

Patsiendidoosi hindamise juhendi KAVANDIST

Kalle Kepler
kalle.kepler@ut.ee

EBMÜ üldkoosolek 12. juunil 2013 Mäos

Patsiendidoosi hindamise vajadus

- ▣ Kiirgusdoosi ja pildikvaliteedi optimeerimine
- ▣ Kiirguriskide hindamine
- ▣ Patsiendi, avalikkuse teavitamine
- ▣ Rahvusvahelise hea tava järgimine ja võrdlemine
- ▣ Diagnostiliste referentsväärtuste määramine
- ▣ Meditsiiniikiirituse panuse hindamine elanikkonna kogu efektiivdoosis
- ▣ Õigusaktide nõuete täitmine

Patsiendidoosi hindamise vajadus

- ▣ Kiirgusdoosi ja pildikvaliteedi optimeerimine
- ▣ Kiirguriskide hindamine
- ▣ Patsiendi, avalikkuse teavitamine
- ▣ Rahvusvahelise hea tava järgimine ja võrdlemine
- ▣ **Diagnostiliste referentsväärtuste määramine**
- ▣ **Meditsiiniikiirituse panuse hindamine elanikkonna kogu efektiivdoosis**
- ▣ Õigusaktide nõuete täitmine

EC Basic Safety Standard (BSS) draft - fookus patsiendidoosidel

- ▣ **Riigiasutused**
 - Meditsiiniikiiritusest tingitud elanikkonna kollektiivse efektiivdoosi hindamine (art. 63)
 - Protseduuride sageduste ja dooside põhjal
 - Riiklike diagnostiliste referentsväärtuste määramine, uuendamine ja kasutamise tagamine (juhend) (art. 55)
 - Dooside jaotuste põhjal
- ▣ **Haiglad**
 - Dooside optimeerimine (art. 55)
- ▣ Nende nõuete täitmiseks vajalik dooside mõõtmine, kogumine ja raportimine

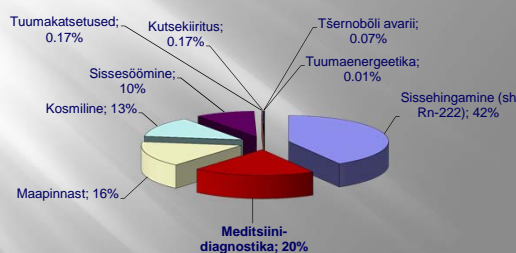
EC Basic Safety Standard (BSS) draft - meditsiinifüüsiku vastutus

Medical physics expert shall take responsibility for dosimetry, including physical measurements for evaluation of the dose delivered to the patient, give advice on medical radiological equipment, and contribute in particular to the following (art. 85):

(a) optimisation of the radiation protection of patients and other individuals subjected to medical exposure, including the application and use of diagnostic reference levels;

(f) the training of practitioners and other staff in relevant aspects of radiation protection.

Elaniku aastane efektiivdoos - maailma keskmine (2008)



Kokku 3,03 mSv aastas

UNSCEAR 2008

Efektiivdoosi jaotus USAs 1980–2006

Figure XII. Annual per caput effective dose (mSv) for the United States population in 1980 [M37]

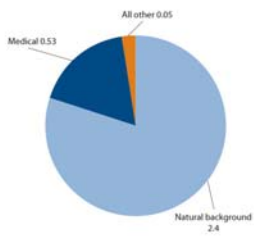
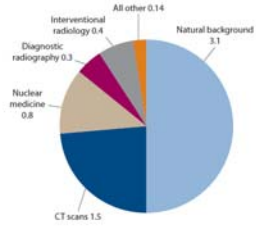


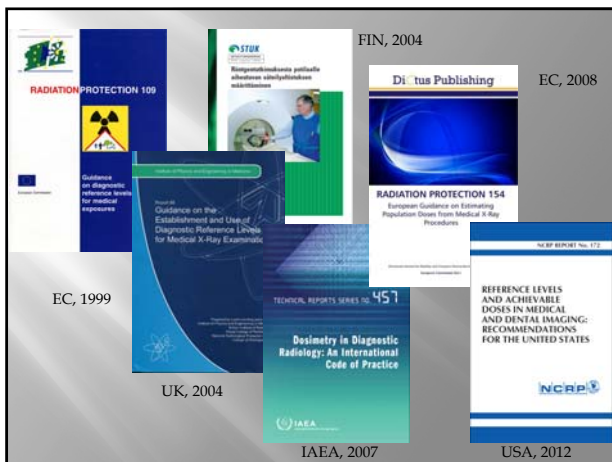
Figure XIII. Annual per caput effective dose (mSv) for the United States population in 2006 [N26]



UNSCEAR 2008

Patsiendidoosi juhendeid

- Euroopa Komisjoni juhendid:
 - EC. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. Radiation Protection 109 (1999)
 - EC. European guidance on estimating population doses from medical X-Ray procedures. Radiation Protection 154 (2008)
- UK (IPEM, BIR, NRPB), USA (AAPM, ACR, NCRP), Soome (STUK), jm



EÜ Dose Datamed projektid

- **Dose Datamed (1) - DDMED1 (2004-2007)**
Development of a harmonised methodology for dose data processing regarding radiodiagnostic imaging procedures in medical applications
 - Radiation Protection 154 (2008)
- **Dose Datamed 2 - DDMED2 (2011-2013)**
Study on European population doses from medical exposure
 - **DDM2 DRAFT reports (25.01.2013)**
 - <http://ddmed.eu>

Eestikeelse juhendi kavandid

- Röntgendiagnostilises uuringus saadava patsiendidoosi hindamise juhend (Kavand), koostanud K. Kepler ja A. Servomaa, 14 lk, 2003 <http://www.radexpert.eu/patsiendidoosi-hindamine.pdf>
- Juhend meditsiiniradioloogia protseduuridel patsiendidoosi hindamiseks (Kavand), koostanud K. Kepler, A. Vladimirov, J. Kepler, 58 lk, 2013

Eestikeelse juhendi kavand

1. SISSEJUHATUS.....	2
1.1. Patsiendidoosi hindamise vajadus	2
1.2. Õigusaktid.....	3
1.3. Juhendi kasitussala ja rakendamine	3
1.4. Mõistet ja määratlused	4
2. DIAGNOSTILISED REFERENTSVÄÄRTUSED	6
2.1. Üldiselt.....	6
2.2. Füüsilised suurused	6
2.3. Referentsväärtused diagnostilises radioloogias.....	7
2.4. Referentsväärtused nuklearmeditsiinis	8
2.5. Referentsväärtused laste uuringutel.....	9
3. DOOSI HINDAMISE MEETODID	10
3.1. Üldiselt	10
3.2. Tavaradiograafia.....	11
3.3. Mammograafia.....	13
3.4. Läbivalgustusega protseduurid	15
3.5. Kompuutertomograafia.....	17
3.6. Dentaalradioloogia.....	18
3.7. Nuklearmeditsiin.....	19
4. MÕÖTESEADMETE KALIBREERIMINE JA MÕÖTEAÄRAMATUS.....	20

Eestikeelse juhendi kavand

5. PATSIENDIDOOSI JÄLGIMISE KORRALDAMINE	21
5.1. Üldiselt	21
5.2. Standardprotseduuride valik	21
5.3. Mõõtmine ja doosandmete registreerimine	22
5.4. Elektroonsete andmete kasutamine	23
5.5. Andmete kogumine ja analüüs, referentsväärtuste kehtestamine	24
5.6. Efektivedoosi arvutamine	24
5.7. Elanikkonna kollektiivdoosi ja elaniku efektivedoosi hindamine	26
6. REFERENTSVÄÄRTUSE ÜLETAMISE VÕIMALIKUD PÕHJUSED JA DOOSI OPTIMEERIMINE	27
Kirjandus	29
Lisa A. Euroopa diagnostilised referentsväärtused	33
Lisa B. Doosandmete kogumise vormid	35
Lisa C. Koefitsiendid MGD arvutamiseks	42
Lisa D. Suurimate kollektiivdoosi panustega diagnostilise radioloogia ja nukleaarmeditsiini uuringud	43
Lisa E. Üldistatud koefitsiendid efektivedoosi arvutamiseks	54
Lisa F. Kasutatud lühendid ja tähised	56

Mõisted ja määratlused

- ▣ **patsiendidoos** (või doos) – diagnostilise protseduuri käigus röntgenkiirgust või radioaktiivset kiirgust saava patsiendi (või ekvivalentse fantoomi) doosi üldmõiste, mille all konkreetsel juhul tuleb täpsustada füüsilise suurusega kas doospindala, pealangeva õhukerma, naha sisenddoosi, elundi ekvivalentdoosi, kompuutertomograafia doosiindeksi, manustatud radionukliidi aktiivsuse, patsiendi efektivedoosi või muu dosimeetrilise suuruse väärtus (kohandatud määratlus [määruse kavandi] järgi)
- ▣ **diagnostiline referentsväärtus (DRV)** (ingl. diagnostic reference level, DRL) – diagnostilise standardprotseduuriga kaasneva kiirgusdoosi või radiofarmatseutikumi aktiivsuse võrdlustase standardsuurusega patsiendi jaoks, mida kasutatakse patsiendidoosi optimeerimise eesmärgil; referentsväärtus leitakse praktikas rakendatavate dooside sagedusjaotuse põhjal mingi statistilise parameetrina (nt kolmas kvartiil) või manustatud aktiivsuste sagedusjaotuse alusel ekspertgruppi hinnangu põhjal (kohandatud määratlus [määruse kavandi] järgi)
- ▣ **standardprotseduurid** - meditsiiniradioloogia protseduurid, mille kohta kogutakse üleriigiliselt doosandmeid ja mille jaoks määratakse diagnostilised referentsväärtused; enamasti on need protseduurid ka kõige suurema panusega elanikkonna kollektiivdoosis (kohandatud määratlus [määruse kavandi] järgi)

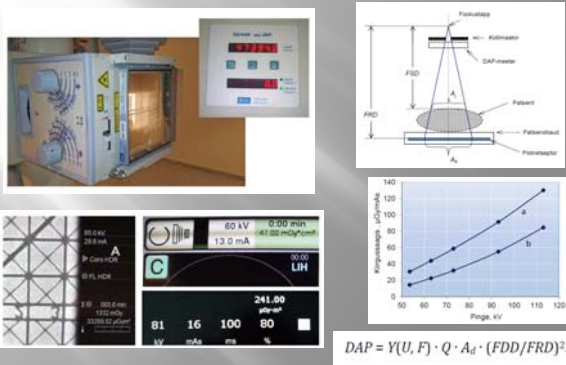
Primaarsed füüsilised suurused

Kiirgussuurus	Tähis	Soovituslik ühik	Modaliteet
doospindala	DAP	mGy·cm ² (milligrei-ruutsentimeeter)	tavaradiograafia; läbivalgustusega protseduurid (sh angiograafia, menelusradioloogia); hambapanoraam-ülesvõte; hamba koonuskiirradioloogia; hambaröntgenülesvõte
pealangeva õhukerma	K	mGy (milligrei)	hambaröntgenülesvõte
keskmine rinnanäärmedoos	MGD	mGy (milligrei)	mammograafia
kompuutertomograafia volumeetriline doosiindeks	CTDI _{vol}	mGy (milligrei)	kompuutertomograafia
doosipikkus	DLP	mGy·cm (milligrei-sentimeeter)	kompuutertomograafia
läbivalgustuskestus	FT	min (minut)	läbivalgustus (sh angiograafia, menelusradioloogia)
aktiivsus	A	MBq (megabekrell)	nukleaarmeditsiin

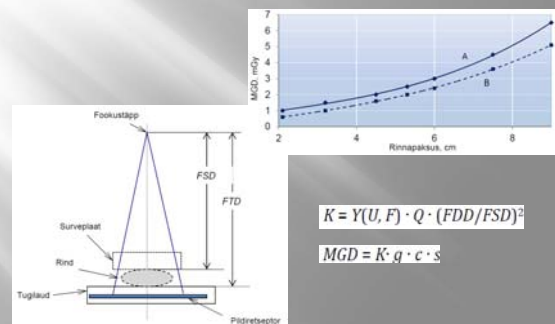
Praktilised juhised doosi mõõtmiseks / arvutamiseks

- ▣ Tavaradiograafia
- ▣ Mammograafia
- ▣ Läbivalgustusega protseduurid
- ▣ Kompuutertomograafia
- ▣ Dentaalradioloogia
- ▣ Nukleaarmeditsiin

: tavaradiograafia



: mammograafia



: läbivalgustusega protseduurid

Summaarse doosipindala

Summaarse struukure referentspunktis

Läbivalgustuse keskine

Läbivalgustuse doosipindala

: kompuutertomograafia

Series	Type	Scan Range (cm)	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy-cm)	Phantom (cm)
1	Scout				
2	Helical	560.000-1790.000	23.68	908.25	Body 32
3	Helical	560.000-1790.000	23.68	908.25	Body 32
4	Helical	560.000-1790.000	23.68	908.25	Body 32
5	Helical	560.000-1790.000	23.68	908.25	Body 32
6	Helical	560.000-1790.000	23.68	908.25	Body 32
7	Helical	560.000-1790.000	23.68	908.25	Body 32

$$CTDI_{vol} = \frac{1}{3}CTDI_{vol,1} + \frac{2}{3}CTDI_{vol,2}$$

$$DLP = \sum CTDI_{vol,i} \cdot n$$

Näide: mammograafia doosiandmete vorm

MAMMOGRAAFIA DOOSIANDMETE VORM

Teavikandjad: Keskne Vaseline Paremine

Keskne kogumise meetodi kirjeldus: Keskne kogumise meetodi kirjeldus

Patsiendi andmed: Sissepääsu nr:

Uurija andmed: MLO:

Andmed (ka (s)tootja kohta): MLO: MLO: MLO:

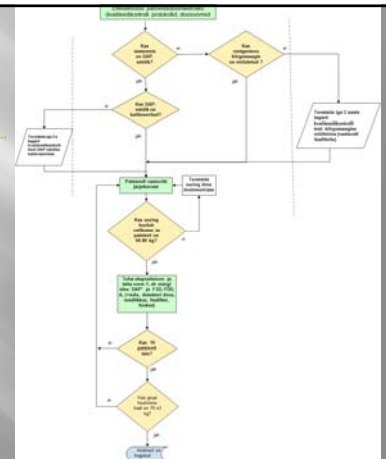
Keskne kogumise meetodi kirjeldus: Keskne kogumise meetodi kirjeldus:

Keskne kogumise meetodi kirjeldus: Keskne kogumise meetodi kirjeldus:

Keskne kogumise meetodi kirjeldus: Keskne kogumise meetodi kirjeldus:

Keskne kogumise meetodi kirjeldus: Keskne kogumise meetodi kirjeldus:

Voodiagramm: doosiandmete kogumine tava-radiograafias



Referentsväärtuste vs elanikkonna doosi hindamine

□ Standardprotseduurid

- Diagnostilises radioloogias TOP 20 (RP154)
 - Annavad suurema osa kogu kollektiivdoosist
 - Metoodiliselt soovitatud võtta esmalt aluseks siis, kui liimesriigis pole täpne dooside jaotus teada
- Uuendatud TOP 20 (DDMED2 andmete põhjal)
 - Riigiti väga erinevad

DDMED1, RP154 (2008)

Table 6: Top 20 Exams

Exam type or category	% of total frequency*	% of total S*
Plain film radiography		
1. Chest/thorax	12 - 20	0.7 - 5.2
2. Cervical spine	2.0 - 5.4	0.05 - 2.3
3. Thoracic spine	1.0 - 3.1	0.5 - 2.7
4. Lumbar spine (inc. L5/S1)	2.8 - 9.6	2.0 - 1.7
5. Mammography	0.3 - 1.5	0.6 - 4.7
6. Abdomen	1.1 - 4.3	1.1 - 4.7
7. Pelvis & hip	6.3 - 10	2.8 - 9.4
Radiography/Fluoroscopy		
8. Ba meal	0.3 - 0.9	0.6 - 5.9
9. Ba enema	0.1 - 2.0	0.6 - 13
10. Ba follow	0.05 - 0.3	0.2 - 1.6
11. TFD	0.3 - 2.0	1.2 - 8.7
12. Cardiac angiography	0.2 - 1.3	1.0 - 9.9
All angiography	1.1 - 2.4	6.4 - 16
CT		
13. CT head	1.6 - 5.4	3.0 - 7.9
14. CT neck	0.06 - 0.9	0.1 - 1.1
15. CT chest	0.5 - 1.5	6.1 - 12
16. CT spine	0.3 - 2.6	1.5 - 13
17. CT abdomen	0.01 - 3.0	1.9 - 26
18. CT pelvis	0.03 - 1.6	0.8 - 9.7
19. CT trunk	0.1 - 5.6	1.1 - 27
All CT	4.8 - 25	28 - 89
Interventional		
20. PTCA	0.1 - 0.3	0.5 - 3.6
All interventional	0.2 - 1.2	2.5 - 14
TOTAL 1-20	50-70	70-90

* Range over 10 DOSE DATAHED countries

DDMED2 (2013, draft)

	Finland	Switzerland	UK	France
1	Top 20/ 19.	Top 20/ 17.	Top 20/ 19.	CT Abdomen and pelvis
2	Top 20/ 17.	Top 20/ 15.	Top 20/ 15.	Top 20/ 15.
3	Top 20/ 13.	Top 20/ 4.	Top 20/ 17.	Top 20/ 14.
4	Top 20/ 15.	CT Abdomen/pelvis	CT Abdomen/pelvis	Top 20/ 7.
5	Top 20/ 20.	Top 20/ 7.	Top 20/ 13.	Top 20/ 6.
6	Top 20/ 4.	Top 20/ 12	Top 20/ 5.	Top 20/ 4.
7	Top 20/ 12	CT Full spine	CT Chest/abdomen	Top 20/ 13.
8	Top 20/ 5.	Top 20/ 20.	Top 20/ 12	Top 20/ 12
9	Top 20/ 1.	CT Chest/abdomen	Top 20/ 18.	Top 20/ 17.
10	IR Pelvic vessel dilatation	Top 20/ 16.	Top 20/ 20.	Top 20/ 20.
11	Top 20/ 7.	Top 20/ 13.	Top 20/ 6.	CT Limbs
12	Top 20/ 18.	Top 20/ 18.	Top 20/ 4.	Top 20/ 19.
13	Top 20/ 6.	Top 20/ 14.	Top 20/ 9.	Top 20/ 8. & Top 20/ 10.
14	Top 20/ 10.	Top 20/ 8.	Top 20/ 7.	FL Thoracic angiography
15	IR Abdominal region biopsy	Top 20/ 8.	Top 20/ 14.	CT Full spine
16	IR Pelvic vessel embolisation	Top 20/ 1.	CT Full spine	Top 20/ 9.
17	CT Chest/abdomen	Top 20/ 19.	IR Renal artery dilatation/stenting	Top 20/ 5.
18	FL Upper & lower limb arteriography	Top 20/ 9.	Top 20/ 16.	Top 20/ 1.
19	Top 20/ 9.	Top 20/ 5.	IR Abdominal embolisation	RA Whole spine
20	Top 20/ 14.	Upper & lower limb arteriography	FL Oesophagus (Bar swallow)	RA shoulder girdle

DDMED2 (2013, draft)

	Finland	Switzerland	UK	France
21	Top 20/ 18.	Bile duct drainage	Top 20/ 11	Top 20/ 2.
	Thoracic region biopsy		FL Endoscopic retrograde cholangio-pancreatography (ERCP)	Top 20/ 11
22		CT Thoracic spine		
23	Cerebral angiography	Top 20/ 3.	Top 20/ 1.	FL Gynaecological
	Lower limb dilatation	Structural cystourethrography (MCU)	IR Thoracic dilatation/stenting	
24		Oesophagus (Bar swallow)	Endoscopic retrograde cholangio-pancreatography (ERCP)	IR Renal drainage
				FL Shoulder and urethra
25			Abdominal aortography	IR Pelvic vessel dilatation
26	Top 20/ 3.	Abdominal aortography	Defecography	RA Skeletal survey
27	Endoscopic retrograde cholangio-pancreatography (ERCP)	Pelvic arteriography	Top 20/ 3.	RA Intra-oral < 3 films
			Top 20/ 8.	
28	Defecography	Abdominal embolisation	IR Abdominal dilatation/stenting	Top 20/ 18.
29	Top 20/ 2.	Lumbar myelography	FL Upper & lower limb arteriography	RA Bones
30	37. Top 20/ 11	56. Top 20/ 8.	31. Top 20/ 2.	FL Defecography
			32. Top 20/ 11	52. Top 20/ 16
			51. Top 20/ 10.	
			53. Top 20/ 2.	

Doosiandmete kogumine

- Doosiandmeid kogutakse standardprotseduurides vähemalt 10 patsiendi uuringus
- Patsientide valim kaaluga 60-80 kg, valimi keskmine 70±3 kg (v.a. mammograafia, menetlusradioloogia?)
- Soovitatavalt
 - Igal aastal haigla tasemel (siseauditi jaoks)
 - Iga 3 aasta tagant riigi ulatuses

Täiendavad juhendid

- Doosijuhendis ei käsitleta kvaliteeditagamise muid aspekte, mis on täpsustatud muudes EC juhendites:
 - *Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Radiation Protection 162.* CEC, 2012.
 - Kvaliteedikontroll, sh kalibreerimine, kiirgussaagise määramine, määramatus
 - *European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Radiation Protection 159.* CEC, 2009.
 - *Referral guidelines for imaging. Radiation Protection 118.* CEC, 2000 (update 2008...update 2013?).

Kvaliteedikontrolli kriteeriumide juhend

- **Radiation Protection 162** (2012)
- Kriteeriumiks: kõrvaldustase (*suspension level*)
 - Kvalitatiivne või kvantitatiivne toimumisnäitaja, millest halvemal juhul tuleks seade kasutusest kõrvaldada
 - Kriteeriumide kategooriate A, B ja C kohta antud kirjanduse viited, lisaks D kategooria
 - Katsetussagedusi pole täpsustatud
- Kvaliteeditagamisel soovitatav iga testi jaoks määratleda lisaks ka sekkumistase (*remedial level*)
 - nt UK juhendites, antud ka meetoodilisi juhiseid
- EBMÜ töörühma (koord. Laura Karindi) raames arutatud RP162 kvaliteedikontrolli sagedusi iga testi kohta eraldi (enamasti 2 a)

Kliinilise auditi juhend

- **Radiation Protection 159** (2009)
 - Siseaudit igal aastal
 - Välisaudit iga 5 aasta tagant
- Lisaks IAEA kliinilise auditi juhendid:
 - *Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL).* 2010, 193 pp
 - *QUANUM (Quality Assurance in Nuclear Medicine)* (2009)
 - *QUATRO (Quality Assurance Team for Radiation Oncology)* (2007)

Radioloogiaprotseduurile suunamise juhend

- **Radiation Protection 118 (2000, update 2008)**
 - http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_update_en.pdf
 - This document has been removed as outdated upon a request from the owner of the intellectual property rights
 - http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm
- **Referral Guidelines for Imaging – EC Project 2011-2013**
 - European Society of Radiology (ESR) - Project Coordinator
 - Workshop September 20 to 21, 2012 in Vienna (29 riiki, üle 30 ettekande)
 - Broad agreement that European imaging referral guidelines are essential and should include specific advice for imaging children. The recommendation is for amalgamation of existing, rigorously-developed national referral guidelines rather than duplicating efforts through developing guidelines de novo.
 - The results of the survey carried out by the project consortium indicate that imaging referral guidelines are available in two thirds of the EU Member States with legal requirement for guidelines and that in only one third of those countries who do not have a legal requirement for guidelines.
- **iRefer (UK) - www.ifrefer.org.uk**

iRefer Guidelines: Making the best use of clinical radiology – Version 7.0.1



Eesmärgid ideaalis:

- Algatatud töökavandi põhjal töötada välja kõigi asjaomaste erialaliitude (EBMÜ, ERÜ, ENMS, ERTÜ, ...) konsensusena praktiline üldine juhend patsiendidoosi hindamiseks
- Iga haigla täpsustab enda jaoks vastavalt oma aparatuurile ja muudele tingimustele detailsemad juhised doosiandmete kogumiseks

Tänan!

