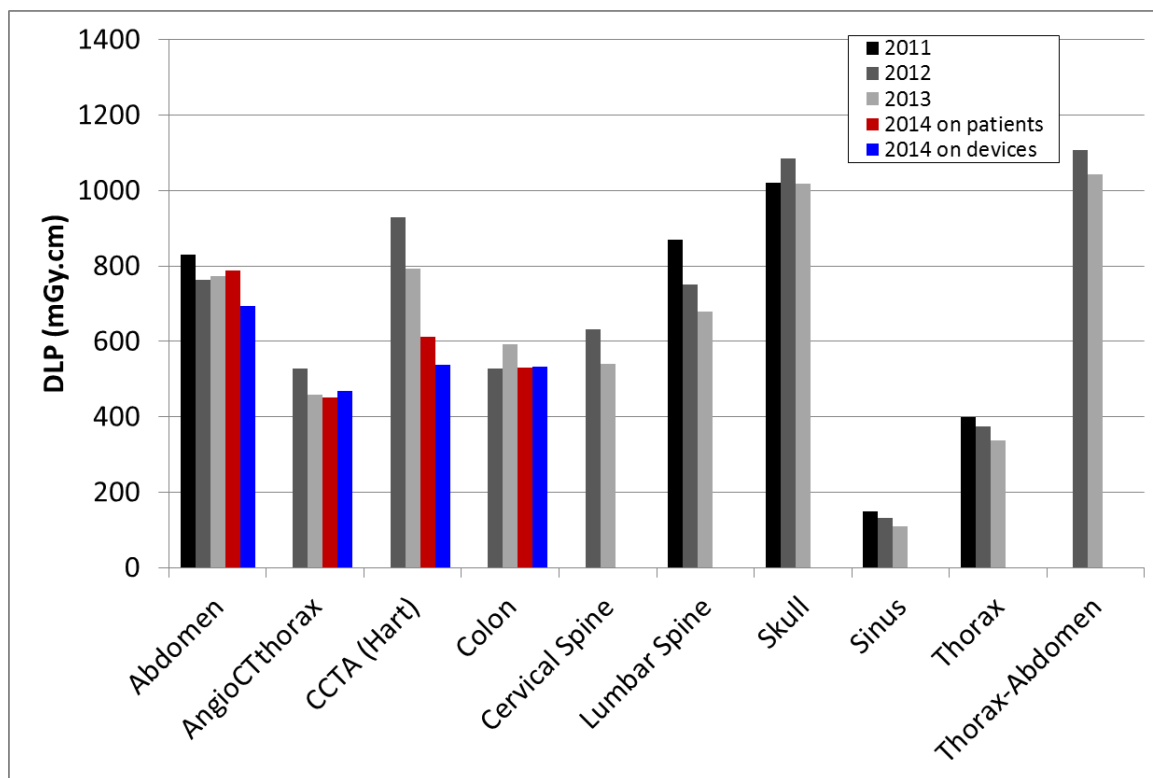
Figuur 7 - Percentiel 25 (P25) van het DLP voor enkelvoudige onderzoeken



Figuur 8 - Percentiel 75 (P75) van het DLP voor enkelvoudige onderzoeken



Figuur 9 - Percentiel 25 (P25) van het DLP voor volledige onderzoeken



Figuur 10 - Percentiel 75 (P75) voor het DLP voor volledige onderzoeken

### 1.2.3. Bepaling van de DRL

Zoals reeds eerder vermeld, worden de diagnostische referentieniveaus vastgesteld op basis van de P75 van de verdeling van de  $CTDI_{vol}$  en het DLP voor alle bestudeerde onderzoeken. Er werden evenwel ook « afgeronde » P25 bepaald. Deze waarden werden opgenomen in tabellen 4 tot 6. Gezien de onzekerheden die inherent zijn aan de berekening van deze waarden, werd er bij het opstellen van de nieuwe DRL's (2014) ook rekening gehouden met andere criteria, zoals de waarden van de DRL van voorgaande iteraties en deze die op Europees niveau verzameld werden door de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010). Ter vergelijking worden tevens de waarden van de Franse DRL's (IRSN, 2014) en de Nederlandse DRL's (NCS, 2012) vermeld.

Op basis van deze tabellen kan worden opgemerkt dat de Belgische DRL's globaal gezien lager liggen dan de Franse en Nederlandse, alsook dan deze van de groep DDM2.

Tabel 4 - DRL voor de  $CTDI_{vol}$  voor enkelvoudige CT-onderzoeken bij volwassenen.

| $CTDI_{vol}$ (mGy)                | P25<br>(2013)      | DRL<br>(P75)<br>(2013) | DDM2<br>(2010) | Frank-<br>rijk<br>(2014) | Neder-<br>land<br>(2012) | P25<br>(2014) | DRL<br>(P75)<br>(2014) |
|-----------------------------------|--------------------|------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------|---------------|------------------------|
| <b>Abdomen</b>                    | 7                  | 13                     | 25             | 17 <sup>(2)</sup>        | 15                       | 7,5           | 12                     |
| <b>Angio CT van de<br/>thorax</b> | 6,5                | 20                     |                |                          | 10                       | 6             | 15                     |
| <b>CCTA (hart)</b>                | 9                  | 47                     |                |                          | 80                       | 14            | 35                     |
| <b>Colon</b>                      | 4                  | 9                      |                |                          |                          | -             | -                      |
| <b>Cervicale wervelzuil</b>       | 15                 | 32                     |                |                          |                          | 16            | 30                     |
| <b>Lumbale wervelzuil</b>         | 17,5               | 32                     | 35             | 45                       |                          | 20            | 30                     |
| <b>Schedel (hersenen)</b>         | 38                 | 58                     | 60             | 65                       |                          | 39            | 55                     |
| <b>Sinussen</b>                   | 3                  | 8                      |                |                          |                          | 3             | 7                      |
| <b>Thorax</b>                     | 5                  | 10                     | 10             | 15                       |                          | 5,5           | 9                      |
| <b>Thorax-abdomen</b>             | 6,8 <sup>(1)</sup> | 14 <sup>(1)</sup>      |                | 20 <sup>(3)</sup>        |                          | 7             | 14                     |

<sup>(1)</sup> Herberekening op basis van de gegevens van de iteratie 2013

<sup>(2)</sup> Abdomen-pelvis

<sup>(3)</sup> Thorax-abdomen-pelvis

Tabel 5 - DRL voor het DLP voor enkelvoudige CT-onderzoeken bij volwassenen.

| DLP (mGy.cm)           | P25<br>(2013)      | DRL<br>(P75)<br>(2013) | DDM2<br>(2010) | Frank-<br>rijk<br>(2014) | Neder-<br>land<br>(2012) | P25<br>(2014) | DRL<br>(P75)<br>(2014) |
|------------------------|--------------------|------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------|---------------|------------------------|
| <b>Abdomen</b>         | 280                | 600                    | 800            | 800 <sup>(2)</sup>       | 700                      | <b>350</b>    | <b>600</b>             |
| Angio CT van de thorax | 160                | 420                    |                |                          | 350                      | <b>180</b>    | <b>410</b>             |
| CCTA (hart)            | 125                | 620                    |                |                          | 1000                     | <b>200</b>    | <b>490</b>             |
| Colon                  | 180                | 410                    |                |                          |                          | -             | -                      |
| Cervicale wervelzuil   | 230                | 530                    |                |                          |                          | <b>280</b>    | <b>490</b>             |
| Lumbale wervelzuil     | 340                | 680                    | 500            | 700                      |                          | <b>400</b>    | <b>650</b>             |
| Schedel (hersenen)     | 570                | 980                    | 1000           | 1050                     |                          | <b>660</b>    | <b>950</b>             |
| Sinussen               | 40                 | 110                    |                |                          |                          | <b>40</b>     | <b>90</b>              |
| Thorax                 | 160                | 340                    | 400            | 475                      |                          | <b>200</b>    | <b>320</b>             |
| Thorax-abdomen         | 475 <sup>(1)</sup> | 950 <sup>(1)</sup>     |                | 1000 <sup>(3)</sup>      |                          | <b>420</b>    | <b>900</b>             |

<sup>(1)</sup> Herberekende percentielen op basis van de gegevens van de iteratie 2013

<sup>(2)</sup> Abdomen-pelvis

<sup>(3)</sup> Thorax-abdomen-pelvis

Tabel 6 - DRL voor het DLP voor volledige CT-onderzoeken bij volwassenen.

| DLP (mGy.cm)           | P25<br>(2013) | DRL<br>(P75)<br>(2013) | DDM2<br>(2010) | P25<br>(2014) | DRL<br>(P75)<br>(2014) |
|------------------------|---------------|------------------------|----------------|---------------|------------------------|
| <b>Abdomen</b>         | 330           | 780                    | 800            | <b>420</b>    | <b>700</b>             |
| Angio CT van de thorax | 190           | 460                    |                | <b>220</b>    | <b>460</b>             |
| CCTA (hart)            | 190           | 800                    |                | <b>250</b>    | <b>530</b>             |
| Colon                  | 300           | 600                    |                | <b>230</b>    | <b>530</b>             |
| Cervicale wervelzuil   | 240           | 540                    |                | -             | -                      |
| Lumbale wervelzuil     | 340           | 680                    | 500            | -             | -                      |
| Schedel (hersenen)     | 650           | 1020                   | 1000           | -             | -                      |
| Sinussen               | 40            | 110                    |                | -             | -                      |
| Thorax                 | 160           | 340                    | 400            | -             | -                      |
| Thorax-abdomen         | 525           | 1050                   |                | <b>550</b>    | <b>960</b>             |

## 1.3. Resultaten voor kinderen

### 1.3.1. Statistische resultaten

Voor pediatrie onderzoeken is het aantal centra dat gegevens heeft overgemaakt, vrij beperkt en eigenlijk (statistisch) onvoldoende voor het thorax-abdomenonderzoek. Dit aantal is trouwens met meer dan 40% afgenomen t.a.v. de voorgaande iteratie van 2013. Het is tevens evident dat het bepalen van statistische waarden op de verdeling van gemiddelden per toestel onuitvoerbaar is en dus werden enkel de resultaten op basis van de individuele patiëntgegevens berekend.

Een indeling per leeftijd of leeftijdsgroep werd zo veel mogelijk doorgevoerd voor alle types onderzoeken (behalve voor het thorax-abdomenonderzoek). Bij de voorgaande iteratie (2013), werd dit alleen gedaan voor het hersenonderzoek (met bepaling van de DRL) en dat van de sinussen (zonder bepaling van de DRL) en enkel in termen van het DLP voor de enkelvoudige en volledige onderzoeken. Voor de andere onderzoeken werden er voor alle patiënten (0 tot 15 jaar) DRL's bepaald, maar deze aanpak is niet geschikt omwille van de grote verscheidenheid in grootte en gewicht tussen een pasgeborene (NN) en een adolescent van 15 jaar.

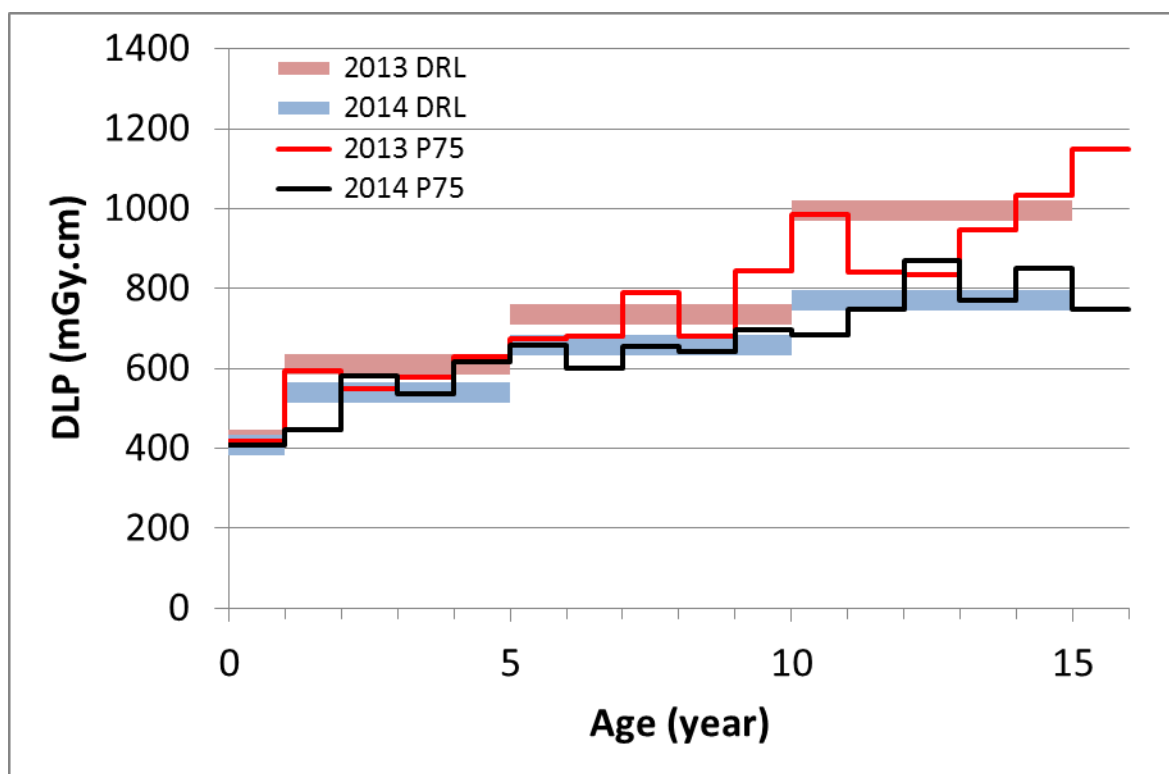
De indeling van de waarden voor kinderen zou eigenlijk op basis van hun gewicht moeten gebeuren, want dit laatste heeft een meer directe invloed op de stralingsparameters. Toch is de verhouding tussen het gewicht en de leeftijd van de kinderen in België relatief goed gekend en deze twee benaderingen geven dan ook redelijk vergelijkbare resultaten, zoals bijvoorbeeld in figuur 11 voor de CT-onderzoeken van het abdomen kan worden aangetoond. Derhalve worden de DRL's voor kinderen volgens hun leeftijd bepaald. Ter informatie, bij deze studie werd het gewicht gespecificeerd voor alle kinderen bij de onderzoeken van de schedel en het abdomen, voor 75% van de patiënten bij de thorax en voor 60% van de patiënten bij het onderzoek van de sinussen.

We merken hierbij op dat een karakterisering van de DRL per leeftijd, eerder dan op basis van het gewicht enkel gebeurt ter vergemakkelijking van de interpretatie, de vergelijking en het gebruik van de DRL. Het is evident dat de parameters van een radiologisch onderzoek steeds dienen te worden aangepast aan de morfologie en het gewicht van de patiënt.

Bij wijze van voorbeeld wordt de evolutie van de P75 van het DLP op basis van de leeftijd van de patiënten voor een CT van de schedel voorgesteld in figuur 12. De resultaten van de voorgaande iteratie (2013) werden er tevens in opgenomen. Zoals tijdens de voorgaande iteraties werd opgemerkt, is er een relatief monotone toename van het DLP, afhankelijk van de leeftijd van de kinderen. Omwille van de statistische continuïteit en voor het gebruiksgemak en ter vergelijking met de internationale resultaten werden de statistische waarden en de DRL tevens per leeftijdscategorie geëvalueerd: [0,1[ jaar, [1,5[ jaar, [5,10[ jaar en [10,15[ jaar.



Figuur 11 – Percentiel 75 van het DLP voor een CT-onderzoek van het abdomen bij kinderen, op basis van de leeftijd en het gewicht.



Figuur 12 – Percentiel 75 van het DLP voor een CT-onderzoek van de schedel bij kinderen, per jaar en per leeftijdscategorie (DRL).

Bij deze iteratie werden de P25 niet bepaald, omwille van het beperkt aantal gegevens. Om dezelfde reden werd er geen onderscheid gemaakt tussen enkelvoudige en meervoudige onderzoeken voor het DLP en worden enkel de resultaten voor de volledige onderzoeken (enkelvoudige en meervoudige onderzoeken samen) vermeld. Toch worden de statistische waarden (en dus de DRL's, zie verder) van de  $CTDI_{vol}$  voor enkelvoudige onderzoeken geëvalueerd, maar wel met de geringe statistische samenhang ervan indachtig. Deze resultaten worden in tabellen 7 en 8 weergegeven.

Tabel 7 – Statistische waarden voor de  $CTDI_{vol}$  van de CT-onderzoeken met één acquisitie bij kinderen.

| Onderzoek          | Leeftijdscategorie (jaren) | Aantal patiënten | $CTDI_{vol}$ (mGy) |      |
|--------------------|----------------------------|------------------|--------------------|------|
|                    |                            |                  | Gemiddelde         | P75  |
| Abdomen            | < 1                        | 0                | -                  | -    |
|                    | 1 – < 5                    | 7                | -                  | -    |
|                    | 5 – < 10                   | 29               | 5,8                | 5,3  |
|                    | 10 – < 15                  | 46               | 6,6                | 7,4  |
| Schedel (hersenen) | < 1                        | 24               | 18,1               | 21,4 |
|                    | 1 – < 5                    | 116              | 26,8               | 30,2 |
|                    | 5 – < 10                   | 125              | 32,4               | 39,1 |
|                    | 10 – < 15                  | 89               | 38,3               | 45,6 |
| Sinussen           | < 1                        | 0                | -                  | -    |
|                    | 1 – < 5                    | 4                | -                  | -    |
|                    | 5 – < 10                   | 24               | 5,3                | 4,1  |
|                    | 10 – < 15                  | 32               | 5,4                | 6    |
| Thorax             | < 1                        | 3                | -                  | -    |
|                    | 1 – < 5                    | 59               | 1,3                | 1,5  |
|                    | 5 – < 10                   | 38               | 1,4                | 1,7  |
|                    | 10 – < 15                  | 31               | 2,6                | 3,4  |
| Thorax-abdomen     | < 15                       | 2                | -                  | -    |

### 1.3.2. Evolutie van de percentielen

Zoals reeds eerder vermeld, werd bij de vorige iteraties de  $CTDI_{vol}$  niet op basis van de leeftijd bepaald en werd het DLP enkel voor de onderzoeken van de schedel en de sinussen bepaald.

De vergelijking van het DLP voor de schedel tussen de iteraties 2013 en 2014 wordt vermeld in figuur 12. De grootste afname blijkt voor de categorie [10,15 jaar en bedraagt 30%. Voor de categorieën [1,5 jaar en [5,10 jaar zijn de waarden met 10% afgenomen, maar blijven ze bijna ongewijzigd voor kinderen jonger dan 1 jaar. Voor het onderzoek van de sinussen is er schijnbaar geen evolutie.

Tabel 8 - Statistische waarden voor het DLP voor volledige CT-onderzoeken bij kinderen.

| Onderzoek          | Leeftijdscategorie (jaren) | Aantal patiënten | DLP(mGy.cm) |     |
|--------------------|----------------------------|------------------|-------------|-----|
|                    |                            |                  | Gemiddelde  | P75 |
| Abdomen            | < 1                        | 1                | -           | -   |
|                    | 1 – < 5                    | 12               | 80          | 114 |
|                    | 5 – < 10                   | 56               | 162         | 222 |
|                    | 10 – < 15                  | 101              | 273         | 334 |
| Schedel (hersenen) | < 1                        | 69               | 344         | 409 |
|                    | 1 – < 5                    | 297              | 447         | 539 |
|                    | 5 – < 10                   | 331              | 554         | 659 |
|                    | 10 – < 15                  | 283              | 645         | 769 |
| Sinussen           | < 1                        | 2                | -           | -   |
|                    | 1 – < 5                    | 13               | 43          | 66  |
|                    | 5 – < 10                   | 89               | 66          | 64  |
|                    | 10 – < 15                  | 98               | 80          | 87  |
| Thorax             | < 1                        | 10               | -           | -   |
|                    | 1 – < 5                    | 73               | 36          | 36  |
|                    | 5 – < 10                   | 57               | 42          | 53  |
|                    | 10 – < 15                  | 51               | 120         | 132 |
| Thorax-abdomen     | < 15                       | 14               | -           | -   |

### 1.3.3. Bepaling van de DRL

Zoals voor volwassenen werden de DRL's voor kinderen bepaald in het licht van de resultaten van de voorgaande iteraties (ondanks de weinige gegevens). Deze werden opgenomen in tabellen 9 en 10 voor de CTDI<sub>vol</sub> en het DLP, respectievelijk. Ter vergelijking worden tevens de waarden vermeld die op Europees niveau door de groep DDM2 (DDM2, 2010) werden verzameld, maar die voor vaste leeftijdscategorieën (0, 1, 5, 10 en 15 jaar) werden bepaald, alsook de Franse DRL's (IRSN, 2014), die op basis van het gewicht werden ingedeeld (10, 20 en 30 kg) en de Nederlandse DRL's voor de schedel (NCS, 2012), die tevens voor vaste leeftijdscategorieën (0, 1, 5, 10 en 15 jaar) werden bepaald.

Gezien het verschil in indeling tussen de resultaten van de voorgaande iteratie, de gegevens van de groep DDM2 en de Franse en Nederlandse DRL's, kan er moeilijk een absolute vergelijking worden gemaakt. Toch kan er worden opgemerkt dat de tijdens deze iteratie (2014) bepaalde DRL's in overeenstemming zijn met de andere waarden van de tabellen.

Tabel 9 – DRL's voor de CTDI<sub>vol</sub> voor enkelvoudige CT-onderzoeken bij kinderen.

| CTDI <sub>vol</sub> (mGy) | Leeftijdscategorie (jaren) | DRL (P75) (2013)    | DDM2 (2010)   | Frankrijk (2014)    | Nederland (2012) | DRL (P75) (2014) |
|---------------------------|----------------------------|---------------------|---------------|---------------------|------------------|------------------|
| <b>Abdomen</b>            | < 1                        | 6,7 <sup>(1)</sup>  |               |                     |                  | -                |
|                           | 1 – < 5                    |                     |               | 4 <sup>(2, 3)</sup> |                  | -                |
|                           | 5 – < 10                   |                     |               | 5 <sup>(2, 4)</sup> |                  | 5                |
|                           | 10 – < 15                  |                     |               | 7 <sup>(2, 5)</sup> |                  | 7,5              |
| <b>Schedel (hersenen)</b> | < 1                        | 44,5 <sup>(1)</sup> | 0 jaar: 20-27 |                     | 0 jaar: 20       | 22               |
|                           | 1 – < 5                    |                     | 1 jaar: 25-33 | 30 <sup>(3)</sup>   | 1 jaar: 25       | 30               |
|                           | 5 – < 10                   |                     | 5 jaar: 35-40 | 40 <sup>(4)</sup>   | 5 jaar: 35       | 40               |
|                           | 10 – < 15                  |                     | 10 jaar: 50   | 50 <sup>(5)</sup>   | 10 jaar: 50      | 45               |
| <b>Sinussen</b>           | < 1                        | 6,0 <sup>(1)</sup>  |               |                     |                  | -                |
|                           | 1 – < 5                    |                     |               |                     |                  | -                |
|                           | 5 – < 10                   |                     |               |                     |                  | 4                |
|                           | 10 – < 15                  |                     |               |                     |                  | 6                |
| <b>Thorax</b>             | < 1                        | 3,6 <sup>(1)</sup>  |               |                     |                  | -                |
|                           | 1 – < 5                    |                     |               | 3 <sup>(3)</sup>    |                  | 1,5              |
|                           | 5 – < 10                   |                     |               | 4 <sup>(4)</sup>    |                  | 2                |
|                           | 10 – < 15                  |                     |               | 5 <sup>(5)</sup>    |                  | 3,5              |

<sup>(1)</sup> 0 – 15 jaar

<sup>(2)</sup> Abdomen-pelvis

<sup>(3)</sup> Gewicht = 10 kg (1 jaar)

<sup>(4)</sup> Gewicht = 20 kg (5 jaar)

<sup>(5)</sup> Gewicht = 30 kg (10 jaar)

Tabel 10 – DRL's voor het DLP voor CT-onderzoeken bij kinderen.

| DLP (mGy.cm)              | Leeftijds-categorie (jaren) | DRL (P75) (2013)   | DDM2 (2010)                          | Frank-rijk (2014)     | Neder-land (2012) | DRL (P75) (2014) |
|---------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|
| <b>Abdomen</b>            | < 1                         | 320 <sup>(1)</sup> | 0 jaar : 27-130                      |                       |                   | -                |
|                           | 1 – < 5                     |                    | 1 jaar : 70-160                      | 80 <sup>(2, 3)</sup>  |                   | <b>110</b>       |
|                           | 5 – < 10                    |                    | 5 jaar : 125-230                     | 120 <sup>(2, 4)</sup> |                   | <b>120</b>       |
|                           | 10 – < 15                   |                    | 10 jaar: 240-400<br>15 jaar: 400-500 | 245 <sup>(2, 5)</sup> |                   | <b>330</b>       |
| <b>Schedel (hersenen)</b> | < 1                         | 420                | 0 jaar : 270-340                     |                       | 0 jaar : 240      | <b>420</b>       |
|                           | 1 – < 5                     | 610                | 1 jaar : 270-470                     | 420 <sup>(3)</sup>    | 1 jaar : 300      | <b>540</b>       |
|                           | 5 – < 10                    | 735                | 5 jaar : 470-600                     | 600 <sup>(4)</sup>    | 5 jaar : 420      | <b>660</b>       |
|                           | 10 – < 15                   | 995                | 10 jaar: 620-900<br>15 jaar: 850-920 | 900 <sup>(5)</sup>    | 10 jaar: 600      | <b>780</b>       |
| <b>Sinussen</b>           | <1                          | 75 <sup>(1)</sup>  |                                      |                       |                   | -                |
|                           | 1 – < 5                     |                    |                                      |                       |                   | <b>50</b>        |
|                           | 5 – < 10                    |                    |                                      |                       |                   | <b>65</b>        |
|                           | 10 – < 15                   |                    |                                      |                       |                   | <b>80</b>        |
| <b>Thorax</b>             | < 1                         | 125 <sup>(1)</sup> | 0 jaar : 12-200                      |                       |                   | -                |
|                           | 1 – < 5                     |                    | 1 jaar : 28-200                      | 30 <sup>(3)</sup>     |                   | <b>35</b>        |
|                           | 5 – < 10                    |                    | 5 jaar: 55-230                       | 65 <sup>(4)</sup>     |                   | <b>55</b>        |
|                           | 10 – < 15                   |                    | 10 jaar: 105-370<br>15 jaar: 200-205 | 140 <sup>(5)</sup>    |                   | <b>130</b>       |

<sup>(1)</sup> 0 – 15 jaar

<sup>(2)</sup> Abdomen-pelvis

<sup>(3)</sup> Gewicht = 10 kg (1 jaar )

<sup>(4)</sup> Gewicht = 20 kg (5 jaar )

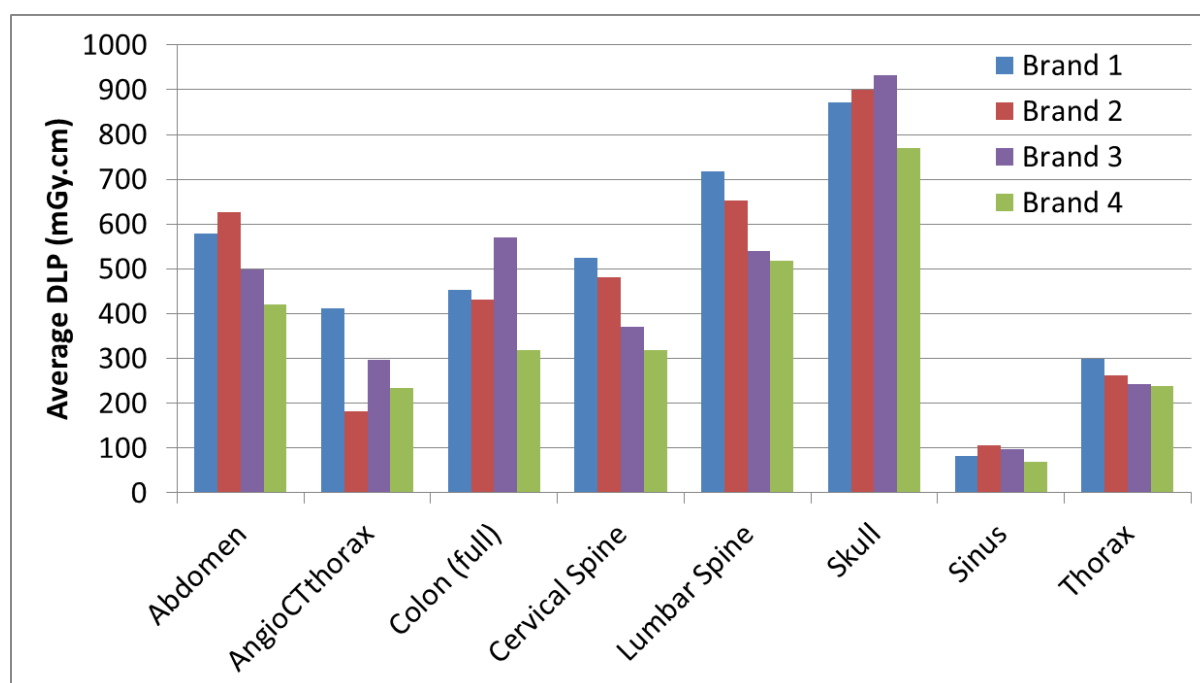
<sup>(5)</sup> Gewicht = 30 kg (10 jaar )

## 1.4. Bijkomende analyses

Bij het indienen van de formulieren moeten, of kunnen, een aantal gegevens m.b.t. het toestel (merk, type, aantal slices, datum van installatie, software voor iteratieve reconstructie) en m.b.t. de parameters van het onderzoek (waarde van de kVp, gebruik van technieken of protocollen die tot een dosisreductie leiden, gebruik van contraststoffen) geregistreerd worden. Hoewel deze een waardevolle informatiebron vormen, blijft de analyse en interpretatie ervan moeilijk en ze zullen dus niet in detail in dit rapport worden behandelend. Er zal enkel een kort overzicht worden gegeven van de invloed van het merk van de toestellen.

### 1.4.1. Merk van het toestel

In België zijn er enkel CT-toestellen van de merken: GE, Philips, Siemens en Toshiba. Hoewel de dosimetrische waarden voor verschillende types scanners van eenzelfde merk kunnen variëren, geeft figuur 13 de gemiddelde waarden voor het DLP per merk van het toestel (geanonimiseerd) voor de meeste van de bestudeerde onderzoeken. We merken evenwel op dat de toestellen van het merk 4 systematisch een gemiddelde dosis opleveren die lager ligt dan deze van de andere merken. De waarden voor de merken 1 en 2 zijn vergelijkbaar, terwijl de waarden voor merk 3 soms lager, dan weer hoger liggen dan voor de eerste twee merken. De maximumafwijking tussen de waarden kan tot 20% bedragen voor het onderzoek van de thorax (tussen de merken 1 en 4) en tot een factor 2 voor de angiografie van de thorax (tussen de merken 2 en 4).



Figuur 13 – Gemiddeld DLP per merk toestel.

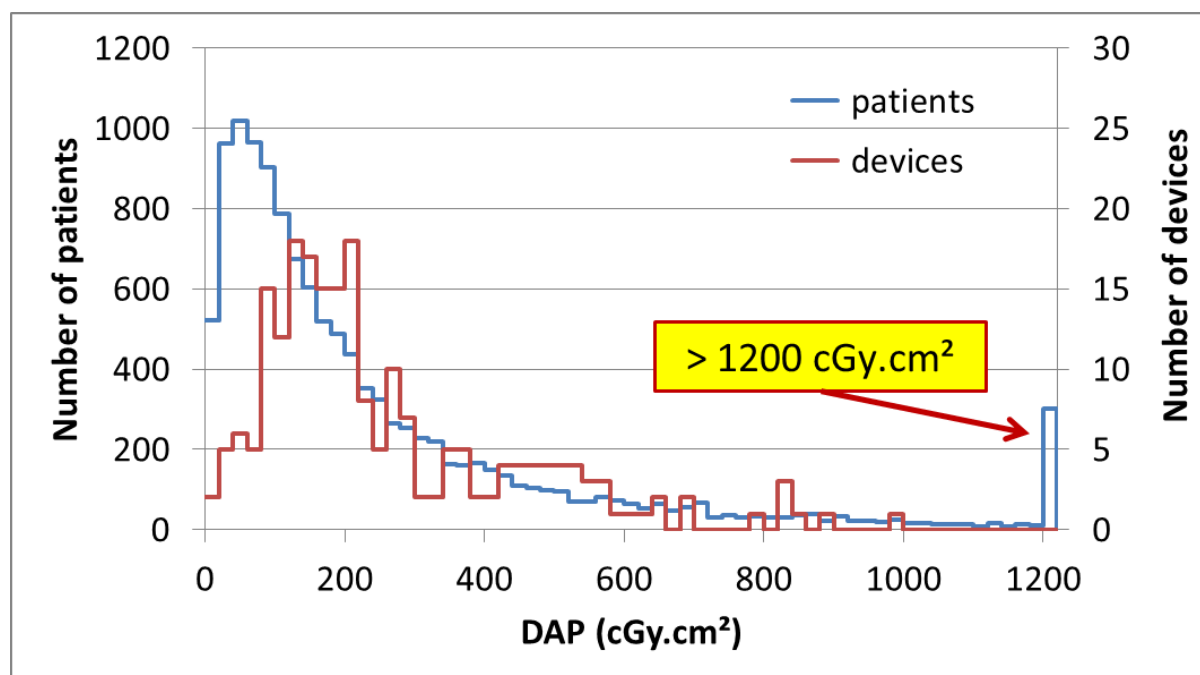
## 2. DRL's voor onderzoeken in de conventionele radiologie

### 2.1. Voorlopige analyse

Voor de onderzoeken in de conventionele radiologie worden de DRL's bepaald in termen van DAP (Dose-Area Product – DOP Dosis Oppervlakte Product). Bij de eerste iteratie (2011) werden de DRL's tevens uitgedrukt in termen van Intrededosis (ED), bij benadering geëvalueerd op basis van parameters zoals de kV, de mAs en de afstand tussen de x-stralenbron en de patiënt (SSD – Source-Skin Distance). Deze grootte kon evenwel enkel worden gebruikt wanneer er geen DAP kon worden vermeld. Sindsdien werden de meeste toestellen uitgerust met een systeem dat het DAP kan meten en ontbrak de DAP-waarde in de formulieren slechts voor 1% van de gegevens. Daarenboven is het zo dat zelfs in geval de ED kon worden berekend, de parameters die nodig zijn om een schatting te maken, vaak verkeerd werden ingegeven. Derhalve zullen de resultaten en de DRL's voor de conventionele radiologie niet langer uitgedrukt worden in termen van ED.

Voor de meeste onderzoeken in de conventionele radiologie (maar ook voor de CT-onderzoeken), bleek een bepaald percentage van de waarden (rond de 1%) zeer hoog, zelfs « te » hoog (zie bijvoorbeeld figuur 14 voor een onderzoek van het abdomen bij volwassenen, enkelvoudige en meervoudige onderzoeken samen). Toch is het moeilijk om een onderscheid te maken tussen de waarden die in de verkeerde eenheden werden ingegeven en deze die overeenstemmen met een “daadwerkelijk” te hoge blootstelling. Maar gezien deze « extreme » waarden de statistisch berekende waarden sterk kunnen beïnvloeden, werd er beslist om deze weg te laten, opdat deze statistische waarden op basis van meer “normale” verdelingen worden geëvalueerd. Er dient natuurlijk bijzondere aandacht te worden besteed aan de centra die dit soort gegevens hebben verstrekt, samen met de centra waarvan de gemiddelde waarden de DRL ruimschoots overschrijden.

Op basis van de verzamelde gegevens uit voorgaande iteraties, konden er voor de volwassenen DRL's worden gedefinieerd voor « andere » onderzoeken dan deze die in het FANC-besluit m.b.t. de patiëntendosimetrie. Voor deze tweede iteratie (2012-2014), werd er met deze « andere » onderzoeken, die bestaan uit het onderzoek van de thorax voor bedlegerige patiënten (« in bed ») en het onderzoek van de schedel geen rekening meer gehouden. Daarenboven zal er geen onderscheid meer worden gemaakt tussen de opnames vooraanzicht en zijaanzicht voor het onderzoek van de lumbale wervelzuil. Voor de thorax zal het volledig onderzoek (vooraanzicht en zijaanzicht) in aanmerking worden genomen en niet meer de laterale opname. Tenslotte wordt voor dit onderzoek de oriëntering van de opname niet meer vermeld, hoewel de meeste onderzoeken van het bekken bij vooraanzicht gebeuren, maar deze informatie bij deze iteratie niet meer wordt vermeld.



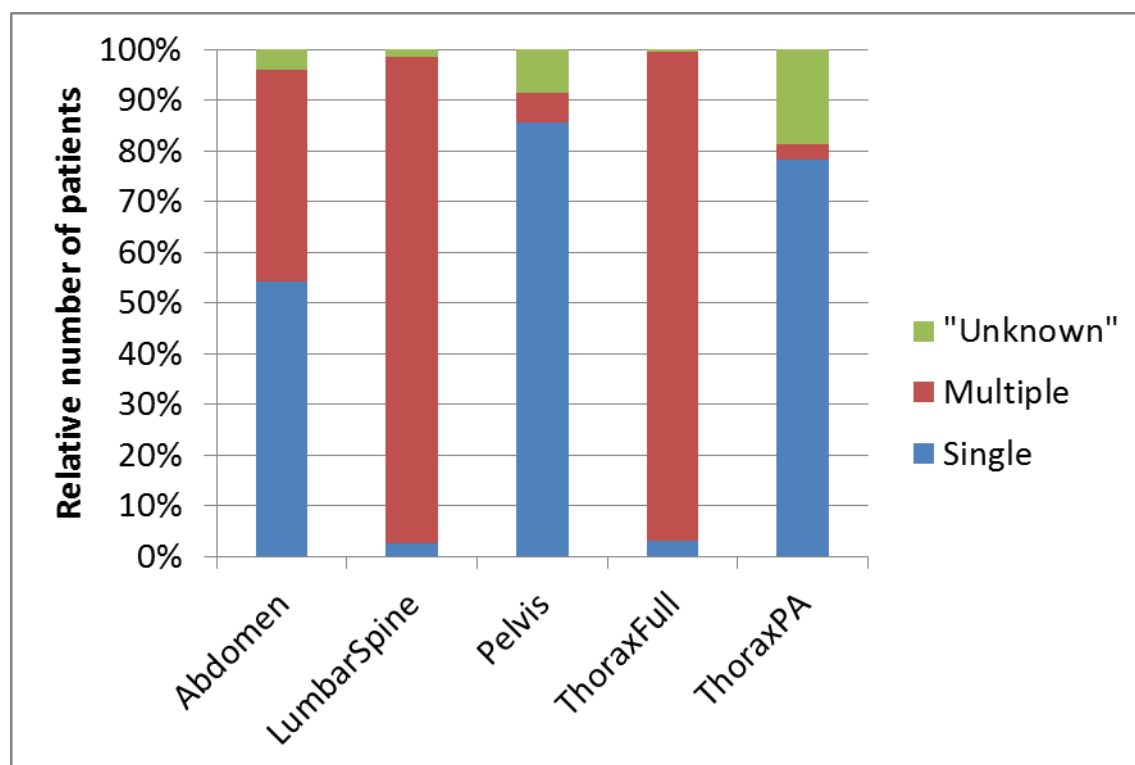
Figuur 14 – Verdeling van het DAP voor alle patiënten en het gemiddelde DAP voor alle toestellen, voor volledige onderzoeken (enkelvoudige en meervoudige onderzoeken samen) van het abdomen bij volwassenen.

In figuur 15 worden de verhoudingen weergegeven van onderzoeken met één of meerdere acquisities voor de verschillende bestudeerde procedures in de conventionele radiologie. Zoals reeds eerder vermeld, bestaan de onderzoeken van het bekken en de thorax vooraanzicht meestal uit één enkele acquisitie. De onderzoeken van de lumbale wervelzuil en de volledige thorax bestaan uiteraard uit meerdere opnames, typisch 6 (twee in vooraanzicht, twee in zijaanzicht en twee 3/4) en 2 (vooraanzicht en zijaanzicht), respectievelijk. Ten slotte kunnen de onderzoeken van het abdomen een of meerdere acquisities bevatten (typisch 2 opnames: rechtopstaand en liggend) met redelijk equivalente verhoudingen.

Voor kinderen worden er in voormeld besluit enkel onderzoeken van het abdomen en de thorax in rekening genomen, niettegenstaande werden er bij de vorige iteratie gegevens voor onderzoeken van het bekken, de schedel of de wervelzuil verzameld.

In dit rapport zal er voor de thorax toch een onderscheid worden gemaakt tussen de enkelvoudige (vooraanzicht) en de meervoudige onderzoeken (vooraanzicht en zijaanzicht).

Ter herinnering, het DAP is een cumulatieve dosimetrische grootheid. Wanneer het onderzoek meerdere acquisities bevat, dan kunnen de DAP-waarden van alle opnames worden samengeteld.



Figuur 15 – Verhouding van het aantal onderzoeken met één enkele en met meerdere acquisities voor de procedures in de conventionele radiologie. De vermelding « Unknown » houdt in dat het aantal acquisities niet gespecificeerd werd.

## 2.2. Resultaten voor volwassenen

### 2.2.1. Statistische resultaten

In tabel 11 worden de statistische waarden voorgesteld die werden berekend vanuit de verdelingen van individuele patiëntegegevens en het gemiddelde per toestel. Gezien niet alle centra alle onderzoeken uitvoeren, varieert het aantal toestellen (en patiënten) van onderzoek tot onderzoek. In deze tabel worden tevens het gemiddelde en de verhouding tussen de P75 en de P25 vermeld, waarbij deze laatste een idee geeft van de spreiding van de gegevens.

De verhouding P75/P25 bedraagt ongeveer 3 voor de verdelingen m.b.t. de gemiddelden per toestel, behalve voor het onderzoek van het abdomen met meerdere opnames. Deze verhouding bedraagt eerder 4 voor alle onderzoeken wanneer er rekening wordt gehouden met de verdelingen van de individuele gegevens, wat wijst op een relatief grote spreiding van de gegevens.

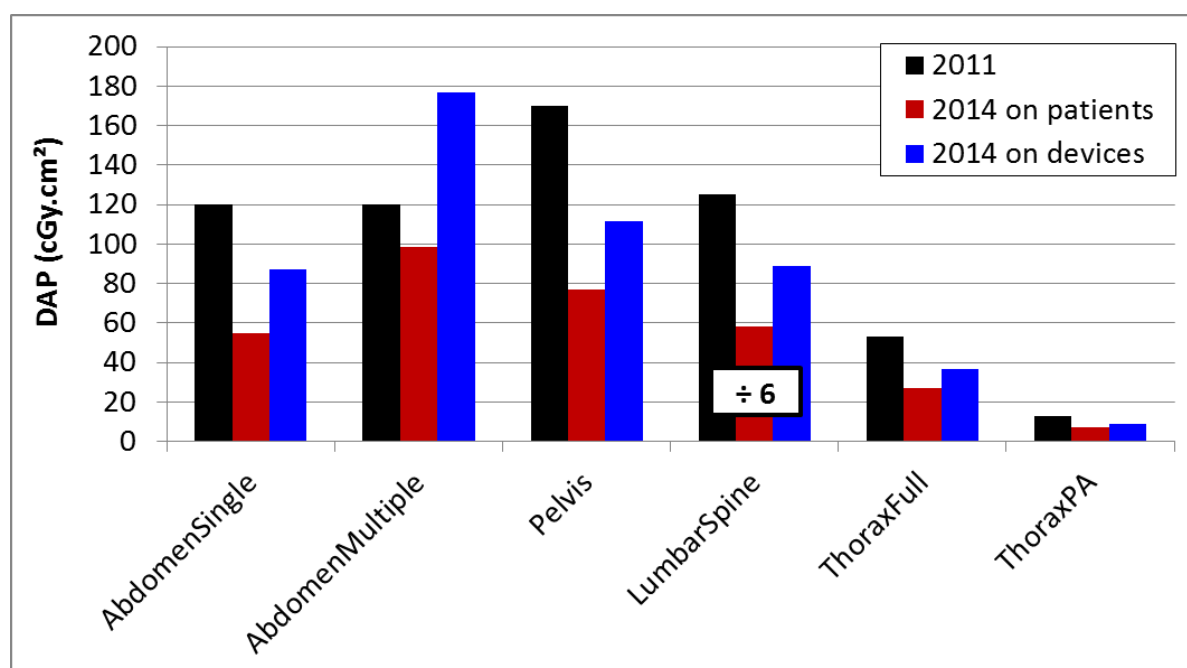
De volgens de twee verdelingen berekende statistische waarden (op alle patiënten en gemiddelden per toestel) zijn soms gelijklopend en soms significant verschillend. Voor de P75 varieert de relatieve afwijking tussen de 5% en 15%, maar voor de P25 kan het verschil oplopen tot 25% voor de thorax-vooraanzicht en tot zelfs 80% voor het meervoudig onderzoek van het abdomen.

Tabel 11 – Statistische waarden voor het DAP voor onderzoeken in de conventionele radiologie bij volwassenen.

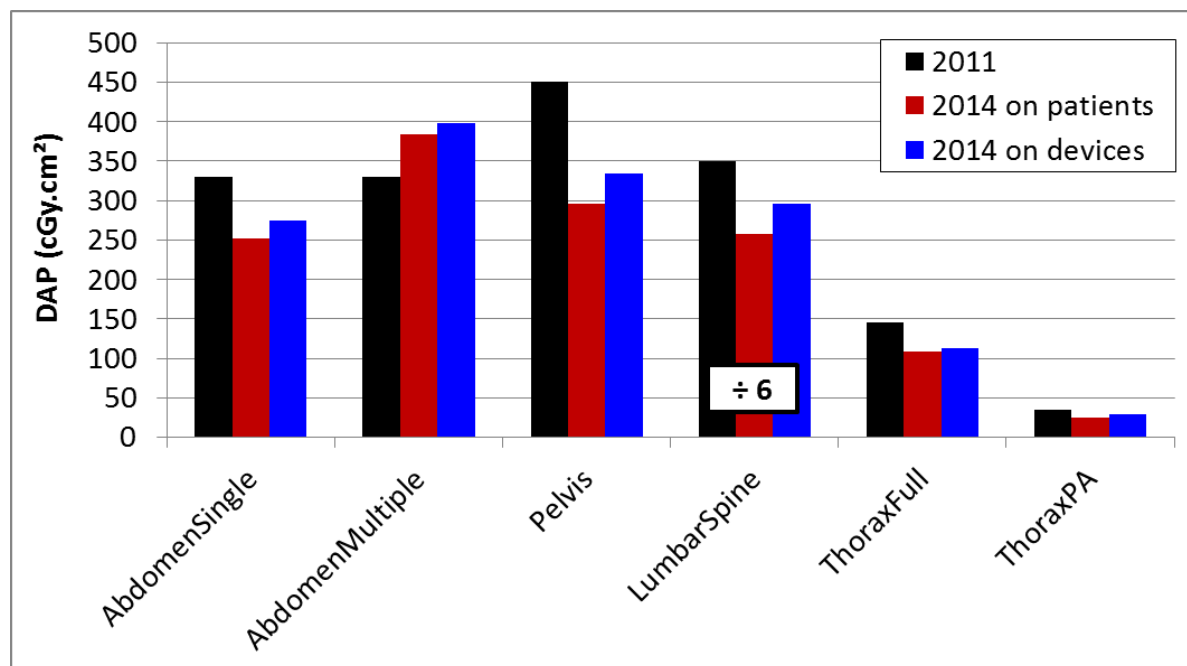
|                     | Gebaseerd op de verdeling van de individuele gegevens van alle patiënten |                            |     |      |         | Gebaseerd op de verdeling van de gemiddelden per toestel |                            |     |      |         |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----|------|---------|----------------------------------------------------------|----------------------------|-----|------|---------|
| Onderzoek           | Aantal patiënten                                                         | DAP (cGy.cm <sup>2</sup> ) |     |      |         | Aantal toestellen                                        | DAP (cGy.cm <sup>2</sup> ) |     |      |         |
|                     |                                                                          | Gemiddelde                 | P25 | P75  | P75/P25 |                                                          | Gemiddelde                 | P25 | P75  | P75/P25 |
| Abdomen enkelvoudig | 6568                                                                     | 214                        | 55  | 251  | 4,6     | 277                                                      | 217                        | 87  | 275  | 3,2     |
| Abdomen meervoudig  | 4823                                                                     | 260                        | 95  | 345  | 3,6     | 215                                                      | 283                        | 173 | 370  | 2,1     |
| Bekken              | 13377                                                                    | 224                        | 77  | 296  | 3,8     | 313                                                      | 238                        | 112 | 334  | 3,0     |
| Lumbale wervelzuil  | 14978                                                                    | 1187                       | 348 | 1542 | 4,4     | 338                                                      | 1253                       | 534 | 1776 | 3,3     |
| Thorax volledig     | 21274                                                                    | 94                         | 27  | 108  | 4,0     | 370                                                      | 90                         | 37  | 113  | 3,1     |
| Thorax PA           | 11064                                                                    | 25                         | 7   | 25   | 3,5     | 210                                                      | 26                         | 9   | 30   | 3,3     |

### 2.2.2. Evolutie van de percentielen

Figuren 16 en 17 tonen de evolutie van de P25 en P75 van het DAP voor de bestudeerde onderzoeken bij de verschillende iteraties (« 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 en « 2014 » stemt overeen met de iteratie 2012-2014). Voor deze iteratie werden de berekende resultaten volgens de twee verdelingen (patiënten en gemiddelden per toestel) tevens vermeld.



Figuur 16 – Percentielen 25 (P25) van het DAP



Figuur 17 – Percentielen 75 (P75) van het DAP

Ondanks de afwijkingen tussen de berekende statistische waarden bij de twee verdelingen, kan er worden opgemerkt dat de P25 en P75 voor de meeste onderzoeken significant zijn afgenomen t.a.v. de waarden van de voorgaande iteratie. Bij de voorgaande iteratie werd het onderscheid tussen enkelvoudige en meervoudige onderzoeken voor het abdomen niet gemaakt. Derhalve is het logisch dat er een lagere waarde wordt bekomen voor het enkelvoudig onderzoek en een hogere voor het meervoudig onderzoek. Toch kunnen er door de combinatie van alle onderzoeken van het abdomen bij deze iteratie waarden worden berekend voor de P25 en de P75, ofwel 69 en 287 cGy.cm<sup>2</sup> (volgens de verdeling van de individuele gegevens) ofwel 133 en 294 cGy.cm<sup>2</sup> (volgens de verdeling per toestel). Maar tenslotte zien we dat deze waarden wel degelijk vergelijkbaar zijn met, of lager liggen dan deze van de voorgaande iteratie, namelijk 120 en 330 cGy.cm<sup>2</sup>.

### 2.2.3. Bepaling van de DRL

Zoals reeds eerder vermeld, worden de diagnostische referentieniveaus opgesteld vanuit de P75 van de verdeling van het DAP voor alle bestudeerde onderzoeken. Er werden evenwel ook « afgeronde » P25 bepaald. Deze waarden werden opgenomen in tabel 12. Gelet op de onzekerheden die inherent zijn aan de berekening van deze waarden, werd bij het opstellen van de nieuwe DRL's (2014) ook rekening gehouden met andere criteria, zoals de waarden van de DRL's van voorgaande iteraties en deze die op Europees niveau verzameld werden door de groep Dose Datamed II (DDM2, 2010). Ter vergelijking worden tevens de waarden van de Franse DRL's (IRSN, 2014) en de Nederlandse DRL's (NCS, 2012) vermeld.

Tabel 12 - DRL voor het DAP bij onderzoeken in de conventionele radiologie bij volwassenen.

| DAP (cGy.cm <sup>2</sup> ) | P25 (2011)         | DRL (P75) (2011)   | DDM2 (2010)         | France (2014)      | Pays-Bas (2012) | P25 (2014) | DRL (P75) (2014) |
|----------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|--------------------|-----------------|------------|------------------|
| <b>Abdomen enkelvoudig</b> | 120 <sup>(1)</sup> | 330 <sup>(1)</sup> | 300                 | 700                |                 | 85         | 275              |
| <b>Abdomen meervoudig</b>  | 120 <sup>(1)</sup> | 330 <sup>(1)</sup> |                     |                    |                 | 175        | 400              |
| <b>Bekken</b>              | 170 <sup>(2)</sup> | 450 <sup>(2)</sup> | 300 <sup>(2)</sup>  | 700 <sup>(2)</sup> | 300             | 110        | 350              |
| <b>Lumbale wervelzuil</b>  | 750                | 2100               | 1900 <sup>(4)</sup> |                    |                 | 530        | 1800             |
| <b>Thorax PA</b>           | 13                 | 35                 | 16                  | 25                 | 12              | 10         | 30               |
| <b>Thorax volledig</b>     | 53 <sup>(3)</sup>  | 145 <sup>(3)</sup> | 76 <sup>(3)</sup>   | 125 <sup>(3)</sup> |                 | 35         | 110              |

<sup>(1)</sup> Abdomen volledig

<sup>(2)</sup> Bekken vooraanzicht (PA)

<sup>(3)</sup> Som van de DRL's voor de thorax PA en de thorax lateraal

<sup>(4)</sup> Som van de typische waarden voor 2 opnames vooraanzicht, 2 opnames zijaanzicht en 2 opnames van de lumbosacrale verbinding

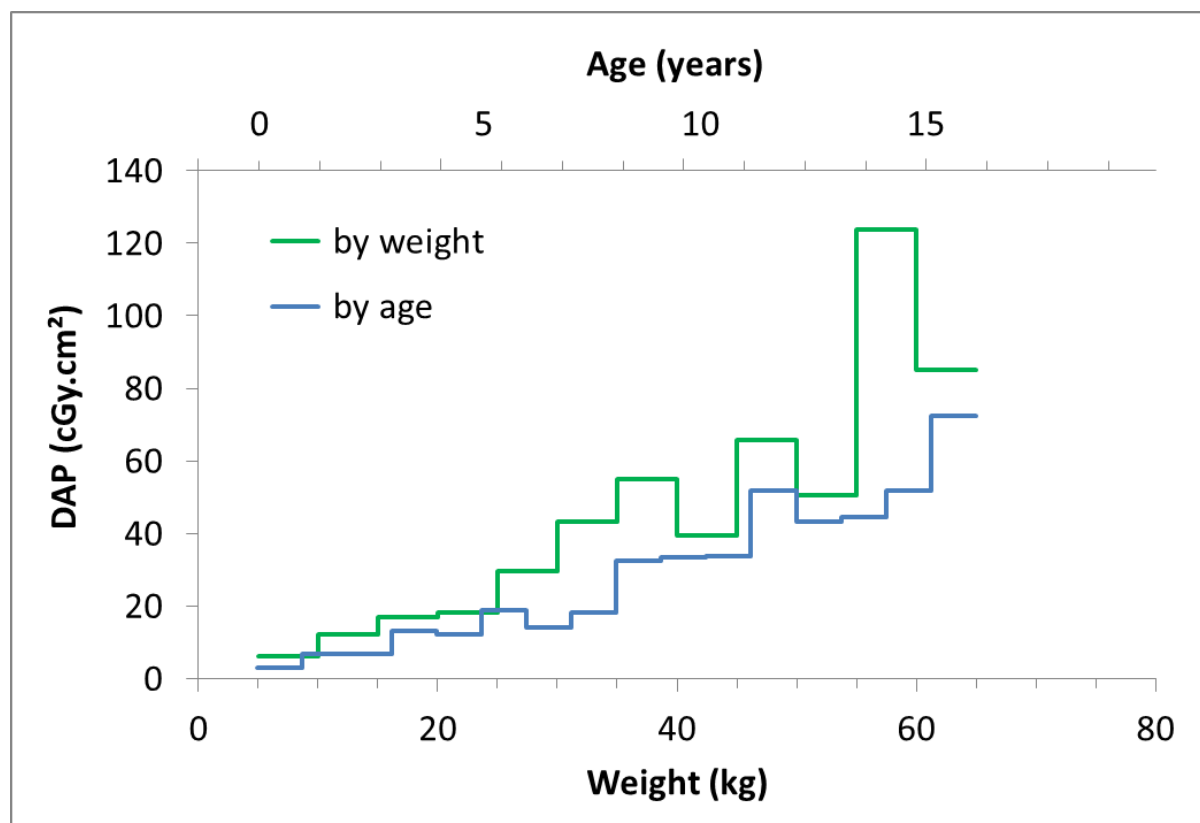
Uit voorgaande tabel kan worden afgeleid dat de nieuwe Belgische DRL's vergelijkbaar zijn met, of lager liggen dan de Franse en Nederlandse, alsook in vergelijking met deze van de groep DDM2, uitgezonderd voor de onderzoeken van de thorax. Voor Frankrijk moeten we hierbij opmerken dat de meest recente P75 voor de meeste onderzoeken 30% lager ligt dan de officiële DRL, uitgezonderd voor de thorax vooraanzicht (IRSN, 2014).

## 2.3. Resultaten voor kinderen

### 2.3.1. Statistische resultaten

Voor de onderzoeken van het abdomen en de thorax bij kinderen werden er door meer dan 120 centra gegevens overgemaakt, maar evenwel met een zeer variabel aantal gegevens per centrum. Omwille van statistische redenen werden de waarden, zoals het gemiddelde en de percentielen, niet geëvalueerd op de verdeling per toestel, maar wel op de individuele patiëntengegevens. Derhalve kon er een indeling van het DAP per gewicht, leeftijd, of leeftijdsklasse worden doorgevoerd.

Zoals figuur 18 aantoont en, rekening houdend met de verhouding gewicht en leeftijd van de kinderen in België, is de variatie van het DAP op basis van het gewicht en de leeftijd van kinderen tamelijk vergelijkbaar. Derhalve zullen de DRL's voor kinderen bepaald worden volgens hun leeftijdscategorie.



**Figuur 18 – Percentiel 75 van het DAP voor een onderzoek in de conventionele radiologie van het abdomen bij kinderen op basis van de leeftijd en het gewicht.**

In tabel 13 worden de gemiddelde waarden en de percentielen 75, per leeftijdscategorie, in termen van DAP weergegeven voor enkelvoudige onderzoeken van het abdomen en de thorax, en de meervoudige onderzoeken van de thorax (vaak 2 opnames, voor- en zij aanzicht). Voor de drie types onderzoeken varieert de verhouding van de P75 tussen de categorie van [10,15[ jaar en de kinderen van jonger dan één jaar van 6 voor het meervoudig onderzoek van de thorax, tot 15 voor het onderzoek van het abdomen. De verhouding tussen de P75 voor volwassenen en deze voor de categorie van [10,15[ jaar varieert van 3 voor de thorax tot 6 voor het abdomen.

### 2.3.2. Evolutie van de percentielen

Bij de vorige iteratie werden er zeer weinig gegevens voor kinderen verzameld en de DRL's per leeftijdscategorie werden niet bepaald.

### 2.3.3. Bepaling van de DRL

De DRL's voor kinderen worden in tabel 14 in termen van het DAP vermeld. Er werd ook rekening gehouden met de op Europees niveau verzamelde gegevens door de groep DDM2 (DDM2, 2010), maar deze werden voor vaste leeftijdsgroepen (0, 1, 5 en 10 jaar) bepaald. Ter vergelijking worden tevens de Franse DRL's vermeld, maar deze werden ingedeeld op basis van het gewicht (3,5, 10, 20 en 30 kg), evenals de Nederlandse DRL's (NCS, 2012), maar deze werden opnieuw voor vaste leeftijdsgroepen (0, 1 en 5 jaar) bepaald.

Tabel 13 – Statistische waarden voor het DAP bij onderzoeken in de conventionele radiologie bij kinderen.

| Onderzoek          | Leeftijdscategorie (jaren) | Aantal patiënten | DAP (cGy.cm <sup>2</sup> ) |      |
|--------------------|----------------------------|------------------|----------------------------|------|
|                    |                            |                  | Gemiddelde                 | P75  |
| Abdomen            | < 1                        | 168              | 2,8                        | 2,9  |
|                    | 1 – < 5                    | 469              | 9,8                        | 9,8  |
|                    | 5 – < 10                   | 556              | 22,4                       | 22,4 |
|                    | 10 – < 15                  | 327              | 43,6                       | 43,6 |
| Thorax enkelvoudig | < 1                        | 669              | 1,15                       | 1,3  |
|                    | 1 – < 5                    | 1057             | 2,9                        | 3,3  |
|                    | 5 – < 10                   | 447              | 4,4                        | 4,1  |
|                    | 10 – < 15                  | 176              | 10,2                       | 12   |
| Thorax meervoudig  | < 1                        | 445              | 5,3                        | 5,6  |
|                    | 1 – < 5                    | 1100             | 10,4                       | 10,4 |
|                    | 5 – < 10                   | 558              | 15,7                       | 18,8 |
|                    | 10 – < 15                  | 325              | 31,6                       | 34,5 |

Tabel 14 - DRL voor het DAP bij onderzoeken in de conventionele radiologie bij kinderen.

| DAP (cGy.cm <sup>2</sup> ) | Leeftijdscategorie (jaren) | DDM2 (2010)                   | Frankrijk (2014)    | Nederland (2012) | DRL (P75) (2014) |
|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|---------------------|------------------|------------------|
| Abdomen                    | < 1                        | 0 jaar: -                     | -                   | 0 jaar: 1,5      | <b>3</b>         |
|                            | 1 – < 5                    | 1 jaar: 9-20                  | -                   | 1 jaar: 10,0     | <b>10</b>        |
|                            | 5 – < 10                   | 5 jaar: 20-30                 | 30 <sup>(4)</sup>   | 5 jaar: 25,0     | <b>25</b>        |
|                            | 10 – < 15                  | 10 jaar: 35-70                | 70 <sup>(5)</sup>   | -                | <b>45</b>        |
| Thorax enkelvoudig         | < 1                        | 0 jaar: 0,5-1,7               | 1 <sup>(2)</sup>    | 0 jaar: 1,5      | <b>2</b>         |
|                            | 1 – < 5                    | 1 jaar: -                     | 2 <sup>(3)</sup>    | 1 jaar: 2,0      | <b>3,5</b>       |
|                            | 5 – < 10                   | 5 jaar: 3,7-5,0               | 5 <sup>(4)</sup>    | 5 jaar: 5,0      | <b>5</b>         |
|                            | 10 – < 15                  | 10 jaar: -                    | 7 <sup>(5)</sup>    | -                | <b>12</b>        |
| Thorax meervoudig          | < 1                        | 0 jaar: -                     | -                   | -                | <b>6</b>         |
|                            | 1 – < 5                    | 1 jaar: -                     | -                   | -                | <b>10,5</b>      |
|                            | 5 – < 10                   | 5 jaar: 7,7-11 <sup>(1)</sup> | 11 <sup>(1,4)</sup> | -                | <b>15</b>        |
|                            | 10 – < 15                  | 10 jaar: -                    | 15 <sup>(1,5)</sup> | -                | <b>36</b>        |

<sup>(1)</sup> vooraanzicht + zij aanzicht

<sup>(2)</sup> Gewicht = 3,5 kg (NN)

<sup>(3)</sup> Gewicht = 10 kg (1 jaar)

<sup>(4)</sup> Gewicht = 20 kg (5 jaar)

<sup>(5)</sup> Gewicht = 30 kg (10 jaar)

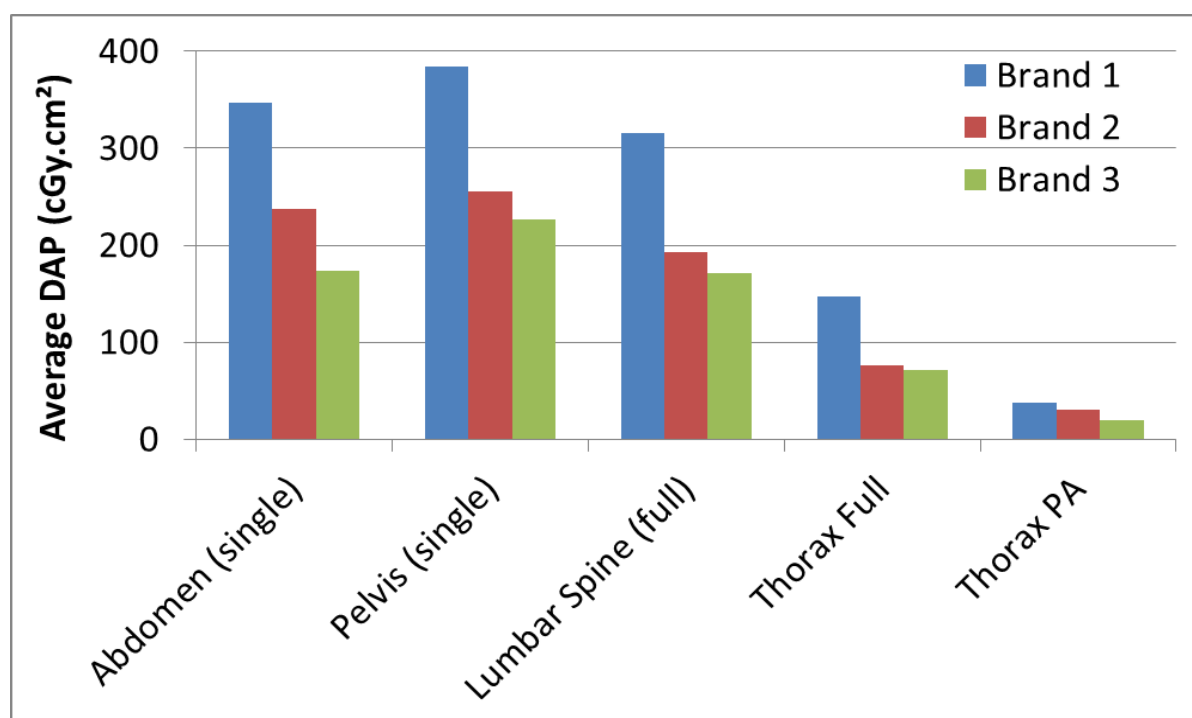
In het licht van het verschil in indeling tussen de gegevens van de groep DDM2 en de Franse en Nederlandse studies kan er moeilijk een absolute vergelijking worden gemaakt. Toch kan er worden opgemerkt dat de tijdens deze iteratie (2014) bepaalde DRL's voor het abdomen en het enkelvoudig onderzoek van de thorax in overeenstemming zijn met de andere waarden van de tabel. Voor het meervoudig onderzoek van de thorax lijken de Belgische waarden hoger te liggen dan de andere referentiewaarden.

## 2.4. Bijkomende analyses

Bij het indienen van de formulieren moeten, of kunnen, een aantal gegevens m.b.t. de toestellen (merk, type, type detector, datum van de laatste verificatie van de DAP-meter) en m.b.t. de parameters van het onderzoek (kV, mAs, SSD, scopietijd, veldgrootte) geregistreerd worden. Hoewel deze een waardevolle informatiebron vormen, blijft de analyse en interpretatie ervan moeilijk en zullen ze in dit rapport dan ook niet in detail worden behandeld. Er zal enkel een kort overzicht worden gegeven van de invloed van het merk van de toestellen, evenals een vergelijking van de verschillende types detectoren.

### 2.4.1. Merk van het toestel

De merken van de toestellen voor conventionele radiologie in België zijn hoofdzakelijk Siemens, GE en Philips. Hoewel de dosimetrische waarden voor verschillende types toestellen van eenzelfde merk kunnen variëren, geeft figuur 19 de gemiddelde waarden voor het DAP per merk toestel (geanonimiseerd) voor de meeste bestudeerde onderzoeken. We merken evenwel op dat de toestellen van merk 1 systematisch een gemiddeld DAP opleveren dat aanzienlijk hoger ligt dan dat van de andere merken (tot een factor 2).



Figuur 19 – Gemiddeld DAP per merk.

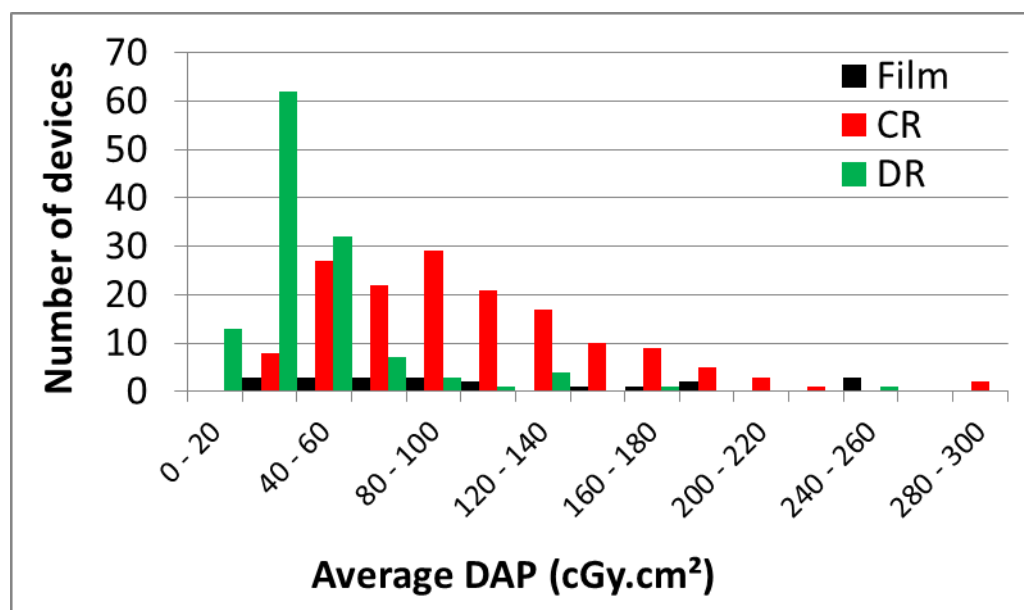
### 2.4.2. Detectoren

Er bestaan drie types detectoren in de conventionele radiologie: de fotografische films, de fosforschermen (geïnfomatiseerde radiografie – Computed Radiography CR) en de vlakke sensoren met directe uitlezing (directe digitale radiografie – Direct Radiography DR).

In figuur 20 wordt, bijvoorbeeld, de verdeling van het gemiddeld DAP per toestel vermeld afhankelijk van het type gebruikte detector, voor een volledig onderzoek van de thorax bij volwassenen. Terwijl er minder en minder gebruik wordt gemaakt van films (21 toestellen waarvoor er gegevens voor het volledig onderzoek van de thorax werden overgemaakt), zijn de CR- en DR-systemen meer en meer gangbaar en is hun gebruik in verhouding vergelijkbaar (162 en 126 toestellen, respectievelijk). We zien tevens op deze figuur dat de verdelingen van de gemiddelde DAP-waarden zeer sterk verschillen naargelang het type detector.

De verdeling van de gemiddelden voor het DAP voor de toestellen die films gebruiken, is relatief verspreid, toch kunnen er ook met films lage blootstellingen worden bekomen.

Ten slotte, waar de gemiddelden voor de toestellen met een detector van het type DR geconcentreerd liggen rond een waarde die tweemaal kleiner is dan de gemiddelde waarde voor alle toestellen ( $90 \text{ cGy.cm}^2$ , zie tabel 11), zijn de gemiddelden voor de toestellen met een detector van het type CR meer verspreid en liggen de waarden hoger. Deze observatie kan worden gemaakt voor alle andere types bestudeerde onderzoeken. Globaal en gemiddeld laat het gebruik van een detector van het type DR toe om de dosis met de helft te verminderen, vergeleken met de toestellen die gebruik maken van een detector van het type CR.



Figuur 20 – Gemiddeld DAP per type detector voor een volledig onderzoek van de thorax bij volwassenen.

### 3. DRL voor mammografieonderzoeken

#### 3.1. Voorlopige analyse

Voor mammografieonderzoeken wordt de DRL bepaald in termen van de AGD (Average Glandular Dose – Gemiddelde KlierweefselDosis GKD). Deze kan rechtstreeks op het mammografietoestel worden weergegeven, of worden berekend via de parameters van het onderzoek, zoals de kV, mAs, de compressiedikte van de borst en de anode/filtercombinatie, evenals de intrinsieke parameters van de machine, zoals het rendement van de buis.

De onderzoeken omvatten doorgaans 4 beelden (2 beelden per borst): 1 craniocaudaal (CC) beeld en 1 mediolateraal oblique (MLO) beeld. De andere types oriënteringen (niet-standaard) werden niet in rekening genomen.

Ten slotte, hoewel de twee voormelde oriënteringen niet exact dezelfde dosis voor de borst inhouden, is het gebruikelijk om slechts één enkele waarde voor de DRL voor mammografie te bepalen en deze wordt uitgedrukt in AGD per beeld.

#### 3.2. Resultaten

##### 3.2.1. Statistische resultaten

De statistische waarden die berekend worden op basis van de verdeling van alle patiëntengegevens van alle centra en op basis van de verdelingen van de gemiddelden per toestel worden vermeld in tabel 15. We merken hierbij op dat het aantal gegevens ongeveer overeenstemt met het dubbele van het aantal patiënten voor de CC- en MLO-beelden en het viervoudige, wanneer alle oriënteringen worden samengenomen.

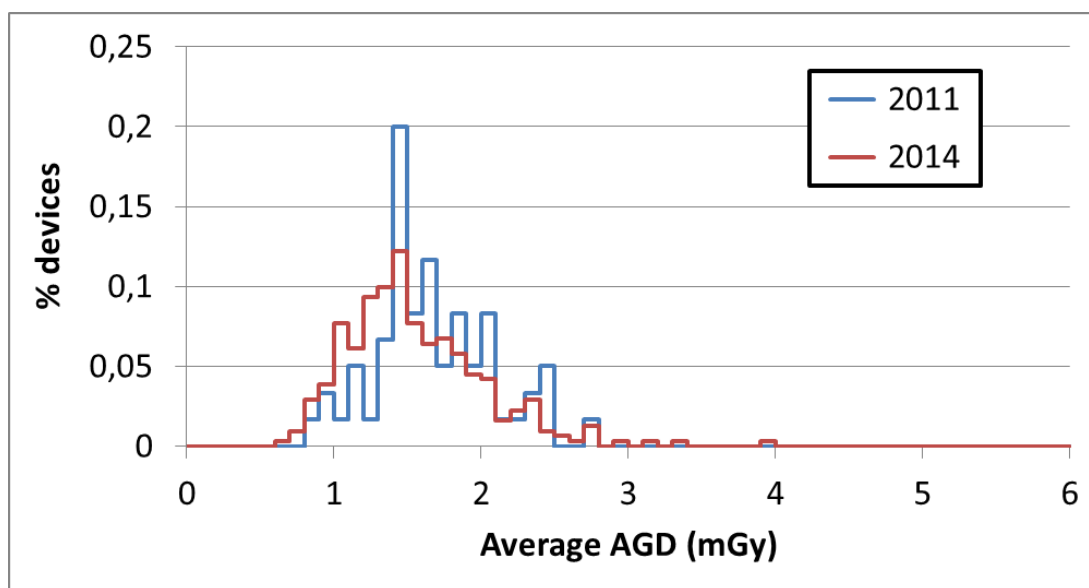
Tabel 15 - Statistische waarden voor de AGD bij mammografieonderzoeken.

|                    | Gebaseerd op de verdeling van de individuele gegevens van alle patiënten |            |      |      |         | Gebaseerd op de verdeling van de gemiddelden per toestel |            |      |      |         |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|------|------|---------|----------------------------------------------------------|------------|------|------|---------|
| Oriëntatie         | Aantal gegevens                                                          | AGD (mGy)  |      |      |         | Aantal toestellen                                        | AGD (mGy)  |      |      |         |
|                    |                                                                          | Gemiddelde | P25  | P75  | P75/P25 |                                                          | Gemiddelde | P25  | P75  | P75/P25 |
| CC                 | 39066                                                                    | 1,45       | 1,00 | 1,73 | 1,7     | 333                                                      | 1,48       | 1,16 | 1,73 | 1,5     |
| MLO                | 39508                                                                    | 1,60       | 1,08 | 1,90 | 1,8     | 333                                                      | 1,64       | 1,27 | 1,90 | 1,5     |
| Alle beeld-opnames | 78574                                                                    | 1,52       | 1,03 | 1,82 | 1,8     | 333                                                      | 1,56       | 1,22 | 1,82 | 1,5     |

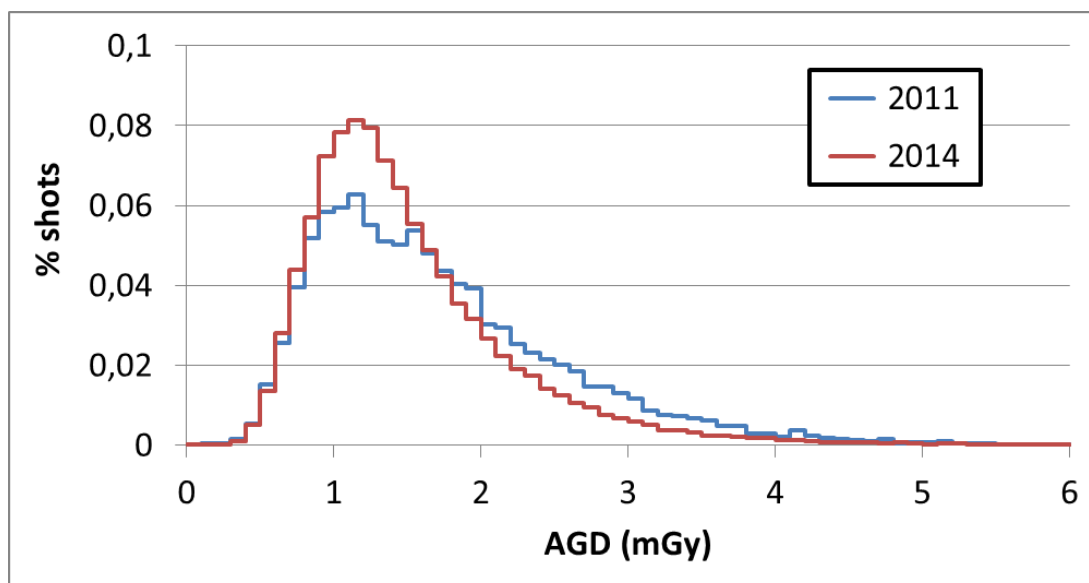
Zoals reeds eerder vermeld zie we ietwat hogere doses voor de MLO-beelden, vergeleken met de CC-beelden.

### 3.2.2. Evolutie van de percentielen

Bij de vorige iteratie (2011) werden vele gegevens verzameld. Derhalve kon, via een vergelijking van de verdelingen, de evolutie van de AGD tussen de twee iteraties worden gevisualiseerd, zoals aangetoond in figuur 21. In deze figuur kunnen we zien dat het aandeel van de toestellen met een gemiddelde AGD die hoger ligt dan 1,5 mGy lichtjes is afgenomen tussen beide iteraties, waarschijnlijk ten voordele van deze met lagere waarden, zoals blijkt uit de toename van de waarden van om en bij de 1,2 mGy. Deze observatie is ongetwijfeld duidelijker in figuur 22 waar alle patiënten van alle centra samen worden genomen.



Figuur 21 – Verdelingen van de gemiddelde AGD per opname voor het mammografieonderzoek voor de iteraties 2011 en 2014 (genormaliseerd op het totaal aantal toestellen voor elke iteratie. Iteratie 1: 60 toestellen).



Figuur 22 – Verdelingen van de AGD per opname voor mammografie voor de iteraties 2011 en 2014 (genormaliseerd op het totaal aantal toestellen voor elke iteratie. Iteratie 1: 15836 opnames).

### 3.2.3. Bepaling van de DRL

Bij de eerste iteratie werd de P75, die berekend werd op de verdeling van de gemiddelden per toestel, op 1,92 mGy per beeld geraamd en de DRL werd dus op 2 mGy per beeld bepaald. Na de tweede iteratie werd de P75 op 1,82 mGy per beeld geraamd, wat met een afname van 5% overeenstemt. Toch werd er beslist om de waarde van de DRL ongewijzigd te laten. Het optimalisatieprincipe en de dosisbeperkingsprocessen bij de mammografie zijn reeds zeer geavanceerd, zowel op het niveau van de definitie van de procedures als van de gebruikte technologieën; onder andere dankzij het bevolkingsonderzoek dat sinds verschillende jaren worden georganiseerd. Een DRL van 2 mGy is derhalve op dit ogenblik voldoende om de aandacht te kunnen toespitsen op die toestellen waarvan de gemiddelde AGD deze waarde overschrijdt.

In tabel 16 worden de waarden van de P25, de P75 en de DRL vermeld die bij de voorgaande iteratie (2011) en bij deze iteratie (2014) bepaald werden. De DRL voor mammografie blijft ruimschoots beneden de referentiewaard van het rapport DDM2 (DDM2, 2010) en het Nederlandse DRL (NCS, 2012), en ligt zeer dicht bij de Franse DRL (IRSN, 2014).

Tabel 16 - DRL voor de AGD voor mammografieonderzoeken.

| AGD (mGy)            | P25<br>(2011) | P75<br>(2011) | DRL<br>(2011) | DDM2<br>(2010) | Frankrijk<br>(2014) | Nederland<br>(2012) | P25<br>(2014) | P75<br>(2014) | DRL<br>(2014) |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------------|---------------------|---------------|---------------|---------------|
| Alle<br>beeldopnames | 1,42          | 1,92          | 2             | 3              | 1,8                 | 3 <sup>(1)</sup>    | 1,22          | 1,82          | 2             |

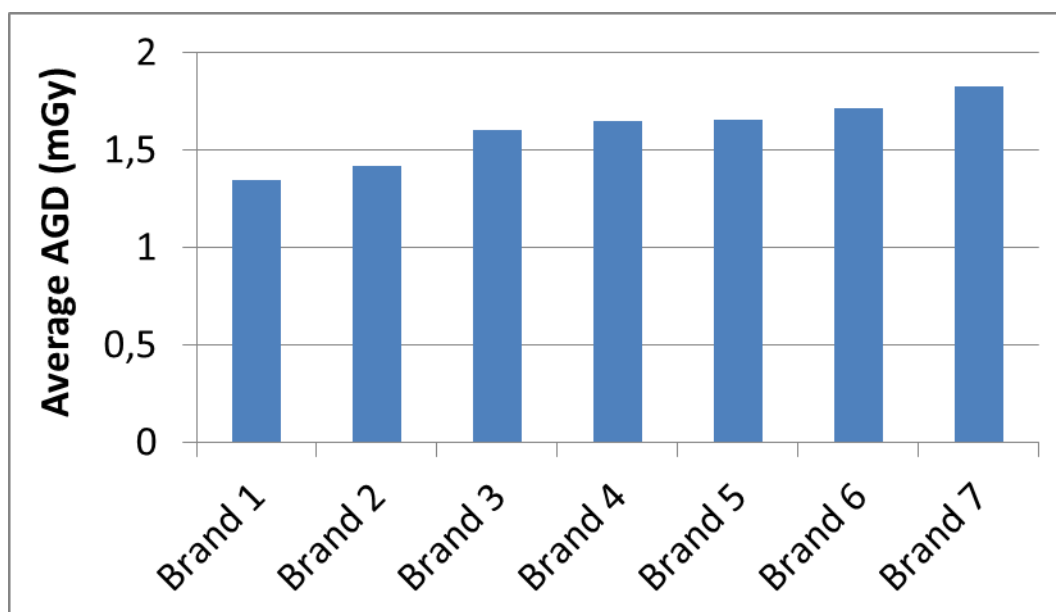
<sup>(1)</sup> voor een borstcompressie van 6 cm (compressiedikte ligt voor 80% van de gegevens van de Belgische iteratie 2014 tussen de 4 en 8 cm)

### 3.3. Bijkomende analyses

Bij het indienen van de formulieren moeten, of kunnen, een aantal gegevens m.b.t. de toestellen (merk, type, detector) en m.b.t. de parameters van het onderzoek (compressiedikte en -kracht, zwarting, anode/filtercombinatie, kVp, mAs) geregistreerd worden. Hoewel deze een waardevolle informatiebron vormen, zal de analyse ervan niet in detail in dit rapport worden behandeld. Er zal enkel een kort overzicht worden gegeven van de invloed van het merk van de toestellen, evenals een vergelijking van de verschillende types detectoren.

#### 3.3.1. Merk van het toestel

Er zijn vele merken van mammografietoestellen in België, waaronder Siemens, Hologic, GE, en in mindere mate Fuji, Planmed, Instrumentarium en Philips. Hoewel de dosimetrische waarden voor verschillende types toestellen van eenzelfde merk kunnen variëren, geeft figuur 23, in afnemende volgorde, de gemiddelde waarden voor de AGD per merk (geanonimiseerd). We merken evenwel op dat de gemiddelde AGD kan variëren van 1,3 mGy (merk 1) tot 1,8 mGy (merk 7).



Figuur 23 – Gemiddelde AGD (per opname) per merk.

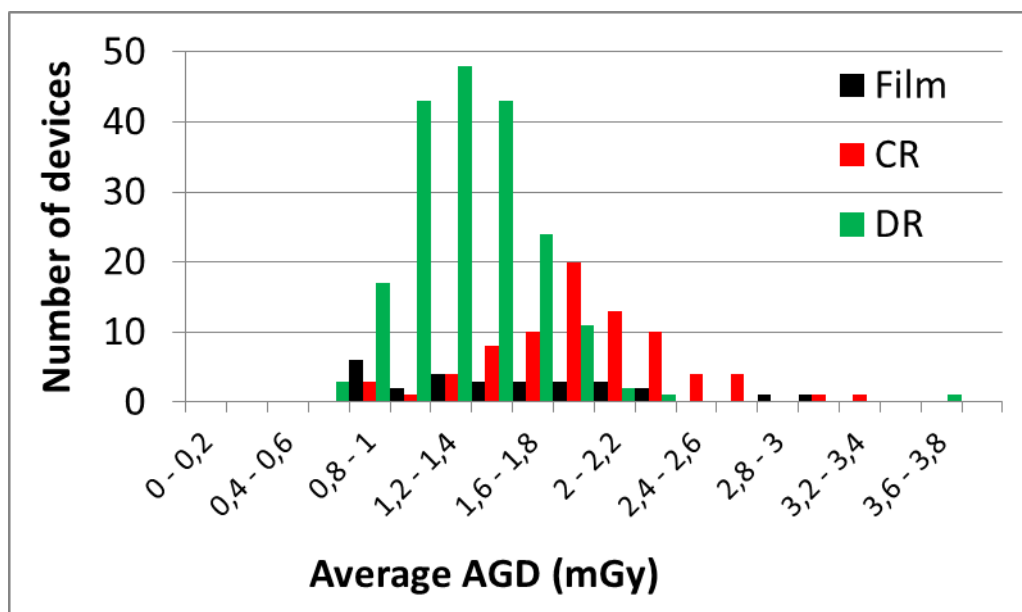
### 3.3.2. Detector

In de mammografie wordt gebruik gemaakt van drie types detectoren: de fotografische films, de fosforschermen (geïnformaliseerde radiografie – Computed Radiography CR) en de vlakke sensoren met directe uitlezing (directe digitale radiografie – Direct Radiography DR).

In figuur 24 wordt bijvoorbeeld de verdeling getoond van de gemiddelde AGD per toestel afhankelijk van het type detector. Terwijl films minder en minder worden gebruikt (28 toestellen waarvoor gegevens werden overgemaakt), zijn de CR- en DR-systemen meer en meer gangbaar, ook al neemt het gebruik van CR-systemen (79 toestellen) af, ten voordele van het DR-systemen (193 toestellen). We zien op deze figuur tevens dat de verdelingen van de gemiddelde AGD, afhankelijk van het type gebruikte detector, zeer verschillend zijn.

De verdeling van de gemiddelde AGD voor toestellen die gebruik maken van films is vrij verspreid, toch kunnen er ook met film lage blootstellingen worden bekomen.

Ten slotte, terwijl de gemiddelden voor de toestellen met een detector van het type DR hoofdzakelijk tussen 1 mGy en 1,6 mGy liggen, d.w.z. lager dan de gemiddelde waarde voor alle toestellen (1,6 mGy, zie tabel 15), liggen de gemiddelden voor de toestellen met een detector van het type CR meer uiteen en zijn ze hoger. Globaal gezien laat het gebruik van een detector van het type DR toe om de dosis met 40% te verminderen t.o.v. het gebruik van een detector van het type CR.



Figuur 24 – Gemiddelde AGD (per opname) per type detector.

## 4. DRL voor onderzoeken in de interventionele radiologie

### 4.1. Voorlopige analyse

Voor de interventionele radiologie in het heel wat ingewikkelder om de dosimetrische gegevens te verzamelen en te analyseren.

Eerst en vooral bevat de lijst met de onderzoeken vermeld in het besluit over de patiëntendosimetrie 7 procedures. De definitie van 3 ervan, namelijk «endoprothese van de aorta », «radiologische intracardiale procedures » en «elektrofysiologische onderzoeken/ procedures met of zonder ablatie », zijn niet voldoende duidelijk, en dit noch voor de practici, voor wat de correlatie van hun interventionele procedures met een van voormelde procedures betreft, noch vanuit dosimetrisch oogpunt, voor wat de bestraalde anatomische zone betreft. Derhalve konden slechts voor enkele tientallen patiënten gegevens worden verzameld, wat onvoldoende is om een statistische analyse te kunnen maken (naast het feit dat deze procedures veel minder frequent gebeuren dan andere types radiologische procedures voor diagnostische doeleinden).

Ten tweede wordt er voor het onderzoek « dilatatie/stenting van de arteria », gevraagd om te preciseren of dit betrekking heeft op de iliaca, renalis, femoralis of carotis. Dit onderscheid werd evenwel niet altijd gemaakt en hierdoor zijn deze gegevens niet werkbaar. Bovendien is door het onvoldoende aantal verzamelde gegevens (minder dan een honderdtal in totaal) een analyse onmogelijk.

Ten derde impliceren de interventionele procedures een bestraling van de patiënt die uiterst variabel kan zijn door, onder andere, de afhankelijk van de complexiteit van de operatie (zowel morfologisch als functioneel) als van de praktijken en gewoonten van de chirurgen, cardiologen en interventionele radiologen. De verdeling van de gegevens is dus erg verspreid en voor de bepaling van de statistische waarden, zoals de P75 (en dus de DRL) is bijgevolg voorzichtigheid geboden. Toch konden er voor de overige procedures, namelijk « cerebrale embolisatie », « PTCA » (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty – percutane transluminale coronaire angioplastiek) en « ERCP » (Endoscopic Retrograde Choledoco-Pancreatography – endoscopische retrograde cholangiopancreatografie), een aantal gegevens worden verzameld die in de volgende sectie worden voorgesteld.

Ten vierde is het, zoals voor de conventionele radiologie, zeer moeilijk om een onderscheid te maken tussen de « te » hoge waarden die te wijten zouden zijn aan een probleem m.b.t. de eenheden van de vermelde waarden, en deze die met een daadwerkelijke te hoge blootstelling van de patiënt bij een interventionele procedure zouden kunnen overeenstemmen. Gezien deze extreme waarden in grote mate de statistische waarden beïnvloeden die vanuit de dosisverdelingen (vooral gezien het geringe aantal gegevens) berekend werden, werd er beslist om ze te schrappen. Deze statistische waarden worden dus slechts ter informatie verstrekt, maar ze geven toch een overzicht van de verdeling van de door de patiënten ontvangen doses bij interventionele procedures.

Tot slot blijft de vraag open of het gecumuleerd DAP als optimalisatiemiddel voor de patiëntdosering bij interventionele procedures kan worden gebruikt. Gezien de soms zeer hoge blootstelling van de patiënt bij deze onderzoeken en conform één van de objectieven vermeld in het FANC-besluit over de patiëntendosimetrie, is het doel tevens om deterministische effecten te voorkomen. Zo werden er in het verleden drempelwaarden (trigger levels) bepaald en die gevonden kunnen worden in het rapport van het [TRIR-project](#) (Struelens, et al., 2011). Wanneer de drempelwaarde wordt overschreden, moet de patiënt ingelicht worden dat hij mogelijk een erytheem, of zelfs huidletsels kan ontwikkelen.

## 4.2. Resultaten

In tabel 17 worden het gemiddelde en de P75 voor de drie beschouwde interventionele procedures vermeld, alsook de referentiewaarden van de groep DDM2 (DDM2, 2010), van Frankrijk (IRSN, 2014) en Nederland (NCS, 2012), evenals de drempelwaarden van het TRIR-project. Hoewel er enige voorzichtigheid m.b.t. deze resultaten geboden is, kan er toch worden opgemerkt dat de waarden voor ERCP lager liggen dan deze van de groep DDM2 en bijna 20 maal kleiner zijn dan de drempelwaarde bepaald door het TRIR-project. Daarentegen merken we voor de PTCA op dat een aantal gegevens de drempelwaarde uit het TRIR-project op significante wijze overschrijden. Ten slotte lijken de waarden voor de cerebrale embolisatie onder het alarmniveau te blijven.

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

|                       | Gebaseerd op de verdeling van de individuele gegevens voor alle patiënten |                           |     | Gebaseerd op de verdeling van de gemiddelden per toestel |                           |     | DDM2 (2010)               | Frankrijk (2014)  | Nederland (2012)  | TRIR (2011)                  |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----|----------------------------------------------------------|---------------------------|-----|---------------------------|-------------------|-------------------|------------------------------|
| Onderzoek             | Aantal patiënten                                                          | DAP (Gy.cm <sup>2</sup> ) |     | Aantal toestellen                                        | DAP (Gy.cm <sup>2</sup> ) |     | DAP (Gy.cm <sup>2</sup> ) |                   |                   |                              |
|                       |                                                                           | Gemiddelde                | P75 |                                                          | Gemiddelde                | P75 |                           |                   |                   | Alarmniveau                  |
| Cerebrale embolisatie | 93                                                                        | 131                       | 172 | 7                                                        | 137                       | 155 | -                         |                   |                   | Monoplan: 175<br>Biplan: 240 |
| ERCP                  | 437                                                                       | 12                        | 16  | 23                                                       | 14                        | 19  | 30                        |                   |                   | 295                          |
| PTCA                  | 194                                                                       | 146                       | 188 | 9                                                        | 154                       | 177 | 100 <sup>(1)</sup>        | 45 <sup>(2)</sup> | 80 <sup>(3)</sup> | 125 <sup>(4)</sup>           |

<sup>(1)</sup> Voor de coronaire angiografie bedraagt de referentiewaarde 60 Gy.cm<sup>2</sup>

<sup>(2)</sup> Coronarografie

<sup>(3)</sup> CA (diagnostische coronaire angiografie)

<sup>(4)</sup> PTCA & CA (coronaire angiografie)

### 4.3. Bijkomende analyses

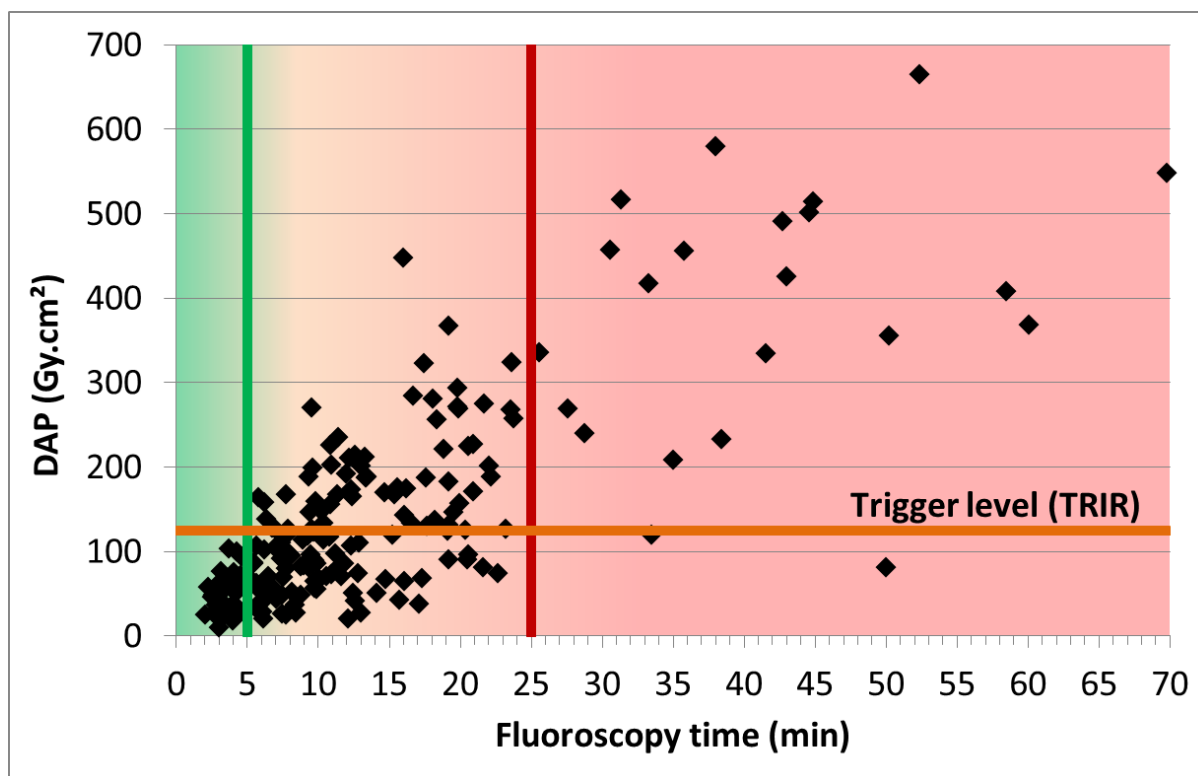
Bij het indienen van de formulieren moeten, of kunnen, een aantal gegevens m.b.t. de toestellen (merk, type, type detector, datum van de laatste verificatie van de DAP-meter) en de parameters van het onderzoek (kVp, SSD, scopietijd) geregistreerd worden. Hoewel deze een waardevolle informatiebron vormen, blijft de analyse en de interpretatie ervan moeilijk en ze zullen dan ook niet in detail in dit rapport worden behandeld. Toch is de scopietijd, naast het gecumuleerd DAP, een grootheid die de patiëntendosis beïnvloedt en voor de optimalisatie van de praktijken in de interventionele radiologie kan dienen.

#### 4.3.1. Scopietijd

De fluoroscopietijd stemt overeen met de tijd gedurende welke de practicus de patiënt bestraalt om de behandeling te kunnen uitvoeren. Gezien deze grootheid rechtstreeks gelinkt is aan de patiëntendosis, wordt er zelfs aanbevolen om hiervan gebruik te maken om de blootstelling door de interventie te reguleren. Overigens werd er in het rapport van de groep DDM2 voor bepaalde landen een DRL vermeld in fluoroscopietijd. In het bijzonder voor de coronaire angiografie (CA); deze bedroeg 5,6 min.

Toch kan er uit geen enkele van de indicaties bij de ontvangen gegevens worden afgeleid of de vermelde tijd overeenstemt met de tijd gedurende welke de practicus de stralingsbron doet werken, of met de daadwerkelijke blootstellingstijd. Deze twee waarden vallen enkel samen bij een continue scopie. In geval van een gepulseerde scopie (aanbevolen), is de tijd waarin de patiënt daadwerkelijk bestraald wordt (en dus de ontvangen dosis) wel degelijk lager. De analyse en het gebruik van deze grootheid moeten dus voorzichtig en met kennis van zaken gebeuren.

Tot slot worden, ter illustratie, in figuur 25 alle individuele ontvangen doses vermeld voor het PTCA-onderzoek, in termen van totaal DAP in functie van de scopietijd. In deze figuur werd tevens het drempelniveau van het TRIR-project vermeld van waaruit bijvoorbeeld een drempel voor de scopietijd zou kunnen worden bepaald (rekening gehouden met de pulsatiefrequentie in geval van gepulseerde scopie). We kunnen inderdaad opmerken dat beneden een scopietijd van 5 min. de drempelwaarde in DAP niet wordt overschreden, terwijl deze drempelwaarde boven de 25 min. altijd wordt overschreden. Hoewel er bij deze rudimentaire benadering meer precisie en onderzoek vereist zijn, door, bijvoorbeeld een groter aantal beschikbare gegevens, kan deze aanpak in de praktijk nuttig blijken bij langdurige interventionele procedures.



Figuur 25 – Totaal DAP op basis van de scopietijd voor de PTCA-onderzoeken.

## Conclusies

De in dit rapport voorgestelde resultaten zijn afkomstig van de vierde iteratie van de gegevensverzameling voor CT-onderzoeken, en de tweede iteratie voor de conventionele radiologie, de mammografie en de interventionele radiologie. Voor deze procedures wordt er onder « eerste » iteratie verstaan: de gegevensverzameling die vóór de publicatie van het FANC-besluit m.b.t. de patiëntendosimetrie heeft plaatsgevonden en op vrijwillige basis is gebeurd en volgens licht verschillende modaliteiten dan deze beschreven in het besluit. Terwijl de gegevensverzameling voor de CT-onderzoeken (jaarlijkse frequentie) in het verlengde van voorgaande iteraties en volgens dezelfde modaliteiten gebeurde (2012 en 2013), zijn de resultaten voor de andere procedures (driejaarlijkse frequentie) die in dit rapport worden voorgesteld de eerste die volgens de in voormeld besluit beschreven modaliteiten werden uitgevoerd. Zo konden, onder andere, de eerste pediatrie referentieniveaus per leeftijdscategorie voor de meeste onderzoeken worden bepaald.

De grote moeilijkheid bij de gegevensverzameling en –analyse hangt samen met de aard en de nauwkeurigheid ervan. Een groot deel van de tijd die aan de gegevensverwerking werd besteed, bestond uit de validatie of verbetering van de gegevens, onder andere op het niveau van de eenheden voor de dosimetrische waarden die geregistreerd dienden te worden en hun coherentie met het overeenstemmende onderzoek.

Andere technische moeilijkheden doken ook op naarmate de gegevensverzameling vorderde en sommige hiervan werden in dit rapport beschreven, maar deze werden in de mate van het mogelijk voor de volgende iteratie opgelost. We vermelden hierbij bijvoorbeeld het feit dat de belangrijke statistische waarden (gemiddelde, P25 en P75) op basis van de verdelingen op alle individuele gegevens en de gemiddelden per toestel werden berekend. De eerste aanpak werd ter vergelijking met de vorige iteraties gehanteerd, maar het is wel degelijk volgens de tweede aanpak dat de DRL's in de internationale aanbevelingen en richtlijnen worden bepaald, en het is enkel deze laatste die bij de volgende iteraties zal worden gebruikt.

Naast voormelde moeilijkheden, was het via de analyse van de verzamelde gegevens ook mogelijk om een aantal, al dan niet reeds gekende, aspecten voor elke procedure, zelfs per type onderzoek of per type technologie (bijvoorbeeld het verschil tussen de films, de CR- en DR- systemen voor de conventionele radiologie en de mammografie) in het licht te kunnen stellen.

Tot slot kunnen de bemerkingen en conclusies voor de evaluatie en de evolutie van de Belgische DRL als volgt worden samengevat:

1. Voor de **CT-onderzoeken** toont de duidelijke progressieve afname van de DRL's voor alle onderzoeken, over een relatief korte periode (4 jaar), aan dat de technologische vooruitgang en de inspanningen die de centra leveren in termen van dosisreductie en -optimalisatie zich actief en continu doorzetten.

Dankzij een groter aantal verzamelde gegevens voor kinderen, konden de DRL's per leeftijdscategorie worden bepaald. Deze waarden liggen in de lijn van de Europese referentiewaarden.

#### Perspectieven:

- De definitie van bepaalde onderzoeken moet verder worden verduidelijkt, zodat het overeenstemmende referentieniveau correcter en preciezer zou kunnen worden geschat (bijvoorbeeld voor het thorax-abdomenonderzoek).
- In de mate van het mogelijk kan een studie naar de invloed van het type protocol voor bepaalde onderzoeken worden overwogen.

Er kan tevens worden overwogen om bepaalde bestralingsparameters in de registratieformulieren al dan niet op te nemen. We denken hierbij bijvoorbeeld aan de parameters van de AEC-systemen (Automatic Exposure Control), of aan de SSDE (Size-Specific Dose Estimate).

2. In de **conventionele radiologie** zijn de DRL's voor alle onderzoeken significant afgenomen, uitgezonderd misschien voor de thorax, waarvoor er nog inspanningen moeten worden geleverd, vergeleken met de Europese niveaus.

De eerste DRL's per leeftijdscategorie voor kinderen konden worden bepaald en ze stemmen overeen met de Europese waarden; ze zijn evenwel ook lichtjes hoger voor de thoraxonderzoeken.

#### Perspectieven:

- Naast de inspanningen die ertoe hebben geleid dat de blootstelling van patiënten kon worden verminderd, moet er wel nog verder worden ingezet op een grotere nauwkeurigheid van de ingediende gegevens en zo een betere beoordeling van de DRL en de evolutie ervan doorheen de iteraties.
- Een aantal centra moet nog verder gesensibiliseerd worden voor het belang van het indienen van de gegevens m.b.t. de patiëntendosimetrie en het dosioptimalisatieproces.

3. Voor **mammografie** wijzigt de DRL niet, maar uit de gegevens blijkt toch een globale reductie van de doses tussen de twee iteraties.

#### Perspectieven:

- De vraag of de definitie van de DRL berekend op basis van de P75 als dosioptimalisatiemiddel kan worden gebruikt, kan worden gesteld. De definitie en het gebruik van een minder « bindende » statistische grootheid, zoals de P95, zou kunnen worden overwogen.

4. Voor de **interventionele radiologie** kon door een duidelijk gebrek aan gegevens voor de meeste onderzoeken geen DRL worden bepaald. De ontvangen gegevens konden tevens moeilijk worden geïnterpreteerd en geanalyseerd, omwille van de onduidelijke overeenstemming ervan met de definitie van de te bestuderen onderzoeken.

#### Perspectieven:

- De lijst met de te bestuderen interventionele procedures en de definitie ervan moeten waarschijnlijk worden herzien en verder verduidelijkt.
- Het gebruik van een DRL in de interventionele radiologie kan in vraag worden gesteld, ten voordele van, bijvoorbeeld, een meer systematisch gebruik van drempelwaarden.

## Bibliografie

- DDM2. (2010). *Study on European Population Doses from Medical Exposure - DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe*. Dose Datamed 2.
- IRSN. (2014). *Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostique en radiologie et en médecine nucléaire - Bilan 2011-2012*. Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise.
- NCS. (2012). *Diagnostische referentieniveaus in Nederland*. Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, NCS platform "Stralingsbescherming in het ziekenhuis". Rapport 21 van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie.
- Struelens, L., Bacher, K., Bleeser, F., Bosmans, H., Dieltiens, S., Hoornaert, M.-T., et al. (2011). *The determination of Trigger Levels for patient doses in Interventional Procedures - TRIR project*.