

Praktijkgericht onderzoek

Stralenbelasting op de hartcatheterisatie in verhouding tot de gestelde limieten

Bij medewerkers in het Medisch Centrum Leeuwarden



**Sietske de Boer
Marije Elzinga**

Juni 2020

Stralenbelasting op de hartcatheterisatie in verhouding tot de gestelde limieten

Bij medewerkers in het Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)

Juni 2020, Groningen

Auteurs: Sietske de Boer, 355246
E-mail si.de.boer@st.hanze.nl

Marije Elzinga, 358450
E-mail ma.elzinga@st.hanze.nl

Opleiding: Hanzehogeschool Groningen
Academie voor Gezondheidsstudies
Medische Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken

Opdrachtgever: Dr. ir. C.B.J. Bergsma
Klinisch fysicus en stralingsbeschermingsdeskundige
Medisch Centrum Leeuwarden
E-mail k.bergsma@mcl.nl

Onderzoeksbegeleiders: M. Nieuwenhuis
HCK-laborant en toezichthoudend medewerker stralingshygiëne (TMS'r) HCK
Medisch Centrum Leeuwarden
E-mail migael.nieuwenhuis@mcl.nl

E. Wagendorp
Medisch nucleair werker en praktijkopleider
Medisch Centrum Leeuwarden
E-mail eco.wagendorp@mcl.nl

MSc. P. Plasman
Docent Medische Beelvormende en Radiotherapeutische Technieken
Hanzehogeschool Groningen
E-mail p.plasman@pl.hanze.nl

MSc. H. Erenstein
Docent Medische Beelvormende en Radiotherapeutische Technieken
Hanzehogeschool Groningen
E-mail h.erenstein@pl.hanze.nl

Bron omslag afbeelding: Carteret Health Care. (2020). Cardiac Catheterization Lab. Opgehaald van <http://www.carterethealth.org/cathlab>

Voorwoord

Dit praktijkgericht onderzoek is geschreven als afstudeeropdracht in het kader van de opleiding Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken (MBRT), Hanzehogeschool te Groningen. De klinisch fysicus van het MCL kreeg een verzoek vanuit de anesthesie om meer afschermende middelen aan te schaffen. Om te onderzoeken of dit nodig is, wilde de klinisch fysicus eerst de stralenbelasting inzichtelijk gemaakt hebben. Hieruit is het praktijkgericht onderzoek ontstaan. Dit was een leerzame periode. Wij hebben met veel genoegen aan het praktijkgericht onderzoek gewerkt.

Graag maken wij van deze gelegenheid gebruik om de volgende personen te bedanken:

- **Dr. ir. C.B.J. Bergsma** voor het beschikbaar stellen van het onderwerp en het begeleiden van het praktijkgericht onderzoek. Werkzaam als klinisch fysicus in het MCL.
- **M. Nieuwenhuis** voor de begeleiding van het praktijkgericht onderzoek. Werkzaam als HCK-laborant en TMS'r HCK in het MCL.
- **E. Wagendorp** voor de begeleiding van het praktijkgericht onderzoek. Werkzaam als medisch nucleair werker en praktijkopleider in het MCL.
- **MSc. P. Plasman** voor het begeleiden van de lessen met betrekking tot het praktijkgericht onderzoek. Werkzaam op de opleiding MBRT van de Hanzehogeschool Groningen.
- **MSc. H. Erenstein** voor het begeleiden van de lessen met betrekking tot het praktijkgericht onderzoek. Werkzaam op de opleiding MBRT van de Hanzehogeschool Groningen.
- **Interventiecardiologen, cardio-thoracaalchirurgen, cardio-anesthesiologen en anesthesiemedewerkers** voor het deelnemen als proefpersoon in het praktijkgericht onderzoek. Werkzaam op de hartcatheterisatie in het MCL.

Leeuwarden, juni 2020

Sietske de Boer en Marije Elzinga

Abstract (NL)

Stralenbelasting op de hartcatheterisatie in verhouding tot de gestelde limieten

Bij medewerkers in het Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)

Auteurs: S. de Boer en M. Elzinga

Opdrachtgever: Dr. ir. C.B.J. Bergsma

Leeuwarden, juni 2020

Inleiding: Door recente verlaging van de equivalente dosis van de ooglenzen van 150 mSv naar 20 mSv per jaar, is het belang van goed monitoren van ontvangen dosis nog belangrijker geworden. In deze studie is onderzocht wat de stralenbelasting is van interventiecardiologen, cardio-thoracaalchirurg, cardio-anesthesiologen en anesthesiemedewerkers in het MCL. Verder is gekeken naar verbanden tussen ooglensdosis, borstdosis en Dose Area Product (DAP).

Methode: De data werd verkregen door middel van dosisrapporten en dosimeters. Gedurende twee weken zijn metingen uitgevoerd bij TAVI-procedures in hartcatheterisatiekamer 4 (HCK4). Door middel van 'Pearson's correlation' en 'lineaire regressie' zijn verbanden aangetoond. Aan de hand van verbanden zijn voorspellingen gedaan voor 2020. Literatuur is gezocht met betrekking tot verbanden tussen ooglensdosis, borstdosis en DAP waarde. Aan de hand van literatuur is de ooglensdosis retrospectief berekend voor tien operators in het MCL.

Resultaten: De relatie tussen borstdosis en ooglensdosis is sterk, maar niet significant. De relatie tussen borstdosis en DAP waarde is sterk en significant. De jaardosis van de medewerkers blijft in HCK4 onder de limiet van 20 mSv per jaar. De literatuur toonde verbanden aan tussen ooglensdosis en borstdosis, respectievelijk ooglensdosis en DAP waarde.

Conclusie: Zowel volgens literatuur als de uitgevoerde metingen lijken verbanden te bestaan tussen genoemde variabelen. Deze verbanden kunnen alleen bestaan als een constante situatie gewaarborgd wordt. Om een correcte voorspelling van de ooglensdosis te kunnen doen aan de hand van deze variabelen is verder onderzoek, met meer metingen over een langere tijdspanne en een hoger aantal proefpersonen noodzakelijk om een verband sterker aan te kunnen tonen.

Abstract (EN)

Radiation exposure at the cardiac catheterization in proportion to the established dose limits

For staff at the Medical Centre Leeuwarden (MCL)

Authors: S. de Boer and M. Elzinga

Client: Dr. ir. C.B.J. Bergsma

Leeuwarden, June 2020

Introduction: Because of the recent dose reduction for the eye lens from 150 mSv to 20 mSv a year, it is even more important to monitor the received eye lens dose. The radiation exposure for the intervention cardiologist, cardiothoracic surgeon, cardiac anesthesiologist and nurse anesthetist at the MCL has been examined. Links between eye lens dose, chest dose and Dose Area Product (DAP) have been investigated.

Method: The data is collected from dose reports and dosimeters. For two weeks, measurements have been performed at TAVI-procedures in cardiac catheterization laboratory 4 (HCK4). Through 'Pearson's correlation' and 'linear regression' the relationship between variables have been demonstrated. With these demonstrated relationship, predictions for the year 2020 have been made. Literature has been searched concerning links between eye lens dose, chest dose and DAP value. With this literature, a retrospective estimation of the eye lens dose of ten operators who work at MCL has been made.

Results: The link between chest dose and eye lens dose is strong, but not significant. The link between chest dose and DAP value is strong and significant. The dose received in one year doesn't reach the limit of 20 mSv a year for the staff in HCK4. A link between chest dose and eye lens dose as well as eye lens dose and DAP value has been found in the literature.

Conclusion: According to the literature and the measurements there seems to be links between the different variables. These links can only be established if a constant situation is guaranteed. A reliable prediction is only possible when more research will be done. More participants during measurements, a higher amount of measurements over a longer period of time is necessary to prove a strong, significant link.

Inhoud

Voorwoord.....	3
Abstract (NL)	4
Abstract (EN).....	5
Inleiding.....	7
Theoretisch kader.....	8
Dosislimieten	8
Cataract	8
Dosimeters.....	8
TAVI-procedure	8
Afscherming.....	9
Methode	10
Onderzoeksopzet.....	10
Prospectief onderzoek.....	10
Onderzoekspopulatie	10
Dataverzameling.....	11
Retrospectief onderzoek	12
Onderzoek naar correlatie DAP/borstdosis.....	12
Literatuuronderzoek.....	13
Data-analyse	15
Resultaten.....	16
Prospectief onderzoek.....	16
Retrospectief onderzoek	18
Onderzoek naar correlatie DAP/borstdosis.....	18
Literatuuronderzoek.....	20
Discussie	28
Conclusie	31
Bibliografie	32
Bijlage 1: Niet-WMO-verklaring	32
Bijlage 2: Informatiebrief en toestemmingsformulier	36
Bijlage 3: Zoekstrings.....	45
Bijlage 4: Checklist betrouwbaarheid en kwaliteit artikelen	46
Bijlage 5: Flowchart	47

Inleiding

Hartcatheterisatie is de gouden standaard om de meest voorkomende hartziekten, de vernauwingen of verstoppingen in de kransslagaders, op te sporen. Op de hartcatheterisatiekamer (HCK) wordt met behulp van röntgenstralen en contrastvloeistof een katheter opgevoerd door een bloedvat en naar de juiste positie in het hart gebracht. (1) Als gevolg van blootstelling aan ioniserende straling kunnen nadelige gezondheidseffecten optreden. (2) Uit verschillende onderzoeken van de afgelopen jaren is gebleken dat 0,5 Gy op de ooglen al deterministische effecten als cataract zou kunnen veroorzaken. (3,4) Recent is een wijziging opgenomen in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) met betrekking tot de limiet van de equivalente dosis van de ooglen, welke is verlaagd van 150 naar 20 mSv per jaar. (5)

Naast patiënten, wordt ook het personeel op de HCK blootgesteld aan ioniserende straling en de eventuele schadelijke gevolgen hiervan. Een deel van de röntgenstraling wordt vanuit de patiënt in alle richtingen verstrooid. Per onderzoek of ingreep is de hoeveelheid van deze stroostraling die het personeel opvangt veel kleiner dan de hoeveelheid straling die de patiënt opvangt. Echter, door het grote aantal onderzoeken of ingrepen kan de totale jaardosis toch boven de gestelde dosislimieten stijgen. (6)

De ontvangen dosis voor het personeel is van verschillende factoren afhankelijk. Verkleining van het diafragma, verandering van positie of gebruik van afschermende middelen kan leiden tot een dosisreductie. (6,7) Het ALARA-principe (as low as reasonably achievable) wordt gehanteerd bij het werken met ioniserende straling. (8) Werken met afscherming kan de ontvangen dosis tijdens procedures reduceren. De aanschaf van afschermende middelen brengt echter aanzienlijke kosten met zich mee. Bovendien kan het dragen van afschermende middelen een beperking zijn van de bewegingsvrijheid. Een overweging van de noodzaak van het aanschaffen van afschermende middelen is daarom noodzakelijk. Het verrichten van metingen op de ooglen en de borst kan inzicht geven in de ontvangen dosis en de verhouding van deze dosis tot de dosislimieten.

Het doel van dit praktijkgericht onderzoek is inzicht krijgen in de stralenbelasting voor de medewerkers werkzaam in verschillende functies op de hartcatheterisatie in het Medisch Centrum Leeuwarden (MCL). Op basis van de uitkomsten wordt gekeken of maatregelen getroffen dienen te worden die leiden tot dosisreductie, waarmee bijvoorbeeld de kans op cataract verkleind kan worden. De opgevangen straling wordt vergeleken met de dosislimieten uit het Bbs. Verder wordt gekeken of verbanden aanwezig zijn tussen de ooglensdosis en de variabelen borstdosis en Dose Area Product (DAP).

Theoretisch kader

Dosislimieten

Conform het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) bedraagt de equivalente ooglensdosislimiet voor blootgestelde werknemers 20 mSv per jaar. Voor niet-blootgestelde werknemers bedraagt dit 15 mSv per jaar. (5,9,10) In de richtlijnen van de International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRP) wordt vermeld dat de dosislimiet voor de ooglens van blootgesteld medewerkers gemiddeld 20 mSv per jaar mag bedragen. Dit gemiddelde wordt berekend over een periode van vijf jaar, waarbij in geen enkel jaar de ooglensdosis boven de 50 mSv mag komen. (11)

Cataract

De ooglens blijkt gevoelig te zijn voor straling. Een hoge dosis op de ooglens kan een opstapeling van eiwitten in de lens veroorzaken, wat resulteert in beperkt zicht. Er zijn drie soorten cataract, waarvan één soort weinig voorkomt, maar het vaakst wordt veroorzaakt door straling. Bij een dosis > 1 Gy kunnen binnen een paar jaar cataract verschijnselen optreden. Bij langere tijd blootstelling aan lagere waarden kan het tot 25 jaar duren voor de eerste symptomen zichtbaar worden. (12)

Dosimeters

Ooglensdosismeter

De dosimeter is een met magnesium, koper en fosfor gedoopte lithiumfluoride detector met afmetingen van 1,5 x 0,5 mm. De detector is verwerkt in een hoofdband, welke net boven het oog gepositioneerd kan worden en bestaat uit thermoluminescentiemateriaal met een hoge gevoeligheid. De elektronen in het materiaal worden door ioniserende straling naar een hoger energieniveau gebracht. Bij het uitlezen worden de detectoren verhit. Hierdoor vallen de elektronen terug naar hun oorspronkelijke toestand en komt energie vrij in de vorm van licht. De hoeveelheid licht is een maat voor de stralendosis die door de detector is ontvangen. De ooglensdosismeter meet de dosis in de grootheid Hp(3), wat overeenkomt met het persoonsdosisequivalent op 3 mm diepte in zacht weefsel. Dit is in overeenstemming met de aanbevelingen van de ICRU, de Europese richtlijnen en het Bbs. Het persoonsdosisequivalent wordt gemeld in de eenheid mSv. (9)

Borstdosismeter

De borstdosismeter is een thermoluminescentiedosismeter (TLD). De TLD wordt op dezelfde wijze uitgelezen als de ooglensdosismeter. In de TLD zijn twee kleine disks met een magnesium en titanium gedoopte lithiumfluoride verwerkt. De afmetingen van de disks zijn 3,2 x 3,2 x 0,9 mm. Eén disk meet de oppervlaktedosis in de grootheid Hp(0.07) en de andere disk meet de dieptedosis in de grootheid Hp(10). Hp (0.07) meet de dosis op een diepte van 0.07 mm en is een benadering voor het meten van de ontvangen huiddosis. Hp(10) meet de persoonsdosisequivalent op een diepte van 10 mm en is een benadering voor de ontvangen effectieve dosis. Deze gegevens worden tevens gemeld in de eenheid mSv. (9) (13)

TAVI-procedure

De ooglens- en borstdosis metingen worden verricht bij medewerkers die werkzaam zijn bij TAVI-procedures. TAVI is de afkorting van Trans Aortic Valve Implantation. De procedure wordt ook wel een percutane klepimplantatie genoemd, omdat de kunstklep percutaan naar een slagader wordt geleid. Een TAVI-procedure kan uitgevoerd worden bij patiënten met een ernstige vernauwing van de aortaklep. Hierbij wordt een opgevouwen kunstklep via een katheter naar de aangedane aortaklep geleid. De kunstklep wordt geïmplant en uitgevouwen onder doorlichting. (14)

Afscherming

Op de hartcatheterisatie worden verschillende typen afscherming gebruikt om zo stralingshygiënisch mogelijk te werken. Standaard wordt een loodkraag, loodvest en een loodrok gedragen door alle medewerkers tijdens de procedures. Het is mogelijk om een loodbril te dragen ter bescherming van de ogen. Hier wordt echter niet standaard gebruik van gemaakt. Loodflappen hangen standaard aan de behandeltafel ter bescherming van de gonaden. In iedere ruimte hangt aan het plafond één mobiel loodscherm. In alle genoemde afschermende middelen zit 0,5 mm lood equivalent verwerkt.

Methode

Onderzoeksopzet

Dit praktijkgericht onderzoek bestaat uit een kwantitatief onderzoek wat uitgevoerd wordt in samenwerking met het personeel werkzaam op de hartcatheterisatie in het MCL. Het onderzoek is uitgevoerd in het methodologisch domein interventioneel onder preventie. De resultaten van dit onderzoek kunnen een bijdrage leveren voor het aanpassen van de afscherming. Het betreft een observationeel onderzoek, waarbij geen wijzigingen aan de bestaande situatie zijn aangebracht. Het onderzoek is prospectief en retrospectief.

In het prospectieve deel is gedurende twee weken de stralenbelasting bij een steekproef gemeten door middel van ooglens- en borstdosisimeters. Hierbij is het verband tussen ooglensdosis en borstdosis onderzocht. Het betreft een longitudinaal onderzoek, aangezien de periode van dataverzameling meerdere meetmomenten bevat. Het aandeel ontvangen stralenbelasting bij TAVI-procedures, is vergeleken met de overige ruimten op de hartcatheterisatie.

In het retrospectieve deel is gekeken of verbanden aanwezig zijn tussen de ooglensdosis, borstdosis en Dose Area Product (DAP). Dit is gedaan aan de hand van bestaande DAP waarden en borstdosisgegevens vanuit het MCL en literatuuronderzoek. De resultaten van het literatuuronderzoek zijn gebaseerd op resultaten van eerder uitgevoerde onderzoeken. Dit maakt het onderzoek een retrospectief literatuuronderzoek. Het betreft een systematische review omdat systematisch is gezocht naar literatuur, waarbij de selectieprocedure is weergegeven.

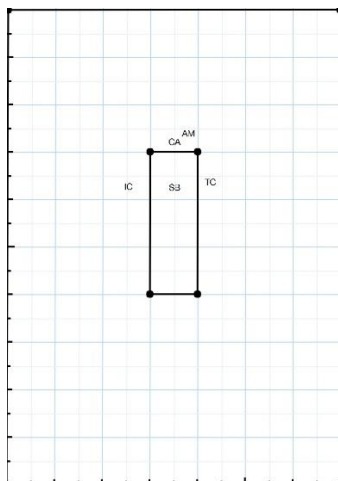
In het onderzoek zijn geen medewerkers- of patiëntgegevens verwerkt. Voor het onderzoek is een niet-WMO-verklaring aangevraagd. De Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek (RTPO) heeft op grond van het onderzoeksprotocol geconcludeerd dat het onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) van mensen valt. De niet-WMO-verklaring is weergegeven in bijlage 1.

De belangrijkste gegevens voor de omgang met persoonsgegevens in Nederland zijn vastgelegd in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Overeenkomstig met de AVG zijn de verkregen onderzoeksresultaten geanonimiseerd en niet aan derden verstrekt. (15)

Prospectief onderzoek

Onderzoekspopulatie

De metingen zijn verricht bij proefpersonen uit vier verschillende beroepsgroepen. De steekproef bestaat uit één interventiecardioloog (XI1), één cardio-thoracaal chirurg (XT1), twee cardio-anesthesiologen (CA) en twee anesthesiemedewerkers (AM). De proefpersonen zijn gekozen aan de hand van hun positie in de ruimte gedurende de procedure. De personen die zich het dichtst bij de stralingsbron bevinden, lopen een grotere kans op het bereiken van de dosislimieten. Verdere inclusiecriteria voor het selecteren van de steekproef zijn dat de proefpersoon één van de eerder genoemde beroepen uitoefent en werkzaam is in hartcatheterisatiekamer 4 (HCK4). De procedures die hier worden verricht, zijn de TAVI-procedures. De keuze om te meten bij TAVI-procedures berust op het feit dat hier gemiddeld genomen de hoogste DAP waarden worden bereikt ten opzichte van andere procedures die uitgevoerd worden op de hartcatheterisatie. Deze hoge DAP waarden hebben invloed op de opgelopen dosis van de medewerkers. In figuur 1 is de opstelling van de proefpersonen schematisch weergegeven. Tijdens TAVI-procedures staan minstens één interventiecardioloog en twee cardio-thoracaalchirurgen naast de patiënt aan tafel. De interventiecardioloog bevindt zich tijdens de procedure achter een mobiel loodscherp. Aan het hoofd van de tafel bevinden zich de cardio-anesthesioloog en de anesthesiemedewerker.



Figuur 1 Opstelling proefpersonen HCK4

IC: Interventiecardioloog

TC: Cardio-thoracaalchirurg

CA: Cardio-anesthesioloog

AM: Anesthesiemedewerker

SB: Stralingsbron

De proefpersonen zijn vooraf geïnformeerd aan de hand van een informatiebrief (zie bijlage 2). De informatiebrief is geschreven volgens de richtlijn van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) door middel van het model proefpersoneninformatie. (16) In de informatiebrief staat onder andere beschreven wat de proefpersoon kan verwachten. Het onderzoek is door de uitbraak van Covid-19 anders verlopen dan in de informatiebrief wordt vermeld. Voor het verrichten van de metingen hebben de proefpersonen een toestemmingsformulier ondertekend.

Dataverzameling

De TAVI-procedures worden uitgevoerd met behulp van het röntgen doorlichtsysteem van Philips. Het systeem betreft een Xper Allura FD20 FlexMove met softwareversie R8.2.1.1, waarvan de aanschafdatum 1 januari 2014 is. Zowel de ooglensdosimeter- als de borstdosimeters zijn besteld via Mirion Dosimetry Services (MDS). MDS verzorgt de persoonsdosimetrie van werknemers die beroepshalve met straling werken. De dosimeters zijn bedoeld voor gebruik als persoonlijk dosiscontrolemiddel zoals omschreven in het Bbs. (17)

XI1 en XT1 werden uitgerust met een individuele ooglensdosimeter en een individuele extra borstdosimeter. De ooglensdosimeter bestaat uit een detector bevestigd aan een hoofdband. De detector wordt net boven het oog gepositioneerd aan de zijde die zich het dichtst bij de stralingsbron bevindt. Voor XI1 betrof dit het linkeroog en voor XT1 het rechteroog. De extra borstdosimeter werd naast de eigen borstdosimeter aan de loodkraag gedragen. Door gebruik te maken van individuele dosimeters is het mogelijk om per persoon inzicht te krijgen in de opgelopen dosis.

De CA werd uitgerust met een gedeelde ooglensdosimeter en een gedeelde extra borstdosimeter. De CA stond gedurende de TAVI-procedures niet op een vaste positie. Om deze reden droegen de CA de ooglensdosimeter centraal op het voorhoofd. De AM werd uitgerust met een gedeelde extra borstdosimeter. Niet alle CA en AM beschikken over een eigen borstdosimeter. Deze proefpersonen zijn geïnstrueerd om de borstdosimeter naast de eigen borstdosimeter of op het midden van de loodkraag te dragen. De reden waarom de CA en AM een gedeelde dosimeter kregen was omdat rekening gehouden moest worden met een drempeldosis. De CA en AM staan op een grotere afstand van de stralingsbron ten opzichte van XI1 en XT1. Hierdoor lopen deze proefpersonen een lagere dosis op en is de kans aanwezig dat de drempeldosis van de dosimeter niet wordt behaald bij individueel gebruik. De drempeldosis van de ooglensdosimeter is $\sim 50 \mu\text{Sv}$.

De ooglensdosismeter en (extra) borstdosismeter werd bij iedere TAVI-procedure door de betreffende medewerker gedragen. De metingen werden op één dag per week verricht, aangezien de TAVI-procedures alleen op woensdag werden uitgevoerd.

Achtergrond dosimeter

De badge uitslagen van Mirion worden aangeleverd in een standaard dosisrapport. Daarbij wordt standaard de gemiddelde achtergrondstraling in Nederland afgetrokken. De werkelijke achtergrondstraling kan net iets hoger of lager zijn. Indien zeer lage doses in het onderzoek worden gemeten, kan het negatieve waarden opleveren. In dat geval raadt Mirion aan om te werken met 'ruwe data' (bruto getallen) en daar de daadwerkelijke achtergrond straling vanaf te trekken. In dit onderzoek werden hoge doses gemeten, waardoor dit niet nodig was. De ooglensdosimeters werden uitgelezen in Engeland. Het kan voorkomen dat de dosimeters bij de douane worden gescand met röntgenstraling, waardoor de badge uitslagen heel hoog zijn. Mochten de resultaten veel hoger zijn dan verwacht, wordt dit herkend door Mirion. Met behulp van de achtergrond dosimeters kan Mirion hiervoor corrigeren. Gedurende de onderzoeksperiode van twee weken is gebruik gemaakt van achtergrond dosimeters. Dit betreft twee ooglensdosimeters en twee borstdosimeters. De achtergrond dosimeters werden gedurende het onderzoek in een kluis bewaard, op een locatie waar geen extra dosis de badges kon bereiken.

Dosisrapport

Per procedure is uit het Picture Archiving and Communication System (PACS) een dosisrapport verkregen. Hieruit werden gegevens zoals de DAP waarde, doorlichttijd en de Body Mass Index (BMI) van de patiënt gehaald en gekoppeld aan de uitvoerende medewerkers. De ooglensdosis en borstdosis voor XI1 zijn op basis van de hoeveelheid uitgevoerde TAVI-procedures in 2019 geëxtrapoleerd naar een jaar. De ooglensdosis en borstdosis van XT1 is geëxtrapoleerd op basis van de verwachte hoeveelheid TAVI-procedures die in 2020 worden uitgevoerd. Deze keuze is gemaakt, omdat XT1 in 2019 geen representatief aantal procedures heeft uitgevoerd. In de huidige meetperiode voerde XT1 meer procedures uit dan in heel het jaar 2019. Op basis van dit feit kan worden geconcludeerd dat de hoeveelheid uitgevoerde procedures door XT1 in 2019 niet representatief zal zijn voor 2020. Ook de data van de CA en AM is geëxtrapoleerd naar een jaar op basis van de verwachte hoeveelheid procedures in 2020, omdat van hen over het jaar 2019 geen data beschikbaar was.

Logboek

Bij iedere procedure is een kort logboek ingevuld. Hierin is beschreven welke medewerkers betrokken waren bij de procedure, welke afscherming is gebruikt en of de extra dosimeters gedragen zijn.

Retrospectief onderzoek

Onderzoek naar correlatie DAP/borstdosis

De relatie tussen DAP waarde en borstdosis is onderzocht. De hartcatheterisatie van het MCL heeft data van 2019 beschikbaar gesteld. De data is verwerkt in Excel-bestanden. In één bestand staan de DAP waardes van alle procedures van 2019 vermeld. De DAP waardes zijn verdeeld per operator, procedure en badge periode. De DAP waarde wordt weergegeven in Gy·cm². In het andere bestand staat de data met betrekking tot de borstdosis per operator weergegeven in jaardosis, oppervlakedosis (Hp (0.07)) en dieptedosis (Hp(10)). Deze gegevens worden uitgedrukt in mSv. In totaal zijn dertien periodes aan persoonsdosisgegevens van zeventien operators geanalyseerd. Elke periode beslaat een tijdsbestek van vier weken. Dit komt overeen met 221 meetmomenten. In 2019 hebben de operators ± 5000 procedures uitgevoerd.

Literatuuronderzoek

In het retrospectief literatuuronderzoek is onderzocht of de DAP waarde of borstdosis een relatie heeft met de ooglensdosis van een operateur. Het doel is om aan de hand van de resultaten een ruwe schatting te maken van de ooglensdosis, zonder gebruik te maken van een ooglensdosismeter. Bij het vinden van een relatie, kan de ooglensdosis met een formule worden berekend. De ooglensdosis is berekend voor tien operateurs (XI1 tot en met XI10) werkzaam in het MCL. Dit is gedaan aan de hand van de uitkomsten van het literatuuronderzoek en de data van DAP waarden en opgelopen borstdosis bij alle procedures uitgevoerd binnen de hartcatheterisatie in 2019. Voor de operateurs die deelnamen aan de metingen is dezelfde codering gebruikt.

Primaire zoekstrategie

In de databases PubMed en MEDLINE is systematisch gezocht naar relevante literatuur. De zoektermen die gebruikt zijn in de zoekstring hebben betrekking op de onafhankelijke variabele, DAP waarde en afhankelijke variabelen, ooglensdosis en borstdosis. Voor dit onderzoek zijn twee verschillende zoekstrings opgesteld. De volledige zoekstrings zijn weergegeven in bijlage 3. Eén zoekstring is gericht op de relatie tussen DAP waarde en ooglensdosis en de andere zoekstring is gericht op de relatie tussen borstdosis en ooglensdosis. In PubMed en MEDLINE is met dezelfde zoekstrings gezocht naar literatuur. De literatuur uit beide databases is gefilterd op de afgelopen tien jaar. Vervolgens is in PubMed gesorteerd op beste match.

Toegepaste filters

De zoekstrings zijn opgesteld door middel van de 'Advanced Search Builder' van PubMed en MEDLINE. De zoektermen zijn gezocht in alle velden. De zoektermen 'correlatie' of 'schatting ooglensdosis' zijn niet opgenomen in de zoekstrings. Indien deze termen werden toegepast in de zoekstring, werd een kleinere dataset verzameld. Uit de titels van de meeste studies was op te maken of de relatie tussen een variabele en ooglensdosis was onderzocht.

In de zoekstring zijn meerdere synoniemen gebruikt voor de onderwerpen 'DAP waarde' en 'borstdosis'. Zo zijn voor het onderwerp 'DAP waarde' zeven synoniemen gebruikt. Het gebruik van meerdere synoniemen in een zoekstring heeft tot een grotere dataset geleid. De toepassing van Mesh-termen is achterwege gelaten. De databases bevatten relevante artikelen die niet gekoppeld zijn aan een Mesh-term. Bij toepassing van Mesh-termen in de zoekstring werden de resultaten dusdanig gereduceerd, dat relevante literatuur gemist werd.

De publicatiedatum van de literatuur is niet ouder dan tien jaar. Voor dit filter is gekozen omdat afgelopen jaren veel aandacht is geweest voor de dosimetrie van de ooglens, de relatie met andere variabelen en het rekenkundig schatten van de ooglensdosis.

Secundaire zoekstrategie

Naast een primaire zoekstrategie is gebruik gemaakt van een secundaire zoekstrategie. Dit werd gedaan om de dataset te vergroten. Uit de resultaten van de primaire zoekstrategie kwam een review naar voren. Deze review is bestudeerd op relevante wetenschappelijke artikelen die gebruikt kunnen worden voor dit onderzoek.

Selectieprocedure

Beide onderzoekers hebben individueel naar wetenschappelijke literatuur gezocht. De resultaten afkomstig uit de primaire en secundaire zoekstrategie zijn gefilterd op basis van titel en abstract aan de hand van de in- en exclusiecriteria (tabel 1). De gevonden literatuur werd opgeslagen in de database Mendeley. Iedere onderzoeker heeft in Mendeley een eigen map waarin de gevonden literatuur werd opgeslagen. In Mendeley is bijgehouden welke literatuur in welke database was gevonden. De geïnccludeerde literatuur van de verschillende databases is geïnspecteerd op duplicaten.

Tabel 1 In- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
Engels- of Nederlandstalig	Dier / Kadaver studies
Full-text artikelen	Case studies
Primaire publicaties	Pediatrische patiënten
Studie uitgevoerd op de hartcatheterisatie of interventionele cardiologie	
Kwantitatief onderzoek uitgevoerd door middel van metingen bij operateurs die het dichtst bij de stralingsbron staan	
Metingen bij proefpersonen of fantoomstudies	
De operateur maakte gebruik van een loodschermb of het fantoom stond achter het loodschermb gepositioneerd	
Metingen zijn verricht in Hp(3), Hp(0.07) en/of Hp(10)	
Beschrijving van een methode voor het rekenkundig schatten van de ooglensdosis	
Beschrijving van: - de relatie tussen ooglensdosis en DAP waarde en/of - de relatie tussen ooglensdosis en borstdosis	
Studies gepubliceerd tussen 2010 en 2020	

De artikelen uit de primaire of secundaire zoekstrategie mochten Engels- of Nederlandstalig zijn. De databases PubMed en MEDLINE bevatten voornamelijk Engelstalige artikelen. Artikelen die beschikbaar waren in full-text zijn geïnccludeerd. Relevante informatie kan worden gemist indien alleen de abstract bestudeerd wordt. Bij screening van de titel en abstract is gecontroleerd of de artikelen primair, secundair of tertiair gepubliceerd zijn. Primaire publicaties werden geïnccludeerd en secundaire publicaties werden opgenomen in de secundaire zoekstrategie. De artikelen uit de secundaire zoekstrategie zijn op dezelfde manier geselecteerd en beoordeeld als de artikelen uit de primaire zoekstrategie. Tertiaire publicaties werden geëxcludeerd. Om de situatie op de hartcatheterisatie in het MCL zoveel mogelijk na te bootsten, is gekozen om artikelen te includeren waarbij metingen zijn verricht op een afdeling waar soortgelijke procedures worden uitgevoerd. Verder is rekening gehouden met dezelfde wijze van data verzamelen (in Hp(3), Hp(0.07) en/of Hp(10)) en het gebruik van dezelfde afschermende middelen zoals een loodschermb. Berekeningen van de ooglensdosis werden gemaakt aan de hand van bestaande DAP waarden en borstdosisgegevens vanuit het MCL. Daarom dienen de variabelen DAP waarde en/of borstdosis voor te komen in de artikelen.

Beoordeling op toepasbaarheid

De gevonden literatuur op basis van titel en abstract screening van beide onderzoekers is met elkaar vergeleken. De artikelen die beide onderzoekers hadden geïnccludeerd zijn opgenomen in het onderzoek. De artikelen die door één onderzoeker waren geïnccludeerd zijn door beide beoordelaars samen besproken om tot een consensus te komen. Bij de full-text screening is de inhoud van de artikelen beoordeeld. De artikelen die niet voldeden aan de in- en exclusiecriteria zijn geëxcludeerd. Een artikel is toepasbaar indien deze aan alle aspecten van de in- en exclusiecriteria voldoet.

Beoordeling op betrouwbaarheid en kwaliteit

De literatuur werd vervolgens beoordeeld op betrouwbaarheid en kwaliteit. De beoordeling werd gedaan aan de hand van een door de onderzoekers opgestelde vragenlijst. De vragen zijn gebaseerd op het boek van *Dassen T, et al.* (18) De vragenlijst is weergegeven in bijlage 4.

Literatuur is niet geëxcludeerd op basis van de uitkomsten van de vragenlijst voor de betrouwbaarheid. De uitkomsten met een hogere betrouwbaarheid zijn zwaarder meegewogen in de conclusie van dit onderzoek. Een hoge betrouwbaarheid kan worden gerealiseerd door een lange meetperiode, een groot aantal metingen en een grote onderzoekspopulatie. In combinatie met de impactfactor behorende bij het artikel, werd een artikel zwaarder meegewogen.

Negen van de dertien onderdelen met betrekking tot het beoordelen van de kwaliteit van het artikel zijn dikgedrukt. De dikgedrukte onderdelen zijn belangrijke onderdelen voor dit onderzoek. Een artikel werd geïncludeerd indien alle dikgedrukte onderdelen met een 'ja' of 'duidelijk' beantwoord kon worden.

Data-analyse

Prospectief onderzoek

De informatie is verzameld door middel van dosimeters, logboeken en dosisrapporten. De data is verwerkt in Microsoft Excel 2016. De waarden waarmee is gewerkt zijn de borstdosis, ooglensdosis, DAP waarde, doorlichttijd en BMI van de patiënt. Alle data zijn beschrijvend in tabellen weergegeven. De DAP waarde, doorlichttijd en BMI van de patiënt zijn berekend tot een gemiddelde. De totale borstdosis en totale ooglensdosis worden weergegeven in μSv en mSv .

Toetsende statistiek is gebruikt voor het zoeken naar een correlatie tussen de ooglensdosis en de borstdosis. Met behulp van Pearson's correlation van IBM SPSS Statistics versie 23.0 is de aanwezigheid van correlatie bepaald en de mate van significantie. Een coëfficiënt tussen de 0.00 en 0.30 geeft nauwelijks of geen correlatie, tussen 0.30 en 0.49 een zwakke correlatie, tussen 0.50 en 0.70 een middelmatige correlatie, tussen 0.70 en 0.90 een sterke correlatie en tussen 0.90 en 1.00 een zeer sterke correlatie. (19) Voor XI1 is het aandeel opgelopen stralendosis afkomstig van de onderzoeken uitgevoerd in HCK4 ten opzichte van de andere kamers op de hartcatheterisatie berekend en uitgedrukt in een percentage.

Onderzoek naar correlatie DAP/borstdosis

Voor het zoeken naar een correlatie tussen de totale DAP waarde ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$) en de jaarborstdosis (mSv) werd gebruikt gemaakt van toetsende statistiek. In IBM SPSS Statistics versie 23.0 is met behulp van Pearson's correlation de aanwezigheid van correlatie en de mate van significantie bepaald. Een coëfficiënt tussen de 0.00 en 0.30 geeft nauwelijks of geen correlatie, tussen 0.30 en 0.49 een zwakke correlatie, tussen 0.50 en 0.70 een middelmatige correlatie, tussen 0.70 en 0.90 een sterke correlatie en tussen 0.90 en 1.00 een zeer sterke correlatie. (19)

Literatuuronderzoek

De selectieprocedure is schematisch weergegeven in een flowchart (bijlage 5). Hierin wordt weergegeven waar de artikelen zijn gevonden, op welke criteria artikelen werden geëxcludeerd en hoeveel artikelen dat per stap waren. De gebruikte gegevens van de artikelen die geïncludeerd zijn voor het onderzoek worden weergegeven in een evidence table. Hier zijn vermeld: de auteurs, het jaar van publicatie, de journal, de impactfactor, de onderzoekspopulatie, de onderzoeksmethode, de resultaten (onderlinge verbanden, conversie coëfficiënten, formules) en de conclusie. De ooglensdosis berekend aan de hand van DAP waarde en opgelopen borstdosis in 2019 is weergegeven in tabellen.

Resultaten

Prospectief onderzoek

De metingen zijn verricht bij vier procedures in HCK4 in een periode van twee weken. Bij iedere procedure waarbij is gemeten, was dezelfde interventiecardioloog en cardio-thoracaal chirurg aanwezig. De vier procedures werden verdeeld over twee cardio-anesthesiologen en twee anesthesiemedewerkers. Ieder van hen was bij twee TAVI-procedures aanwezig. Eén cardio-thoracaal chirurg gaf geen toestemming voor het verrichten van metingen bij door hem/haar uitgevoerde procedures. Vandaar dat slechts bij één cardio-thoracaal chirurg metingen zijn verricht.

Tabel 2: Overzicht data per medewerker

Medewerker	Aantal procedures	Gem. doorlichttijd (s)	Gem. DAP Totaal (Gy·cm ²)	Gem. BMI patiënt	Totaal ooglensdosis (mSv)	Totaal borstdosis (mSv)
XT1^a	4	1040,75 ± 318,16	48,85 ± 25,68	28,95 ± 6,58	0,11	0,29
XI1^b	4	1040,75 ± 318,16	48,85 ± 25,68	28,95 ± 6,58	0,19	0,20
CA^c	4	1040,75 ± 318,16	48,85 ± 25,68	28,95 ± 6,58	0,03	0,03
AM^d	4	1040,75 ± 318,16	48,85 ± 25,68	28,95 ± 6,58	-	0,03

^a Cardio-thoracaalchirurg

^b Interventiecardioloog

^c Cardio-anesthesioloog

^d Anesthesiemedewerker

Zoals weergegeven in tabel 2 zijn tijdens de procedures de ooglensdosis en borstdosis gemeten. Tevens zijn de doorlichttijd, DAP waarde en BMI genoteerd. Deze waarden zijn in de tabel weergegeven als gemiddelde ± standaarddeviatie.

Alle proefpersonen zijn geobserveerd door de onderzoekers tijdens het uitvoeren van de procedures. XI1 stond continu achter het loodscherp. XT1 nam, afhankelijk van de procedure, een staande of zittende houding aan. Bij drie van de vier procedures stond XT1 op de eerste positie aan tafel. Bij één procedure assisteerde XT1 de andere cardio-thoracaalchirurg. Tijdens het doorlichten bevinden de CA en AM zich niet tegelijkertijd in de ruimte. Navraag bij deze personen geeft aan dat beide ~50% van de tijd in de ruimte aanwezig zijn. Bij observatie van de proefpersonen in de ruimte, blijkt dat de CA en AM door de gehele ruimte bewegen gedurende de procedure, waarbij het ook voorkomt dat zij met de rug naar de stralingsbron draaien.

Jaardosis

Om een schatting te maken van de dosis op jaarbasis is gekeken naar het aantal uitgevoerde procedures in het jaar 2019 voor XI1 en de verwachte hoeveelheid procedures in het jaar 2020 voor XT1, CA en AM.

In 2019 zijn door XI1 26 van de in totaal 67 TAVI-procedures verricht. Dit betekent dat door XI1 38,8% van de TAVI-procedures zijn uitgevoerd in 2019. Informatie vanuit het MCL geeft aan dat het verwachte aantal TAVI-procedures in 2020 twee per week bedraagt. Dit zou voor 2020 resulteren in ongeveer 104 TAVI-procedures. XI1 voert naar verwachting in 2020 ongeveer 40 procedures (38,8% van 104) uit.

Bij TAVI-procedures zijn altijd twee cardio-thoracaalchirurgen aanwezig. Aangezien op dit moment slechts twee cardio-thoracaalchirurgen werkzaam zijn op de hartcatheterisatie zal de cardio-thoracaalchirurg (XT1) aanwezig zijn bij 100% van de procedures. Dit betekent dat XT1 naar verwachting in 2020 ongeveer 104 procedures uit zal voeren.

In totaal werken drie CA en veertien AM bij TAVI-procedures. Uitgaande van het feit dat de medewerkers de TAVI-procedures evenredig verdelen, zal een CA gemiddeld 35 procedures uitvoeren en een AM gemiddeld 7,5 procedures.

Aan de hand van deze gegevens en de dosisgegevens die vergaard zijn tijdens de metingen kan een voorspelling worden gedaan voor de jaardosis van XI1, XT1, CA en AM in het jaar 2020 bij de TAVI-procedures. Dit is weergegeven in tabellen 3.1, 3.2, 3.3 en 3.4.

Tabel 3.1: Geëxtrapoleerde jaardosis XI1 op basis van dosis per procedure

	Borstdosis (mSv)	Ooglensdosis (mSv)
Procedure	0,05	0,05
Geëxtrapoleerde jaardosis	2,00	1,90

Tabel 3.2: Geëxtrapoleerde jaardosis XT1 op basis van dosis per procedure

	Borstdosis (mSv)	Ooglensdosis (mSv)
Procedure	0,07	0,03
Geëxtrapoleerde jaardosis	7,54	2,86

Tabel 3.3: Geëxtrapoleerde jaardosis CA op basis van dosis per procedure

	Borstdosis (μSv)	Ooglensdosis (μSv)
Procedure	7,50	7,50
Geëxtrapoleerde jaardosis	262,50	262,50

Tabel 3.4: Geëxtrapoleerde jaardosis AM op basis van dosis per procedure

	Borstdosis (μSv)
Procedure	7,50
Geëxtrapoleerde jaardosis	56,25

Correlatie ooglensdosis/borstdosis

De totale ooglensdosis en borstdosis van de medewerkers is in SPSS onderzocht door middel van 'Pearson's correlation'. De resultaten laten een positieve correlatie zien tussen de borstdosis en de ooglensdosis met $r = 0,746$ en $p = 0,254$.

Formule ooglensdosis aan de hand van borstdosis

Door middel van een regressieformule kan de ooglensdosis voorspeld worden aan de hand van de borstdosis. De regressieformule werd opgesteld met behulp van de B-waarden (0,029 en 0,442), gevonden met behulp van 'Linear regression' in SPSS. Dit resulteert in de volgende formule:

$$\text{ooglensdosis (mSv)} = 0,029 + (0,442 \times \text{borstdosis (mSv)}) \quad (\text{formule 1})$$

Met een R square van 0,557 is hier in 55,7% van de gevallen de ooglensdosis correct voorspeld aan de hand van de borstdosis.

Retrospectief onderzoek

Onderzoek naar correlatie DAP/borstdosis

Op de hartcatheterisatie in het MCL zijn in 2019 gedurende dertien periodes per medewerker metingen vergaard met betrekking tot de DAP waarde en de borstdosis. De totale DAP waarde en borstdosis per operateur is in SPSS onderzocht door middel van een 'Pearson's correlation'. De resultaten laten een sterke positieve correlatie zien tussen de DAP waarde en de borstdosis van 2019 met $r = 0,850$, $N = 17$ en $p < 0,0001$.

Formule borstdosis aan de hand van DAP waarde

Door middel van een regressieformule kan de borstdosis voorspeld worden aan de hand van de DAP waarde. De regressieformule werd opgesteld met behulp van de R square en de B-waarden (0,133 en 0,442), gevonden met behulp van 'Linear regression' in SPSS. Dit resulteert in de volgende formule:

$$\text{borstdosis (mSv)} = 0,133 + (0,001 \times \text{DAP waarde (mSv)}) \quad (\text{formule 2})$$

Met een R square van 0,723 is hier in 72,3% van de gevallen de borstdosis correct voorspeld aan de hand van de DAP waarde.

Voorspellen borstdosis 2019 HCK4

Door het MCL zijn voor het jaar 2019 de dosisgegevens van de HCK verstrekt. In deze gegevens kan per procedure de DAP waarde terug worden gevonden. De gemeten borstdosis is echter niet specifiek tot een onderzoek te herleiden. Met behulp van formule 2, is voor elke operateur een voorspelling gemaakt van de borstdosis ontvangen tijdens de procedures uitgevoerd in HCK4 in 2019 (tabel 4).

Tabel 4: Dosisgegevens HCK4 2019

Operateur	Aantal procedures	DAP (Gy·cm ²)	Voorspelde borstdosis (mSv)
XT1	2	162,02	0,30
XT2	2	52,16	0,19
XI1	26	1284,09	1,42
XI2	1	14,82	0,15
XI3	36	1676,14	1,81

Voorspellen ooglensdosis 2019 HCK4

In het prospectieve deel van het onderzoek is formule 1 opgesteld aan de hand van de metingen verricht in 2020. Met behulp van deze formule kan een voorspelling worden gedaan van de ooglensdosis aan de hand van de borstdosis.

Aan de hand van formule 2 zijn voorspellingen van de borstdosis gemaakt per operateur in HCK4 voor 2019. Door de borstdosis in te vullen in formule 1 kan nu ook een voorspelling worden gedaan voor de opgelopen ooglensdosis over deze periode. (tabel 5).

Tabel 5: Voorspelde ooglensdosis HCK4

Operateur	Voorspelde borstdosis (mSv)	Voorspelde ooglensdosis (mSv)
XT1	0,30	0,16
XT2	0,19	0,11
XI1	1,42	0,66
XI2	0,15	0,10
XI3	1,81	0,83

Aandeel HCK4

Operateur XI1 heeft in 2019 in totaal 407 procedures uitgevoerd met een totale DAP waarde van 9403,95 Gy·cm². Van deze procedures werden 26 uitgevoerd op HCK4 met een totale DAP waarde van 1284,09 Gy·cm². De procedures uitgevoerd op HCK4 bedragen daarmee 6,39% van het totaal aantal procedures van XI1. De voorspelde borstdosis voor XI1 voor procedures uitgevoerd op HCK4 is 1,42 mSv. Door formule 2 in te vullen, kan een voorspelling worden gemaakt van de totale borstdosis in 2019 voor XI1. De voorspelde totale borstdosis in 2019 voor XI1 is 9,54 mSv. Hiermee bedraagt de opgelopen borstdosis in HCK4 voor XI1 14,86% van de totale borstdosis in 2019. Ondanks het kleine aantal procedures die uitgevoerd worden in HCK4, wordt hier relatief een groot aandeel van de totale hoeveelheid stralendosis gevangen. Op basis van dit gegeven en het aandeel van de totale DAP waarde wordt geschat dat XI1 per procedure uitgevoerd in HCK4 meer straling vangt ten opzichte van procedures uitgevoerd op andere kamers binnen de hartcatheterisatie.

Literatuuronderzoek

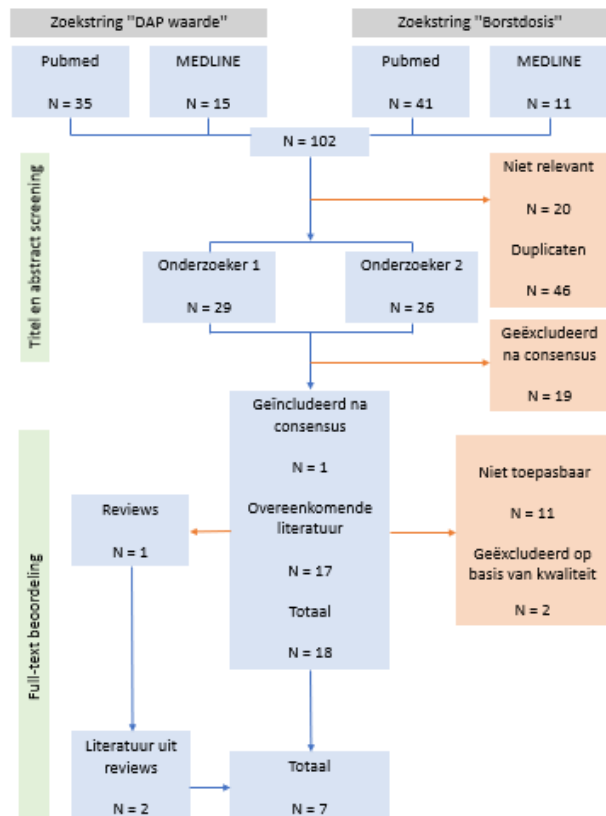
Uitkomsten van de zoekstrategie

In figuur 2 is schematisch de selectieprocedure weergegeven. Uit de primaire zoekstrategie kwamen 102 resultaten naar voren. Hiervan zijn 66 artikelen geëxcludeerd, omdat deze artikelen niet aan de in- en exclusiecriteria voldeden, of het betrof een duplicaat. De titel en abstract van 36 artikelen voldeden aan de meeste onderdelen volgens de in- en exclusiecriteria (tabel 1). Van deze 36 artikelen zijn 29 artikelen door onderzoeker 1 als geschikt of twijfelgeval geselecteerd en 26 artikelen door onderzoeker 2. De onderzoekers hadden 17 uiteindelijk geschikte overeenkomende artikelen geïncludeerd. Na consensus tussen beide onderzoekers is één artikel geïncludeerd en 19 artikelen geëxcludeerd. In de geëxcludeerde artikelen werd geen onderzoek gedaan naar verbanden (tussen ooglendosis/DAP waarde of tussen ooglendosis/borstddosis) of het retrospectief schatten van de ooglendosis. In totaal zijn 18 full-tekst artikelen beoordeeld op toepasbaarheid, betrouwbaarheid en kwaliteit.

Hiervan waren elf artikelen niet toepasbaar. Een reden hiervoor was dat de wijze van dataverzameling in grote lijnen niet overeenkwam met de methode van het eigen prospectieve onderzoek. De betrouwbaarheid en kwaliteit van deze artikelen zijn gecontroleerd met behulp van de checklist weergegeven in bijlage 4. Twee artikelen zijn geëxcludeerd op basis van kwaliteit, omdat de resultaten niet overzichtelijk waren beschreven. Na titel en abstract screening kwam één review naar voren. Door middel van secundaire zoekstrategie zijn twee artikelen geïncludeerd. In totaal zijn zeven artikelen geïncludeerd voor dit onderzoek. Deze artikelen zijn door de onderzoekers als betrouwbaar bevonden. In bijlage 5 is een uitgebreide versie van de flowchart weergegeven.

Evidence table

De belangrijkste resultaten van de verschillende studies zijn weergegeven in de evidence table (tabel 6). De artikelen zijn op volgorde van twee verschillende categorieën ingedeeld: resultaten met betrekking tot DAP waarde en resultaten met betrekking DAP waarde/borstddosis.



Figuur 2 Flowchart

Tabel 6 Evidence table

Auteur Publicatiejaar, Journal Impactfactor	Onderzoeks- populatie	Methode	Resultaten	Conclusie
	Resultaten met betrekking tot DAP waarde			
<i>Geber, et al. (20) 2011, Radiation Measurements 1.369</i>	- Fantoom op de positie van de arts (vier metingen) - Twee interventiecardiologen (tien metingen)	Onderzoek voor het bepalen van de beste positie van de ooglensdosismeter. Verder is de relatie tussen ooglensdosis (Hp(3)) en DAP waarde onderzocht.	Het positioneren van de dosimeter boven de wenkbrauw kan leiden tot een onderschatting van de ooglensdosis met 45%. Fantoommetingen (zonder afscherming) Ooglensdosis per DAP Linkeroog: $7 \mu\text{Gy Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ ($r = 0.97$) Rechteroog: $5.5 \mu\text{Gy Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ ($r = 0.92$) Dezelfde waarde voor het linkeroog werd gevonden in een andere studie. (21) Metingen bij de artsen (met afscherming loodscherm) Ooglensdosis per DAP Linkeroog: $1 \mu\text{Gy Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ ($r = 0.58$) Rechteroog: $0.7 \mu\text{Gy Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ ($r = 0.57$)	DAP kan toegepast worden voor het inschatten van de ooglensdosis. Hierbij is het van belang dat gedetailleerde informatie wordt verzameld met betrekking tot het gebruik van afscherming, type procedure en waar het personeel staat ten opzichte van de röntgenbuis. Het toepassen van DAP is alleen van waarde bij het genereren van lage dosissen. Bij het genereren van hoge dosissen wordt geadviseerd om Hp(3) metingen uit te voeren.
<i>Karambatsakidou & De Palma (22) 2018, Physica Medica 2.532</i>	- Arts - Assisterende arts - Anesthesioloog - Verpleegkundigen	Bij 24 TAVI-procedures zijn TLD's gedragen ter hoogte van de ogen. Een conversie coëfficiënt ooglensdosis/DAP is berekend voor iedere medewerker.	Arts Ooglensdosis per DAP Linkeroog: $1.1 \pm 0.27 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ * Gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie	Het stralingsniveau bij TAVI-procedures blijft onder de drempelwaarde voor cataract zolang het loodscherm wordt gebruikt.

<i>Donadille, et al. (23)</i> <i>2011, Radiation</i> <i>Measurements</i> <i>1.369</i>	- Interventiecardioloog	Dosismetingen zijn verricht ter hoogte van de ogen, polsen, vingers en benen bij verschillende procedures. In totaal is bij 646 procedures in 56 ziekenhuizen gevestigd in zes verschillende landen gemeten. De uitkomsten werden genormaliseerd en uitgedrukt in dosis(HP(0.07))/DAP. Het effect van het loodschermbij is onderzocht.	Ooglensdosis per DAP CAG/PTCA (met loodschermbij): Linker-/rechteroog: $1.0 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ Midden voorhoofd: $0.8 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ RFA (met loodschermbij): Linker-/rechteroog: $1.7 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ Midden voorhoofd: $1.8 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ PM/ICD (zonder loodschermbij): Linker-/rechteroog: $5.5 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ Midden voorhoofd: $5.5 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ In 44% van de gevallen werd het loodschermbij gebruikt. Bij gebruik van het loodschermbij wordt de mediaan van de dosis ter hoogte van het linkeroog en het voorhoofd gereduceerd met een factor 1.6 en 2.3. Bij RFA en PM-/ICD-procedures is geen significant effect van het loodschermbij aangetoond voor de doses van de ogen.	Het gebruik van de ratio Hp(0.07)/DAP is bruikbaar voor het schatten van de ooglensdosis in vergelijking met het gebruik van enkel Hp(0.07) gegevens. Door middel van de ratio kunnen procedures van verschillende complexiteiten met elkaar vergeleken worden. Echter, vertonen de genormaliseerde dosisverdelingen grote standaarddeviaties.
<i>Antic, et al. (24)</i> <i>2013, Radiation</i> <i>Protection Dosimetry</i> <i>0.861</i>	- Interventiecardioloog - Assisterende arts - Verpleegkundigen - MBB'er	Conversie coëfficiënten zijn berekend aan de hand van ooglensdosismetingen (Hp(3)) en DAP waardes. Dit is gedaan voor verschillende beroepsgroepen en voor verschillende type procedures. De gemiddelde conversie coëfficiënt voor alle procedures is vergeleken met literatuur. De correlatie tussen ooglensdosis en DAP waarde is onderzocht.	Interventiecardioloog Ooglensdosis per DAP ($\mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$): CAG (diagnostisch): $1.3 \pm 0.94^*$ CAG+PCI (therapeutisch): $0.72 \pm 0.34^*$ Alle procedures: $0.94 \pm 0.61^*$ * Gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie (range) De conversie coëfficiënt berekend voor alle procedures komt overeen met resultaten uit andere studies. Diverse studies suggereren dat voor inschatting van de ooglensdosis een conversiefactor van $1 \mu\text{Gy Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ gebruikt kan worden. (25,26) Statistische analyse toonde een zwakke, maar significante ($p < 0.01$) correlatie ($r = 0.68$) tussen de ooglensdosis en de DAP waarde.	De conversie coëfficiënten uit deze studie zijn bruikbaar voor het beoordelen van de behoefte aan afschermbij.

	Resultaten met betrekking tot DAP waarde en borstdosis			
<i>Jupp & Kamali-Zonouzi (27)</i> <i>2017, Radiation Protection Dosimetry</i> <i>0.861</i>	- Zes cardiologen - Drie assisterende artsen - Vijf verpleegkundigen - Twee MBB'ers	Bij CAG-/PCI-procedures zijn gedurende vier maanden metingen verricht ter hoogte van de oog lens en de loodkraag. Hieruit is een ratio berekend en vergeleken met literatuur. Verder is een conversie coëfficiënt berekend uit de oog lensdosis- en DAP-gegevens. Deze conversie coëfficiënt werd tevens vergeleken met literatuur.	Cardioloog Ratio van oog lensdosis (Hp(3)) tot hals dosis(Hp(0.07)): 0.71 ± 0.51 (0.13–2.04)* De ratio van oog lensdosis/hals dosis gevonden in deze studie is in overeenstemming met de ratio 0.75, voorgesteld door Martin & Magee. (25) Cardioloog Oog lensdosis per DAP ($\mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$): 0.96 ± 1.2 (0.07–4.9)* Deze conversie coëfficiënt komt overeen met resultaten uit andere studies. Martin & Magee suggereert dat voor inschatting van de oog lensdosis een conversiefactor van $1 \mu\text{Gy Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ gebruikt kan worden. (25) * Gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie (range)	Berekeningen met oog lensdosis per DAP is een bruikbare indicator voor risicoanalyse.
<i>Rizk, et al. (28)</i> <i>2018, Radiation Protection Dosimetry</i> <i>0.861</i>	- 12 interventiecardiologen - 10 assisterende artsen	De correlatie tussen oog lensdosis en dosis ter hoogte van de loodkraag is onderzocht. Daarnaast is de oog lensdosis (μSv) per DAP ($\text{Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$) berekend. Bij 5300 procedures in 10 verschillende ziekenhuizen zijn metingen bij CAG/PCI-procedures verricht ter hoogte van de oog lens, loodkraag en borst.	Regressieformule voor arts en assisterende arts: $\text{Hp}(3) = 0.31 \times \text{Ho} + 0.24$ ($r = 0.82$) Ho = Dosis gemeten in Hp(10) op de loodkraag $\text{Hp}(3) = \text{Oog lensdosis}$ De oog lensdosis is ongeveer 1/3 van de dosis gemeten op de loodkraag. Deze verhouding is lager in vergelijking met andere studies (tussen 0.44 en 1.86) (29) Oog lensdosis per DAP ($\mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$) voor arts: 0.45 ± 0.24 (0.11–1.06)* * Gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie (range)	Het gebruik van een dosimeter ter hoogte van de loodkraag kan een waardevol hulpmiddel zijn voor het schatten van de oog lensdosis.

<i>Principi, et al. (30)</i> <i>2015, Radiation</i> <i>Protection Dosimetry</i> <i>0.861</i>	- Negen cardiologen - Zes verpleegkundigen	Onderzoek naar de correlatie tussen ooglensdosis (Hp(3))/borstdosis (Hp(0.07)) en tussen ooglensdosis/DAP. De borstdosisimeters werden gedragen aan de linkerzijde van de thorax. De metingen zijn voornamelijk uitgevoerd bij CAG- en PTCA-procedures. Het loodscherp werd in ~78% van de tijd gebruikt.	Arts Ratio ooglensdosis (Hp(3)) en borstdosis (Hp(0.07)) 1.7 $r = 0.4$ Arts Ooglensdosis per DAP $1.7 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ $r = 0.6$	Hp(0,07) is een goede schatter van Hp(3) voor verpleegkundigen, maar niet voor cardiologen. In deze studie is de DAP een betere indicator voor het bepalen van de ooglensdosis.
---	---	---	---	---

Noot. DAP= Dose Area Product, TLD= thermoluminescent dosimeter, Hp(0.07)= persoonsdosisequivalent op een diepte van 0.07 mm, Hp(3)= persoonsequivalent op een diepte van 3 mm, Hp(10)= persoonsdosisequivalent op een diepte van 10 mm, TAVI= transcatheter aortic valve implantation, CAG= cardiac angiography, PTCA= percutaneous transluminal coronary angioplasty, RFA= radiofrequency ablation, PM= pacemaker, ICD= Implanterbare Cardioverter Defibrillator, r = correlatiecoëfficiënt

Resultaten met betrekking tot DAP waarde

Uit diverse studies kwamen conversie coëfficiënten naar voren voor het rekenkundig schatten van de ooglensdosis aan de hand van de DAP waarde. De conversie coëfficiënten zijn uitgedrukt in gemiddelde ooglensdosis (μSv) per DAP ($\text{Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$). De resultaten van verschillende onderzoeken zijn vergelijkend in tabel 7 weergegeven. De resultaten uit de onderzoeken van *Geber, et al.*, *Karambatsakidou & De Palma*, *Donadille, et al.*, *Antic, et al.* en *Jupp & Kamali-Zonouzi* komen overeen. (20,22–24,27) Procedures waarbij geen loodschermbeschermt is toegepast laten hogere waarden zien. (20,23)

Tabel 7 Vergelijking resultaten met betrekking tot DAP waarde

Auteur	Type procedure	Ooglensdosis / DAP $\mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$			SD (Range)	r
		Re/Li oog	Linkeroog	Rechteroog		
<i>Geber, et al.</i> (20) ^a	-	1 ¹				0.58
					0.7 ¹	0.57
		7 ^{2, b}				0.97
					5.5 ^{2, b}	0.92
<i>Karambatsakidou & De Palma</i> (22)	TAVI	1.1			± 0.27	
<i>Donadille, et al.</i> (23)	CAG/PTCA	1				
	RFA	1.7 ^b				
	PM/ICD	5.5 ^b				
<i>Antic, et al.</i> (24) ^c	Alle procedures	0.94			± 0.61	
<i>Jupp & Kamali-Zonouzi</i> (27)	CAG/PCI	0.96			± 1.2 (0.07–4.9)	
<i>Rizk, et al.</i> (28)	CAG/PCI	0.45			± 0.24 (0.11-1.06)	
<i>Principi, et al.</i> (30)	CAG/PTCA	1.7				0.6

^a Gebaseerd op metingen bij artsen¹ en bij fantoom²

^b Zonder gebruik van een loodschermbeschermt

^c Alle procedures: CA (diagnostisch en therapeutisch)/PCI

Berekening ooglensdosis aan de hand van de DAP waarde

Een gemiddelde conversie coëfficiënt van $1 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ werd berekend aan de hand van de resultaten uit het literatuuronderzoek. In de berekening werd de conversie coëfficiënt van de ooglensdosis ter hoogte van het rechteroog niet meegenomen om een onderschatting te voorkomen. De conversie coëfficiënten bij onderzoeken zonder gebruik van een loodschermbeschermt zijn ook niet meegenomen. De ooglensdosis werd geschat door de totale DAP waarde te vermenigvuldigen met de conversie coëfficiënt. Een overzicht van de geschatte ooglensdosis op jaarbasis voor verschillende operators is weergegeven in tabel 8. De hoogste ooglensdosis werd gevonden bij XI2 (17,31 mSv). De laagste ooglensdosis werd gevonden bij XI7 (0,13 mSv).

Tabel 8 Berekening ooglensdosis door middel van conversie coëfficiënt ($1 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$)

Operateur	Type procedure	Aantal procedures	DAP totaal ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$)	Ooglensdosis (mSv)
XI1^a	CAG	158	1918,31	1,93
	PCI	221	6193,51	6,19
	Perc.	26	1284,09	1,28
	PM	2	8,04	0,01
				Totaal: 9,41
XI2	CAG	145	2175,31	2,18
	PCI	368	15093,45	15,1
	Perc.	1	14,82	0,01
	PM	1	23,15	0,02
				Totaal: 17,31
XI3	CAG	106	1459,46	1,46
	PCI	211	7263,64	7,26
	Perc.	36	1676,14	1,68
				Totaal: 10,40
XI4	CAG	1	3,10	0,01
	ICD	67	193,77	0,19
	PM	17	108,96	0,11
				Totaal: 0,31
XI5	CAG	107	1611,99	1,61
	PCI	242	8936,81	8,94
				Totaal: 10,50
XI6	CAG	238	3444,80	3,44
	PCI	344	9178,16	9,18
				Totaal: 12,62
XI7	CAG	1	6,62	0,01
	ICD	50	48,32	0,05
	PM	79	74,13	0,07
				Totaal: 0,13
XI8	CAG	153	2173,34	2,17
	PCI	230	4890,23	4,89
	PM	1	7,10	0,01
				Totaal: 7,07
XI9	CAG	189	2701,59	2,70
	PCI	228	7249,50	7,30
				Totaal: 9,00
XI10	CAG	1	10,38	0,01
	ICD	60	481,60	0,48
	PM	92	444,87	0,44
				Totaal: 0,93

Noot. ^a XI1 is de interventiecardioloog waarbij metingen zijn uitgevoerd in het prospectieve deel van het onderzoek.

CAG= coronairangiografie, PCI= percutane coronaire interventie, Perc.= percutane klepinterventie (hieronder vallen TAVI-procedures en MitraClip-procedures), PM= pacemaker, ICD= Implanterbare Cardioverter Defibrillator

Resultaten met betrekking tot borstdosis

Ratio's (ooglensdosis/borstdosis) uit diverse artikelen zijn vergelijkend weergegeven in tabel 9. De ratio van *Jupp & Kamali-Zonouzi* werd vergeleken met de ratio uit de review van *Martin & Magee*. De ratio (0.71) uit *Jupp & Kamali-Zonouzi* komt overeen met de ratio van *Martin & Magee* (0.75). (25,27) De ratio's uit de artikelen variëren van 0.71-1.7. (27,30) *Rizk, et al.* suggereert dat de ooglensdosis (Hp(3)) ~ 31% van de borstdosis (Hp(10)) is. (28) Deze verhouding is lager in vergelijking met andere studies. De hoogste ratio werd gevonden in de studie van *Principi, et al.* (30)

Tabel 9 Vergelijking resultaten met betrekking tot borstdosis

Auteur	Type procedure	Soort ratio	Ratio	SD (Range)	r	Andere methode
<i>Jupp & Kamali-Zonouzi</i> (27)	CAG/PCI	Oog (Hp(3))/hals (Hp(0.07))	0.71	± 0.51 (0.13–2.04)		
<i>Rizk, et al.</i> (28) ^a	CAG/PCI	Oog (Hp(3))/hals (Hp(10))			0.82	Hp(3) = 0.31 x Hp(10) + 0.24
<i>Principi, et al.</i> (30)	CAG/PTCA	Oog (Hp(3)) /borst(Hp(0.07))	1.7		0.4	

^a Regressieformule voor zowel arts als assisterende arts

Berekening ooglensdosis aan de hand van de borstdosis

De meest toepasbare ratio om de ooglensdosis te schatten voor de operateurs in het MCL komt uit de studie van *Jupp & Kamali-Zonouzi*. (27) In de studie van *Rizk, et al.* is de regressieformule opgesteld voor zowel de arts als de assisterende arts. (28) De draagpositie van de borstdosismeter in de studie van *Principi, et al.* komt niet overeen met de draagpositie van de operateurs in het MCL. (30) In tabel 10 worden de methodes voor berekeningen van de ooglensdosis aan de hand van borstdosis en DAP waarde met elkaar vergeleken.

Tabel 10 Berekening ooglensdosis door middel van ratio (Hp(3))/(Hp(0.07)) en DAP waarde

Operateur	Totaal borstdosis (Hp (0.07) in mSv)	Totaal ooglensdosis (Hp(3) in mSv) berekend met factor 0.71	Totaal ooglensdosis berekend met DAP waarde
XI1	10,11	7,18	9,41
XI2	26,18	18,60	17,31
XI3	9,82	7,00	10,40
XI4	1,42	1,00	0,31
XI5	8,83	6,27	10,50
XI6	4,44	3,15	12,62
XI7	0,51	0,36	0,13
XI8	2,22	1,58	7,07
XI9	5,65	4,01	9,00
XI10	5,56	3,95	0,93

De hoogste ooglensdosis werd met beide methoden gevonden bij XI2. Volgens de ratio ooglensdosis/borstdosis kwam een waarde van 18,60 mSv naar voren en volgens de ratio ooglensdosis/DAP een waarde van 17,31 mSv. De methodes laten een grote variëteit zien voor berekening van de ooglensdosis. Dit is bijvoorbeeld het geval bij XI6. Hier werd een waarde berekend van 3,15 mSv volgens de ratio ooglensdosis/borstdosis en een waarde van 12,62 mSv volgens de ratio ooglensdosis/DAP.

Discussie

In dit praktijkgericht onderzoek is onderzocht hoe hoog de stralenbelasting op jaarbasis is op de borst en ooglenzen voor de interventiecardioloog (XI1), cardio-thoracaalchirurg (XT1), cardio-anesthesioloog (CA) en anesthesiemedewerker (AM) op de hartcatheterisatie in het MCL. Daarnaast zijn verschillende verbanden onderzocht. In het prospectief onderzoek is gekeken naar de correlatie tussen de ooglensdosis en de borstdosis. In het retrospectief onderzoek is aan de hand van een dataset uit 2019 onderzoek gedaan naar de correlatie tussen DAP waarde en borstdosis. Door middel van literatuuronderzoek zijn retrospectieve berekeningen gemaakt van de ooglensdosis aan de hand van DAP waarde- en borstdosisgegevens voor tien operateurs in het MCL.

Uit de geëxtrapoleerde data van de metingen is gebleken dat XI1 en XT1 onder de opgestelde ooglensdosislimiet van 20 mSv per jaar blijven op HCK4. Naast TAVI-procedures voert XI1 CAG-, PCI- en PM-procedures uit op andere hartcatheterisatiekamers. Op basis van de hoeveelheid procedures uitgevoerd in 2019 en de daarbij gegenereerde DAP waarden, ontvangt XI1 meer straling op de andere hartcatheterisatiekamers. Een accurate uitspraak over de totaal ontvangen ooglensdosis kan niet worden gedaan doordat enkel bij TAVI-procedures is gemeten. Naast de hartcatheterisatie is XT1 ook werkzaam op de operatiekamer (OK). Een dosisrapport van de OK is niet beschikbaar gesteld. De totale jaardosis is in werkelijkheid hoger dan de geëxtrapoleerde waarde, aangezien op de OK bij doorlichten ook met röntgenstralen wordt gewerkt.

Doordat de CA en AM de dosimeters deelden, kan geen individuele uitspraak over de opgelopen dosis worden gedaan. Echter, was dit in verband met de drempeldosis noodzakelijk om een betrouwbare meting te verkrijgen. Gedurende vier procedures is de werkwijze van de CA en AM geobserveerd. De gemeten borstdosis van de CA en de AM waren aan elkaar gelijk. Dit kan worden verklaard doordat beiden ongeveer 50% van de doorlichttijd in de ruimte waren. Op basis van dit gegeven en de verwachte hoeveelheid procedures in 2020 is een schatting van de stralenbelasting gemaakt voor de CA en AM. In totaal werken drie CA en veertien AM bij TAVI-procedures. Indien de CA even vaak zouden werken bij TAVI-procedures, is zowel de ooglens- als borstdosis op jaarbasis 262,50 μ Sv. Voor de AM is dit 56,25 μ Sv. Hierbij moet in acht worden genomen dat de werkwijze per medewerker zeer verschillend is. De CA en AM namen verschillende posities aan gedurende de procedure, waaronder de positie waarbij de medewerker met de rug gedraaid stond ten opzichte van de röntgenbuis. Hierdoor kon het stralingsniveau niet accuraat worden gemeten. De tijdsduur waarbij een medewerker met de rug naar de stralingsbron gekeerd staat is per persoon verschillend. Hierdoor kan geen betrouwbare jaardosis worden geëxtrapoleerd aan de hand van de gemeten waarden.

In dit onderzoek is een sterke, maar geen significante correlatie aangetoond tussen de ooglensdosis en borstdosis. Hierbij moet rekening worden gehouden dat door een kleine sample size de betrouwbaarheid van dit onderzoek sterk gelimiteerd werd. Indien de correlatie gebruikt wordt als richtlijn voor het rekenkundig schatten van de ooglensdosis geldt dat de omstandigheden, met name de positie van de medewerker en gebruik van afschermende middelen, gelijk moeten blijven. Om deze reden kan formule 1 aan de hand van de metingen alleen worden toegepast bij TAVI-procedures. Daarnaast is formule 1 gebaseerd op metingen die verricht zijn bij vier verschillende beroepsgroepen, waarvan de CA en AM niet een standaard positie aannamen. Voor XI1 en XT1 kan dit tot een onderschatting van de ooglensdosis leiden. CA en AM staan namelijk op grotere afstand en niet altijd met de voorzijde van het lichaam gericht naar de stralingsbron. Tussen de variabelen borstdosis en DAP waarde is een sterke, significante correlatie aangetoond. Bij toepassing van formule 2 geldt ook dat de omstandigheden gelijk moeten blijven.

De omstandigheden zijn per procedure verschillend. Dit geldt onder andere voor de buisspanning, angulaties, afstand, hoogte, veldgrootte, filtering, gebruik van afschermende middelen en verschillende benaderingsmethoden (radiaal of femoraal). (23) Deze gegevens zijn niet vastgelegd door de onderzoekers. Dit maakt het schatten van de ooglensdosis aan de hand van de resultaten uit literatuuronderzoek minder betrouwbaar. (20) Echter, kwamen de resultaten uit meerdere onderzoeken met elkaar overeen. Volgens *Geber, et al., Karambatsakidou & De Palma, Donadille, et al., Antic, et al.* en *Jupp & Kamali-Zonouzi* ligt de conversie coëfficiënt van DAP waarde naar ooglensdosis rond $1 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$. (20,22–24,27) De onderzoekers hebben de studie van *Donadille, et al.* op basis van de hoeveelheid metingen in combinatie met de impactfactor als meest betrouwbaar bevonden. Uit deze studie kwam een conversie coëfficiënt van $1 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ naar voren. (23) Daarnaast komt de conversie coëfficiënt overeen met de berekende conversie coëfficiënt vanuit de meetgegevens bij XI1 uit dit onderzoek ($0.97 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$). In de berekening van de ooglensdosis werd geen rekening gehouden met de mate van correlatie, grootte van standaarddeviatie en werkwijze van de operator. Ooglensdosis correleert slecht met de DAP waarde volgens *Geber, et al.* en *Principi, et al.* (20,30) Dit kan worden verklaard door het feit dat de operators niet op één vaste plaats, achter het loodschermbewakingsbord of achter een andere medewerker staan. Uit de onderzoeken werden verschillende standaarddeviaties aangetoond. De grote standaarddeviaties leveren onzekerheden op om een exacte uitspraak te doen over de ooglensdosis. (23,27)

Een andere methode voor het rekenkundig berekenen van de ooglensdosis is door middel van een ooglensdosis Hp(3) en borstdosis Hp(0.07) ratio. In de berekening werd de ratio (0.71) van *Jupp & Kamali-Zonouzi* gebruikt. Deze ratio komt naast de ratio uit *Martin & Magee* (0.75) overeen met de berekende ratio (0.73) op basis van de ooglensdosis- en borstdosismetingen uitgevoerd bij XI1 in dit onderzoek. (25,27) *Principi, et al.* toonde een ratio van 1.7 aan. Het verschil in ratio kan worden verklaard door het verschil in draagpositie. De positie van de dosimeter is bepalend voor de mate van standaarddeviatie. In het MCL worden de dosimeters doorgaans op het midden van de loodkraag gedragen. Dit levert in vergelijking met een dosimeter gedragen op de borst minder grote standaarddeviaties op. (30–32) De berekeningen werden gedaan aan de hand van borstdosisgegevens uit 2019. Echter, is de exacte positie van de borstdosismeter niet gemonitord.

De hoogste borstdosis, 21,47 mSv in Hp(10), was gemeten bij XI2 over het jaar 2019. Bij XI2 werd tevens de hoogste ooglensdosis berekend. Volgens de ratio ooglensdosis/DAP betrof dit 18,60 mSv en volgens de ratio ooglensdosis/borstdosis betrof dit 17,31 mSv. Een groter verschil tussen beide methoden werd gevonden bij XI6. Hier werd een waarde berekend van 12,62 mSv volgens de ratio ooglensdosis/DAP en een waarde van 3,15 mSv volgens de ratio ooglensdosis/borstdosis. Meerdere scenario's zijn mogelijk om het verschil tussen beide methoden te verklaren. XI6 kan het ALARA-principe meer hebben toegepast door het loodschermbewakingsbord beter te positioneren, meer afstand te bewaren of het doorlichtveld te diaframeren. Verder is de ratio ooglensdosis/borstdosis per operator verschillend. Door gebruik te maken van een standaard ooglensdosis/borstdosis ratio werd geen rekening gehouden met de lengte van de operator. Dit kan tot een over- of onderschatting van de ooglensdosis leiden. Bij XI10 is een hogere ooglensdosis berekend aan de hand van de ratio ooglensdosis/borstdosis ten opzichte van de ratio ooglensdosis/DAP. Het kan in de praktijk voorkomen dat een medewerker van de anesthesie per ongeluk een loodjas met een badge van een HCK operator draagt. Dit kan leiden tot een overschatting van de ooglensdosis.

Methode onderzoek

De ooglensdosismetingen uit het prospectief onderzoek en het literatuuronderzoek zijn verricht in de grootte Hp(3). Het International Atomic Energy Agency (IAEA) heeft een document opgesteld met richtlijnen voor onderzoek naar de ooglensdosis. Dit betreft TECDOC nr. 1731. In het document staat

dat metingen in Hp(3) de meest accurate methode is voor het verkrijgen van de equivalente dosis van de ooglenzen. (10) In het prospectief onderzoek zijn zeer weinig metingen verricht bij een kleine onderzoekspopulatie. Dit heeft invloed op de betrouwbaarheid van dit onderzoek. Het is de vraag of de resultaten hetzelfde zijn indien het onderzoek herhaald zou worden. (33)

De proefpersonen waren tijdens het uitvoeren van de metingen bewust van het feit dat deze metingen werden gedaan. De onderzoekers waren gedurende het meten zichtbaar aanwezig. De aanwezigheid van de onderzoekers was noodzakelijk om te voorkomen dat dosismeters incorrect werden gedragen of vergeten werden te dragen. Dit kan hebben geleid tot een lagere gemeten dosis, omdat de proefpersonen bewuster op de stralingsveiligheid hebben gelet. De operateur die heeft deelgenomen aan de metingen (XI1) komt echter niet in de buurt van de gestelde limiet, waardoor dit voor hem/haar geen risico oplevert.

De jaardosis van XI1 is berekend door gebruik te maken van de hoeveelheid procedures in 2019 en 2020. De jaardosis van XT1, CA en AM is berekend door enkel gebruik te maken van de data uit 2020. Echter, was dit noodzakelijk doordat XT1 in 2019 niet een representatief aantal procedures heeft uitgevoerd en omdat van de CA en AM geen data over 2019 beschikbaar was.

Een sterke, significante correlatie werd aangetoond tussen de DAP waarde en borstdosisgegevens van de operateurs over het jaar 2019. Het grote aantal meetmomenten heeft geleid tot een vergroting van de betrouwbaarheid van dit onderzoek. (33) Hierdoor kan aan de hand van formule 2 met hogere betrouwbaarheid voorspellingen worden gedaan over de borstdosis in 2020.

De onderzoekers hebben individueel naar artikelen gezocht en samen beoordeeld. Hierdoor werd de kans op observer bias geminimaliseerd. De gehele selectieprocedure is weergegeven in een flowchart. Hierin staat beschreven om welke redenen artikelen geïncludeerd of geëxcludeerd zijn. Dit bevordert de reproduceerbaarheid van het onderzoek.

In dit onderzoek is een uitgebreide lijst van in- en exclusiecriteria gemaakt waar de gevonden literatuur aan dient te voldoen. Door gebruik te maken van veel zoektermen in de zoekstrings kon specifiek gezocht worden naar toepasbare literatuur. De zoekstrategie leverde zowel in PubMed als MEDLINE weinig hits op. Om de dataset zo groot mogelijk te maken werden per onderwerp meerdere synoniemen verwerkt in de zoekstrings.

Klinische relevantie onderzoek

Door de recente verlaging van de dosislimiet van de ooglenzen van 150 mSv per jaar naar 20 mSv per jaar is het belangrijk om een correcte uitspraak te kunnen doen over de opgelopen ooglensdosis. Tijdens procedures worden niet standaard ooglensdosismetingen verricht. Een verband tussen ooglens- en borstdosis of DAP waarde kan een indicatie geven van de ontvangen ooglensdosis.

In de praktijk blijkt dat niet alle operateurs de borstdosismeter constant/op dezelfde wijze dragen. Hierdoor kan niet met zekerheid worden gezegd of de operateurs voldoen aan de gestelde dosislimieten. Door het aangetoonde verband tussen de DAP waarde en de borstdosis, kan alsnog een schatting worden gemaakt van de ontvangen borstdosis.

Uit de resultaten van het prospectief onderzoek en literatuuronderzoek blijkt dat de operateurs in het MCL niet boven de gestelde dosislimieten komen. Hierdoor is het niet noodzakelijk om extra afschermende middelen te verstrekken aan de medewerkers. Dit is een behoorlijke besparing op eventuele kosten voor deze afschermende middelen. Bovendien is voor de klinisch fysicus en TMS'er nu duidelijker of extra afscherming noodzakelijk is en kunnen zij de vragen van medewerkers hierover nu beantwoorden.

Conclusie

Uit dit onderzoek kan geconcludeerd worden dat de equivalente ooglensdosis voor XI1, XT1, CA en AM beneden de opgestelde limiet van 20 mSv per jaar blijft. Vervolgonderzoek met meer metingen, over een langere tijdspanne en een hoger aantal proefpersonen is noodzakelijk om hier een betrouwbare uitspraak over te kunnen doen. Tussen de ooglensdosis en borstdosis is een sterke, maar niet significante correlatie aangetoond. Ook hiervoor geldt dat meer metingen verricht dienen te worden om een duidelijk verband aan te kunnen tonen. Een groter aantal proefpersonen binnen dezelfde beroepsgroep kan deze resultaten bevestigen, omdat dan onderscheid gemaakt kan worden in verschillende werkwijzen. Een sterke, significante correlatie is aangetoond tussen de DAP waarde en borstdosis. Indien de werkwijze van de operateurs gelijk blijft, kan in de toekomst op basis van de DAP waarde een voorspelling worden gemaakt van de borstdosis met behulp van formule 2.

Het literatuuronderzoek lijkt verbanden tussen ooglensdosis/borstdosis en ooglensdosis/DAP waarde te bevestigen. Grote standaarddeviaties leveren onzekerheden op in de retrospectieve berekening van de ooglensdosis. Het inschatten van de ooglensdosis aan de hand van DAP waarde of borstdosis kan alleen worden gedaan indien gedetailleerde informatie wordt verzameld met betrekking tot het gebruik van afscherming, type procedure, waar het personeel staat ten opzichte van de röntgenbuis en de draagpositie van de borstdosisimeters. Een retrospectieve berekening is een grove benadering voor de maximale opgelopen ooglensdosis. Bij operateurs (XI2) die meer risico lopen op het overschrijden van de dosislimiet is het nodig om de ooglensdosis nauwkeuriger vast te stellen door middel van vervolgonderzoek met metingen in Hp(3).

Bibliografie

1. Vano E, Bartal G. Managing radiation protection in fluoroscopy guided interventions: How we do it [Internet]. International Atomic Energy Agency. 2020 [cited 2020 Jan 21]. Available from: <https://www.iaea.org/resources/webinar/managing-radiation-protection-in-fluoroscopy-guided-interventions-how-we-do-it>
2. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Gezondheidseffecten van ioniserende straling [Internet]. [cited 2020 Jun 1]. Available from: <https://www.rivm.nl/straling-en-radioactiviteit/blootstelling-en-gezondheidsrisico/gezondheidseffecten-van-ioniserende-straling>
3. Thome C, Chambers DB, Hooker AM, Thompson JW, Boreham DR. Deterministic Effects to the Lens of the Eye Following Ionizing Radiation Exposure: Is There Evidence to Support a Reduction in Threshold Dose? *Health Phys.* 2018;114(3):328–43.
4. Sanchez RM, Vano E, Fernandez JM, Rosati S, Lopez-Ibor L. Radiation doses in patient eye lenses during interventional neuroradiology procedures. *Am J Neuroradiol.* 2016;37(3):402–7.
5. Overheid. Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [Internet]. 2020 [cited 2020 May 17]. p. Artikel 7.3. Available from: <https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0040179&hoofdstuk=7&afdeling=7.1¶graaf=7.1.1&artikel=7.3&z=2018-07-01&g=2018-07-01>
6. Bultman J, Fokker PA, Hofman M, van der Reijden CS, van der Werff T. Stralingsbelasting van het medische personeel tijdens hartcatheterisatie [Internet]. 1987 [cited 2020 Jan 12]. Available from: <https://www.ntvg.nl/artikelen/stralingsbelasting-van-het-medische-personeel-tijdens-hartcatheterisatie/volledig>
7. Kobayashi T, Hirshfeld JW. Radiation Exposure in Cardiac Catheterization: Operator Behavior Matters. *Circ Cardiovasc Interv.* 2017;10(8):1–3.
8. Repussard J. Editorial comment on: The “as low as reasonably achievable” (ALARA) principle: a brief historical overview and a bibliometric analysis of the most cited publications. *Radioprotection.* 2019;54(2):111–2.
9. Mirion Dosimetry Services. Toelichting Ooglensdosimetrie [Internet]. 2019 [cited 2020 Apr 2]. Available from: https://mirion.s3.amazonaws.com/cms4_mirion/files/pdf/toelichting-ooglensdosimetrie-mirion_2019-03-07.pdf?1575404619
10. IAEA. Implications for Occupational Radiation Protection of the New Dose Limit for the Lens of the Eye. *Int At Energy Agency.* 2013;1731(1731).
11. Pinak M, Boal TJ. Dose limits to the lens of the eyes: New limit for the lens of the eye - International Basic Safety Standards and related guidance. 2013;112–7.
12. Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vano E, Kleiman NJ. Risk for radiation-induced cataract for staff in interventional cardiology: Is there reason for concern? *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;76(6):826–34.
13. NRG. Toelichting persoonsdosimetrie. 2014;2. Available from: https://www.nrg.eu/fileadmin/nrg/Afbeeldingen/producten/1._Stralingsbescherming/Dosimetrie/Toelichting_Persoonsdosimetrie.pdf
14. Medisch Centrum Leeuwarden. TAVI procedure [Internet]. 2020 [cited 2020 May 18]. Available from: <https://www.mcl.nl/aandoeningen-en-behandelingen/behandelingen/tavi-procedure>

15. Autoriteit persoonsgegevens. Wetten [Internet]. 2020 [cited 2020 Mar 5]. Available from: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/wetten>
16. Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Proefpersoneninformatie [Internet]. 2019 [cited 2020 Feb 26]. Available from: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2019/12/19/standaardonderzoekskdossier-e1-model-proefpersoneninformatie>
17. Mirion Dosimetry Services. WAT IS DOSIMETRIE? [Internet]. [cited 2020 Jun 1]. Available from: <https://www.mirion.com/dosimetrie-nl/wat-is-dosimetrie>
18. Dassen T, Keuning FM. Lezen en beoordelen van onderzoekspublicaties. ThiemeMeulenhoff bv; 2007.
19. van Heijst L. Correlatiecoëfficiënt interpreteren [Internet]. 2019 [cited 2020 Mar 3]. Available from: <https://www.scribbr.nl/statistiek/correlatie/>
20. Geber T, Gunnarsson M, Mattsson S. Eye lens dosimetry for interventional procedures - Relation between the absorbed dose to the lens and dose at measurement positions. Radiat Meas [Internet]. 2011;46(11):1248–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radmeas.2011.07.028>
21. Vano E, Ubeda C, Leyton F, Miranda P, Gonzalez L. Staff radiation doses in interventional cardiology: Correlation with patient exposure. Pediatr Cardiol. 2009;30(4):409–13.
22. Karambatsakidou A, De Palma R. [OA221] The dose to the lens of the eye for the heart team performing transcatheter aortic valve implementation (TAVI): Is there any concern for cataract? Phys Medica [Internet]. 2018;52:84. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2018.06.293>
23. Donadille L, Carinou E, Brodecki M, Domienik J, Jankowski J, Koukorava C, et al. Staff eye lens and extremity exposure in interventional cardiology: Results of the ORAMED project. Radiat Meas [Internet]. 2011;46(11):1203–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radmeas.2011.06.034>
24. Antic V, Ciraj-Bjelac O, Rehani M, Aleksandric S, Arandjic D, Ostojic M. Eye lens dosimetry in interventional cardiology: Results of staff dose measurements and link to patient dose levels. Radiat Prot Dosimetry. 2013;154(3):276–84.
25. Martin CJ, Magee JS. Assessment of eye and body dose for interventional radiologists, cardiologists, and other interventional staff. J Radiol Prot. 2013;33(2):445–60.
26. Vanhavere F, Carinou E, Domienik J, Donadille L, Ginjaume M, Gualdrini G, et al. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: Final results of the ORAMED project. Radiat Meas [Internet]. 2011;46(11):1243–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radmeas.2011.08.013>
27. Jupp T, Kamali-Zonouzi P. Eye lens dosimetry within the cardiac catheterisation laboratory-Are ancillary staff being forgotten? Radiat Prot Dosimetry [Internet]. 2017;178(2):185–92. Available from: <https://sci-hub.tw/10.1093/rpd/ncx088>
28. Rizk C, Farah J, Fares G, Vanhavere F. OCCUPATIONAL DOSES for the FIRST and SECOND OPERATORS in LEBANESE INTERVENTIONAL CARDIOLOGY SUITES. Radiat Prot Dosimetry. 2018;182(4):438–47.
29. Carinou E, Ferrari P, Bjelac OC, Ginjaume M, Merce MS, O'Connor U. Eye lens monitoring for interventional radiology personnel: Dosimeters, calibration and practical aspects of H p(3)

monitoring. A 2015 review. J Radiol Prot [Internet]. 2015;35(3):R17–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.1088/0952-4746/35/3/R17>

30. Principi S, Delgado Soler C, Ginjaume M, Beltran Vilagrasa M, Rovira Escutia JJ, Duch MA. Eye lens dose in interventional cardiology. Radiat Prot Dosimetry. 2015;165(1–4):289–93.
31. Božović P, Ciraj-Bjelac O, Petrović JS. OCCUPATIONAL EYE LENS DOSE ESTIMATED USING WHOLE-BODY DOSEMETER in INTERVENTIONAL CARDIOLOGY and RADIOLOGY: A MONTE CARLO STUDY. Radiat Prot Dosimetry. 2019;185(2):135–42.
32. Farah J, Struelens L, Dabin J, Koukorava C, Donadille L, Jacob S, et al. A CORRELATION STUDY OF EYE LENS DOSE AND PERSONAL DOSE EQUIVALENT FOR INTERVENTIONAL CARDIOLOGISTS. 2013;157(4):561–9.
33. Bakker E, van Buuren H. Onderzoek in de gezondheidszorg. Groningen/Houten: Noordhoff Uitgevers; 2014.

Bijlage 1: Niet-WMO-verklaring



Aan de heer dr. ir. C.B.J. Bergsma,
Klinisch Fysicus
i.a.a. E. Wagendorp,
Praktijkopleider
COV, t.a.v. mevrouw A. van der Meer

**Regionale
Toetsingscommissie
Patiëntgebonden
Onderzoek**
Henri Dunantweg 2
4e etage Dunantflat, kamer 4.22
Postbus 888
8901 BR Leeuwarden
Tel. (058) 286 66 66
Doorkiesnr: (058) 2861151
Fax (058) 286 79 99
E-mail: RTPO@znb.nl
www.mcl.nl
Kamer van Koophandel
Leeuwarden 01137890

Leeuwarden, 20 januari 2020

onze ref.: RTPO nWMO 408

Betreft: Onderzoek “Onderzoek naar de stralenbelasting voor medewerkers werkzaam op de Hartcatheterisatiekamer (HCK)”.

Geachte heer Bergsma,

Op verzoek heeft het Dagelijks Bestuur van de Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek (RTPO) de namens u ingediende studie besproken en beoordeeld of de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is.

Op grond van de ingediende documenten is geconcludeerd dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Uw onderzoek betreft een kwantitatief onderzoek waarin medewerkers wordt gevraagd om een dosimeter te dragen zodat de ontvangen stralingsdosis gemeten kan worden. Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van een proefopstelling in de ruimte. Bij de patiënt die de behandeling krijgen worden geen metingen verricht.

Deze conclusie is gebaseerd op de volgende documenten:

- Aanvraagformulier, ontvangen op 16 januari 2020;
- Onderzoeksopdracht, ontvangen op 16 januari 2020.

Nadrukkelijk wijst de RTPO u erop dat alleen de WMO-plichtigheid is beoordeeld. Er heeft geen inhoudelijke toets van het onderzoek plaatsgevonden.

De Commissie wenst u succes met de verdere uitvoering van de studie, die wel uitgevoerd dient te worden conform de bepalingen van de overige wet - en regelgeving, waaronder de Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Met vriendelijke groet,
namens de Regionale Toetsingscommissie
Patiëntgebonden Onderzoek,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Wolhuis', with a long horizontal stroke underneath.

dr. A. Wolhuis, voorzitter.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Stralenbelasting van het medisch personeel werkzaam op de hartcatheterisatie

Onderzoekers: Sietske de Boer¹ en Marije Elzinga¹

Opdrachtgever: Dr. ir. C.B.J. Bergsma²

¹ Student Medische Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken, Hanzehogeschool Groningen

² Klinisch fysicus, stralingsbeschermingsdeskundige, Medisch Centrum Leeuwarden

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u werkzaam bent op de hartcatheterisatie. Wij zijn aan uw gegevens gekomen via HCK-laborant en TMS'r Migaël Nieuwenhuis. In dit onderzoek wordt onderzocht wat de stralenbelasting is van het personeel werkzaam op de hartcatheterisatie.

Dit onderzoek zal plaatsvinden op de hartcatheterisatie in het Medisch Centrum Leeuwarden. De metingen worden verricht in de ruimte waar de TAVI- en MitraClip-procedures worden uitgevoerd. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 27 proefpersonen meedoen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door twee studenten van de opleiding Medische Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken aan de Hanzehogeschool in Groningen.

2. Achtergrond

In 2018 waren er naar schatting ruim 1.648.000 personen met hart- en vaatziekten. Dit zijn niet alle hart- en vaatziekten, maar het betreft de volgende zes ziekten: coronaire hartziekten, beroerte, hartfalen, hartritmestoornissen, hartstilstand en aandoeningen van het endocard (hartklepafwijkingen). Coronaire hartziekten komen het meeste voor. De prevalentie neemt sterk toe met de leeftijd.

Onder doorlichting worden verschillende chirurgische handelingen op de HCK uitgevoerd. Naast patiënten, worden ook de medewerkers blootgesteld aan ioniserende straling en de eventuele schadelijke gevolgen hiervan. Een deel van de röntgenstraling wordt vanuit de patiënt in alle richtingen verstrooid. Per onderzoek of ingreep is de hoeveelheid van deze strooistraling die het personeel opvangt veel kleiner dan de hoeveelheid straling die de patiënt opvangt, maar door het grote aantal onderzoeken of ingrepen kan de totale jaardosis toch boven aanvaardbare waarden stijgen.

3. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen wat de stralenbelasting is van iedere medewerker, ingedeeld naar functie, werkzaam op de hartcatheterisatiekamer (HCK). De opgevangen straling wordt vergeleken met de richtlijnen die de overheid in de Kernenergiewet heeft vastgelegd. Op basis van deze uitkomsten wordt gekeken of maatregelen getroffen dienen te worden die leiden tot dosisreductie.

4. Wat meedoen inhoudt

De duur van het onderzoek is 8-12 weken. In deze periode worden metingen verricht in de ruimte waar de TAVI- en MitraClip-procedures worden uitgevoerd. Om de ontvangen stralendosis te kunnen meten wordt de proefpersonen gevraagd een dosimeter te dragen bij de ingrepen, zodat de uitkomsten gekwantificeerd kunnen worden. De persoonsgegevens van de medewerkers worden geanonimiseerd en gecodeerd opgenomen in het onderzoek. Bij de patiënten die de procedure ondergaan worden geen metingen verricht.

- De *interventiecardioloog* ontvangt:
 - een eigen ooglendosimeter en een **extra** borst dosimeter
- De *cardio-thoracaal chirurg* ontvangt:
 - een eigen ooglendosimeter en een **extra** borst dosimeter
- De *cardio-anesthesioloog* ontvangt:
 - een gedeelde ooglendosimeter en een gedeelde (**extra**) borst dosimeter
- De *anesthesiemedewerker* ontvangt:
 - een gedeelde (**extra**) borst dosimeter

In **bijlage B** vindt u een overzicht van de studieprocedure. Hier kunt u onder andere instructies teruglezen hoe de dosimeters gedragen en bewaard dienen te worden.

De eerste meting zal naar planning op woensdag 4 maart 2020 plaatsvinden. Bij de eerste meetdagen zijn de onderzoekers aanwezig. Later wordt aan de proefpersonen gevraagd om per ingreep schriftelijk een (klein) logboek in te vullen. Het is van belang dat de dosimeter bij iedere TAVI- en MitraClip-procedure op de juiste wijze wordt gedragen.

Het einde van het onderzoek is bereikt wanneer data is verzameld van 3 meetcyclussen. De deadline voor het inleveren van de scriptie is 8 juni 2020. In week 24 worden de resultaten op de afdeling gepresenteerd. Deelnemers aan het onderzoek zijn van harte welkom bij de presentatie.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- de instructies van de onderzoeker volgt

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als:

- u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek

6. Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt nagenoeg nihil. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Uw deelname draagt bij aan meer kennis over de stralenbelasting van het personeel. Indien nodig wordt op basis van de uitkomsten een advies gemaakt om de blootstelling aan dosis te reduceren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- meer handelingen om uit te voeren:
 - op en af doen van de dosimeter(s)
 - het bijhouden van een logboek

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt deelnemen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dit kan ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker(s). De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek, zoals hiervoor beschreven, is bereikt

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt in week 24 door middel van een presentatie in het ziekenhuis.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw gegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam en de opgelopen stralendosis. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' van de Rijksoverheid. Personen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de onderzoekers (twee studenten), de opdrachtgever en de begeleidende docent van de Hanzehogeschool Groningen. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

10. Geen vergoedingen voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

11. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u op contact opnemen met de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke docent van de Hanzehogeschool die het onderzoek begeleidt. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de docent die het onderzoek begeleidt. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

12. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht studieprocedure
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor de Hanzehogeschool

Onderzoekers:

Sietske de Boer
Student MBRT
si.de.boer@st.hanze.nl

Marije Elzinga
Student MBRT
ma.elzinga@st.hanze.nl

Onafhankelijke deskundige:

Annemieke van der Heij-Meijer, docent
Docent MBRT
a.van.der.heij-meijer@pl.hanze.nl

Klachten:

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot:

Annemieke van der Heij-Meijer, docent
Docent MBRT
a.van.der.heij-meijer@pl.hanze.nl

Locatie:

Hanzehogeschool Groningen, locatie Wiebenga
Petrus Driessenstraat 3
9714 CA Groningen
(050) 595 49 00

Bijlage B: overzicht studieprocedure

In de informatiebrief staat globaal het onderzoeksopzet beschreven in paragraaf 4 'Wat meedoen inhoudt'. In deze bijlage wordt beknopt belangrijke zaken weergegeven.

Taken:

- **Bijhouden van een logboek bij iedere TAVI-MitraClip-procedure**
- **Dragen van een dosimeter**
 - De *interventiecardioloog* ontvangt:
 - een eigen ooglensdosimeter en een **extra** borst dosimeter
 - De *cardio-thoracaal chirurg* ontvangt:
 - een eigen ooglensdosimeter en een **extra** borst dosimeter
 - De *cardio-anesthesioloog* ontvangt:
 - een gedeelde ooglensdosimeter en een gedeelde (**extra**) borst dosimeter
 - De *anesthesiemedewerker* ontvangt:
 - een gedeelde (**extra**) borst dosimeter

Ooglensdosimeter:

- TLD bevestigd aan hoofdband
- Positioneer net boven het oog aan de zijde die zich het dichtst bij stralingsbron bevindt
- Positioneer de ooglensdosimeter centraal op het voorhoofd, indien niet één van beide ogen zich duidelijk het dichtst bij de stralingsbron bevindt
- Indien u een loodbril draagt. Plaats de dosimeter boven de loodbril zodat de loodbril de dosimeter niet afdekt
- Richt het witgekleurde gedeelte van het filter (niet de barcode) naar de stralingsbron
- Steriliseer de ooglensdosimeter niet. Indien ontsmetting noodzakelijk is, kan de dosimeter met een alcohol bevochtigde tissue of wattenstaafje worden afgenomen



(Extra) borstdosimeter:

- TLD badge
- Draag deze naast de huidige borstdosimeter

Belangrijk:

- Draag de dosimeters alleen bij de procedures die uitgevoerd worden in de TAVI/MitraClip-ruimte
- Bewaar de dosimeters wanneer ze niet in gebruik zijn in een doos en bewaar deze altijd op de aangegeven plek. De dosimeters worden bewaard in een ruimte waar niet met straling wordt gewerkt. Zet de doos het liefst in het midden van de kamer en niet tegen de muur
- **Let bij het pakken van de dosimeters erop dat u niet een 'achtergrond-dosimeter' pakt!** Deze blijven gedurende de gehele meetperiode op die plek. De andere dosimeters worden gedragen tijdens procedures en meteen daarna weer op de vaste plek bewaard

Planning		
Datum	Handeling	Tijdsduur
04-03-2020 Woensdag	Meetcyclus 1 borst/ooglensdosis	2 weken
19-03-2020 Donderdag	Meetcyclus 2 borst/ooglensdosis	4 weken
16-04-2020 Donderdag	Meetcyclus 3 borst/ooglensdosis	4 weken
	Wachten op resultaten	1 maand
Week 24 08-06-2020 t/m 12-06-2020	Presentatie op de afdeling	
08-06-2020 Maandag	Bachelor scriptie (definitief) inleveren	

•

** TLD badges voor borstdosismeting tegelijkertijd dragen met ooglensdosismeter en om de twee/vier weken uit laten lezen*

Onderzoek Stralenbelasting HCK medewerkers (Onderzoekperiode start 4 maart)

Datum:

Tijd start onderzoek:

Soort onderzoek:

Spoed: Ja ☐ Nee ☐

Lengte:

Gewicht:

Aanwezige medewerkers:

Interventiecardioloog:

.....

Gedragen afscherming:

Dosimeters gedragen:

Loodschort: Ja ☐ Nee ☐

Ooglensdosimeters: Ja ☐ Nee ☐

Loodbril: Ja ☐ Nee ☐

Extra borstdosimeter: Ja ☐ Nee ☐

Cardio-thoracaal chirurg:

.....

Gedragen afscherming:

Dosimeters gedragen:

Loodschort: Ja ☐ Nee ☐

Ooglensdosimeters: Ja ☐ Nee ☐

Loodbril: Ja ☐ Nee ☐

Extra borstdosimeter: Ja ☐ Nee ☐

Cardio-anesthesioloog:

.....

Gedragen afscherming:

Dosimeters gedragen:

Loodschort: Ja ☐ Nee ☐

Extra borstdosimeter: Ja ☐ Nee ☐

Loodbril: Ja ☐ Nee ☐

Anesthesiemedewerker:

.....

Gedragen afscherming:

Dosimeters gedragen:

Loodschort: Ja ☐ Nee ☐

Extra borstdosimeter: Ja ☐ Nee ☐

Loodbril: Ja ☐ Nee ☐

Gebruikte afscherming:

Loodglas: Ja ☐ Nee ☐

Loodflappen: Ja ☐ Nee ☐

Anders:

Bijzonderheden:

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Stralenbelasting van het medisch personeel werkzaam op de hartcatheterisatie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

In te vullen door de onderzoeker

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. De deelnemer zal van een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek geen nadelige gevolgen ondervinden.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage 3: Zoekstrings

Zoekstrings PubMed

De zoekstring gericht op de relatie tussen "DAP waarde" en "ooglensdosis", die gebruikt is voor het zoeken naar literatuur in PubMed is:

```
((("Interventional cardiology" OR "Cardiac catheterization")) AND ("Patient dose" OR "Patient dose levels" OR "DAP" OR "DAP value" OR "KAP" OR "KAP value" OR "Dose area product")) AND "Eye lens dose")
```

Sort by: Best Match

Filters: published in the last 10 years

De zoekstring gericht op de relatie tussen "borstdosis" en "ooglensdosis", die gebruikt is voor het zoeken naar literatuur in PubMed is:

```
((("Interventional cardiology" OR "Cardiac catheterization")) AND ("Personal dose equivalent" OR "Personal dose" OR "Whole body dose")) AND "Eye lens dose")
```

Sort by: Best match

Filters: published in the last 10 years

Zoekstrings MEDLINE

De zoekstring gericht op de relatie tussen "DAP waarde" en "ooglensdosis", die gebruikt is voor het zoeken naar literatuur in MEDLINE is:

```
((("Interventional cardiology" OR "Cardiac catheterization")) AND ("Patient dose" OR "Patient dose levels" OR "DAP" OR "DAP value" OR "KAP" OR "KAP value" OR "Dose area product")) AND "Eye lens dose")
```

Filters: published in the last 10 years

De zoekstring gericht op de relatie tussen "borstdosis" en "ooglensdosis", die gebruikt is voor het zoeken naar literatuur in MEDLINE is:

```
((("Interventional cardiology" OR "Cardiac catheterization")) AND ("Personal dose equivalent" OR "Personal dose" OR "Whole body dose")) AND "Eye lens dose")
```

Filters: published in the last 10 years

Bijlage 4: Checklist betrouwbaarheid en kwaliteit artikelen

Informatie artikel			
Titel			
Auteur(s)			
Beoordeling betrouwbaarheid artikel			
Journal naam			
Impact factor			
Soort blad ¹	☐ Specialistisch	☐ Algemeen	
Type publicatie	☐ Primair	☐ Secundair	☐ Tertiair
Level of evidence			
Wie zijn de auteurs?			
Is het artikel door één of meerdere auteurs geschreven? ²	☐ Eén	☐ Meerdere	
In welke database is het artikel gevonden?			
Is de database betrouwbaar?	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	
Beoordeling kwaliteit van het artikel/onderzoek			
Publicatie compleet?			
• Samenvatting	☐ Volledig	☐ Onvolledig	
• Inleiding	☐ Volledig	☐ Onvolledig	
• Doelstelling / Probleemstelling	☐ Duidelijk	☐ Onduidelijk	
• Onderzoeksmethode ³	☐ Duidelijk	☐ Onduidelijk	
• Beschrijving van de respondenten ⁴	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	☐ NVT ¹⁰
• Bevindingen helder weergegeven? ⁵	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	
• Discussie ⁶	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	
• Conclusie ⁷	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	
• Literaturopgave + Literatuurverwijzingen ⁸	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	
• Eventueel bijlage(n) ⁹	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	☐ NVT ¹⁰
Zit het onderzoek degelijk in elkaar?	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	
Geven de resultaten een duidelijk en verantwoord antwoord op het onderzoeksprobleem?	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	
Staan er referenties in om de conclusie te controleren?	☐ Ja	☐ Nee, toelichting:	

1. Om de zeggingskracht van de impact factor te bepalen.
2. Bij meerdere auteurs; werken ze op een en dezelfde affiliatie of op verschillende ziekenhuizen/instituten/universiteiten? Controleer waar de auteurs werkzaam zijn en bepaal in welke mate de status van de universiteit of instituut van invloed is op kwaliteit van het onderzoek.
3. Wat is onderzocht; onder welke omstandigheden, welk design, hoe ligt de relatie tussen onderzoeksprobleem en design?
4. Is de steekproef groot genoeg om een betrouwbaar resultaat te geven?
5. Hoe zijn de gegevens vastgesteld? Hoe zijn de gegevens verzameld? Wat zijn de gegevens waard? Zijn de tabellen en grafieken verhelderend?
6. Transparant, logisch en met literatuur onderbouwd?
7. Helder en eenduidig?
8. Correct en adequaat?
9. Beperkt en noodzakelijk?
10. NVT = Niet van toepassing

Een artikel werd geïncludeerd indien alle dikgedrukte onderdelen met een 'ja' of 'duidelijk' beantwoord konden worden.

Bijlage 5: Flowchart

