

10 jaar huidige Diagnostische ReferentieNiveaus, een jubileum om te vieren?

Harmen Bijwaard ✓ harmen.bijwaard@rvm.nl
Senior onderzoeker RIVM & Lector Medische Technologie Hogeschool Inholland

In 2022 is het tien jaar geleden dat de vigerende Diagnostische ReferentieNiveaus (DRN's) werden vastgesteld door de NCS (NCS, 2012). Er is in die tien jaar veel gebeurd: er is onderzoek gedaan in binnen- en buitenland, er zijn praktijkervaringen opgedaan en er zijn nieuwe inzichten ontstaan. De geesten lijken nu rijp te zijn voor een volgende stap: een update van de waarden, methoden en aantallen DRN's. Dit artikel geeft een overzicht van wat er sinds 2012 in Nederland met de DRN's is gebeurd en hoe de toekomst van de DRN's er uit lijkt te gaan zien.

Achtergrond

Een DRN is een dosiswaarde voor een radiologische richtlijn waarbij een vorm van ioniserende straling wordt gebruikt. De waarde van het DRN moet haalbaar zijn met goede praktijkvoering bij een standaard patiënt. De rationale is dat er voor patiënten die een radiologische procedure ondergaan weliswaar geen dosismetriën bestaan, maar dat er vanuit stralingshygiënisch oogpunt wel volgens het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable) gewerkt moet worden. DRN's vertegenwoordigen dus een soort richtwaarden voor de dosis (niet te verwarren met de streefwaarden die ook bestaan).

De systematiek van de DRN's is voortgekomen uit de nationale dosisenquêtes die in de jaren 70 en 80 van de vorige eeuw in de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk werden gehouden en die werden gebruikt om feedback op praktijkvoering terug te geven aan de deelnemers (ICRP, 2017). Door in een iteratief proces steeds de doses boven een referentieniveau aan te pakken, lukte het om de gemiddelde dosis steeds verder naar beneden te brengen. Dit concept werd internationaal opgepikt en door ICRP in 1996 als Diagnostic Reference Levels opgenomen in ICRP publicatie 73 (ICRP, 1996). In Nederland ging de NCS met dit concept aan de slag. Dat resulteerde met een aantal tussenstappen in NCS rapport 21 dat in 2012 de DRN's vastlegde die nog immer vigerend zijn.

DRN's voor röntgen en CT bij volwassenen

In het toenmalige Besluit Stralingsbescherming werd vastgelegd in Artikel 59 dat de Minister van VWS de vaststelling en het gebruik van DRN's voor radiodiagnostiek bevordert (BS, 2001). In 2013 voerde het RIVM daarom in opdracht van de Inspectie voor de

data van 21 ziekenhuizen liet zien dat met name voor de conventionele röntgenverrichtingen de DRN's vrijwel altijd gehaald werden (Bijwaard et al., 2016). Dit suggereerde dat de DRN-waarden wellicht geüpdatet moesten worden. De International Commission on Radiological Protection (ICRP) stelde namelijk in datzelfde jaar in een conceptpublicatie al voor om 75-percentielwaarden te gebruiken als DRN (gepubliceerd als CRP 135, 2017). Dat zou betekenen dat de DRN-waarden van sommige verrichtingen gehalveerd zouden kunnen worden (Bijwaard et al., 2017).

Het landelijke project met MBRT studenten werd in 2016 en 2017 herhaald, zij het zonder de Hanzehogeschool. De data van de jaren 2014-2017 werden daarna geanalyseerd om te achterhalen of meervoudige deelname van ziekenhuizen wellicht leidde tot een reductie van de dosiswaarden, zoals die in de beginjaren in het Verenigd Koninkrijk was waargenomen (Bijwaard et al., 2020). Dat was niet het geval, wellicht ook omdat de DRN's niet werden overschreden en er dus weinig aanleiding leek te zijn voor een verdere reductie. In afwezigheid van een dosistrend werden de data van 40 ziekenhuizen gezamenlijk geanalyseerd. Voor 6 verrichtingen kon op basis van voldoende metingen een 75-percentiel dosiswaarde worden afgeleid. Voor 5 van die 6 verrichtingen ligt die waarde ver beneden het huidige DRN.

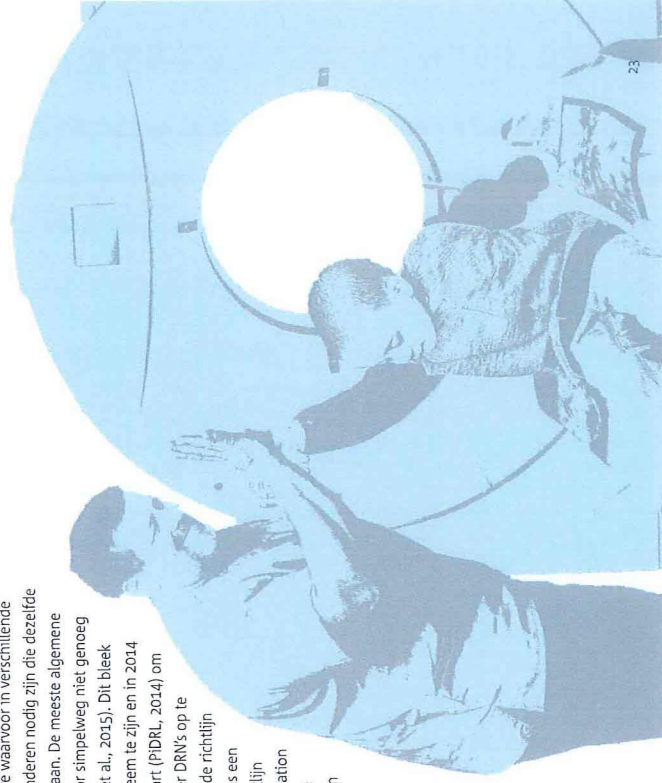
DRN's voor kinderen

Het RIVM onderzoek in 2013 liet zien dat veel ziekenhuizen niet konden toetsen aan de DRN's voor kinderen en juist kinderen zijn extra gevoelig voor ioniserende straling. Dat eerste had te maken met de voorgeschreven procedure waarvoor in verschillende leeftijdscategorieën steeds 20 kinderen nodig zijn die dezelfde radiologische verrichting ondergaan. De meeste algemene ziekenhuizen ontvangen daarvoor simpelweg niet genoeg kinderen (RIVM, 2014; Bijwaard et al., 2015). Dit bleek internationaal een bekend probleem te zijn en in 2014 ging het PIDRL EU project van start (PIDRL, 2014) om een Europese richtlijn voor kinder DRN's op te stellen. Conceptvoorstellen voor de richtlijn werden in 2015 besproken tijdens een workshop in Lissabon en de richtlijn zelf verscheen in 2018 in de Radiation Protection serie van de Europese Commissie (EC, 2018). De richtlijn beveelt aan om voor alle verrichtingen met een significante collectieve dosis een nationaal DRN op te stellen (voor in totaal 29 conventionele röntgentoets, CT-scans en verrichtingen onder doorlichting), die minstens elk jaar te toetsen en die minimaal

elke 5 jaar te updaten. Het groeperen van data op basis van leeftijd wordt aangeraden. In plaats daarvan kunnen in de meeste gevallen gewichtsklassen gebruikt worden of DRN curves waarbij een dosiswaarde wordt uitgezet tegen bijvoorbeeld gewicht.

Als Nederlands proof-of-principle van de DRN curve zijn in 2017 dosisdota verzameld van 1 van de 4 verrichtingen waarvoor een kinder DRN is vastgesteld, nl. buikoverzichtsfoto's (X-abdomen), bij kinderen in het Wilhelmina kindziekenhuis (Bijwaard et al., 2018). Analyse van de data laat zien dat deze beter verklaard worden door een relatie tussen dosis en gewicht dan tussen dosis en leeftijd, hetgeen de conclusies van het PIDRL project bevestigt. Het bleek tevens mogelijk om met data van slechts 33 kinderen een DRN curve te bepalen. Omdat dit een 75-percentiel curve is zou relatief eenvoudig aan de curve geboelst kunnen worden door na te gaan of 3 van 4 dosiswaarden onder de curve liggen. Om de toetsingsprocedure nog verder te vereenvoudigen zou voor sommige verrichtingen i.p.v. het gewicht (dat niet altijd bekend is) een maat voor de dwarsdoorsnede van de patiënt (de zogenaamde effectieve diameter) gebruikt kunnen worden. Die is voor CT-scans direct uit de scan af te leiden. Een pilotstudie met CT abdomens data van volwassenen uit het NKI laat zien dat dat een veelbelovende methode is (De Hoog en Bijwaard, 2021).

In de periode 2013-2017 verscheen een nieuwe Europese richtlijn voor het gebruik van ioniserende straling (de Basic Safety Standards, directive 2013/59/euratom, BSS, 2013) en werd deze geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Artikel 56, lid 2



van de BSS luidt: "Member States shall ensure the establishment, regular review and use of diagnostic reference levels for radiodiagnostic examinations, having regard to the recommended European diagnostic reference levels where available, and where appropriate, for interventional radiology procedures, and the availability of guidance for this purpose". In de Nederlandse wetgeving is dit vertaald in Artikel 8.3, lid 4 van het Besluit Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming (BBS, 2017): "Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevordert de vaststelling, de regelmatige herziening en het gebruik van diagnostische referentieniveaus voor radiologisch onderzoek, indien gepast voor interventie-radiologische procedures, en de beschikbaarheid van richtlijnen op dit gebied." De Europese wetgeving schrijft dus voor dat de Europese DRN's in acht moeten worden genomen bij het vaststellen en updaten van DRN's, maar de Nederlandse wet wijkt daar subtiel van af. Het is overigens niet bekend wat de EU instanties die daarover gaan van deze afwijking vinden.

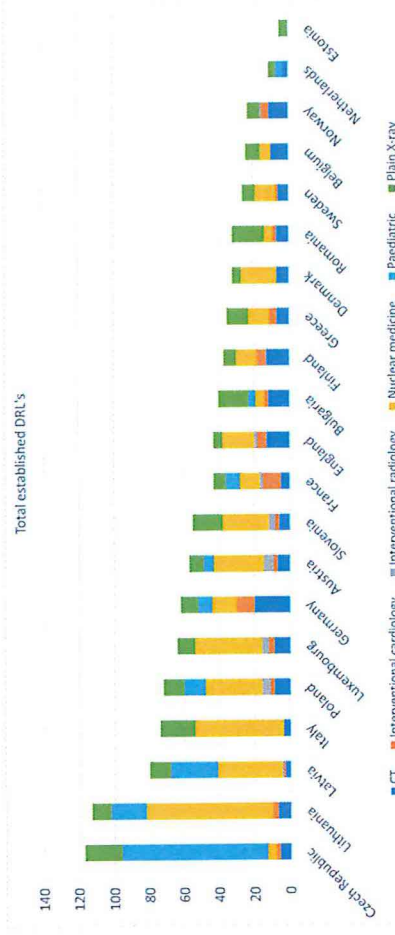
DRN's voor andere verrichtingen

De nieuwe wetgeving vestigt ook de aandacht op mogelijke DRN's voor interventieradiologie. Op dit moment zijn er in Nederland geen DRN's voor interventieradiologische behandelingen, alleen voor interventieradiologische diagnostiek, nl. voor diagnostische coronaire angiografie. In diverse andere Europese landen zijn die er wel. Bovendien zijn dit verrichtingen waarbij relatief hoge doses worden uitgedaald. Omdat deze procedures niet altijd volgens een vast stramien verlopen en er regelmatig complicaties optreden is het echter lastig om hiervoor een DRN op te stellen. ICRP 135 (2017) beveelt echter aan om met name voor procedures die resulteren in hoge patiëntdoses DRN's op te stellen, ook voor interventieradiologische behandelingen.

Als proof-of-principle van een DRN voor een therapeutische interventie hebben twee MBRT studenten van Hogeschool Inholland in het kader van hun afstuderen onderzocht welke interventie als eerste in aanmerking zou komen voor een DRN en voor deze interventie dosisdota verzameld in een algemeen ziekenhuis (Bijwaard et al., 2021). Zodoende is voor percutane transminale angioplastiek (PTA) in de arteria femoralis superficialis (AFS) een lokaal DRN opgesteld als de 75-percentielwaarde van het dosis-oppeervlakproduct van 52 complicatievrije verrichtingen. Deze studie laat zien dat het ook in Nederland mogelijk is om voor sommige therapeutische interventies een DRN op te stellen.

ICRP publicatie 135 geeft een overzicht van vormen van radiodiagnostiek en onderdelen van radiotherapie (beeldvorming voor behandelplannen en setup verificatie) waarvoor DRN's worden aanbevolen. Daaronder vallen ook nucleair geneeskundige procedures. Voor de nucleaire geneeskunde zijn er in Nederland de zogenaamde Procedure Guidelines Nuclear Medicine 2016 (NVNG, 2016) voor de toe te dienen activiteit voor de diverse nucleair geneeskundige verrichtingen, maar formeel is deze aanbevelen activiteit alleen geen DRN. ICRP stelt namelijk dat zo'n DRN gebaseerd moet zijn op de 75-percentielwaarde van de mediane waarden uit een nationaal survey. Voor zo'n survey zijn volgens ICRP data van minimaal 20 ziekenhuizen nodig.

Om na te gaan in hoeverre de aanbevolen activiteiten zouden kunnen dienen als DRN's is in 2018 een enquête gehouden onder alle 69 afdelingen nucleaire geneeskunde (Verhoef en Bijwaard, 2019). 30 afdelingen hebben de enquête volledig ingevuld en nog eens 5 gedeeltelijk. Daarmee vormen de resultaten een representatieve afspiegeling van de Nederlandse praktijk (en wordt voldaan aan de



Figuur 1: Vergelijking van het aantal vastgestelde nationale DRN's tussen diverse Europese landen gebaseerd op data uit de EUCLID workshop (9 & 10 december 2019, Luxemburg). Alleen Estland heeft in deze vergelijking minder DRN's dan Nederland.

Year	Absent
2019	
2018	
2017	
2016	
2015	
2014	
2013	
2012	
2011	
2010	
2009	
<2009	



Figuur 2: Vergelijking van de leeftijd van de vastgestelde nationale DRN's tussen diverse Europese landen gebaseerd op data uit de EUCLID workshop (9 & 10 december 2019, Luxemburg). Alleen Polen heeft in deze vergelijking over de hele linie oudere DRN's dan Nederland.

ICRP eis om data van minimaal 20 ziekenhuizen mee te nemen). Met de enquêtegegevens is data opgehaald van 4 doelonderzoeken: renografie Tc-99m MAG3, skeletscintigrafie Tc-99m MDP, sentinel node van een mammacarcinoom Tc-99m nano-colloid en PET F-18 FDG. Alhoewel de ziekenhuizen aangeven de richtlijnen te volgen wordt er her en der onderbouwd van afgeweken. Dat leidt ertoe dat voor 2 van de 4 doelonderzoeken (sentinel node van een mammacarcinoom Tc-99m nano-colloid en PET F-18 FDG) de 75-percentielwaarde van de opgegeven activiteiten boven de aanbevelen range ligt. Dit laat zien dat de aanbevelen activiteiten niet kunnen worden opgevat als DRN's.

ICRP publicatie 135 beveelt ook aan om voor diverse nieuwe modaliteiten DRN's op te stellen. Het gaat hierbij o.a. om dual energy CT (DECT), hybride vormen van beeldvorming zoals PET-CT en SPECT-CT en tomossynthese. Vooral nog ontbreken in Nederland voor deze modaliteiten DRN's.

Recente ontwikkelingen in DRN's

In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) werd in 2019 nogmaals door RIVM onderzocht hoe het stond met de implementatie van DRN's in de Nederlandse ziekenhuizen (RIVM, 2020). Uit de respons van 22 ziekenhuizen valt op te maken dat er feitelijk sinds het voorgaande rapport (RIVM, 2014) niet heel veel veranderd is: de DRN's worden gebruikt, maar niet altijd volgens de NCS procedure; er is behoefte aan meer DRN's, ook voor andere modaliteiten; het wordt tijd om de DRN-waarden te updaten en er is behoefte aan een beter uitvoerbare DRN toetsingsprocedure voor kinderen. In het RIVM briefrapport wordt de DRN praktijk in Nederland ook vergeleken met de ons omringende

landen. Daaruit blijkt dat die over meer DRN's beschikken die ook recentier zijn bijgewerkt.

In 2017 ging het EU project "EUCLID – European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging" van start. De resultaten van het project zijn onlangs gepubliceerd als Radiation Protection 195 (EC, 2021).

Doel van het project was om Europese DRN's op te stellen voor diverse verrichtingen op basis van klinische indicaties.

In veel gevallen waren DRN's namelijk gebaseerd op het te onderzoeken lichaamsdeel,

maar het maakt uit wat het precieze doel van dat onderzoek is voor de dosis die daarbij gebruikt wordt. Onderdeel van EUCLID was een vergelijking van vigerende DRN's in de EU landen. In Figuren 1 en 2, die gebaseerd zijn op de gegevens die tijdens de finale workshop van EUCLID beschikbaar waren, staan vergelijkingen van aantallen nationale DRN's en de jaren waarin ze voor het laatst werden bijgewerkt. Duidelijk is dat de Nederlandse DRN's niet alleen gering in aantal zijn vergeleken met de andere landen van Europa, maar inmiddels ook tot de oudste van Europa behoren. Dit bevestigt het beeld dat in het RIVM briefrapport werd geschetst (RIVM, 2020). Hierbij moet ook opgemerkt worden dat ICRP in publicatie 135 aanbeveelt om minimaal elke 3 tot 5 jaar de nationale DRN's bij te werken. In het EUCLID rapport worden Europese DRN's gegeven voor 14 klinische indicaties: 10 CT-scans en 4 doorlichtingsonderzoeken.

Hoe nu verder met de nationale DRN's?

Belanghebbende partijen in Nederland zien de noodzaak in van het evalueren en updaten van de DRN's. Op dit moment is er een multidisciplinaire projectgroep actief, die zich onder auspiciën van de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) buigt over het ontwikkelen van nieuwe DRN's voor kinderen. Daarnaast wordt er op dit moment ook met de belanghebbende partijen gewerkt aan het vormgeven van een systematiek rondom alle DRN's, waardoor de DRN's in de toekomst beter ingericht en onderhouden kunnen worden. Via deze systematiek zal ook het periodiek evalueren en updaten van de DRN's geborgd worden. Dit initiatief staat nog redelijk aan het begin, maar zal in de komende tijd verder concreet uitgewerkt worden.

Conclusies

In 2022 viert de huidige DRN's hun tienjarig jubileum. Dat is zeker een jubileum dat aandacht verdient. DRN's zijn een belangrijk middel om stralingsdoses voor patiënten te beperken. Het is daarbij natuurlijk wel zaak om voldoende beeldkwaliteit voor de beoogde diagnostiek te behouden. In de afgelopen tien jaren is er echter voor diverse modaliteiten significante technologische progressie geboekt. Die progressie zou ook moeten leiden tot een betere beeldkwaliteit bij een lagere stralingsdosis. Uit het voorgaande zal ook duidelijk zijn geworden dat er in Nederland behoefte is aan een update en uitbreiding van de huidige set DRN's. Belanghebbenden in Nederland zijn het erover eens dat het daarom de hoogste tijd wordt om de vigerende set DRN's te updaten en uit te breiden. Ook de toetsingsprocedure verdient dan een opfrisbeurt. Om dat te bewerkstelligen kan gebouwd worden op de ervaringen die in de afgelopen tien jaren in onderzoek en praktijkvoering binnen en buiten Nederland zijn opgedaan. De eerste stappen op dit pad worden inmiddels gezet en er is goede hoop dat de huidige achterstand die Nederland in Europa heeft in het gebruik van up-to-date DRN's voor een representatieve set vertoningen kan worden omgeboogen.

Disclaimer: Dit artikel is op persoonlijke titel geschreven en vertegenwoordigt niet noodzakelijkerwijs de zienswijze van het RIVM of van Hogeschool Inholland.

Dankwoord

Dank gaat uit naar het Ministerie van VWS voor de financiering van delen van het hier opgevoerde onderzoek. Ook worden de studenten en docenten van de MBRT opleidingen (Inholland, Hanze en Fontys) bedankt voor hun bijdragen aan diverse studies die aan dit artikel ten grondslag liggen. Verder wordt RIVM-collega Ischa de Waard bedankt voor de vervaardiging van Figuur 1.

Referenties

1. BBS, wetten.nl - Regeling - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - BWBR000179 (overheid.nl), 2017
2. BS, wetten.nl - Regeling - Besluit stralingsbescherming - BWBR0012702 (overheid.nl), 2001
3. Bijwaard H, de Vries G, Toetsing van stralingsdoses aan Diagnostische Referentieniveaus; Een pilotproject van Hogeschool Inholland en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Gamma Professional 65(2), 20-22, 2015
4. Bijwaard H, de Vries G, Ravensbergen W, Erenstein H, van Weite F, Studenten MBRT toetsen aan Diagnostische Referentieniveaus in

ziekenhuizen door heel Nederland, MBB'er in Beeld, 2016

5. Bijwaard H, de Vries G, Schreier J, Rodin T, Erenstein H, Ravensbergen W, Haarmans-Jonkman S, van Weite F, Compliance to Diagnostic Reference Levels for radiation exposure in common radiological procedures in Dutch hospitals: A nation-wide survey carried out by medical imaging students, Radiography 23(3), 197-201, 2017
6. Bijwaard H, de Vries G, de Waard-Schalckx I, van Weite F, Haarmans-Jonkman S, Erenstein H, Schreier J, Rodin T, Middendorp IV, van der Ploeg T, Analysis of radiation exposure data from common radiological procedures in Dutch hospitals, Radiography 26(3), e134-e139, 2020
7. Bijwaard H, Eling J, Boudewijns-Schoonderbeek L, Een curve als Diagnostisch Referentie Niveau (DRN) voor X-abdomen bij kinderen, NVMBR magazine 1(2), 4-7, 2018
8. Bijwaard H, Valk D, de Waard-Schalckx I, Results of a Survey on the Implementation of Diagnostic Reference Levels for X-rays among Dutch Hospitals, Health Phys. 108(4), 462-464, 2015
9. De Hoog J, Bijwaard H, DRN-curves voor CT-abdomen bij volwassenen op basis van gewicht en omvang, submitted to NVMBR magazine, 2021
10. EUROPEAN COMMISSION, RADIATION PROTECTION N° 185, European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging, Directorate-General for Energy, Directorate D — Nuclear Energy, Safety and ITER, Unit D3 — Radiation Protection and Nuclear Safety, 2018
11. EUROPEAN COMMISSION, RADIATION PROTECTION N° 195, European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging — EUCLID, Directorate-General for Energy, Directorate D — Nuclear Energy, Safety and ITER, Unit D3 — Radiation Protection and Nuclear Safety, 2021
12. ICRP, Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73, Ann. ICRP 26 (2), 1996
13. ICRP, Diagnostic reference levels in medical imaging, ICRP Publication 135, Ann. ICRP 46(1), 2017
14. NVMG, Procedure Guidelines Nuclear Medicine, Kloosterhof Neer, ed. JP Esser, 2016
15. PIDRL, PIDRL-Project.pdf (eurosafemaging.org), 2014
16. RIVM, Inventarisatie van het gebruik van Diagnostische Referentieniveaus voor röntgenstraling in Nederland, rapport 080129001, 2014a
17. RIVM, Inventarisatie van het gebruik van Diagnostische Referentieniveaus voor röntgenonderzoeken in Nederland - Update van RIVM briefrapport 080129001, briefrapport 2020-0030, 2020
18. RIVM, Pilotproject DRN toetsing | RIVM, 2014b
19. Verhoef A, Bijwaard H, Een vergelijking van toegepaste hoeveelheden radioactiviteit voor nucleaire geneeskundige verrichtingen in Nederland, NVMBR magazine 2(2), 24-30, 2019

Colofon

Advertentie-exploitatie NVMBR

Copyright: Het overnemen van artikelen is alleen toegestaan na schriftelijke toestemming van de redactie. De redactie is niet aansprakelijk voor de inhoud van de onder auteursnaam opgenomen advertenties. Het opnemen van advertenties houdt geen aanbeveling van de NVMBR in.

Fotografie NVMBR & auteurs | sora shimazaki | cover), cottonbro (p2), monstera (p4-5), www.connecttutchildrens.org (p23)

Vormgeving NVMBR

ISSN 0016-4380

Verklaring belangenverstrengeling publicaties

Auteurs van publicaties verklaren dat er geen sprake van belangenverstrengeling is, indien er sprake is van belangenverstrengeling, dan wordt dit expliciet gemeld.

NVMBR in het kort

De NVMBR zorgt voor

- Het behartigen van individuele en collectieve belangen.
- Het nemen, stimuleren en ondersteunen van initiatieven op het gebied van professionalisering.
- Het profileren van kwaliteit binnen de werkvelden medische beeldvorming en radiotherapie.
- Het vertegenwoordigen van de beroepsgroep in overkoepelende organisaties, adviesorganen en samenwerkingsverbanden.

Opzeggen lidmaatschap of wijzigingen

- Het NVMBR-lidmaatschap wordt automatisch een jaar verlengd, tenzij voor 1 november per e-mail wordt opgezegd. De opzegging wordt schriftelijk door de NVMBR bevestigd. In het jaar van aanmelding kan niet worden opgezegd.
- Adreswijzigingen of wijziging persoonlijke gegevens kunnen via het ledennet in Mijn Profiel of per e-mail aan info@nvmb.nl worden doorgegeven.

Contributie 2022

- Leden € 120,00
- Leden gereduceerd tarief (assisterenden MB en RT, uitkerings- en pensioengerechtigd): € 99,60
- Partnerlidmaatschap € 99,60
- Pas afgestudeerde leden: € 99,60
- Student/leerling MBB'ers: gratis

Hoofdbestuur

Cristel Mulijens a.i. (voorzitter), Mirjam Verkleij a.i. (penningmeester), Debbie van Asselt (Straling)

Stafmedewerkers

Marloes de Fluiter-Zeeman, Jeannette Meedendorp-van Sloten, Pascal van der Sandt, Ellen van de Zande-Berndsen

Contact

Verenigingsbureau NVMBR
Postbus 60162, 6800 JD, ARNHEM

E-mail: info@nvmb.nl

Tel.: +31 (0)6 531 90 501 (ma, di, do, vrij 09.00 – 15.00 uur)

Internet: www.nvmb.nl

f facebook: <https://www.facebook.com/NVMBRvoorMBBers/>

in linkedin: <https://www.linkedin.com/company/nvmb/>

ig instagram: <https://www.instagram.com/nvmb/> voor mbb'ers/

Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
Postbus 60162 • 6800 JD • Arnhem • T: +31(0)6 531 90 501 • info@nvmb.nl • www.nvmb.nl