

RIVM rapport 300080002/2007

**Kwaliteitsborging ter optimalisatie van de
patiëntdosis in de interventieradiologie**

EJ Meeuwsen, P Stoop, H Bijwaard

Contact: EJ Meeuwsen

Laboratorium voor Stralingsonderzoek
els.meeuwsen@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de Inspectie voor de
Gezondheidszorg, in het kader van project V/300080, 'Toezichtondersteuning Medische
Stralingstoepassingen'.

RIVM, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, telefoon: 030 - 274 91 11; fax: 030 - 274 29 71

Rapport in het kort

Kwaliteitsborging ter optimalisatie van de patiëntdosis in de interventieradiologie

Drie maatregelen kunnen de dosis straling optimaliseren die patiënten ontvangen tijdens radiologische interventies. Ten eerste moderne apparatuur gebruiken die speciaal geschikt is voor interventies. Ten tweede extra aandacht schenken aan stralingsbescherming tijdens opleidingen op het gebied van de interventieradiologie. En tot slot complicaties van straling opnemen in het complicatieregister van de sectie Interventieradiologie van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie.

Dit blijkt uit onderzoek dat het RIVM in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft uitgevoerd naar de kwaliteitsborging van de interventieradiologie in Nederland. De opdracht is ingegeven door de relatief hoge stralingsdosis waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld tijdens radiologische interventies.

Bij interventieradiologie worden medische behandelingen uitgevoerd via een kleine opening in de huid, terwijl die ingreep in beeld wordt gebracht met behulp van röntgen, CT, MRI of echografie. Bij gebruik van röntgen of CT kan de stralingsdosis leiden tot nadelige effecten voor de gezondheid, zoals roodheid, verbranding van de huid, (tijdelijke) ontharing of op de lange termijn kanker.

Trefwoorden: interventieradiologie, kwaliteitsborging, patiëntdosis, stralingsbelasting

Abstract

Quality assurance for the optimization of patient dose in interventional radiology

Three measures may optimize the radiation dose that patients receive during interventional radiology procedures. The first is by using modern equipment that is appropriate for interventional radiology procedures, while the second involves paying extra attention to radiation protection in courses in the field of interventional radiology. A final measure is to incorporate radiation-related complications into the complication register of the Interventional Radiology section of the Dutch Association for Radiology.

This was found in an investigation of quality assurance in interventional radiology in the Netherlands that was assigned to RIVM by the Dutch Health Inspectorate. The investigation was motivated by the relatively high radiation dose that patients undergoing an interventional radiology procedure may be exposed to.

In interventional radiology, medical treatment is applied through a small opening in the skin, while the procedure is monitored using medical imaging such as X-ray, CT, MRI or ultrasound. In the case of X-ray or CT, the radiation dose may cause adverse health effects such as erythema, burnt skin, (temporary) epilation or, in the long term, cancer.

Key words: interventional radiology, quality assurance, patient dose, radiation exposure

Voorwoord

De auteurs zijn prof. dr. J. Reekers van het Academisch Medisch Centrum erkentelijk voor het geven van een interview en zijn medewerking bij het tot stand komen van dit rapport. Ir. L. van den Berg en de medewerkers van de afdeling radiologie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht worden bedankt voor de rondleiding over de afdeling en de uitleg van de diverse procedures.

Inhoud

Samenvatting	6
1. Inleiding	7
1.1 Aanleiding	7
1.2 Afbakening	7
2. Wat wordt verstaan onder interventieradiologie?	9
3. Wetgeving	11
3.1 Richtlijn 97/43/Euratom	11
3.2 Besluit Stralingsbescherming	11
3.3 Wet BIG	13
3.4 Kwaliteitswet zorginstellingen	13
3.5 Overige wetgeving en aanbevelingen	14
4. Interventieradiologie in Nederland	15
4.1 Opleiding	15
4.2 Omvang	16
4.3 Complicatieregistratie	16
4.4 Apparatuur	17
5. Internationale publicaties over kwaliteitsborging van interventieradiologie	19
5.1 Dosis	19
5.2 Apparatuur	22
5.3 Opleiding	23
6. Conclusies en aandachtspunten	24
Literatuur	25
Bijlage A Opleiding en training volgens Radiation Protection 116	28

Samenvatting

Interventieradiologie is een sterk in opkomst zijnde specialisatie binnen de radiologie. Het maakt medische invasieve behandelingen mogelijk door een minimale opening in de huid. Hierdoor kan een uitgebreide operatie voorkomen worden, is de kans op complicaties kleiner en het herstel van de patiënt meestal sneller. Tijdens de ingreep wordt gebruikgemaakt van medische beeldvormende technieken zoals röntgen, CT, echografie en MRI om te kunnen zien wat men in het lichaam doet. Bij het gebruik van röntgen en CT krijgt de patiënt een stralingsdosis die leidt tot een verhoogde kans op kanker op latere leeftijd en, wanneer de dosis plaatselijk te hoog is, tot oog- of huidschade. Om deze reden dient de dosis geoptimaliseerd te worden. Dit wil zeggen, de dosis dient zo laag mogelijk te zijn, echter zonder dat dit de kwaliteit van de behandeling aantast. Kwaliteitsborging is het middel om te waarborgen dat deze optimalisatie plaatsvindt.

In dit rapport wordt verslag gedaan van een onderzoek naar de kwaliteitsborging van interventieradiologie in Nederland en wordt deze vergeleken met wat hierover in de internationale literatuur is gepubliceerd. De focus ligt hierbij op de inspanningen ter optimalisatie van de stralingsbelasting. Omdat coronaire interventies een aparte categorie binnen de interventieradiologie vormen en niet door radiologen maar door cardiologen worden uitgevoerd, vallen deze buiten de opzet van het rapport.

Uit recente internationale literatuur blijkt, dat de dosis bij interventieprocedures zo hoog kan worden dat oog- of huidschade kan optreden. In Nederland zouden deze zogenaamde deterministische effecten van straling niet of nauwelijks meer voorkomen.

Begin 2007 is in Nederland de opleiding tot interventieradioloog van start gegaan. Radiologen die zich tot 2007 gespecialiseerd hebben in interventies, kunnen na visitatie geregistreerd worden. Eén van de eisen voor registratie is het hebben van een complicatieregistratie. Complicaties als gevolg van straling worden hierbij niet expliciet genoemd. In de nieuwe opleiding is, buiten de opleiding stralingshygiëne 3M die voor radiologen reeds verplicht is, niet voorzien in extra capita stralingshygiëne voor interventieradiologen.

Het rapport wordt afgesloten met enkele conclusies en aandachtspunten. Bepleit wordt, binnen de opleiding tot interventieradioloog extra aandacht te geven aan optimalisatie van de stralingsbelasting, huidschade als gevolg van straling op te nemen in de complicatieregistratie en meer te doen aan vervanging van verouderde apparatuur.

1. Inleiding

Interventieradiologie bestaat al ongeveer 30 jaar maar is in de afgelopen jaren sterk in omvang toegenomen. Een groot aantal specialismen in een ziekenhuis maakt gebruik van de mogelijkheden van de interventieradiologie. Door middel van een relatief kleine ingreep kan een behandeling plaatsvinden en een uitgebreide operatie worden voorkomen. Binnen de interventieradiologie wordt gebruikgemaakt van röntgentechnieken, inclusief Computer Tomografie (CT), van echografie en soms van Magnetic Resonance Imaging (MRI). Voor medische blootstellingen aan ioniserende straling, waaronder dus ook de interventieradiologie, gelden geen dosislimieten. Straling wordt toegepast op medische indicatie en het onderzoek of de behandeling draagt bij aan de diagnostiek en de mogelijke genezing van de patiënt. De stralingsdosis die de patiënt krijgt, leidt echter wel tot een verhoogde kans op kanker op latere leeftijd. Deze ‘bijwerking’, het stralingsrisico, is één van de aspecten die in de rechtvaardiging van het medisch onderzoek moet worden meegenomen. Over het algemeen slaat de kosten-baten balans zonder meer door naar de baten en is er dus geen reden vraagtekens te zetten bij de rechtvaardiging van het toepassen van straling [3]. Wel hoort hierbij optimalisatie, wat wil zeggen: een zo laag mogelijke dosis zonder de kwaliteit van het onderzoek of de behandeling aan te tasten. Dit heet in de stralingshygiëne het ALARA-principe¹. Kwaliteitsborging moet er mede voor zorgen dat het ALARA-principe ook daadwerkelijk in de praktijk wordt toegepast.

1.1 Aanleiding

In een eerder rapport over kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur [1] werd onder andere de conclusie getrokken dat de interventieradiologie een aandachtsgebied is als het gaat om kwaliteitsborging. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) de opdracht gegeven onderzoek te doen naar de kwaliteitsborging binnen de interventieradiologie in Nederland.

1.2 Afbakening

Dit rapport richt zich op de kwaliteitsborging in de interventieradiologie, met als uitgangspunt de stralingsbescherming van de patiënt. Interventies die met behulp van echografie of MRI worden uitgevoerd worden in dit rapport niet behandeld omdat hierbij geen gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling. Er is gekeken naar maatregelen die mogelijk zijn om de patiëntendosis zo laag mogelijk te houden, naar de aandacht voor dit onderwerp in de opleiding voor degenen die werkzaam zijn binnen de interventieradiologie en naar de aandacht hiervoor in protocollen.

¹ ALARA: As Low As Reasonably Achievable

De coronaire interventieangiografie is een bijzondere categorie binnen de interventieradiologie en valt buiten de opzet van dit rapport. De coronaire interventies worden in Nederland in speciale centra uitgevoerd [2]. Ze worden niet door radiologen maar door cardiologen verricht en de assistentie vindt meestal plaats door verpleegkundigen en technische medewerkers en niet door radiodiagnostische laboranten. Gezien deze bijzondere positie ligt het in de lijn der verwachting dat er in de toekomst specifiek aandacht zal worden besteed aan dit onderwerp.

2. Wat wordt verstaan onder interventieradiologie?

Interventie betekent letterlijk tussenkomst. In het Klein geneeskundig woordenboek wordt gesproken van: tussenkomst, ingrijpen; in het bijzonder ingrijpen in één of meer systemen van het menselijk lichaam [3].

Professor Pattynama stelde in zijn inaugurele rede bij de aanvaarding van het ambt van hoogleraar interventieradiologie aan de Erasmus universiteit van Rotterdam in 2000 dat interventieradiologie staat voor ‘Ingrepen verricht binnenin een lichaam van de patiënt via een klein steekgat door de huid, met naalden, voerdraden en katheters, uitgevoerd onder visuele controle met radiologische technieken zoals röntgendoorlichting, echografie, computer tomografie en magnetic resonance imaging’ [4].

‘Interventional radiology is a discipline which uses imaging guidance to effect treatment’, A. Adam [5]. De International Electrotechnical Commission (IEC) geeft de volgende omschrijving: een röntgengeleide interventieprocedure is een röntgengeleide invasieve procedure met de intentie om de medische aandoening van de patiënt te behandelen. Bij een röntgengeleide invasieve procedure wordt een voorwerp, bijvoorbeeld een naald of katheter, in het lichaam van de patiënt gebracht waarbij de beeldvorming wordt gebruikt om te sturen [6].

De World Health Organization (WHO) geeft aan dat interventieradiologie een invasieve procedure omvat met vooral een therapeutisch doel [7]. Diagnostische procedures die gebruikmaken van injecties met contrast vallen volgens de WHO onder ‘invasieve diagnostische radiologie’. Dit verschil moet volgens de WHO worden gemaakt omdat er een duidelijk verschil bestaat wat betreft het ‘informed consent’ en de te accepteren risico’s bij diagnostische of therapeutische procedures.

Professor Reekers, voorzitter van de sectie interventieradiologie van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR), geeft de volgende definitie van interventieradiologie: interventieradiologie is een beeldgestuurde behandeling [8]. In een eerder artikel [9] noemt hij interventies ook wel: minimaal-invasieve beeldgestuurde katheterbehandelingen. Hij benadrukt hierbij dat het gaat om een behandeling, waardoor bijvoorbeeld het nemen van een punctie onder doorlichting niet onder de interventieradiologie valt.

De interventieradiologie is in twee hoofdgroepen onder te verdelen, de vasculaire en de niet-vasculaire interventies. Voorbeeld van vasculaire interventietoepassingen zijn: ballondilatatie, stentplaatsing, embolisatie bij bloeding, trombolysie voor perifere en renovasculaire vaatlijden.

Voorbeeld van niet-vasculaire interventietoepassingen zijn: abcesdrainage, percutane behandeling van tumoren, gastrostomie (plaatsen van een voedingssonde), nephrostomie (zorgen voor afvloeien van urine uit de nier), ascites (vocht in de buikholte) en pleuradrainage.

3. Wetgeving

In dit hoofdstuk wordt kort ingegaan op wetgeving die direct of indirect betrekking heeft op kwaliteitsborging in de interventieradiologie. In verschillende artikelen wordt interventieradiologie met name genoemd vanwege de hoge dosis die op kan treden bij een interventie.

3.1 Richtlijn 97/43/Euratom

Deze Europese richtlijn uit 1997 betreft de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling, ook wel 'patiëntenrichtlijn' genoemd. Artikel 9 van deze richtlijn heeft betrekking op bijzondere handelingen waarbij interventionele radiologie met name genoemd wordt.

Artikel 9

Bijzondere handelingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de passende radiologische apparatuur, technieken en randapparatuur worden gebruikt voor medische blootstellingen

- van kinderen;
- in het kader van een bevolkingsonderzoek;
- waarbij de patiënt hoge doses krijgt toegediend, zoals *interventionele radiologie*, computertomografie of radiotherapie.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de in artikel 8 bedoelde programma's voor kwaliteitsborging van deze handelingen, waaronder maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing en evaluatie van patiëntdoses en toegediende activiteit.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de medisch deskundigen en de in artikel 5, lid 3, genoemde personen die de in het voorgaande lid vermelde blootstellingen uitvoeren, een passende opleiding krijgen betreffende deze radiologische handelingen zoals overeenkomstig artikel 7, leden 1 en 2, is vereist.

3.2 Besluit Stralingsbescherming

De EU richtlijn 97/43/Euratom is in Nederland geïmplementeerd in het Besluit stralingsbescherming (Bs). In hoofdstuk 6 van het Bs: Medische stralingstoepassingen en stralingsbescherming, is de Europese patiëntenrichtlijn verwerkt. Hieronder volgen enkele artikelen uit het Bs die onder andere betrekking hebben op de interventieradiologie.

Artikel 65

De ondernemer zorgt ervoor dat voor elke standaard radiologische verrichting voor elke apparatuuropstelling schriftelijke protocollen worden opgesteld.

Artikel 67

1. De ondernemer zorgt ervoor dat de radiologische apparatuur die wordt gebruikt bij radiologische verrichtingen op een verantwoorde wijze wordt gebruikt. Onze Minister kan daartoe regels stellen.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat op alle radiologische apparatuur die in gebruik is:
 - a. streng toezicht wordt uitgeoefend inzake de stralingsbescherming;
 - b. programma's voor kwaliteitsborging worden uitgevoerd;
 - c. noodzakelijke maatregelen worden genomen om inadequate of defecte onderdelen van radiologische apparatuur te repareren of te vervangen.

Artikel 68

De ondernemer zorgt ervoor dat:

- a. indien nieuwe apparatuur in gebruik wordt genomen, deze, indien uitvoerbaar, een voorziening heeft die de stralingsdosis tijdens een radiologische verrichting aangeeft;
- b. bij een röntgentoestel waarmee radiodiagnostische verrichtingen worden toegepast, een filter wordt gebruikt teneinde de stralingsbelasting van de patiënt te beperken;
- c. een röntgentoestel beschikt over een vaste of automatische diafragma-instelling zodat de randen van de röntgenbundel zichtbaar zijn op de beeldrager, tenzij het mammografisch of tandheelkundig onderzoek betreft;
- d. een röntgentoestel waarmee radiodiagnostische verrichtingen worden toegepast is voorzien van een diafragma of tubus met het doel de röntgenbundel te beperken tot het juiste gebied;
- e. het diafragma een middel bevat om afmetingen van de bundel vooraf te kunnen aangeven.

Artikel 69

De ondernemer zorgt ervoor dat:

- a. bij het onderzoeken met gebruikmaking van fluoroscopie een beeldversterker of gelijkwaardige techniek wordt gebruikt;
- b. fluoroscopische onderzoeken zonder voorzieningen voor de regeling van het dosistempo beperkt blijven tot de gevallen die de omstandigheden rechtvaardigen;
- c. toestellen, geschikt voor doorlichting, na elke vijf minuten cumulatief doorlichten een akoestisch signaal geven.

Artikel 70

De ondernemer zorgt ervoor dat passende radiologische apparatuur, technieken en randapparatuur worden gebruikt voor radiologische verrichtingen bij:

- a. kinderen;
- b. bevolkingsonderzoek;
- c. toediening aan de patiënt van een hoge dosis ioniserende straling.

Dit artikel draagt de ondernemer op er voor te zorgen dat voor de in dit artikel genoemde

toepassingen en personen blootstelling alleen geschiedt met passende apparatuur. Passende apparatuur in deze context is die apparatuur waarmee volgens algemeen aanvaarde methoden en technieken de blootstelling aan hoge doses ioniserende straling op verantwoorde wijze kan worden voorbereid, bewaakt en gecontroleerd. De betekenis van het begrip «hoge dosis» laat zich niet in algemene termen omschrijven. Dit is afhankelijk van de specifieke kenmerken van de patiënt, alsmede de aard en omvang van het onderzoek of de behandeling. De beoordeling op grond van deze aspecten behoort tot de autonomie van de arts. Het artikel stelt extra eisen aan de zorgvuldigheid van keuze en verrichtingen met apparatuur en daarbij behorende randapparatuur zoals bijvoorbeeld bij interventieradiologie of gebruik van CT-scan.

3.3 Wet BIG

In de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) wordt aangegeven wie gekwalificeerd is om bepaalde categorieën van handelingen in de gezondheidszorg uit te voeren. Hoofdstuk IV, waarin onderstaand artikel staat, omvat voorbehouden handelingen.

Artikel 36

Tot het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de tandartsen,

doch uitsluitend voor zover zij voldoen aan de krachtens de Kernenergiewet (Stb. 1963, 82) ter zake van het gebruiken van zodanige stoffen en toestellen gestelde eisen, alsmede, voor zover het betreft tandartsen, uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

3.4 Kwaliteitswet zorginstellingen

Kwaliteitsborging in de interventieradiologie valt uiteraard ook onder de gehele kwaliteit die door een zorginstelling geleverd moet worden. In de kwaliteitswet staat onder andere:

Artikel 3

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg. Hierbij betreft hij de resultaten van overleg tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/consumentenorganisaties. Voor zover het betreft zorgverlening die verblijf van de patiënt of cliënt in de instelling gedurende tenminste het etmaal met zich brengt, draagt de zorgaanbieder er tevens zorg voor dat in de instelling geestelijke verzorging

beschikbaar is, die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst of levensovertuiging van de patiënten of cliënten.

Artikel 4

1. Het uitvoeren van artikel 3 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.
2. Ter uitvoering van het eerste lid draagt de zorgaanbieder, afgestemd op de aard en omvang van de instelling, zorg voor:
 - a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg;
 - b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld onder *a*, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 3 leidt tot een verantwoorde zorgverlening;
 - c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld onder *b*, zonodig veranderen van de wijze waarop artikel 3 wordt uitgevoerd.

3.5 Overige wetgeving en aanbevelingen

Naast bovenstaande wetgeving is er nog een groot aantal regelingen en aanbevelingen die direct of indirect betrekking hebben op de interventieradiologie en de kwaliteitsborging daarvan, zoals onder andere: het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied radiodiagnostisch laborant en radiotherapeutisch laborant [10], het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus [11], Regeling administratieve en organisatorische maatregelen stralingsbescherming [12] en Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen [13].

4. Interventieradiologie in Nederland

Dit hoofdstuk is grotendeels gebaseerd op een interview met professor Reekers, hoogleraar radiologie en voorzitter van de sectie interventieradiologie van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR).

In Nederland vinden de meeste interventies plaats op de afdeling radiologie en worden uitgevoerd door radiologen. Alleen de coronaire interventies vinden plaats buiten de radiologie en worden uitgevoerd door cardiologen. Ondanks de toename van het aantal verrichtingen in de interventieradiologie gaan er volgens professor Reekers onnodig patiënten ‘onder het mes’ omdat er nog altijd gebrek aan mankracht is in de interventieradiologie [9].

4.1 Opleiding

In Nederland houdt de sectie Interventieradiologie, de NGIR (naamgeving voorheen: Nederlands Genootschap voor Interventieradiologie) van de NVvR zich specifiek bezig met de interventieradiologie. Deze sectie houdt zich bezig met de kwaliteit van de interventieradiologie en per januari 2007 start de door de NVvR erkende opleiding tot interventieradioloog [8]. De NGIR heeft in samenspraak met de NVvR een opleidingsprogramma opgesteld welke een radioloog opleidt tot interventieradioloog. De opleiding tot radioloog krijgt een driejarige basisopleiding met daarna twee jaar specialisatie en hier bovenop komt één jaar fellowship interventieradiologie. Deze fellowship kan alleen gevolgd worden in daarvoor door de NVvR aangewezen ziekenhuizen. Buiten de stralingshygiënische opleiding, niveau 3M, die in de basisopleiding tot radioloog gevolgd wordt, zijn er geen extra stralingsgerelateerde onderwerpen in de rest van het curriculum tot interventieradioloog. Nederland is ook vertegenwoordigd in de Europese vereniging voor cardiovasculaire en interventieradiologie (CIRSE). In 2007 als voorzitter, in de persoon van professor Reekers, om ook op Europees niveau eisen voor de opleiding tot interventieradioloog op te stellen en deze binnen Europa met elkaar in overeenstemming te brengen.

Begin 2007 gaan er schriftelijke visitaties plaatsvinden van radiologen die zich op dit moment interventieradioloog noemen. Als de betreffende radioloog voldoet aan een aantal eisen, opgesteld door de NGIR, bestaat er de mogelijkheid om zich op vrijwillige basis te laten registreren als interventieradioloog. De registratie is persoonsgebonden en iedere vijf jaar zal opnieuw gekeken worden of de interventieradioloog zijn registratie kan behouden [8].

Voor de radiodiagnostisch laboranten die werkzaam zijn binnen de interventieradiologie is geen specifieke opleiding buiten de algemene opleiding [10]. Wel zijn het vaak laboranten die door ervaring, volgen van eventuele cursussen of bezoek van congressen, de

interventieradiologie als specialisme hebben. De mogelijkheid tot specialiseren in één of enkele richtingen op het vakgebied van de radiologie is vaak wel mogelijk in academische ziekenhuizen maar of dit ook altijd kan in perifere ziekenhuizen is niet duidelijk. De kwaliteit van de interventieradiologie zal in veel gevallen gebaat zijn bij gespecialiseerde laboranten.

4.2 Omvang

Uit gegevens uit de jaarenquêtes ziekenhuizen blijkt dat de afgelopen jaren er een toenemend aantal interventies werd uitgevoerd. Het aantal röntgengeleide interventies (exclusief angio) was in 2002 ongeveer 19.000 en is in 2005 gestegen tot ongeveer 32.000. De CT-geleide interventies zijn in deze periode gestegen van 4400 naar 7250. Omdat de schatting van het aantal onderzoeken gebaseerd is op de verdeling in algemene ziekenhuizen is dit totaal waarschijnlijk onderhevig aan een relatief grote onnauwkeurigheid [14]. Het is zeer waarschijnlijk dat het aantal interventies in academische ziekenhuizen anders verdeeld is dan in algemene ziekenhuizen.

Binnen de interventieradiologie wordt vaak de neurovasculaire interventieradiologie apart onderscheiden. Onder neurovasculaire interventieradiologie valt het zogenaamde emboliseren of coilen, het inbrengen van dunne platinadraadjes om een bloeding of verwijding, voorkomend bij verschillen vaataandoeningen in de hersenen, te stoppen. Professor van Rooij is bijzonder hoogleraar neurovasculaire interventieradiologie aan de universiteit van Amsterdam. In zijn rede bij de aanvaarding van het hoogleraarschap in 2003 [15] geeft hij aan wat er in Nederland nog moet gebeuren op het gebied van de neurovasculaire interventieradiologie. In 2003 waren er elf neuroradiologen die in tien van de vijftien neurochirurgische centra werkten. Volgens professor van Rooij in zijn rede voldeed geen enkel centrum aan de gestelde kwaliteitseisen. Door de versnippering door het land voeren de meeste neuroradiologen maar een beperkt aantal neurovasculaire interventies uit per jaar. Hij pleit dan ook voor meer centralisatie van interventieneuroradiologie, waardoor per centrum meer interventies worden uitgevoerd en hierdoor de kwaliteit van de behandeling omhoog kan gaan. Hij pleit voor een opleiding tot interventieneuroradioloog en de basis voor die opleiding zou in de neuroradiologie moeten liggen en niet in de perifere interventieradiologie.

De NGIR heeft op dit moment 140 leden, van wie een groot deel maar een beperkt aantal interventies per jaar uitvoert. Professor Reekers, voorzitter van de NGIR, schat dat er op dit moment ongeveer 40 á 50 radiologen zijn die een zodanig aantal interventies per jaar uitvoeren dat ze beschouwd kunnen worden als interventieradioloog. Hierbij moet worden opgemerkt dat het aantal uitgevoerde interventies niet het enige kwaliteitscriterium is voor het verkrijgen van een registratie als interventieradioloog [8].

4.3 Complicatieregistratie

Eén van de eisen voor het verkrijgen van een registratie als interventieradioloog is de

aanwezigheid van een complicatieregistratie. Een start met deze registratie is gemaakt in 2003. Jaarlijks worden de geregistreerde complicaties met de leden van de NGIR besproken. Hierbij gaat het om het onderkennen van mogelijke knelpunten die kunnen optreden bij interventies en om zo deze knelpunten in de toekomst te vermijden. Bij de registratie gaat het om de volgende definitie van complicatie:

- een onbedoelde of onherstelbare schade in de periode tot 30 dagen na een interventie, waarbij een patiënt klinisch slechter is geworden, onafhankelijk van het uiteindelijke technisch resultaat;

of:

- een extra behandeling tijdens de interventie, die niet logisch volgt uit de initiële behandeling;

of:

- een extra behandeling met verlenging van de opnameduur, of heropname ten gevolge van klinische verslechtering ten opzichte van het resultaat bij ontslag, binnen 30 dagen na de initiële interventie.

Met name worden door de NGIR als complicatiemogelijkheden genoemd:

hematoom/bloeding, trombose, fistel, embolie, functieverlies van een orgaan, infectie, perforatie, materiaal², pijn, medicijngebruik, overlijden en contrastreactie [16]. Er wordt niet specifiek gesproken over complicaties als gevolg van de ioniserende straling. Volgens professor Reekers [8] komen complicaties als gevolg van ioniserende straling, zoals huiddefecten, in de interventieradiologie in Nederland ook niet (meer) voor. Het is volgens hem wel mogelijk dat dit misschien bij coronaire interventies nog optreedt, gezien de aanmerkelijk hogere huiddoses die hier kunnen ontstaan door soms meer gecompliceerde, langdurige interventies. Of het ook daadwerkelijk het geval is, is professor Reekers niet bekend. Ook in de literatuur hebben de auteurs geen meldingen kunnen vinden van huidschade in de Nederlandse praktijk. Uit buitenlandse literatuur blijkt wel dat huidschade, indien het optreedt, het meest voorkomt bij coronaire verrichtingen [17].

4.4 Apparatuur

Volgens professor Reekers is de apparatuur in het Academisch Medisch Centrum (AMC) speciaal geschikt voor het uitvoeren van interventies. De dosis tijdens een interventie wordt door het gebruik van deze apparatuur automatisch zo laag mogelijk gehouden [8]. De apparatuur heeft vaak de mogelijkheid om een aantal protocollen voor bepaalde toepassingen op te slaan waardoor de betreffende instellingen automatisch worden gekozen als men van een dergelijk protocol gebruikmaakt. De radioloog heeft hierdoor geen invloed op parameters als filtratie, buisspanning, buisstroom, of gepulst doorlichten omdat deze automatisch geregeld worden. Deze automatische apparatuurinstellingen worden meestal door de fabrikant of de klinisch fysicus geprogrammeerd. Of en hoeveel aandacht er hierbij aan de dosis wordt gegeven zal waarschijnlijk per ziekenhuis verschillen. De mogelijkheid bestaat dat een

² malfunctie, verkeerde plaatsing, dislocatie of niet voorradig

fabrikant, die een zo mooi mogelijke plaatje wil leveren, met iets andere ogen naar apparatuurinstellingen kijkt dan een klinisch fysicus. Een radioloog is wel verantwoordelijk voor de uiteindelijk uitgevoerde verrichting en daar hoort ook de toegediende dosis bij. Overigens is ioniserende straling volgens professor Reekers geen issue bij de keuze van de te gebruiken interventiemodaliteit. De keus is meestal gebaseerd op de gewenste resolutie van de beelden, die bijvoorbeeld bij het gebruik van CT veel hoger is dan bij MRI.

Een onderdeel van kwaliteitsborging is ook het gebruiken van de meest geschikte apparatuur voor het uitvoeren van een bepaalde verrichting. De testen en criteria die hiervoor gelden worden in andere RIVM rapporten [1, 18] uitgebreid besproken, zodat hier alleen enkele hoofdpunten worden aangestipt. Verder komen de verschillende aspecten van apparatuur ook terug in andere hoofdstukken van dit rapport.

Een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van verschillende beroepsverenigingen en relevante aanverwante verenigingen, heeft richtlijnen opgesteld voor röntgengeleide interventies waarbij de patiënten mogelijk een hoge stralingsdosis oplopen [19]. Hierin worden praktische adviezen gegeven om de stralingsdosis van patiënten zo laag mogelijk te houden. Deze adviezen zijn mede gebaseerd op wettelijke eisen en het GHI-Bulletin [20]. In de richtlijn worden enkele maatregelen genoemd die genomen kunnen worden om de dosis voor de patiënt te verlagen. Deze maatregelen zijn: toevoegen van een koperfilter van 0,1 of 0,2 mm dik, hogere buisspanning gebruiken, voorkomen van een laterale projectierichting, een lage-dosis doorlichtcurve kiezen, beter aansluiten van de beeldversterker op de patiënt en toepassen van gepulste doorlichting. In hoeverre deze richtlijnen in de Nederlandse praktijk worden toegepast is bij de auteurs van dit rapport niet bekend.

In 2004 zijn in Nederland protocollen voor routinematige metingen van röntgenapparatuur gepresenteerd, zogenaamde QC-light metingen, door de werkgroep 'Periodieke kwaliteitsborging röntgenapparatuur'. Hierin wordt ook een meetprotocol voor de kwaliteitscontrole van een doorlichtsysteem besproken. Routinematige metingen moeten snel en eenvoudig uit te voeren zijn. Voor status- en acceptatietesten van röntgenapparatuur staan meetprotocollen vermeld in de Nederlandse 'Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiekapparatuur' uit 1997 [21]. Een door de beroepsgroepen geaccepteerde doch enigszins verouderde veldstandaard voor kwaliteitsborging van conventionele röntgenapparatuur.

In 2004 is dr. den Boer gepromoveerd op het onderwerp 'Stralingsveiligheid tijdens interventionele ingrepen' [22]. In zijn proefschrift gaat het vooral over percutane coronaire interventies maar er wordt ook een uitgebreid overzicht gegeven van wanneer huidschade ontstaat. De daar behandelde onderwerpen gelden ook voor niet-coronaire interventies. Een aantal van de onderwerpen dat besproken wordt is: continue of gepulste doorlichting, extra filtering, dosistempo, buisspanning, veldgrootte, afstand röntgenbuis tot de huid en detector tot de patiënt, doorlichtingstijd en puls/frame tijd en buisspanning.

5. Internationale publicaties over kwaliteitsborging van interventieradiologie

De interventieradiologie kent verschillende aspecten die van belang zijn voor een goede kwaliteitsborging en patiëntveiligheid. Verschillende aansprekende organisaties op het gebied van stralingsbescherming en gezondheid hebben ook specifiek aandacht voor de interventieradiologie. De International Commission on Radiological Protection (ICRP) heeft een speciale uitgave gewijd aan het voorkomen van stralingsschade als gevolg van medische interventieprocedures [23]. En ook de World Health Organization (WHO) heeft een hele uitgave gewijd aan interventieradiologie [7]. Dit geeft wel aan dat interventieradiologie als een bijzondere radiologische discipline wordt beschouwd.

5.1 Dosis

Dat de dosis bij procedures binnen de interventieradiologie hoog kan oplopen, daar lijkt iedereen het in de literatuur wel over eens te zijn. De toename van de dosis in de afgelopen jaren kan onder andere verklaard worden door technische ontwikkelingen waardoor er meer mogelijkheden voor interventieradiologie zijn. Door de zeer dunne katheters en voerdraden die tegenwoordig gebruikt worden bij interventies kan men kleine bloedvaten bereiken. Dit maakt een verrichting meestal moeilijker waardoor de procedure meer tijd in beslag neemt. De doorlichtingstijd en het aantal gemaakte opnames nemen hierbij vaak toe.

Een belangrijk gegeven bij de afweging een röntgengeleide interventieprocedure wel of niet uit te voeren is dat de voordelen van interventieradiologie vrijwel altijd opwegen tegen het risico van de ioniserende straling. Wat niet betekent dat men niet altijd de afweging moet maken of het de beste behandelmethode in de betreffende situatie is.

Het bepalen van de dosis van een interventieprocedure is niet eenvoudig. Enkele dosisbepalende factoren zijn: het aantal opnames, de doorlichtingstijd, filter, buisstroom, buisspanning, wel/geen pulserende doorlichting, afstand tussen de röntgenbuis en de patiënt, afstand tussen patiënt en beeldversterker, projectierichting en het postuur van de patiënt. Om de precieze dosis voor de patiënt te kunnen berekenen moeten veel van deze variabelen vastgelegd worden, wat in de praktijk meestal niet haalbaar is. Metingen van het Dosis Oppervlakte Product (DOP), in $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, tijdens de uitvoering van een interventie is de meest praktische manier van het monitoren van de blootstelling van een patiënt. Alleen zijn deze metingen niet direct gecorreleerd met de huiddosis of de effectieve dosis voor de patiënt.

Het belang om toch enig inzicht te hebben in de gebruikte hoeveelheid straling is de kans op het optreden van nadelige effecten bij de patiënt. Ioniserende straling kan leiden tot deterministische of stochastische effecten. Deterministische effecten zijn effecten die op

relatief korte termijn optreden na een hoge dosis, die boven een bepaalde drempelwaarde ligt. Bijvoorbeeld huid- of oogschade. De ernst van de schade is afhankelijk van de hoogte van de dosis (Tabel 1). Stochastische effecten zijn niet afhankelijk van de hoogte van de dosis maar hebben een aan de dosis gerelateerde kans om op te treden. Bij lage doses is de kans klein, waardoor de relatie tussen dosis en risico bij de mens niet statistisch kan worden vastgelegd. Veiligheidshalve wordt daarom verondersteld dat de relatie hier lineair is en geen drempelwaarde heeft. Deze effecten zijn niet op korte termijn waarneembaar maar meestal pas na jaren, zoals kanker of genetische afwijkingen in het nageslacht. Tabel 1 laat zien welke deterministische huideffecten er kunnen optreden bij een eenmalige hoge blootstelling [23].

Tabel 1 Mogelijke huideffecten als gevolg van blootstelling aan ioniserende straling [23].

<i>Huideffect</i>	<i>Drempeldosis (Gy)</i>	<i>Ontstaan</i>
Vroege tijdelijke roodheid	2	2-24 uur
Uitgebreide roodheid	6	~1,5 week
Tijdelijke haaruitval	3	~3 weken
Permanente haaruitval	7	~3 weken
Droge schilfering	14	~4 weken
Vochtige schilfering	18	~4 weken
Zweren	24	>6 weken
Late roodheid	15	8-10 weken
Ischemische necrose	18	>10 weken
Atrofie (eerste fase)	10	>52 weken
Teleangiëctasieën	10	>52 weken
Necrose (laat)	>12	>52 weken
Huidkanker	onbekend	>15 jaar

Bij de mogelijke huidschade die ontstaat na een bepaalde dosis (Tabel 1) moet ook rekening worden gehouden met het feit dat sommige patiënten een verhoogd risico hebben op huidschade of dat de ernst van de schade bij een bepaalde dosis voor zo'n patiënt hoger is. Dit zijn bijvoorbeeld patiënten die al eerder een gelijksoortige, hoge dosis interventie hebben ondergaan en waar de huid op dezelfde plaats bestraald wordt, patiënten met bindweefsel-aandoeningen of patiënten met suikerziekte. Patiënten die een genetische aanleg hebben voor teleangiëctasie (blauwe of rode huidvlek als gevolg van vaatverwijding) hebben ook een groter risico op huidschade [24]. Daarnaast zijn bepaalde delen van de huid meer gevoelig voor straling dan andere delen. Weinig gevoelig zijn bijvoorbeeld de handpalmen en voetzolen. Verder spelen ook etnische verschillen een rol: de combinatie van een blanke huid en blond haar geeft een relatief hogere gevoeligheid [25].

Optimalisatie, als onderdeel van het ALARA-principe, is zoals reeds aangegeven één van de uitgangspunten bij het gebruik van ioniserende straling en geldt dus ook voor de interventieradiologie. Dit betekent dat een interventie moet worden uitgevoerd met een

minimum aan straling waarbij een optimale uitvoering van de interventie niet in het geding komt.

Volgens ICRP-Publicatie 85, maar ook uit recente publicaties in de uitgave van Radiation Protection Dosimetry met de proceedings van een workshop over optimalisatie van dosis in interventie en digitale beeldvorming (Leuven, 2004), komt het regelmatig voor dat bij interventies de dosis voor personeel de drempelwaarde voor cataract, en voor patiënten die voor erytheem of tijdelijke epilatie, overschrijdt [26, 27]. Als remedie wordt aanscherping van de procedures volgens de principes uit ICRP-Publicatie 93 aanbevolen. De variatie in patiëntdosis is groot, wat vooral geweten wordt aan verschillen in klinische technieken en in de gebruikte röntgenapparatuur [28, 29, 30].

In een artikel van Koenig et al. [31] wordt de conclusie getrokken dat artsen moeite hebben met het herkennen van huiddefecten die veroorzaakt zijn door röntgengeleide interventies. Dit zou waarschijnlijk komen omdat deze effecten niet vaak voorkomen en omdat de moderne interventieradiologie niet wordt geassocieerd met mogelijke huidbeschadigingen. Het niet of niet tijdig herkennen van huidschade als gevolg van radiologische interventies leidt tot een verkeerde diagnose en dat leidt weer tot een te late of verkeerde behandeling. Koenig et al. [32] bespreken daarnaast 73 gevallen van huidschade uit verschillende studies en hebben achteraf de gebruikte dosis geschat. Er worden in het artikel ook aanbevelingen gedaan op welke wijze de dosis verminderd zou kunnen worden.

Faulkner en Vaño [33] geven een overzicht van een aantal artikelen waarin deterministische schade als gevolg van interventieprocedures is beschreven. Zij concluderen hieruit dat meespelende factoren die leiden tot de schade zijn: de afstand tussen de röntgenbuis en de huid van de patiënt is te klein, het langdurig gebruiken van instellingen als 'high mode' of 'boost' welke hoge intreedoses van de huid veroorzaken, het gebruiken van één of een beperkt aantal projectierichtingen waardoor steeds hetzelfde huidoppervlak wordt bestraald en het niet functioneren van de automatische belichtingsautomaat omdat deze niet routinematig is gecontroleerd op goed functioneren zoals noodzakelijk in een kwaliteitsborgingprogramma. De auteurs concluderen dat het meestal een combinatie van factoren is die er voor zorgt dat er deterministische effecten kunnen ontstaan. Faulkner en Vaño geven in hun artikel ook enkele eenvoudige maatregelen die men kan nemen ter voorkoming van deterministische effecten: de röntgenbuis moet minimaal 50 cm van de huid van de patiënt staan, de beeldversterker moet zo dicht mogelijk tegen de patiënt geplaatst worden, interventieradiologen moeten gestimuleerd worden om na te denken over het gebruik van de zogenaamde 'high mode' en constantheidstesten moeten regelmatig worden uitgevoerd om eventueel slecht functioneren van de apparatuur zo snel mogelijk te verhelpen.

In de Verenigde Staten is door de Society of Interventional Radiology (SIR) een omvangrijke studie verricht naar doses bij interventieprocedures. In drie jaar is een aanzienlijke hoeveelheid data verzameld en hierover is in 2003 gerapporteerd [34]. Naar aanleiding hiervan hebben the American College of Radiology (ACR), the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (ASITN) and the Society of Interventional

Radiology (SIR) praktische richtlijnen uitgegeven [35]. Het zijn aanbevelingen en als wordt afgeweken van deze richtlijnen wil dit niet zeggen dat men een slechte prestatie levert. Een arts kan heel bewust van de richtlijnen afwijken als dit voor het optimaal uitvoeren van een procedure noodzakelijk is. Er wordt dan wel aanbevolen om dit in het patiëntendossier vast te leggen met daarbij de reden voor het afwijken. De richtlijnen gaan onder andere over de inrichting van een klinische setting, dat een ‘interventionist’ ook de behandelend arts van de patiënt moet zijn en hoe een ‘poliklinische’ setting eruit moet zien. Algemene eisen aan een interventiekamer zijn onder andere steriliteit, elektrische voorzieningen voor apparatuur en klimaatbeheersing, minimale oppervlakte van de kamer en benodigde apparatuur voor noodgevallen. De röntgenapparatuur moet specifiek zijn voor interventieprocedures en de apparatuur moet over de volgende mogelijkheden beschikken: variabele grootte van de beeldontvanger, permanente opnameprocedures (bijvoorbeeld digitale subtractie, film), voldoende generatorcapaciteit, softwarepakketten, lokale capaciteit voor opslag van beelden, een stralingsdosismanagementpakket. ‘Biplane’ beeldvorming en drie-dimensionale angiografie worden sterk aanbevolen voor neuroradiologische interventieprocedures. Verder wordt het sterk afgeraden om interventiekamers zo in te richten dat ze ook voor andere röntgenprocedures gebruikt kunnen worden omdat dit ten koste gaat van de kwaliteit.

5.2 Apparatuur

De WHO [7] geeft een basislijst met acceptatietesten voor interventie-apparatuur. Enkele parameters die hier genoemd worden: referentiedosis/dosistempo, spatiële resolutie, veld diameter, collimatie, contrastresolutie, röntgenbuis en generator parameters.

De Nederlandse norm die geldt voor apparatuur die gebruikt wordt bij interventieradiologie is de NEN-EN-IEC 60601-2-43: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgentoestellen voor interventieprocedures, uit 2001 [6]. Deze norm is gebaseerd op de IEC 60601-2-43 uit 2000. De norm geldt voor röntgenapparatuur die door de leverancier wordt aangemerkt als geschikt voor langdurige röntgengeleide interventieprocedures. Zoetelief en Faulkner [36] geven in hun artikel aan waar interventieapparatuur aan moet voldoen. Dit is een lijst van zeventien punten naast een lijst algemene eisen die ze ook beschrijven. Enkele punten zijn: er moet gebruik gemaakt worden van speciale apparatuur geschikt voor interventies, dosisweergave, weergave van de fluoroscopietijd en van het aantal opnames en ‘last image hold’. Ook de ICRP gaat in Publicatie 85 [23] in op aspecten waaraan apparatuur moet voldoen om de dosis voor de patiënt onder controle te houden.

Verder moet er volgens de wet gebruik worden gemaakt van ‘state-of-the-art’ apparatuur. Verouderde apparatuur kan een oorzaak zijn van een (te) hoge dosis bij verrichtingen. Volgens een rapport van het European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Medical IT Industries (COCIR) uit 2003 [37] is in Nederland ongeveer 15% van de röntgenapparatuur voor angiografie ouder dan tien jaar. Van de mobiele röntgenapparatuur met beeldversterker is ongeveer 40% ouder dan tien jaar en van de radiografie/fluoroscopie apparatuur 45%. Zij stellen in het rapport dat apparatuur ouder dan tien jaar geen ‘state-of-the-art’ meer is, deze apparatuur is verouderd. Van het totaal aan geïnstalleerde apparatuur mag volgens COCIR niet meer dan 10% ouder dan tien jaar zijn. Vervanging is dan

noodzakelijk. COCIR beschikt niet over gegevens van alle geïnstalleerde röntgenapparatuur in Nederland, maar volgens het rapport wel over het grootste deel.

5.3 Opleiding

Opleiding en training in de stralingsbescherming is een belangrijk onderdeel van de kwaliteitsborging. In een rapport van de Europese Commissie [38] staan uitgebreide suggesties betreffende de onderwerpen die hierbij aan bod kunnen komen en, afhankelijk van de beroepsgroep, het niveau dat hierbij gewenst is. De onderdelen uit dit rapport die betrekking hebben op interventieradiologie zijn overgenomen in Bijlage A.

6. Conclusies en aandachtspunten

De start van een opleiding tot interventieradioloog in januari 2007 en de registratie van interventieradiologen zijn belangrijke ontwikkelingen voor de interventieradiologie in Nederland. Deze ontwikkelingen zullen ook positieve bijdragen leveren aan de kwaliteitsborging in de interventieradiologie. Ook de complicatieregistratie door interventieradiologen en de bespreking hiervan zijn positieve aspecten voor de kwaliteitsborging van de interventieradiologie in Nederland.

In de opleiding van nieuwe, en registratie van gevestigde interventieradiologen is stralingshygiëne geen apart onderwerp. Gelet op de internationale literatuur en de aanbevelingen in EU Radiation Protection 119, is het echter aan te bevelen dit onderwerp wel op te nemen als een extra aandachtspunt voor interventieradiologen. Dit omdat interventies tot de verrichtingen behoren waarbij de stralingsdosis voor de patiënt veelal hoger uitvalt dan bij gewoon röntgenonderzoek.

In de complicatieregistratie door interventieradiologen is het opsporen van huiddefecten als gevolg van straling geen onderdeel. Omdat het hier om een complicatie gaat waarvan de kans groot is dat, als deze optreedt, dit niet wordt opgemerkt, wordt aanbevolen hier toch een speciaal aandachtspunt van te maken.

Apparatuur gebruikt voor interventieradiologie moet hier speciaal geschikt voor zijn. Er moet sprake zijn van 'state-of-the-art' apparatuur. Uit gegevens uit het COCIR rapport (2003) blijkt dat er veel verouderde apparatuur in Nederland staat. Gelet op het risico dat met oudere apparatuur ongemerkt hogere doses worden gegeven dan noodzakelijk, is het van belang dat oudere apparatuur tijdig wordt vervangen. Daarnaast zijn regelmatige kwaliteitscontroles van de apparatuur van belang zodat de apparatuur optimaal werkt. Dit zorgt er onder andere weer voor dat de patiëntdosis zo laag mogelijk kan worden gehouden en dat defecte apparatuur snel wordt opgespoord.

Literatuur

1. Bijwaard H., Brugmans MJP. Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur, een inventarisatie van initiatieven in binnen- en buitenland. RIVM rapport 265021001, 2004.
2. Wet op bijzondere medische verrichtingen. Wet van 24 oktober 1997, houdende regels betreffende bijzondere verrichtingen op het gebied van de gezondheidszorg. Stb. 1997, 515
3. Klok PAA, Klok-Donker HE. Klein geneeskundig woordenboek. ISBN: 9031310123. Bohn Stafleu Van Loghum, Houten, 1992.
4. Pattynama PMT. Interventieradiologie: weten van twee wallen. Inaugurale rede uitgesproken bij de aanvaarding van het ambt van hoogleraar in de Interventieradiologie aan de Erasmus Universiteit Rotterdam, februari 2000.
5. Adam A. The definition of interventional radiology (or, "When is a barium enema an interventional procedure?"). Eur. Radiol. 8, 1014-1015, 1998.
6. NEN-EN-IEC 60601-2-43 (en). Medische elektrische toestellen- deel 2-43: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgentoestellen voor interventieprocedures (IEC 60601-2-43:2000, IDT), 2001.
7. World Health Organization. Efficacy and radiation safety in interventional radiology. Geneva, 2000.
8. Reekers, JA. Persoonlijke communicatie, oktober 2006.
9. Reekers, JA. Onnodig onder het mes. Gebrek aan mankracht belemmert minimaal invasieve interventietechnieken. Medisch contact, 60, nr. 38, 2005.
10. VWS, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied radiodiagnostisch laborant en radiotherapeutisch laborant. Staatsblad 1997b; 551.
11. VWS, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus. Staatsblad 2005; 265.
12. SZW, VROM, Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en het ministerie van Volkhuysvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Regeling administratieve en organisatorische maatregelen stralingsbescherming. Staatscourant, 5 maart 2002; 45: 18.
13. Gezondheidsraad: Commissie Medische stralingstoepassingen. Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen. Den Haag: Gezondheidsraad, 1996;1996/04.
14. Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen. Bilthoven: RIVM, <<http://www.rivm.nl/ims>> versie 4.0, 2007
15. Rooij WJ van. De spiraal omhoog, rede uitgesproken bij de aanvaarding van het ambt van bijzonder hoogleraar neurovasculaire interventieradiologie aan de universiteit van Amsterdam, april 2003.

16. NGIR Coderingssysteem Complicatie Radiologische Interventies, maart 2004.
17. Koenig TR, et al. Radiation injury to the skin caused by fluoroscopic procedures: lessons on radiation management. Scientific Exhibit Cum Laude, Annual Meeting of the Radiological Society of North America, 2000.
18. Bijwaard H, Brugmans MJP. Acceptatie- en statustesten van radiodiagnostische apparatuur. Aanbevelingen voor te inspecteren parameters. RIVM rapport 265021002, 2004.
19. Werkdocument, Richtlijnen voor procedures met röntgengeleide interventies, 2000.
20. GHI Bulletin, Verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne, 1993.
21. TNO, NVvR, NVKF, NVS, NVRL. Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek apparatuur. 1997.
22. Boer A den. Radiation safety during interventional procedures. Thesis, Rotterdam 2004. ISBN 90-77595-10-4.
23. ICRP Publication 85. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. Vol 30, No 2, 2000.
24. Wagner LK, et al. Sever skin reactions from interventional fluoroscopy: case report and review of the literature. *Radiology*, Vol 213, 3, 773-776, 1999.
25. Geleijns J, Wondergem J. X-ray imaging and the skin: radiation biology, patient dosimetry and observed effects. *Rad Prot Dos*, Vol 114, Nos 1-3, 121-125, 2005.
26. Optimisation of dose and performance in interventional and digital imaging. Proceedings of a workshop Leuven, Belgium, March 25-27 2004. *Rad Prot Dos*, Vol 117, no 1-3 2005.
27. Persliden J. Patient and staff doses in interventional x-ray procedures in Sweden. *Rad Prot Dos*, Vol 114, Nos 1-3, 150-157, 2005.
28. McParland BJ. A study of patient radiation doses in interventional radiological procedures. *The British Journal of Radiology*, 71, 175-185, 1998.
29. Hart D, et al. Doses to patients from medical x-ray examinations in the UK – 2000 review. NRPB-W14, 2002.
30. Hart D, Wall B. Radiation exposure of the UK population from medical and dental x-ray examinations. NRPB-W4, 2002.
31. Koenig TR, et al. Skin Injuries from fluoroscopically guided procedures: part 1, Characteristics of radiation injury. *AJR*:177, 3-11, 2001.
32. Koenig TR, et al. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: part 2, Review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to patient. *AJR*:177, 13-20, 2001.
33. Faulkner K, Vaño E. Deterministic effects in interventional radiology. *Rad Prot Dos*, Vol 94, Nos 1-2, 95-98, 2001.

34. Miller DL, et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study. Part I: overall measures of dose. *J Vasc Interv Radiol*, 14, 711-727, 2003.
35. ACR, ASITN, SIR.. Practice guideline for interventional clinical practice; Standards of practice. *J Vasc Interv Radiol*. 16:149-155, 2005.
36. Zoetelief J. et al. Equipment requirements and specification for digital and interventional radiology. *Rad Prot Dos*. Vol 94, Nos 1-2, 43-48, 2001.
37. COCIR. Age profile medical devices, Third Edition: "The Need for Sustained Investment". Frankfurt, February 2003.
38. Radiation Protection 116. Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures. European Commission, 2000.

Bijlage A Opleiding en training volgens Radiation Protection 116

Deze bijlage geeft de specifieke onderwerpen (Annex 1 en Table I) uit EC Radiation Protection 116 voor training in stralingsbescherming die van toepassing zijn op interventie-radiologie. Ter voorkoming van misverstanden is ervoor gekozen de tekst niet te vertalen.

1. Outline for specific training in Radiation Protection for Interventional Radiology

- (1) As an example of the usefulness of specific educational objectives in preparing training activities, some items defined by a group of DIMOND experts (VAÑO, 1997), for areas proposed during the WHO meeting in Munich, are presented:
 - 2.1 To explain the effect of a high additional filtration (e.g. copper filters) on conventional X-ray beams.
 - 2.2 To explain the operation of continuous and pulsed X-ray emission modes.
 - 2.3 To explain the benefits of the grid controlled X-ray tube when using pulsed beams.
 - 2.4 To explain road mapping.
 - 2.5 To explain temporal integration and its benefits in terms of image quality.
 - 2.6 To analyse the changes on the dose rate when varying the distance from image intensifier to patient.
- (3) Dosimetric quantities specific for interventional radiology.
 - 3.1 To define the dose-area product (DAP) and its units.
 - 3.2 To define entrance dose and entrance dose rate in fluoroscopy.
 - 3.3 To discuss the correlation between surface dose and DAP.
 - 3.4 To discuss the relationship between DAP and effective dose.
 - 3.5 To correlate the dose upon entry into the patient with the dose at the exit surface and the dose at the intensifier input surface.
- (4) Radiological risks in interventional radiology.
 - 4.1 To describe deterministic effects which may be observed in IR.
 - 4.2 To analyse the risks of deterministic effect induction as a function of the surface doses received by the patients.
 - 4.3 To analyse the relationship between received doses and deterministic effects in the lens of the eye.
 - 4.4 To be aware of the likely time intervals between irradiation and occurrence of the different deterministic effects, the required follow-up and control of patients.
 - 4.5 To analyse the stochastic risks in interventional procedures and their age dependence.

- (5) Radiological protection of the staff in interventional radiology.
 - 5.1 To comment on the most important factors which influence staff doses in IR laboratories.
 - 5.2 To analyse the influence of the X-ray C-arm positioning on occupational doses.
 - 5.3 To analyse the effects of using different fluoroscopy modes on occupational doses.
 - 5.4 To analyse the effects of using personal protection (e.g. leaded aprons, gloves, eyeglasses, thyroid protectors, etc.).
 - 5.5 To analyse the benefits and drawbacks of using articulated screens suspended from the ceiling.
 - 5.6 To understand the importance of the suitable location of personal dosimeters.
- (6) Radiological protection of patients in interventional radiology.
 - 6.1 To analyse the correlation between fluoroscopy time and number of images taken in a procedure and dose received by patients.
 - 6.2 To discuss the effects of the focus to skin distance and patient image intensifier input distance.
 - 6.3 To analyse the dose reductions attainable by modifying the image rate in cine or in digital acquisition.
 - 6.4 To give typical examples of patient entrance dose value per image in different procedures.
 - 6.5 To analyse the effect of using different magnifications in the patient dose.
 - 6.6 To discuss the parameters which should be recorded in the patient history regarding (or with reference to data on) the doses received.
- (7) Quality assurance (QA) in interventional radiology.
 - 7.1 To discuss the difference between parameters that usually do not downgrade with time and those which could require periodical control.
 - 7.2 To discuss the importance of establishing simple criteria to compare doses at the patient or intensifier entrance in different situations.
 - 7.3 To note the importance in QA programs of the periodical control of patient dose and its comparison with reference dose levels.
- (8) Local and international rules for interventional radiology.
 - 8.1 To discuss the different national regulations which apply in IR installations.
 - 8.2 To describe the international recommendations for IR (WHO, IAEA, ICRP, EC, etc.).
 - 8.3 To provide information on the international recommendations concerning the limitation of high-dose modes.
- (9) Procedure optimisation in interventional radiology.
 - 9.1 To note the importance of optimisation in IR radiation procedures.
 - 9.2 To discuss the importance of reference levels related to the patient dose at local, national and international levels.
 - 9.3 To analyse the importance of periodical patient dose control in each room.
 - 9.4 To discuss the possibility of using different C-arm orientations during long procedures in which the threshold for deterministic effects may be attained.
 - 9.5 To analyse the importance of recording the dose imparted to every patient.

TABLE 1									
TRAINING AREA	DR MD	RT MD	NM MD	CD MD	DT	MD	RD	NU	ME
Atomic structure, production and interaction of radiation	m	h	h	l	l	l	m	l	m
Nuclear structure and radioactivity	m	h	h	l	--	--	m	l	m
Radiological quantities and units	m	h	h	m	l	l	m	l	m
Physical characteristics of the X-ray or therapy machines	m	h	l	m	l	m	m	l	h
Fundamentals of radiation detection	l	m	h	l	l	l	m	l	h
Fundamentals of radiobiology. Biological effects of radiation.	m	h	h	m	l	m	m	l	l
Radiation protection. General principles	h	h	h	h	m	m	h	l	m
Operational radiological protection	h	h	h	h	m	m	h	m	m
Particular patient RP aspects	h	h	h	h	m	h	h	m	m
Particular staff RP aspects	h	h	h	h	m	h	h	m	m
Quality control and quality assurance	m	h	h	m	l	l	m	l	h
National and European regulations and standards	m	m	m	m	m	m	m	l	h
Suggested number of training hours	30-50	40-60	30-50	20-30	10-15	15-20	40-100	10-15	40-60

DR/MD = Diagnostic Radiology Specialists (Medical Doctors)

RT/MD = Radiotherapy Specialists (Medical Doctors)

NM/MD = Nuclear Medicine Specialists (Medical Doctors)

One additional training area on Radiopharmaceuticals: Handling, quality control and detection should also be considered (h level).

CD/MD = Interventional Cardiology Specialists (Medical Doctors)

DT = Dentists

MD = Other Medical Doctors using X-ray systems

RD = Radiographers

The term "radiographer" is understood to include radiographer, medical radiological technologist, radiation therapy technologist or nuclear medicine technologist.

Some specific training depending of the kind of job will be needed.

The EANM suggest 30-50 h for nuclear medicine technologists and one additional training area on Radiopharmaceuticals: Handling, quality control and detection (h level).

NU = Nurses

Some specific training will be needed in Nuclear Medicine and Radiotherapy

ME = Maintenance Engineers

Other groups of practitioners not included in the table should adapt their training in a similar framework.

Level of knowledge:

l = Low level of knowledge

m = Medium level of knowledge

h = High level of knowledge