



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Anja Almén
John Brandberg
Markus Håkansson
Marit Johannesson
Charlotta Lundh
Helén Milde

2014:53

Översyn av systemet med
diagnostiska referensnivåer

Abstrakt

Utredning ger Strålsäkerhetsmyndigheten underlag till föreskriftsarbetet

Strålsäkerhetsmyndighetens mål för medicinsk röntgendiagnostik är att röntgenundersökningar ska vara berättigade och optimerade. Ett sätt att stimulera verksamhetsutövarna till att optimera sina röntgenundersökningar är det nationella systemet med diagnostiska standarddoser och referensnivåer. Sedan systemet infördes i Sverige år 2002 har stråldosen till patienten i medeltal halverats för de röntgenundersökningar som ingår i systemet.

Strålsäkerhetsmyndigheten tillsatte den 1 februari 2013 en utredning med uppgift att ta fram ett underlag till revideringen av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om diagnostiska standarddoser och referensnivåer för medicinsk röntgendiagnostik (SSMFS2008:20). Uppdraget var att utreda vilka undersökningar och procedurer som bör ingå i systemet med diagnostiska referensnivåer, samt att föreslå vilka uppgifter som bör registreras när man bestämmer den diagnostiska standarddosen. Utredningen skulle även ta reda på om det fanns alternativa metoder för att bestämma den diagnostiska standarddosen.

Utredningen ger Strålsäkerhetsmyndigheten ett viktigt underlag till arbetet med de nya föreskrifterna. Publiceringen av rapporten tillför en spårbarhet och en öppenhet i det underlag som föreskrifterna bygger på. Resultatet visar ett behov av att se över dels vilka undersökningar som bör ingå i systemet med diagnostiska referensnivåer, dels vilka uppgifter som ska registreras. Författarna anser att den nuvarande metoden för att bestämma den diagnostiska standarddosen är relativt enkel och robust. Utredningens slutsatser är författarnas egna och avspeglar inte nödvändigtvis Strålsäkerhetsmyndighetens ståndpunkt.

Projektinformation

Anders Frank

Referens: SSM2012-4465



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Anja Almén¹⁾, John Brandberg¹⁾, Markus Håkansson²⁾,
Marit Johannesson¹⁾, Charlotta Lundh¹⁾ och Helén Milde¹⁾.

¹⁾Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg

²⁾Södra Älvsborgs sjukhus i Borås

2014:53

Översyn av systemet med diagnostiska referensnivåer

Denna rapport har tagits fram på uppdrag av Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM. De slutsatser och synpunkter som presenteras i rapporten är författarens/författarnas och överensstämmer inte nödvändigtvis med SSM:s.

Innehåll

Förkortningar	2
1. Sammanfattning.....	3
2. Utredningen.....	7
2.1. Uppdragsbeskrivning	7
2.2. Rapportens disposition	7
3. Diagnostiska referensnivåer – systemet	9
3.1. Utgångspunkter för ett fungerande system	10
3.2. Specificering av radiologisk undersökning	10
3.3. Specificering av radiologisk utrustning	10
3.4. Val av storhet.....	11
3.5. Stråldosbestämning för patient eller fantom.....	11
3.6. Tillräckligt underlag för att bestämma referensnivå	11
3.7. Tillräckligt antal patienter för att ange diagnostisk standarddos	12
3.8. Diskussion.....	13
4. System i Sverige och i andra länder.....	15
4.1. Sverige.....	15
4.2. Norge	18
4.3. Danmark	19
4.4. Finland	21
4.5. Övriga länder	23
4.6. Sammanfattning, analys och slutsatser.....	25
5. Utvecklingen av diagnostiska metoder och använd radiologisk teknik.....	27
5.1. Generell utveckling av undersökningsmönster	27
5.2. Antal undersökningar som ingår i systemet	29
5.3. Sammanställning av undersökningsstatistik	30
6. Fördjupad analys och bedömning av radiologiska undersökningar.....	35
6.1. Rapporterade diagnostiska standarddoser	35
6.2. Analys av diskuterade undersökningar utförda med konventionell röntgen och datortomografi.....	36
6.3. Mammografi	39
6.4. Kateterburna ingrepp som utförs med röntgenutrustning	40
6.5. Multimodala tekniker.....	41
7. Utredning av specifik problematik.....	43
7.1. Specifikation av ingående undersökningstyper	43
7.2. Metod för att bestämma diagnostiska standarddoser	44
7.3. Registrering av uppgifter vid bestämning av DSD	48
8. Utredningens förslag och bedömningar	55

Förkortningar

AGD	eng. <u>a</u> verage <u>g</u> landular <u>d</u> ose
CTDI _{vol}	eng. <u>c</u> omputed <u>t</u> omography, <u>d</u> ose <u>i</u> ndex <u>v</u> olume
DLP	<u>d</u> os- <u>l</u> ängd- <u>p</u> rodukt
DRN	<u>d</u> iagnostisk <u>r</u> eferens <u>n</u> ivå
DSD	<u>d</u> iagnostisk <u>s</u> tandard <u>d</u> os
DT	<u>d</u> ator <u>t</u> omograf
ESK	eng. <u>e</u> ntrance <u>s</u> urface <u>k</u> erma
EVAR	eng. <u>e</u> ndovascular <u>a</u> ortic <u>r</u> epair
gls.	genomlysningstid
HRCT	eng. <u>h</u> igh <u>r</u> esolution <u>c</u> omputed <u>t</u> omography
IAEA	eng. <u>I</u> nternational <u>A</u> tomic <u>E</u> nergy <u>A</u> gency
KAP	<u>k</u> erma- <u>a</u> rea- <u>p</u> rodukt
PACS	eng. <u>P</u> icture <u>A</u> rchiving and <u>C</u> ommunication <u>S</u> ystem
PCI	eng. <u>p</u> ercutan <u>k</u> (<u>c</u>)oronar <u>i</u> ntervention
SOS-kod	<u>S</u> ocialstyrelsens <u>k</u> odsystem för radiologiska undersökningar
SSDE	eng. <u>s</u> ize <u>s</u> pecific <u>d</u> ose estimate
SSM	<u>S</u> trålsäkerhets <u>m</u> yndigheten
TEVAR	eng. <u>t</u> horacic <u>e</u> ndovascular <u>a</u> ortic <u>r</u> epair

1. Sammanfattning

Systemet med diagnostiska referensnivåer – utredningens omfattning och begränsningar

Denna rapport redovisar resultatet från en utredning av systemet med diagnostiska referensnivåer. Det gällande systemet definieras och beskrivs av Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling¹ och allmänna råd².

Utredningen har specifikt bestått av följande tre delar:

- Att identifiera de röntgenundersökningar och de radiologiska procedurer som bör ingå i det nationella systemet med diagnostiska referensnivåer (DRN) för vuxna patienter.
- Att för varje undersökning eller procedur identifiera de uppgifter som bör registreras i samband med bestämningen av diagnostisk standarddos (DSD).
- Att utreda om det finns alternativa metoder för att bestämma DSD jämfört med vad som beskrivs i SSM:s allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om diagnostiska standarddoser och referensnivåer för medicinsk röntgendiagnostik.

Den första delen handlar om att ta fram förslag på undersökningar som bör inkluderas i systemet. En konsekvens av detta kan alltså bli att undersökningstyper exkluderas från nuvarande system eller att nya undersökningstyper inkluderas. I dag omfattar systemet tolv undersökningar av olika anatomiska områden utförda med olika radiologiska modaliteter. För datortomografiska undersökningar finns fyra angivna undersökningstyper. Resterande undersökningar utförs med annan röntgenutrustning där några undersökningar inkluderar röntgengenomlysning.

Den andra delen handlar om att föreslå uppgifter som bör registreras då en diagnostisk standarddos bestäms. Uppgifterna bör vara behovsprövade och skälet för att de ska registreras bör vara klarlagt. Ett skäl kan vara att uppgiften behövs för att bestämma stråldosen till en patient eller den diagnostiska standarddosen. Ett annat skäl kan vara att uppgiften behövs då undersökningsteknik eller metod ska utvärderas i de fall den diagnostiska standarddosen överskrider referensnivån.

Den tredje delen handlar om vilka metoder som kan användas för att bestämma den diagnostiska standarddosen. Detta värde ska avspegla en ungefärlig stråldos till en normalstor patient vid en standardundersökning. Den diagnostiska standarddosen ska uppskattas från ett urval av patienter. Det finns därför ett behov av att specificera metod och kriterier för att ta fram ett representativt urval.

I uppdraget har inte ingått att utvärdera det nuvarande systemet med diagnostiska referensnivåer, men det är i viss mån ofrånkomligt eftersom utgångspunkten för utredningen är detta system. En omvärldsanalys av system i andra länder utgör ett viktigt underlag för denna utredning. En analys av vilka undersökningar som i dag utförs vid olika typer av vårdinrättningar i Sverige utgör också viktig information för utredningens slutsatser. Det är också viktigt att kartlägga andra förändringar inom diagnostisk radiologi som kan påverka utformningen av systemet.

¹ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrift om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik, SSMFS 2008:20, 2009.

² Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna (SSMFS 2008:20) om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik, 2009.

Förändringar inom sjukvården som kan leda till att systemet med diagnostiska referensnivåer behöver förändras

Medicinsk radiologi har sedan föreskrifterna infördes i början av 2000-talet genomgått en utveckling som kan karakteriseras av följande:

- En förändring av teknik och metodik. Denna förändring har medfört en ökad användning av datortomografi som radiologisk modalitet.

Antalet och andelen undersökningar som utförs med datortomografi har ökat konstant sedan 1990-talet. Vissa undersökningar har övergått från att tidigare primärt utförts med konventionell röntgenteknik till att utföras med datortomograf. Nya och ibland specialiserade datortomografiundersökningar har också introducerats.

- En ökad användning av tekniska system som reglerar olika parametrar före, under och efter det att patienten genomgår undersökningen.

Dessa system styr till exempel exponeringsparametrar på ett mer avancerat sätt än tidigare, vilket kan påverka förutsättningarna för att specificera tekniska parametrar för en standardundersökning.

- Vid undersökningen genereras och lagras data om patienten, exponeringen och stråldosen i olika datorsystem.

När nuvarande föreskrifter beslutades användes fortfarande analoga film-skärmsystem och utrustningen var tekniskt mindre avancerad än dagens röntgenutrustning. Vid de vårdinrättningar som då övergått till digital teknologi användes framför allt bildplattor. Direktdigitala detektorer var sällsynta. I dagens digitala teknologi kan en mängd data, exempelvis stråldosdata, extraheras ur olika databaser.

Med utgångspunkt från ovanstående, granskning av frekvens av utförda undersökningar och en granskning av aktuella system i andra länder, sammanfattas här utredningens konklusioner och förslag.

Sammanfattning av utredningens konklusioner och förslag

Identifiering av ingående undersökningar. En viss förändring av de typer av undersökningar som ingår i systemet är önskvärd. Speciellt bör antalet datortomografiundersökningar som ingår i systemet utökas. Det är svårt att inkludera kateterburna ingrepp som genomförs med röntgengenomlysning. En medicinsk frågeställning bör anges vid specifikation av undersökningarna, men nuvarande kodsysteem kan också användas som ytterligare vägledning. En lista över föreslagna undersökningar har tagits fram (kapitel åtta).

Diagnostiska standarddoser som bestäms med fantommätningar bör exkluderas från systemet. Dessa typer av mätningar kan inkluderas i den konstanskontroll av röntgenutrustning som utförs.

Identifiering av de uppgifter som bör registreras. Det är svårt att för en undersökningstyp, på ett enhetligt sätt, ange representativa tekniska parametrar som beskriver undersökningen. Dessutom påverkas stråldosen till patienterna av en rad andra faktorer som inte kan beskrivas med enkla tekniska parametrar. Därtill beräknas stråldosen endast i mycket liten utsträckning manuellt. Detta gör att behovet av att registrera tekniska parametrar minskar.

Det väsentliga i detta sammanhang är att ta fram ett kvalitetssäkrat värde på den diagnostiska standarddosen för ett visst undersökningsrum och för en bestämd tidsperiod. När orsaken till att en diagnostisk standarddos överskrider den diagnostiska referensnivån utreds måste en rad aspekter inkluderas i utredningen inte enbart tekniska faktorer. Exponeringsdata och en rad andra registrerade uppgifter som behövs i utredningen kan hämtas retroaktivt.

Alternativa metoder för att bestämma diagnostisk standarddos. Det nuvarande systemet att ta fram en diagnostisk standarddos med utgångspunkt från en grupp patienter med en viss kroppslig konfiguration och bilda medelvärde av stråldoserna till denna grupp är relativt enkelt och robust. Det finns inte några starka skäl att ändra dessa allmänna råd. Om föreskriften kompletteras med en toleransnivå för osäkerhet i den framtagna diagnostiska standarddosen bör detta innebära att alternativa metoder för att bestämma den diagnostiska standarddosen blir möjlig. Det är önskvärt att denna valmöjlighet finns.

2. Utredningen

Detta är en redovisning av ett uppdrag om det svenska systemet med diagnostiska referensnivåer. Projektgruppen har bestått av Anja Almén, John Brandberg, Markus Håkansson, Marit Johannesson, Charlotta Lundh och Helén Milde. Dataunderlag och synpunkter har tacksamt tagits emot från kollegor runt om i landet. Utredningen har pågått under 2013-02-14 till och med 2013-10-31.

2.1. Uppdragsbeskrivning

Utredning av systemet med diagnostiska referensnivåer

Syftet med uppdraget är att uppdragstagaren ska ta fram ett underlag som ska användas för att revidera Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om diagnostiska standarddoser och referensnivåer för medicinsk röntgendiagnostik (SSMFS2008:20). Uppdraget består av att uppdragstagaren ska utreda vilka undersökningar och procedurer som bör ingå i systemet med diagnostiska referensnivåer (DRN) samt föreslå vilka uppgifter som bör registreras i samband med bestämningen av den diagnostiska standarddosen (DSD). Uppdragstagaren ska även utreda om det finns alternativa metoder för att bestämma DSD.

Genomförande av uppdraget

Uppdragstagaren ska identifiera de röntgenundersökningar och de radiologiska procedurer³ som bör ingå i det nationella systemet med diagnostiska referensnivåer (DRN) för vuxna patienter. Diagnostik referensnivå definieras ”Med diagnostisk referensnivå avses en av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd dosnivå för en viss typ av undersökning och som, om den överskrids, ska föranleda en åtgärd”.¹

Uppdragstagaren ska för varje undersökning eller procedur identifiera de uppgifter som bör registreras i samband med bestämningen av diagnostisk standarddos (DSD). Diagnostisk standarddos definieras ”Med diagnostisk standarddos avses en hos tillståndshavaren konstaterad stråldos för en viss typ av undersökning, uppmätt på samma sätt som det som gäller för motsvarande diagnostiska referensnivå”.²

Uppdragstagaren ska utreda om det finns alternativa metoder för att bestämma DSD jämfört med vad som beskrivs i SSM:s allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om diagnostiska standarddoser och referensnivåer för medicinsk röntgendiagnostik (SSMFS2008:20).

2.2. Rapportens disposition

Första delen av rapporten utgörs av en kort beskrivning av syfte och mål med diagnostiska standarddoser samt en nulägesbeskrivning av system i Sverige och andra länder. Därefter följer en analys av frekvensen av radiologiska undersökningar i Sverige och andra faktorer som påverkar valet av vilka undersökningar som bör ingå i systemet. I detta kapitel diskuteras också multimodala tekniker och kateterburna ingrepp. Därefter följer en utredning av speciell problematik när diagnostiska standarddoser tas fram. De slutliga förslagen på vilka undersökningar som bör ingå finns dokumenterade i rapportens sista kapitel. I detta kapitel sammanfattas också några andra förslag och bedömningar.

³ Radiologisk procedur definieras här som kateterbundet ingrepp som utförs med hjälp av röntgenutrustning.

3. Diagnostiska referensnivåer – systemet

ICRP har stegvis introducerat diagnostiska referensnivåer i rekommendationer⁴ och de har även i viss mån utvärderat systemet och väglett om dess användning⁵.

Det övergripande syftet och målet med diagnostiska referensnivåer är att utgöra ett verktyg för att identifiera de undersökningsställen där stråldosen till patienterna för en viss typ av undersökning är avsevärt högre jämfört med stråldoserna vid andra undersökningsställen. Om man upptäcker dessa undersökningsställen ska orsaken till de högre stråldoserna utredas, och om möjligt, ska stråldosen sänkas. I ursprungskonceptet ingår också att identifiera undersökningsställen där låga stråldosnivåer uppmäts och där det finns risk att otillräcklig diagnostisk information fås vid undersökningen. ICRP anser att det kan vara svårt att specificera en sådan referensnivå som indikerar att stråldosen kan vara för låg. IAEA har däremot i grundläggande standarder⁶ definierat båda nivåerna och förväntar sig därmed att båda referensnivåerna tas fram. I den Europeiska kommissionens grundläggande direktiv för strålskydd som gäller för medicinska bestrålningar⁷ omfattar systemet med diagnostiska referensnivåer endast den nivå som bör underskridas.

ICRP anger vidare att idealt skulle man, givet tekniska och metodologiska förutsättningar, kunna bestämma den diagnostiska referensnivån innan en ny undersökning tas i bruk. Detta är svårt, och därför anser ICRP att den diagnostiska referensnivån bör grunda sig på de stråldoser som mätts upp nationellt, regionalt eller lokalt. Nivån bör alltså bestämmas utifrån en kartläggning av stråldoser vid olika vårdinrättningar och i olika undersökningsrum.

Konceptet med diagnostiska referensnivåer kan misstolkas. De vanligaste missuppfattningarna är att referensnivån är en dosgräns och att nivån gäller för enskilda patienter. ICRP klargör att man inte ska tillämpa referensnivåer på detta sätt. En annan missuppfattning är att om den diagnostiska referensnivån underskrids är undersökningen optimerad. Detta är en felaktig slutsats. En viktig del av en optimeringsprocess är till exempel att stråldosen ska anpassas för varje enskild patient. Då man bestämmer en diagnostisk standarddos bestäms den för en standardpatient. En standarddos ger ingen indikation på om stråldosen på ett bra sätt anpassas till patienter som avviker från denna standardpatient. Det finns också en risk att olika intressenter missförstår resultatet från bestämning av diagnostiska standarddos och inte inser de begränsningar och osäkerheter som är förknippade med dessa framtagna stråldosvärden.

ICRP tar i ganska liten utsträckning upp vilka typer av diagnostiska undersökningar som ska omfattas av systemet. ICRP tar dock upp några verksamheter där det är svårare att ta fram diagnostiska referensnivåer, nämligen procedurer där röntgenavbildning används för att vägleda behandlingar. Vid behandlingar där röntgenutrustningen används som verktyg under behandlingsproceduren är det vanligt att stråldosen varierar mellan patienter som genomgår en sådan behandling, eftersom behandlingen anpassas efter den enskilda patientens medicinska tillstånd. Detta beskriver ICRP som varierande komplexitet för olika patienter.

⁴ Radiological protection in medicine, Annals of the ICRP, ICRP publication 105, 2007.

⁵ Diagnostic reference levels in medical imaging: review and additional advice, ICRP Supporting guidance 2, 2001.

⁶ IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards - Interim Edition General Safety Requirements Part 3, 2011.

⁷ European Commission, Council directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on the health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure and repealing Directive 84/466/EURATOM.

3.1. Utgångspunkter för ett fungerande system

Om man utgår från ICRP:s rekommendationer för att specificera ett nationellt system för diagnostiska referensnivåer kan några grundläggande kriterier för ett system fastställas. Dessa grundläggande kriterier är:

- De diagnostiska standarddoser som tas fram lokalt ska kunna jämföras med andra undersökningsställen och metoden att ta fram dessa diagnostiska standarddoser ska medföra en acceptabel osäkerhet i värdet.
- Det ska gå att bestämma relevanta diagnostiska referensnivåer utifrån framtagna diagnostiska standarddoser.
- Antalet patienter som undersöks och stråldosens nivå har betydelse vid valet av undersökningstyper som ska ingå i systemet.

Utifrån ovanstående punkter kan några faktorer som är viktiga för ett fungerande system med diagnostiska referensnivåer bestämmas.

3.2. Specificering av radiologisk undersökning

Om en framtagen diagnostisk standarddos ska vara jämförbar med referensnivån och andra diagnostiska standarddoser bestämda för andra undersökningsrum måste den radiologiska undersökningen vara tillräckligt noggrant specificerad. Uppgifter om vilken kroppsdel som undersöks är inte tillräckliga eftersom den tillämpade metoden och tekniken är olika för olika medicinska frågeställningar.

Frågeställningen i remissen till en undersökning definierar behovet av diagnostisk information och därför är frågeställningen viktig för denna specifikation. Sjukvården använder generella koder som definierar specifika undersökningar eller grupper av undersökningar. Dessa koder är kopplade till den medicinska frågeställningen. I utrustningen finns protokoll som inkluderar enskilda frågeställningar eller grupper av frågeställningar. Protokollen är en viktig del av metodbeskrivningen av undersökningen. Valet av protokoll påverkar stråldosen till patienten.

- Den medicinska frågeställningen är central för specificeringen av den radiologiska undersökningen och bör vara inkluderad i systemet med diagnostiska referensnivåer.

3.3. Specificering av radiologisk utrustning

Valet av radiologisk utrustning påverkar stråldosen. Olika undersökningsställen kan vara utrustade med olika teknologi, som påverkar stråldosnivån vid olika undersökningar. En uppenbar skillnad är om konventionell röntgenteknik eller datortomografi används vid undersökningen. En annan skillnad är om olika typer av bildmottagare (detektorer) används. Det kan alltså finnas anledning att specificera använd teknik, till exempel genom att ange diagnostiska referensnivåer för specifika detektortyper. Ett norskt arbete beskriver till exempel att referensnivåer för specifika leverantörer och typer av detektorer kan tas fram⁸. I nuvarande system specificeras

⁸ I. H. R. Hauge, K. Bredholt and H. M. Olerud New diagnostic reference level for full-field digital mammography units, Radiation Protection Dosimetry 157 (2) p. 181-192, 2013.

använd teknologi genom en generell indelning i modalitetstyp, dvs. konventionell röntgenutrustning eller datortomografi.

- Ett beslut om diagnostiska referensnivåer ska förekomma för mer specifika teknologier än de som finns idag behöver fattas.

3.4. Val av storhet

En förändring av den diagnostiska standarddosen bör avspegla en förändring av stråldosfördelning i patientens kropp. För konventionella undersökningar kan ytdos användas vid mätningar och beräkningar av stråldosen till patienten. Stråldosen avser då en punkt på ytan av patienten. Ett alternativ är att mäta eller beräkna stråldosen integrerat över hela strålfältets area. Dessa storheter är praktiska att använda men avspeglar inte särskilt väl stråldosfördelningen i patientens kropp. För mammografiundersökningar däremot har en standardiserade metod för att bestämma medelabsorberad dos till bröstkörtelvävnad länge använts. För datortomografi görs inte direkta mätningar av stråldosen till patienten, utan för dessa typer av undersökningar används standardiserade metoder att beräkna stråldosen i ett standardiserat fantom. Dessa framtagna stråldosvärden motsvarar inte stråldoser till patienter som avviker från storleken på detta fantom.

- Det finns en rad olika väl definierade storheter för alla typer av modaliteter som används inom radiologin. Den uppskattade stråldosen till en individuell patient är förknippad med betydande osäkerhet.

3.5. Stråldosbestämning för patient eller fantom

ICRP anger inte om diagnostiska referensnivåer ska baseras på patientundersökningar eller simulering av undersökningen med hjälp av ett fantom. Fantomet simulerar en patient och används vid undersökningsstället där stråldosen ska uppskattas och uppmätt stråldos ska motsvara stråldosen till en patient. Det finns fördelar med att använda fantom. En är att reproducerbarheten kan vara hög om man använder en kvalitetssäkrad metod. En annan är att det är möjligt att uppskatta fördelning av stråldosen i bestrålad volym.

En nackdel med att använda ett fantom är att det är svårt att återskapa rätt exponeringsförhållanden för en viss typ av undersökning. För komplexa undersökningar kan det vara praktiskt omöjligt att simulera en patientundersökning. Det finns en påtaglig risk att man vid fantommätningar avviker ifrån exponeringssituationen som används vid patientundersökningar.

- Ett principiellt beslut om huruvida systemet ska omfatta fantommätningar bör göras.

3.6. Tillräckligt underlag för att bestämma referensnivå

Den diagnostiska referensnivån bör bestämmas med utgångspunkt från aktuella stråldoser vid olika undersökningsställen. För att kunna bestämma referensnivå bör det finnas ett tillräckligt stort antal framtagna diagnostiska standarddoser för ett representativt urval av undersökningsställen. Då man bestämmer en referensnivå används ofta fördelningen av diagnostiska standarddoser och referensnivån

definieras vara den tredje kvartilen i nämnda fördelningen. Denna metod bygger alltså på att det finns ett tillräckligt stort antal diagnostiska standarddoser, så att den tredje kvartilen kan bestämmas.

- För att bestämma den diagnostisk referensnivå måste undersökningen vara tillräckligt vanlig, så att den diagnostiska standarddosen bestäms vid ett tillräckligt stort antal undersökningsställen.

3.7. Tillräckligt antal patienter för att ange diagnostisk standarddos

Stråldosen till patienter påverkas i hög grad av patientens storlek. Om en diagnostisk standarddos ska vara representativ bör en standardpatient definieras för vilken standarddosen ska gälla. En enkel parameter för att specificera standardpatienten är kroppsvikten. I vissa vägledningar anges att en standardpatient väger 70 kilogram⁹ och detta stämmer med vad som tillämpas i Sverige. Medelvikten i Sverige har dock ökat från 70 kilogram från slutet av 1980-talet till 75 kilogram i början av 2010-talet¹⁰. Det är praktisk omöjligt att bestämma stråldoser enbart till patienter som väger 70 kilogram. Den diagnostiska standarddosen måste bestämmas baserat på en grupp patienter och då måste kriterier för vilka patienter som ska ingå i denna grupp specificeras så att dessa kan representera en standard patient. Detta medför att man exkluderar ett visst antal patienter som inte uppfyller kriterierna. Alternativt kan en representativ patient tas fram med utgångspunkt från de personer som genomgår undersökningen. En bestämning av diagnostisk standarddos skulle då kunna utformas så att man inkluderar patienter så många patienter som möjligt under en viss tidsperiod och låter dessa vara en representativ grupp för undersökningen. Detta kan resultera i att medelvikten för gruppen avviker från 70 kilogram. Om de diagnostiska standarddoser som bestäms på olika vårdinrättningar ska vara jämförbara förutsätter detta att typiska patienter liknar varandra på olika vårdinrättningar och i olika delar av landet.

Oavsett om kriterier för att exkludera patienter tillämpas eller inte, måste ett tillräckligt stort antal patienter inkluderas inom en rimlig tid. Om den diagnostiska standarddosen ska bestämmas då en ny utrustning installeras eller då en ny metod införs bör insamlingsperioden inte vara orimligt lång.

- Valet av kriterier för att inkludera en patientundersökning vid bestämningen av patientstråldoser kommer att påverka insamlingsperioden och även osäkerheten i bestämda värden.

⁹ European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images, European commission, EUR 16260 EN 1996.

¹⁰ Källa: SCB, Undersökningarna av levnadsförhållanden (ULF/SILC).

3.8. Diskussion

I detta kapitel har sex olika aspekter som är viktiga för systemet med diagnostiska referensnivåer diskuterats. Vi kan konstatera att den medicinska frågeställningen är viktig för att specificera en typ av undersökning. Vi kan vidare konstatera att eftersom valet av radiologisk utrustning (teknologi) är en viktig del av optimeringsprocessen så bör diagnostiska standarddoser jämföras för olika teknologi. Detta medför att det är mindre lämpligt att sätta olika referensnivåer för olika specifika teknologier. Det är däremot lämpligt att även i fortsättningen ha olika diagnostiska referensnivåer för olika modaliteter.

Fördelarna med att utgå från patientundersökningar jämfört med fantommätningar vid bestämning av diagnostiska standarddoser är tydliga. Den diagnostiska standarddosen bör lämpligen även i fortsättningen grunda sig på patientundersökningar och väldefinierade storheter för stråldos som används för olika typer av modaliteter. Ett system grundat på enbart fantommätningar har inte utretts vidare.

Olika undersökningstypers frekvens är ur en rad aspekter viktig vid bedömningen av vilka undersökningstyper som ska inkluderas i systemet med diagnostiska referensnivåer. Undersökningsfrekvensen påverkar hur många vårdinrättningar som bestämmer diagnostiska standarddoser, och detta påverkar i sin tur möjligheten att bestämma solida diagnostiska referensnivåer, vilket är en viktig aspekt. I denna utredning har därför mycket arbete lagts på att studera undersökningsfrekvens.

Dessutom tillkommer mer pragmatiska ställningstaganden, exempelvis att metoden som används då man bestämmer den diagnostiska standarddosen ska vara relativt enkelt och robust. Alla typer av vårdinrättningar bör i någon utsträckning involveras, det vill säga valet av undersökningstyper bör exempelvis inte medföra att enbart specialistkliniker ska bestämma diagnostiska standarddoser.

En annan faktor som inte kan ignoreras är olika typer av osäkerheter i systemet med diagnostiska referensnivåer. Det kommer att finnas osäkerheter i specifikation av undersökningstyp, då stråldoser till enskilda patienter bestäms och då den diagnostiska standarddosen bestäms. Det är viktigt att dessa osäkerheter uppmärksammas både då systemet med diagnostiska referensnivåer beslutas och inte minst då det tillämpas. Om olika osäkerheter inte är kända kan acceptansen för systemet undergrävas. Detta gäller både om osäkerheterna inte anses förekomma eller om osäkerheterna betraktas som mycket stora.

Med dessa utgångspunkter kan nuvarande system studeras och andra länders system för diagnostiska referensnivåer granskas.

4. System i Sverige och i andra länder

Centrala frågor i omvärldsanalysen är följande:

- Vilka undersökningar omfattar systemet och hur specificeras de?
- Vilken storhet väljs för att beskriva stråldosen?
- Hur beräknas den diagnostiska standarddosen?
- Hur är den diagnostiska referensnivån bestämd?

En kartläggning av system i andra länder har gjorts med utgångspunkt från ovanstående frågeställningar. Fokus har lagts på de nordiska länderna, men systemen i Storbritannien, Schweiz, USA, Kanada och Australien har också studerats. En sammanfattning av Sveriges system inkluderas också.

Information om system med diagnostiska referensnivåer i olika länder har inhämtats från den vetenskapliga litteraturen och från dokument publicerade av nationella organisationer. Artiklarna i den vetenskapliga litteraturen är svåra att värdera eftersom det i många fall inte framgår om de undersökningar och diagnostiska referensnivåer som presenteras ingår i nationella system eller om redovisningen enbart är en kartläggning av stråldoser. Därför refereras i denna rapport i huvudsak till de dokument som hämtats från myndigheter eller andra nationella organisationer. Det kan också vara värt att påpeka att uttrycket ”diagnostisk standarddos” används i Sverige och att man i vissa andra länder använder diagnostisk referensnivå även för de lokalt bestämda stråldoserna. I dessa länder används därför uttrycket ”nationella diagnostiska referensnivåer” för att skilja dessa värden från de lokalt bestämda diagnostiska referensnivåerna¹¹. Den lokala diagnostiska referensnivån tas fram på liknande sätt som de diagnostiska standarddoserna i Sverige. Det har generellt varit svårt att hitta skäl för utformningen av de olika systemen; till exempel har kriterier som tillämpats för att välja undersökningstyper som inkluderats i systemen inte gått att spåra.

4.1. Sverige

Omfattning. Nuvarande föreskrifter tillämpas på medicinsk röntgendiagnostik. Detta begrepp kan tolkas ur ett brett eller något mer begränsat perspektiv. Det bredaste inkluderar all användning av bildgivande röntgenutrustning inom sjukvården. Då omfattas röntgenutrustning som används för vägledning inom såväl strålbehandling som andra behandlingar. Föreskrifterna omfattar i dag undersökningstyper som i huvudsak utförs inom bild och funktionsmedicin.

För konventionella röntgenundersökningar finns åtta typer av undersökningar inkluderade i nuvarande system, varav två berör mammografi (kliniska undersökningar och screening), tabell 4.1. Undersökningarna definieras med anatomiska områden. Socialstyrelsens kodsystem (SOS-kod) för radiologiska åtgärder¹² används. Detta kodsystem ger ingen ytterligare information om hur undersökningen utförs eller vilken typ av patienter som undersöks. Alla diagnostiska

¹¹ Charnock P, Moores SM and Wilde R. Establishing local and regional DRLs by means of electronic radiographical x-ray examination records. *Radiation protection dosimetry*. 157 (1) p. 62–72 2013.

¹² Klassifikation av radiologiska åtgärder, Socialstyrelsen, 1991, ISBN 91-38-11235-3.

standarddoser ska bestämmas utifrån patientundersökningar, men för mammografi inkluderas också stråldosbestämningar för ett standardfantom.

Tabell 4.1 Konventionella undersökningar som ingår i systemet i Sverige.

Undersökning	SOS-kod	Diagnostisk referensnivå (Gycm ²)
Hjärta och lungor	320, 322	0,6
Koronarangiografi	373	80
Kolon med dubbelkontrast	441	50
Urografi med uretärkompression	510	20
Ländrygg och sakrioliakaleder	623	10
Bäcken, höftleder frontal exp.	626, 639	4
Undersökning	SOS-kod	AGD (mGy)
Mammografi fullständig undersökning	660	1,3 per exponering
Mammografi fullständig undersökning	660	4,0 per undersökning
Mammografi fullständig undersökning	660	1,0 per exponering fantom OD=1
Mammografi fullständig undersökning	660	1,5 per exponering fantom
Mammografi screening	661, 662	1,3 per exponering
Mammografi screening	661, 662	2,5 per undersökning
Mammografi screening	661, 662	1,0 per exponering fantom OD=1
Mammografi screening	661, 662	1,5 per exponering fantom

För datortomografiundersökningar finns i dag sju diagnostiska referensnivåer, specificerade för fyra anatomiska områden, tabell 4.2. SOS-koden 830 och 832 anger en datortomografiundersökning av thorax respektive lungor, men en notering anger att undersökningar som inkluderas ska vara med frågeställningen emboli eller tumör. Datortomografiundersökning av buken omfattar, som också kommenterats i föreskriften, en rad olika undersökningstyper och medicinska frågeställningar. Därför finns det inte någon referensnivå som gäller hela undersökningen.

Tabell 4.2 Datortomografiundersökningar som ingår i systemet i Sverige.

Undersökning	SOS-kod	Diagnostisk referensnivå	
		CTD _{vol} (mGy)	DLP (mGycm)
Hjärna	810, 811	75	1200
Ländrygg	824, 825	55	600
Thorax/lungor "emboli", "tumör"	830, 832	20	600
Buk	840–858	25	-

Specificering av radiologisk undersökning. Ingående undersökningar definieras för undersökt anatomiskt område. Kodsystelet är från 1990 och är en grov specificering som bygger på vilket område av kroppen som undersöks och vilken modalitet som används: konventionell röntgenutrustning, datortomograf, magnetresonanstomograf eller ultraljudsutrustning. Flera medicinska frågeställningar kan knytas till samma kod. För konventionella undersökningar finns 242 koder. Här inkluderas till viss del undersökningar och behandlingar av kärl. För datortomografiundersökningar finns 57 koder – de flesta anger enbart anatomiskt område, men tilläggs-koder kan användas om till exempel kontrastmedel används vid undersökningen.

Några ytterligare specifikationer görs. För konventionella röntgenundersökningar gäller referensnivåerna för en komplett undersökning, dvs. stråldosen från alla projektioner som ingår i en typisk undersökning ska summeras. För mammografi finns även referensvärden för enskilda projektioner. För datortomografi används en referensnivå för medelabsorberad dos i snitten ($CTDI_{vol}$). Om flera serier körs ska det högsta värdet utgöra den diagnostiska standarddosen. Det finns även en referensnivå för en komplett undersökning, det vill säga alla serier i en undersökning inkluderas, och då ska dos-längd-produkt summeras för serierna.

Diagnostiska referensnivåer. Storheterna som används är alla väl definierade. Mät- och beräkningsmetoder för att bestämma dessa är etablerade. I praktiken bestäms de utifrån parametrar som angetts av eller uppmätts i röntgenutrustningen. Värdet inkluderas i data som registreras i samband med undersökningen i till exempel PACS. Det kan däremot förekomma att olika enheter används för samma storhet i olika utrustningar. De diagnostiska referensnivåerna grundar sig främst på en kartläggning av stråldosnivåer på olika sjukhus som utfördes 1999¹³ och publicerades 2001.

Diagnostiska standarddoser. Diagnostiska standarddoser ska bestämmas för varje utrustning där antalet undersökningar överskrider 100 patienter under ett år för den specifika undersökningstypen. Diagnostiska standarddoser ska fastställas minst vart tredje år. Om utrustningen (tekniken) eller undersökningsmetoden ändras och det finns en risk för att standarddosen ändrats ska standarddosen bestämmas på nytt. I föreskriften nämns också att oplanerade förändringar kan innebära att den diagnostiska standarddosen ska bestämmas igen. En oplanerad förändring är i denna kontext inte definierad.

Standarddosen ska beräknas för en grupp patienter med minst 20 patienter som bör väga 60–80 kilogram med en medelvikt på cirka 70 kilogram. Beräkningen av den diagnostiska standarddosen kan sedan göras genom medelvärdesbildning. En interpolation kan också utföras för att bestämma diagnostisk standarddos. Vid en interpolation utgår man från spridningen hos uppmätta stråldoser för olika kroppsvikter och beräknar stråldosen för en patient med kroppsvikt 70 kilogram.

Den diagnostiska referensnivåns storheter för konventionella undersökningar är dos-area-produkt [$Gycm^2$]. För datortomografi används dos-längd-produkt [DLP, $mGycm$] och CT-dosindex [$CTDI_{vol}$, mGy]. Vid mammografi ska medelabsorberad dos till bröstkörtelvävnaden [AGD, mGy] beräknas. Alla de grundläggande storheterna finns definierade och beskrivs exempelvis i en rapport från IAEA.¹⁴

¹³ Patientdoser från röntgenundersökningar i Sverige – sammanställning av resultat från sjukvårdens rapportering 1999, Leitz W och Jönsson H, Statens strålskyddsinstitut, SSI-rapport 2001:01, 2001.

¹⁴ Dosimetry in diagnostic radiology: An international code of practice, Technical report series no. 457, IAEA, 2007.

4.2. Norge

Omfattning. Norge har ett system¹⁵ som liknar Sveriges. Det bygger på att klinikerna ska bestämma en representativ stråldos för standardundersökningar och för varje utrustning där sådana undersökningar utförs. Vägledningen kan tolkas så att klinikerna ska definiera undersökningar som är vanliga i kliniken och bestämma representativa doser även om någon nationell referensnivå inte finns. I vägledningen från 2007 finns referensnivåer för tolv undersökningar, tabell 4.3. I denna vägledning finns också nya undersökningar angivna som ska ingå i systemet men där det inte, vid tidpunkten för publiceringen av vägledningen, fanns någon referensnivå. Nya referensnivåer publicerades 2010.¹⁶ Detta reviderade system medför att fler undersökningar inkluderas i systemet och att de diagnostiska referensnivåerna sänks för de undersökningar där referensnivåer fanns sedan tidigare. Alla undersökningar som fanns med i vägledningen från 2007 är inte nämnda i efterföljande rapport om referensnivå år 2010. Detta gäller buk- och benangiografier samt koronarangiografier med datortomografi. Det har däremot tillkommit undersökningar som inte fanns med i den tidigare vägledningen, till exempel datortomografi av hals och bihålor.

Tabell 4.3 Undersökningstyp som ingår i systemet i Norge och gällande diagnostiska referensnivåer.

Konventionell	2007		2010	
	KAP, Gy cm^2		KAP, Gy cm^2	
Thorax	0,6		0,5	
Bäcken	4		2,5	
Ländrygg	10		8	
Urografi iv	20		15	
Kolon dubbelkontrast	50		40	
Koronarangiografi	80		45	
Bröstrygg			3	
Halsrygg			0,8	
Höft			1,5	
Buk			5,5	
Datortomografi	2007		2010	
	CTDI _{vol} , mGy	DLP, mGy cm	CTDI _{vol} , mGy	DLP, mGy cm
Skalle	75	1200	70	1000
Thorax	20	600	15	400
Thorax HRCT	35	280		
Rygg	55	600	30	500
Buk	25	800	18	800
Bihålor			15	140
Hals			20	600
Halsrygg			20	400
Urografi utredning			16	1500
Urografi sten			7	300
Kolon			12	700
Mammografi	2007			
	AGD, mGy			
Projektion CC	1,3			
Projektion LAO	1,5			
Fullständig undersökning	3,0			

¹⁵ Veileder om representative doser for røntgenundersøkelser, Veileder nr 5b, Statens strålevern, 2007.

¹⁶ StrålevernInfo, 2.10. Reviderte og nye nasjonale referanseverdier for røntgendiagnostiske undersøkelser per 2010 Statens strålevern 2010.

Specificering av radiologisk undersökning. Undersökningarna specificeras med anatomiskt område eller av det organ som undersöks. Det norska kodsystemet för radiologiska undersökningar används i vägledningen, men i efterföljande informationsblad beskrivs undersökningarna endast med namn. Det är oklart om kodsystemet fortsättningsvis används i Norge. Det är också värt att notera att för mammografi gäller samma referensnivå både för kliniska undersökningar och screening.

Diagnostiska referensnivån. Referensnivåer definieras efter insamling av stråldosdata från olika kliniker, och tredje kvartilen används för att bestämma nivån. Referensnivån har definierats även för undersökningar där antalet representativa doser har varit ganska begränsat. För en del typer av datortomografiundersökningar, till exempel brösttrygg, hals och urografi har antalet undersökningsrum där representativa stråldoser har bestämts varit mellan 9 och 14.

Diagnostiska standarddoser. De radiologiska avdelningarna ska bestämma representativa stråldoser för en grupp med minst 20 patienter som väger mellan 55 och 90 kilogram. Den representativa dosen bestäms genom att beräkna ett medelvärde av de uppmätta stråldoserna. Registrering av vikt och längd rekommenderas för undersökningar där sådan har betydelse. Det ges ingen information om vad patientens längd ska användas till.

Representativa stråldoser ska bestämmas minst vart tredje år eller om exempelvis tekniska eller metodologiska förändringar görs i kliniken. Om mindre än 20 patienter undersöks under en sexmånadersperiod behöver kliniken inte bestämma representativ stråldos för den typen av undersökning.

4.3. Danmark

Omfattning. Danmark upprättade en vägledning för diagnostiska referensnivåer 2001.¹⁷ Dessa omfattar sex konventionella undersökningar och nio datortomografiundersökningar. Därefter publicerades en ny vägledning 2006¹⁸ där nya diagnostiska referensnivåer sattes för fem av de konventionella undersökningar som fanns i systemet 2001. Den enda nya undersökning som tillkom var så kallad kiropraktortrygg, alltså röntgenundersökningar som i Danmark görs på dessa mottagningar. År 2012 kom ytterligare en vägledning¹⁹ där nya referensnivåer för de konventionella undersökningarna presenterades. Undersökningar och referensnivåer sammanställs i tabell 4.4.

Tabell 4.4 Undersökningar som ingår i systemet i Danmark och gällande diagnostiska referensnivåer.

Konventionell	2001 KAP, Gy cm^2	2006 KAP, Gy cm^2	2012 KAP, Gy cm^2
Thorax	1	0,5	0,3
Bäcken	4	2,5	1,5
Ländrygg	10	7	5,5
Urografi iv	20	20	20
Kolon dubbelkontrast	50	30	25

¹⁷ Vejledning om referencedoser for röntgenundersøgelser, Sundhedsstyrelsen, 3715-112-2000, 2001.

¹⁸ Vejledning om patientdoser og referencedoser for röntgenundersøgelser konventionelle röntgenundersøgelser, Sundhedsstyrelsen, 1-5110-27/1, 2006.

¹⁹ Vejledning om patientdoser og referencedoser for röntgenundersøgelser konventionelle röntgenundersøgelser, Sundhedsstyrelsen, 1-5110-27/1, 2012.

Datortomografi	DLP, mGycm
Huvud	1100
Ansikte bihålor	400
Rygg trauma	500
Thorax	700
Thorax HRCT	300
Buk	800
Lever	900
Bäcken	600
Bäcken skelett	500
Mammografi	ESK, mGy
Projektion CC	10
Projektion MLO	10

Inga nya referensnivåer för datortomografiundersökningar har tillkommit i systemet sedan det infördes 2001. Sundhetsstyrelsen uppmanade dock den danska sjukvården att bestämma diagnostiska standarddoser²⁰ för en rad nya undersökningar år 2012. Man kan därför anta att en uppdatering av referensnivåerna är nära förestående. Dessa nya undersökningar med datortomograf där stråldosen ska bestämmas finns i tabell 4.5.

Tabell 4.5 Datortomografiundersökningar för vilka diagnostiska standarddoser ska bestämmas.

Undersökning	Medicinsk frågeställning
Hjärna	Blödning
Perfusion hjärna	
Trauma	
Thorax	Lungcancer
Hjärta	
HRCT	interstitiell sjukdom*
Buk	Akut
Urografi	sten och eller malignitet
Kolografi	Cancer
Thorax–buk	malignitet och tumörkontroll

* parenkym sjukdom i lungorna

Specifisering av radiologisk undersökning. I de tidiga listorna över undersökningar som ingår i systemet finns för konventionella undersökningar ingen angiven medicinsk frågeställning. Undersökningarna specificeras genom anatomiskt område. För datortomografiundersökningar var undersökt organ specificerat. I den senaste rapporten om insamling av nya data är den medicinska frågeställningen inkluderad.

Diagnostiska referensnivån. De diagnostiska referensnivåerna har fastställts efter kartläggningar av stråldoser på olika kliniker. I de referenser som granskats finns ingen exakt uppgift på hur många kliniker som ingått eller hur stråldosfördelningen ser ut. Danmark har valt att inte inkludera medelabsorberad dos till bestrålad volym, $CTDI_{vol}$ som referensnivå. Detta kan komma att ändras eftersom uppgiften nu samlas in i den nya kartläggningen. För mammografi används luftkerma uppmätt för fantom. I övrigt används samma storheter som i Norge och Sverige.

²⁰ Vejledning om målinger af patientdoser til CT-undersøgelser, Statens institut for Stråleskyttelse, Statens sundhedsstyrelse, 2012.

Diagnostiska standarddoser. De danska klinikerna ska göra mätningar på minst tio patienter av normalstorlek. Det finns i dokumentet inga kriterier som definierar normalstorlek. De tidiga europeiska vägledningarna från 1990-talet som angav diagnostiska standarddoser finns nämnda, och i dessa dokument väger en standardpatient ungefär 70 kilogram. Om kliniken gör undersökningen på flera utrustningar inom samma klinik ska man fördela mätningarna på dessa undersökningsrum och beräkna ett medelvärde för alla rum. Här skiljer sig strategin jämfört med Sverige och Norge. Stråldoserna ska bestämmas minst vartannat år och för genomlysningsundersökningar minst varje år. Men i den nya vägledningen för att bestämma patientstråldoser vid datortomografiundersökningar ges andra anvisningar. Här ska stråldoser bestämmas för enskilda utrustningar, och patientunderlaget bör vara minst 20 stycken.

4.4. Finland

Omfattning. Uppgifter om det gällande systemet finns publicerade som myndighetsbeslut, för konventionella röntgenundersökningar²¹, kardiologisk radiologi²², och datortomografi.²³ För konventionella undersökningar finns åtta anatomiska områden definierade. Finland har också inkluderat referensnivåer för odontologisk radiologi, den som i beslutet benämns tandröntgen och panoramatomografi. Det finns även diagnostiska referensnivåer för hjärtangiografi och behandling av hjärtats kranskärl (i Finland benämnd PTCA). Diagnostiska referensnivåer för datortomografiundersökningar finns för sex anatomiska områden och sju undersökningstyper baserade på medicinsk frågeställning, tabell 4.6.

Tabell 4.6 Undersökningar som ingår i Finland och gällande diagnostiska referensnivåer.

Genomlysning och intervention	2005	
	KAP, Gy cm^2	Gls, min
Kranskärlsröntgen	60	8
Angioplasti (PTCA)	100	20
Konventionell [*]	2011	
	KAP, Gy cm^2	
Thorax, PA+LAT	0,4	
Bäcken, AP	3	
Ländrygg, AP+LAT	6	
Nativ buk, AP/PA	3	
Urografi	20	
Tjocktarm	50	
Panoramatomografi	0,12	
Datortomografi	2013	
	CTDI _{vol} , mGy	DLP, mGy cm
Skalle	55	800
Bihålor	13	190
Lungor	9	290
Buk	12	560
Helkropp	12	770
Aorta	10	630

²¹ Referensnivåer för patientens strålningsexponering gällande konventionella röntgenundersökningar på vuxna, STUK, Beslut 11/3020/11, 2011

²² Referensnivåer för patientens strålningsexponering i kardiologisk radiologi, STUK, Beslut 27/310/05, 2005.

²³ Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tietokonetomografiatutkimuksissa, STUK Päätös 2/3020/2013, 2013.

Frågeställning	CTDI _{vol} , mGy	DLP, mGycm
Lungtumör	11	430
HRCT	5	140
Stenar i urinvägarna	7	330
Lymfom	11	970
Trauma	17	1300
Kolon på mage	6,5	930
Kolon på rygg	12	930

* Referensnivåer för ytdos per projektion anges också i referensen.

Specificering av radiologisk undersökning. För konventionella röntgenundersökningar specificeras typen av undersökning med undersökt anatomiskt område. För datortomografiundersökningar finns två set av referensnivåer som gäller för endera anatomiskt område eller medicinsk frågeställning. Dessutom finns två referensnivåer för mammografi, för ytdos respektive absorberad dos till bröstkörtelvävnaden. Alla kliniker ska undersöka om de underskriver dessa sammanlagt 22 referensnivåer.²⁴ Patientunderlaget som används för att bestämma diagnostiska standarddoser för specifika frågeställningar ska inte ingå i underlaget för bestämning av undersökningarna som endast specificeras av anatomiskt område.

Diagnostiska referensnivåer. Referensnivåer för konventionella undersökningar anges för en enskild projektion eller komplett undersökning. Storheten är ytdos per projektion eller dos–area–produkt för hela undersökningen. För mammografi gäller att både ytdos per projektion och medelabsorberad dos till bröstkörtelvävnaden för en komplett undersökning ska bestämmas. För datortomografi ska CTDI_{vol} och dos–längd–produkt bestämmas. Referensnivåer för kardiologiska undersökningar finns för både röntgenundersökning av hjärtats kranskärl och för behandlingsdelen, i referensen benämnd angioplastik. Referensnivåer anges för dos–area–produkt och genomlysningstid.

Diagnostiska standarddoser. Konventionella undersökningar ska bestämmas för minst tio patienter. Patientens vikt bör ligga mellan 55 och 85 kilogram, och medelvärdet på cirka 70 kilogram. Den diagnostiska standarddosen ska bestämmas minst vart tredje år eller efter förändringar av undersökningsmetodik. Mellanliggande år ska man försäkra sig om att exponeringsparametrar eller bildkvalitet inte ändrats. Vid mammografi ska tjockleken på det komprimerade bröstet vara fyra till sex centimeter, med ett medelvärde på cirka fem centimeter. För datortomografi finns liknande kriterier som för konventionella undersökningar, men med något ändrade kriterier för patienternas vikt. För hjärtangiografi och behandling anges inte några kriterier för patientens vikt, men här anges att man ska beräkna stråldosen för 100 konsekutiva patienter.

²⁴ Personlig kommunikation STUK.

4.5. Övriga länder

Schweiz. I Schweiz finns beslutade referensnivåer för fyra olika konventionella röntgenundersökningar. Dessa nivåer fastställdes 2011.²⁵ Referensnivån gäller för enskilda projektioner och finns angivna för både ytdos och dos–area–produkt. För datortomografi finns diagnostiska referensnivåer för 20 undersökningstyper.²⁶ En medicinsk frågeställning finns för varje referensnivå. Detta medför till exempel att sex undersökningar i abdomen inkluderas. Traumaundersökningar och angiografier utförda med datortomografi inkluderas också. För datortomografi används storheterna $CTDI_{vol}$ och dos–area–produkt. Diagnostiska referensnivåer har fastställts efter nationella kartläggningar av stråldoser. Det som skiljer Schweiz från övriga länder som studerats är att första kvartilen av uppmätta stråldosfördelningar också anges. Den första kvartilen anger en stråldosnivå som ska beaktas vid optimering av undersökningsmetoden.

Schweiz har också referensnivåer för en rad röntgenvägledda diagnostiska procedurer och terapeutiska procedurer.²⁷ Här anges referensnivåer för dos–area–produkt, genomlysningstid och antal bilder. Referensnivåerna baseras på tämligen få stråldosuppgifter och inkluderar olika typer av behandlingar för att få ett tillräckligt antal patienter i varje grupp. Referensnivån är därför lika för en del procedurer där den medicinska frågeställningen inte är densamma.

Storbritannien. Storbritannien har systematiskt kartlagt stråldoser vid röntgenundersökningar sedan en lång tid tillbaka. En kartläggning av stråldoser för konventionella och vissa genomlysningsundersökningar från 2010 finns publicerad.²⁸ Referensnivåer inkluderas i rapporten. Någon medicinsk frågeställning finns inte angiven, undersökningstyp specificeras med anatomiskt område. Liknande uppgifter för datortomografi publicerades år 2003.²⁹ Referensnivåer anges för $CTDI_{vol}$ för en serie och dos–längd–produkt för alla ingående serier vid undersökningen. Separata diagnostiska referensnivåer finns också för singelslice- respektive multislice-utrustning.

I en vägledning från 2007³⁰ anges de nationella diagnostiska referensnivåerna för 11 projektioner vid konventionella undersökningar (sex anatomiska områden). Här används storheterna för ytdos och dos–area–produkt. I samma dokument anges referensnivåer för 15 genomlysningsundersökningar och röntgenvägledda procedurer där referensnivåer för dos–area–produkt och genomlysningstid anges. För datortomografi finns sex olika frågeställningar.

USA. Det federala systemet i Amerikas förenta stater gör det är svårare att kartlägga systemet då delstaterna har olika lagar och föreskrifter. Det finns dock nationella rekommendationer. I USA rekommenderas ett system som bygger på mätningar med standardiserade fantom. Dessa diagnostiska standarddoser ska uppges vid den ackreditering av radiologiska kliniker som görs av American College of Radiology (ACR).³¹ Det finns specificerade mätmetoder för konventionella undersökningar

²⁵ Diagnostisches Referenzwerte (DRW) in den Projektionsradiologie, Merkblatt R-06-04, Bundesamt für Gesundheit BAG, 2011.

²⁶ Diagnostisches Referenzwerte (DRW) in der Computertomographie, Merkblatt R-06-06, Bundesamt für Gesundheit BAG, 2010.

²⁷ Diagnostisches Referenzwerte (DRW) für die Interventionelle Radiologie und die Kardiologie, Merkblatt R-06-05, Bundesamt für Gesundheit BAG, 2008.

²⁸ Doses to patients from radiographic and fluoroscopic x-ray imaging procedures in the UK – 2010 review, HPA-CRCE-034, 2012.

²⁹ Doses from computed tomography (CT) examinations in the UK – 2003, NRPB-W67, 2005.

³⁰ http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_074067, 2007.

³¹ ACR practices guideline for diagnostic reference levels in medical x-ray imaging, American college of Radiology, 2008.

(thorax och buk), en genomlysningsprocedur (buk) och datortomografiundersökningar (bröstkorg och buk).

Kanada. Kanada har en säkerhetsstandard³² som inkluderar diagnostiska referensnivåer. I Kanada kan det också finnas regionala bestämmelser i olika delar av landet. Enligt säkerhetsstandarden ska klinikerna ta fram en lista på för dem vanliga undersökningar samt typiska stråldoser för dessa. För konventionella undersökningar finns förslag på lämpliga storheter och mätmetoder. Bestämning av en ytdos per projektion rekommenderas, och ett stråldosintervall anges inom vilka de uppmätta stråldoserna bör ligga. Sammanlagt anges representativa diagnostiska referensnivåer för tio projektioner. Diagnostiska referensnivåer för tre undersökningar med genomlysning finns också inkluderade. Datortomografiundersökningar representeras av fem organ där $CTDI_{vol}$ och doslängd-produkt finns angivna. Av säkerhetsstandarden kan man ana att fantommätningar anses som den mest robusta metoden. Om man ändå väljer att göra mätningar för patienter rekommenderas att detta görs på minst tio patienter, att patienter som ligger inom viktintervallet 50–90 kilogram inkluderas och att medelvikt för patientgrupper är 70 ± 5 kilogram.

Australien. Samväldet Australien har liknande problematik kring nationell likformighet som USA och Kanada. Landet har ett federalt system där också mycket beslutsrätt ligger på delstater och territorium. Inget nationellt system med diagnostiska referensnivåer för konventionella undersökningar har hittats vid sammanställning av denna rapport. För datortomografi finns däremot fastställda nationella diagnostiska referensnivåer för sex anatomiska områden. Dessa är framtagna efter en kartläggning 2011³³ och gäller specifikt för datorutrustningarna med multislicedetektorer. En ny nationell kartläggning pågår under 2013. Varje klinik bestämmer en referensnivå för varje verksamhet och protokoll. Sedan bestäms den nationella diagnostiska referensnivån genom att beräkna tredje kvartilen i stråldosfördelningen.

³² Radiation Protection in Radiology – Large Facilities Safety Procedures for the Installation, Use and Control of X-ray Equipment in Large Medical Radiological Facilities Safety Code 35, Health Canada, 2008.

³³ NDRL Newsletter 2013 No. 1. Publicerat på www.arpansa.gov.au.

4.6. Sammanfattning, analys och slutsatser

En sammanfattning av omfattningen av systemen med diagnostiska standarddoser presenteras i tabell 4.7. I tabellen anges antal undersökningstyper där referensnivå finns samt om undersökningarna specificeras med undersökt anatomiskt område (organ) eller medicinsk frågeställning.

Tabell 4.7 Sammanställning av systemen i olika länder.

Land	Antal undersökningstyper med referensnivå			Specificering	
	Konventionell [*]	DT	Interventionell	Organ	Frågeställning
Sverige	8	4	-	•	-
Norge	11	10	-	•	-
Danmark	6	10	-	•	•
Finland	7	6/7	1	•	•
Schweiz	4/12	21	15	•	•
Storbritannien	8/15	6	-	•	-
USA	3	2	-	•	-
Kanada	6/3	5	-	•	-
Australien	-	6	-	•	-

* Konventionell inklusive mammografi.

Sverige, Danmark och Finland har i nuläget ungefär samma antal konventionella undersökningar inkluderade i systemen. Norge har något fler konventionella undersökningar. En revision av systemen i Danmark och Norge har medfört att det ett större antal datortomografiundersökningar inkluderas i systemet. Finland har också inkluderat fler typer av datortomografiundersökningar i systemet. Både Danmark och Finland har inkluderat en medicinsk frågeställning då undersökningstyperna specificeras för datortomografiundersökningar.

Röntgenvägleda procedurer är inte medtaget i systemen för de flesta länder med undantag för Schweiz. I Schweiz utgjorde det begränsade antalet patienter som genomgår respektive procedur ett problem då referensnivåer togs fram. Detta kan medföra att klinikerna som ska tillämpa referensnivåer har svårt att ta fram tillförlitliga typiska doser för procedurerna.

Många av referensnivåerna specificeras för organområden. Danmark och Finland har dock i de reviderade systemen inkluderat specifika medicinska frågeställningar. Finland har dessutom ett system som fungerar så att om en klinik inte har tillräckligt antal patienter för att bestämma en typisk stråldos för en specifik medicinsk frågeställning så ska den diagnostiska standarddosen ändå bestämmas för motsvarande organområde.

I tabell 4.8 sammanställs metoder för att fastställa diagnostiska standarddoser och med vilken tidsintervall standarddoser ska bestämmas. I tabellen anges minsta antalet patienter och vikten hos de patienter som inkluderas i beräkningen av den diagnostiska standarddosen. Den årliga patientvolymen som specificerar när standarddosen behöver bestämmas anges också.

Tabell 4.8 Sammanställning av hur och när bestämning av diagnostiska standarddoser ska göras.

Land	Antal	Patientunderlag	Viktkriterier	Intervall
Sverige	>20	>100 per år	60–80 kg	max vart 3:e år
Norge	>20	>20 per halvår***	55–90 kg	max vart 3:e år
Danmark	>10* (>20)**	-	-	Vart 2:a år/varje år
Finland	>10	-	60–90 kg	Vart 3:e år/varje år
Storbritannien	>10	-	60–80 kg	Vart 3:e år
USA	-	-	-	-
Kanada	-	-	50–90 kg	Varje år
Australien	>10	-	-	-

* 2001. ** 2012. *** Patienter inom viktintervall.

Alla länder utom Kanada och USA har baserat systemet på mätningar och beräkningar av stråldoser till patienter. Ett viktintervall definierar vanligtvis vilka patienter som ska inkluderas i stråldosbestämningen. I Sverige ska den diagnostiska standarddosen bestämmas om det totala antalet patienter per år överskrider 100 stycken. I Norge sätts en tidsgräns för hur lång tid det rimligtvis får ta att få fram en representativ dos, denna specificeras till sex månader.

Tidsintervallet med vilket standarddos ska bestämmas har av de flesta länder satts till tre år. Danmark har ett kortare intervall. Det ska dock tilläggas att i Finland och Danmark ska exponeringsförhållanden kontrolleras under mellanliggande år för att säkerställa att inte stråldosnivån ändrats. Vägledning i Norges och Kanadas säkerhetsstandard kan tolkas så att klinikerna ska bestämma typiska stråldoser för de undersökningstyper som är vanliga i kliniken även om ingen nationell referensnivå finns. Detta underlättar etableringen av nya diagnostiska referensnivåer.

Följande kan konstateras:

- Systemen i de nordiska länderna har många likheter. Finland har dock en egen strategi där undersökningen anges för anatomiskt område och medicinsk frågeställning.
- I reviderade system har den medicinska frågeställningen ofta inkluderats för att ytterligare specificera undersökning.
- I de system som reviderats har fokus legat på att inkludera fler datortomografiundersökningar.

5. Utvecklingen av diagnostiska metoder och använd radiologisk teknik

5.1. Generell utveckling av undersökningsmönster

Under de år som gått sedan systemet med diagnostiska referensnivåer beslutades har den diagnostiska radiologin genomgått en rad förändringar av exempelvis medicinsk teknologi. Förändringarna påverkar vilka typer av undersökningar som utförs, och dessa förändringar påverkar därför vilka undersökningstyper som bör inkluderas i systemet med diagnostiska referensnivåer.

En del i denna utredning har bestått av att analysera och studera vilka undersökningar som utförs på olika vårdinrättningar. Undersökningsstatistik för år 2012 från 21 vårdinrättningar runt om i Sverige har granskats. Uppgifterna kommer från olika typer av kliniker, allt från små radiologiska enheter på vårdcentraler till stora universitetssjukhus. Den typiska vårdinrättningen är dock ett läns- eller länsdelssjukhus som gör 35 000 till 75 000 konventionella undersökningar och 12 000 till 30 000 datortomografiundersökningar per år.

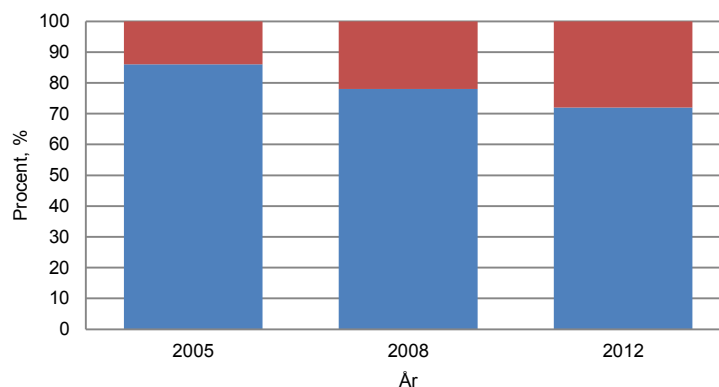
De undersökningslistor som utvärderades bygger alla på Socialstyrelsens kodsysteem. Koderna används olika på olika vårdinrättningar. Detta är särskilt uttalat för datortomografiundersökningar. Varje kod är ofta associerad med en text som beskriver undersökningen. På detta sätt kan undersökningar jämföras mellan olika vårdinrättningar. I tabeller och text i denna rapport används endast de tre första siffrorna i koden eftersom de övriga varierar. För vissa undersökningar finns det ingen gemensam kod alls.

Utifrån underlaget kan det relativa antalet av olika undersökningstyper bedömas, och därmed kan förändringar kartläggas. Nationell statistik från 2005³⁴ och 2008³⁵ har använts som jämförelse.

Andelen konventionella röntgenundersökningar respektive datortomografiundersökningar av det totala antalet undersökningar visas i figur 5.1. Andelen datortomografiundersökningar har ytterligare ökat och utgör nu cirka 30 procent. Skillnaden i utnyttjande av datortomografi är ganska stor mellan olika vårdinrättningar, men ingen vårdinrättning underskrider 2005 års siffra på 14 procent.

³⁴ Almén A, Richter S och Wolfram Leitz, Radiologiska undersökningar i Sverige under 2005, SSM rapport 2008:3, 2008.

³⁵ Frank A, Almén A and Leitz W. Feasibility study of a simplified method to determine population doses from medical x-ray imaging, Proceedings from the third European IPRA conference in Helsinki, p. 244-25, 2010.



Figur 5.1 Andelen [%] konventionella röntgenundersökningar och datortomografiundersökningar av totala antalet undersökningar.

Förändringen av undersökningsmönster har studerats i detalj. En gruppindelning av olika typer av undersökningar har gjorts, och andelen av det totala antalet undersökningar har beräknats och jämförts med studien från år 2005. Fördelningen av undersökningstyper studeras separat för konventionella undersökningar och datortomografiundersökningar. Resultatet för konventionella undersökningar redovisas i tabell 5.1.

Tabell 5.1 Andel undersökningar av olika organgrupper av totala antalet konventionella undersökningar.

Undersökning	SOS-kod	Andel av totala antalet	Andel av totala antalet
		konventionella undersökningar	konventionella undersökningar
		%	%
		2012	2005
RTG – extremiteter	630-638, 641-642, 644-659	42	37
RTG – hjärta och lungor	320-326, 324-326	27	23
RTG – bäcken, höft	626, 639-640, 643	13	12
RTG – bål skelett, rygg	620-625, 627-629	7	10
RTG – övriga		11	18
RTG – totalt		100	100

De två vanligaste organen som undersöks med konventionell röntgenteknik är extremiteter och lungor. Dessa två typer av undersökningar utgör nu en ännu större procentuell andel av de konventionella röntgenundersökningarna. Konventionella undersökningar av bål skelett och rygg visar en liten minskning. Gruppen övriga undersökningar har också minskat något.

Motsvarande data för datortomografiundersökningar redovisas i tabell 5.2. Inga väsentliga förändringar från år 2005 till 2012 kan ses utom för undersökning av hjärnan, där data indikerar en minskad andel. Gruppen övriga organ har ökat något.

Tabell 5.2 Andel undersökningar av olika organgrupper av totala antalet datortomografiundersökningar.

Undersökning	SOS-kod	Andel av totala antalet	
		DT-undersökningar	DT-undersökningar
		%	%
		2012	2005
DT – hjärna	810-811	29	40
DT – övre buk	840-849	21	21
DT – thorax	830-838	18	16
DT – skalle, hals	800-809, 812-821	13	13
DT – nedre buk	850-859	7	3
DT – övriga		12	7
DT – totalt		100	100

5.2. Antal undersökningar som ingår i systemet

Frekvensen av de undersökningstyper som finns i systemet med diagnostiska referensnivåer har studerats. Tabell 5.3 redovisar andelen konventionella undersökningar som finns med i det nuvarande systemet av det totala antalet radiologiska undersökningar. Den procentuella andelen har också beräknats för det totala antalet konventionella undersökningar. Spridningen mellan olika vårdinrättningar finns också angiven. SOS-koderna som är specificerade i föreskriften har använts för att ange undersökningarna.

Tabell 5.3 Andelen konventionella undersökningar av det totala antalet radiologiska undersökningar respektive det totala antalet konventionella undersökningar, redovisat för olika undersökningar/organ. Medelvärde och spridning mellan vårdinrättningar (max- och min-värden) anges inom parentes.

Undersökning	SOS-kod	% av total antal us.	% av konventionella us.
Hjärta och lungor	320, 322	12,9 (9,2–19,6)	17,6 (11,4–30,5)
Koronarangiografi [†]	373	1,3 (1,3–2,4)	1,9 (1,7–3,4)
Kolon med dubbelkontrast	441	0 (0–0,7)	0,01 (0–1,0)
Urografi med uretär kompression	510	0 (0–1,0)	0 (0–1,4)
Ländrygg och sakroiliakaleder	623	2,7 (0,2–8,9)	3,6 (0,3–8,9)
Bäcken, höftleder frontal exp.	626, 639	8,2 (3,2–13,5)	11,5 (4,5–18,0)
Totalt		25,1	34,6

* Data hämtad från SCAAR:s årsrapport 2011.³⁶

Det är endast ett fåtal av de studerade vårdinrättningarna som utför kolonundersökningar och urografier. Lungor, bäcken och höftleder utgör en stor andel. En ganska stor spridning mellan olika vårdinrättningar kan ses för alla undersökningstyper.

³⁶ Årsrapport SWEDEHEART 2011, SCAAR:s rapportering för år 2011, ISSN: 2000-1843, 2012.

I tabell 5.4 redovisas andelen datortomografiundersökningar som finns med i det nuvarande systemet av det totala antalet undersökningar. Den procentuella andelen har också beräknats för det totala antalet datortomografiundersökningar.

Tabell 5.4 Andelen datortomografiundersökningar (DT-undersökningar) av det totala antalet radiologiska undersökningar respektive det totala antalet DT-undersökningar, redovisat för olika undersökningar/organ. Medelvärde och spridning mellan olika vårdinrättningar (max- och minvärden) anges inom parentes.

Undersökning	SOS kod	% av totalt antal undersökningar	% av DT-undersökningar
DT-Hjärna	810, 811	6,6 (4,5–9,5)	24,6 (15,3–29,9)
DT-Ländrygg	824, 825	0,4 (0,0–1,7)	1,3 (0,3–6,1)
DT-Thorax/lungor	830, 832	1,4 (0,1–7,4)	7,0 (0,6–19,5)
DT-Buk	840–858	8,0 (4,4–14,5)	27,9 (20,1–38,3)
Totalt		16,4	60,8

Även för datortomografiundersökningar finns en ganska stor skillnad mellan olika vårdinrättningar. Det är tydligt att utförda ländryggsundersökningar och i viss mån också thorax/lungundersökningar varierar mellan olika vårdinrättningar. Ländryggsundersökningar med datortomograf utfördes nästan inte alls på vissa vårdinrättningar.

5.3. Sammanställning av undersökningsstatistik

Undersökningsstatistik från ett mindre länsdelssjukhus och ett stort universitetssjukhus användes för att ta fram en lista med tänkbara undersökningar. Undersökningar som överskred cirka 50 per år på länsdelssjukhuset och 100 per år på universitetssjukhuset inkluderades. Alla undersökningstyper där diagnostiska referensnivåer finns inkluderades också. Lämpliga medicinska frågeställningar har också angetts. Tabell 5.5 anger tänkbara undersökningar för konventionella röntgenundersökningar och tabell 5.7 anger tänkbara datortomografiundersökningar.

De olika undersökningstyperna har därefter karakteriserats utifrån en uppskattning av patienternas ålder och stråldosnivå. Stråldosnivån har bedömts genom att studera diagnostiska referensnivåer³⁷, stråldosnivåer i Europa³⁸ och en sammanställning av stråldoser i Nordamerika, Australien, Japan och Västeuropa.³⁹ Ytterligare karakterisering har gjorts för undersökningens komplexitet vid genomförandet, hur snabbt undersökningen behöver utföras (prioritet) och utifrån remittent (inneliggande, specialist eller primärvård). Resultatet av denna karakterisering finns i tabell 5.6 för konventionella undersökningar och tabell 5.8 för datortomografiundersökningar. Karakteriseringen är grov och undantag finns naturligtvis.

³⁷ Leitz W och Almén A, Patientstråldoser från röntgenundersökningar i Sverige – utveckling från 2005 till 2008. SSM rapport 2010:14, 2010.

³⁸ European commission, Radiation protection 154, European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures, ANNEX 1 – DD Report 1, 2008.

³⁹ Mettler F et al. Effective doses from radiology and diagnostic medicine: A catalog, Radiology: vol. 248 no 1 254-263, 2008.

Tabell 5.5 Konventionella undersökningar som är tänkbara att inkludera i systemet. Karakterisering av undersökningarna genom patientens ålder, antal undersökningar och stråldos.

Benämning	Frågeställning	SOS-kod	Ålder	Frekvens (1–5)	Stråldos (1–5)
Hjärta och lungor	infiltrat, svikt	320	15–35	5	1
Lungor liggande på avd.	infiltrat, svikt, vätska, pneumothorax	320	15–35, 65–	3	1
Koronarangiografi	Kranskärslssjukdom	373	35–65	1	5
Tunntarmspassage	ileus, subileus	430	35–65	1	3
Kolon med dubbelkontrast	Tumörsjukdom	441	65–	1	4
Urografi med kompression	Njursten	510	35–65	1	2
Halsrygg	degenerativa förändringar	621	65–	2	1
Ländryggrad	degenerativa förändringar	623	35–65	3	3
	kompression				
Bäcken eller höft frontal	fraktur, proteskontroll	626 639	65–	5	2
Skolios	Vinkelmätning	629	15–35	1	1

Åldersintervall 15–35, 35–65, 65– anges. Frekvens: 1 = låg frekvens, 5 = hög frekvens. Stråldos: 1 = relativt låg stråldos, 5 = relativt hög stråldos.

Lungor, lungor på vårdavdelning samt skolios inkluderar yngre vuxna. Lungor och bäcken utgör de mest frekventa undersökningarna och koronarangiografi har de högsta stråldoserna. Tunntarmspassage inkluderar medelålders patienter, görs med en ganska låg frekvens och ger moderat stråldos. Alla utom lungor liggande på avdelning, halsrygg, tunntarmspassage och skolios finns i systemet i dag.

Tabell 5.6 Utökad antal tänkbara konventionella undersökningar att inkludera i systemet. Karakterisering av undersökningarna genom bedömning av komplexitet vid utförande av undersökningen, undersökningens prioritet samt vem som är remittent.

Benämning	frågeställning	SOS-kod	Komplexitet (1–3)	Prioritet (1–3)	Remittent
Hjärta och lungor	Infiltrat, svikt	320	1	1, 2, 3	i, s, p
Lungor liggande på avd.	infiltrat, svikt, vätska, pneumothorax	320	2	3	i
Koronarangiografi	kranskärslssjukdom	373	2	2, 3	s
Tunntarmspassage	inflammatorisk tarmsjukdom	430	1	3	i
Kolon med dubbelkontrast	tumörsjukdom	441	2	1, 2	i, s, p
Urografi med kompression	Njursten	510	2	1, 2	
Halsrygg	degenerativa förändringar	621	2	1, 2, 3	i, s, p
Ländryggrad	degenerativa förändringar	623	1	1	s, p
	kompression				
Bäcken eller höft frontal	fraktur, proteskontroll	626 639	2	1, 2, 3	i, s
Skolios	vinkelmätning	629	3	1	s

Komplexitet: 1 = låg, 3 = högst. Prioritet: 1=låg och 3 = hög. Remittent: i = inlagd patient, s = specialistvård, p = primärvård.

Lungor och lungor liggande på avdelning, koronarangiografi, halsrygg och bäcken/höftfrontal prioriteras ofta som angelägna att utföras snabbt. Lungor, halsrygg, ländryggrad samt bäcken/höft frontal involverar de flesta typer av remittenter.

Tabell. 5.7 Datortomografiundersökningar som är tänkbara att inkludera i systemet. Karakterisering av undersökningarna genom patientens ålder, antal undersökningar och stråldos.

Benämning	frågeställning	SOS-kod	Patientens ålder	Frekvens	Stråldos
DT hjärna utan kontrast	infarkt, blödning	810	15–35	5	2
DT halsrygg	Fraktur	820	15–35	2	2
DT ländrygg	stenos, diskbräck kompression	824	35–65	1	3
DT bäcken höfter	Fraktur	829	35–65	1	4
DT thorax med kontrast	tumörsjukdom	830	15–35	3	3
DT buk med kontrast	tumörsjukdom, inflammation	840	15–35	3	5
DT thorax/buk	tumörsjukdom	*	15–35	3	5
DT kolografi	tumörsjukdom	848	35–65	1	4
DT njursten	Njursten	852**	15–35	1	3
DT urografi	tumörsjukdom	852**	35–65	1	4
DT HRCT	parenkym sjukdom	*	15–35	1	2
DT multitrauma	kroppsområde	*	15–35	1	5

Åldersintervall 15–35, 35–65, 65– anges. Frekvens: 1 = låg frekvens, 5 = hög frekvens. Stråldos: 1 = relativt låg stråldos, 5 = relativt hög stråldos.

I tabell 5.7 finns också undersökningen av hela thorax/buk inkluderad. Denna undersökning kan registreras som en thorax/buk eller som två separata undersökningar och är därför svår att spåra i frekvensmaterialet. Att de registreras separat beror på att utvärderingen ofta görs separat för thorax och buk. Vår bedömning är att det utförs ett betydande antal undersökningar av denna typ på många vårdinrättningar. Vid multitrauma kan undersökt område variera. En variant av multitraumaundersökning involverar huvud och hals, andra kan utgöras av undersökning av andra kroppsdelar, förutom den undersökningstyp där hela kroppen undersöks. Många olika koder används för denna undersökning. Den specifika undersökningen som benämns HRCT (high resolution CT) registreras också med olika koder.

Tabell 5.8 Datortomografiundersökningar som är tänkbara att inkludera i systemet. Karakterisering av undersökningarna genom bedömning av komplexitet vid utförande av undersökningen, undersökningens prioritet och vem som är remittent.

Benämning	Frågeställning	SOS-kod	Komplexitet	Prioritet	Remittent
DT hjärna utan kontrast	infarkt, blödning	810	1	3	i
DT halsrygg	fraktur	820	1	3	i
DT ländrygg	stenos, diskbräck kompression	824	1	1, 2, 3	i, s, p
DT bäcken höfter	fraktur	829	1	3	i
DT thorax med kontrast	tumörsjukdom	830	2	1, 2, 3	i, s, p
DT buk med kontrast	tumörsjukdom, inflammation	840	2	1, 2, 3	i, s, p
DT thorax/buk	tumörsjukdom	*	2	1, 2, 3	i, s, p
DT kolografi	tumörsjukdom	848	3	1, 2, 3	i, s, p
DT njursten utan kontrastmedel	njursten	852**	1	1, 2, 3	i, s, p
DT urografi	tumörsjukdom, hematuri	852**	1	1, 2, 3	i, s, p
DT HRCT	parenkym sjukdom i lungorna	*	2	1, 2, 3	s
DT multitrauma	akuta undersökningar	*	3	3	i

Komplexitet: 1 = låg, 3 = högst. Prioritet: 1 = låg prio, 3 = hög prio. Remittent: i = inneliggande patient, s = specialistvård, p = primärvård.

En specifikation av en undersökningstyp med medicinsk frågeställning innebär att en selektion görs som medför att ett minskat antal patientundersökningar finns att tillgå vid bestämningen av standarddos jämfört med om en mer ospecifik benämning med organområde används. Om en ospecifik benämning används medför detta en risk att det förekommer metodologiska skillnader då undersökningarna av ett och samma organområde görs vilket kan påverka standarddosen. Denna påverkan är inte önskvärd och minskar om medicinsk frågeställning används då en undersökning specificeras. En användning av medicinsk frågeställning är alltså önskvärd och medför att jämförelsen av diagnostiska standarddoser bestämda för olika undersökningsrum blir mer tillförlitlig.

Uppgifterna ovan i detta kapitel har använts för att göra en preliminär bedömning av vilka undersökningar som är önskvärda att inkludera eller exkludera från systemet med diagnostiska referensnivåer. Vid bedömningen har högst vikt lagts vid undersökningstypens frekvens, därefter stråldos och sedan patientgruppens ålder. Viss hänsyn har tagits för typ av remittent. Om remittenten finns inom både primärvård och specialistvård ökar chansen att många typer av radiologiska kliniker utför undersökningen, vilket är önskvärt. Om undersökningen främst inkluderar inläggande patienter utesluts de radiologiska kliniker som inte finns i anslutning till vårdinrättning med vårdplatser. Minst vikt har lagts vid komplexitet och prioritet. En hög komplexitet skulle kunna innebära att olika kliniker har valt att utföra undersökningen på olika sätt. Resultatet av dessa överväganden i kliniken skulle kunna medföra att också stråldosen varierar mycket mellan olika kliniker. Detta skulle kunna utgöra ett skäl för att inkludera undersökningstypen. Om prioriteten är hög, det vill säga det är en akut utförd undersökning, utesluts en del typer av vårdinrättningar.

Resultatet av dessa överväganden för konventionella och datortomografiundersökningar sammanfattas nedan. Vi vill dock poängtera att det finns skäl att inkludera alla undersökningar som finns nämnda.

Starka skäl, främst på grund av stort antal undersökningar, finns för att följande konventionella undersökningar fortsatt bör ingå i systemet:

- Ländryggrad (623)
- Bäckén eller höftfrontal (626, 639)
- Hjärta och lungor (320)

Skäl, främst på grund av litet antal undersökningar, finns för att exkludera följande konventionella undersökningar:

- Kolon med dubbelkontrast (441)
- Urografi med kompression (510)

Skäl, främst på grund av patienternas ålder, finns för att påbörja att inkludera följande konventionella undersökning:

- Skolios (629)

Svaga skäl, främst på grund av litet antal undersökningar och moderata stråldoser, finns att påbörja att inkludera följande konventionella undersökningar:

- Lungor liggande i säng (323)
- Tunntarmspassage (430)
- Halsrygg (621)

Dessa förslag innebär att två stycken konventionella undersökningar exkluderas från systemet och att en ny undersökning inkluderas. Ytterligare tre undersökningar är tänkbara att inkludera i systemet.

Följande gäller datortomografiundersökningar. Starka skäl, främst på grund av antal undersökningar och stråldosnivå, finns för att följande datortomografiundersökningar fortsatt bör ingå i systemet:

- Hjärna utan kontrast (810)
- Thorax med kontrast (830)
- Buk med kontrast (840)

Skäl, främst på grund av litet antal undersökningar, finns för att exkludera följande datortomografiundersökningar:

- Ländrygg (824)

Skäl, främst på grund av antal undersökningar och stråldosnivå, finns för att påbörja att inkludera följande datortomografiundersökningar:

- Halsrygg (820)
- Thorax – buk (–)
- Kolografi (848)
- Njursten (852)
- Urografi (852)

Svaga skäl, främst på grund av litet antal undersökningar, finns för att påbörja att inkludera följande datortomografiundersökningar:

- HRCT (–)
- Bäckén, höfter (829)
- Multitrauma (880)

Detta förslag skulle innebära att en datortomografiundersökning exkluderas, nämligen ländryggsundersökning och att fem nya datortomografiundersökningar skulle inkluderas. Ytterligare tre undersökningar beaktas.

För att ytterligare utvärdera vilka undersökningstyper som bör ingå i systemet gjordes en mer detaljerad analys som inkluderar all den statistik som fanns till förfogande. Denna analys presenteras i kapitel sex.

6. Fördjupad analys och bedömning av radiologiska undersökningar

6.1. Rapporterade diagnostiska standarddoser

SSM begärde in aktuella diagnostiska standarddoser våren 2013. Antalet diagnostiska standarddoser som rapporterades⁴⁰ utgör en vägledning för vilka undersökningstyper som bör inkluderas i systemet. Om det är mycket få som bestämmer den diagnostiska standarddosen för en viss typ av undersökning är detta i sig ett argument för att denna undersökningstyp inte bör inkluderas. I tabell 6.1, 6.2 och 6.3 redovisas antalet diagnostiska standarddoser som rapporterats in för konventionella röntgenundersökningar, datortomografiundersökningar respektive mammografiundersökningar. Motsvarande uppgifter från rapporterade diagnostiska standarddoser som gäller 2006 och 2008 har också inkluderats i tabellerna.

Tabell 6.1 Antal DSD för konventionella undersökningar som rapporterats 2006, 2008 och 2013.

Undersökning	SOS-kod	Antal DSD 2006	Antal DSD 2008	Antal DSD 2013
Hjärta och lungor	320, 322	213	220	265
Koronarangiografi [†]	373	39	35	40
Kolon med dubbelkontrast	441	89	67	34
Urografi med uretär kompression	510	97	59	17
Ländrygg och sakroliakaleder	623	231	225	254
Bäcken, höftleder frontal exp.	626, 639	231	213	259

Antalet diagnostiska standarddoser för konventionella undersökningar har ökat för alla typer av undersökningar utom för kolonundersökningar och urografier där de minskat.

Tabell 6.2 Antal DSD för datortomografiundersökningar som rapporterats 2006, 2008 och 2013.

Undersökning	SOS-kod	Antal DSD 2006	Antal DSD 2008	Antal DSD 2013
Hjärna	810, 811	132	124	168
Ländrygg	824, 825	29	16	15
Thorax/lungor	830, 832	112	115	169
Buk	840-858	115	120	168

Antalet diagnostiska standarddoser för datortomografiundersökningar har ökat för alla typer av undersökningstyper utom ländrygg där de minskat.

Tabell 6.3 Antal DSD för mammografiundersökningar som rapporterats 2006, 2008 och 2013.

Undersökning	SOS-kod	Antal DSD 2006	Antal DSD 2008	Antal DSD 2013
Klinisk	660	88	55	58
Screening	661, 662	127	95	108

Antalet rapporterade diagnostiska standarddoser ligger tämligen konstant de senaste två åren.

⁴⁰ Uppgiften angiven av SSM.

6.2. Analys av diskuterade undersökningar utförda med konventionell röntgen och datortomografi

Med utgångspunkt från undersökningsfrekvens och de i kapitel fem diskuterade undersökningstyperna är det nu möjligt att uppskatta hur stor andel av vårdinrättningarna som, om undersökningarna inkluderas i systemet, skulle bestämma respektive diagnostiska standarddos. Utgångspunkten är att fler än 100 patienter bör undersökas per år för att en diagnostisk standarddos ska bestämmas. Information som indikerar hur många som kommer att bestämma den diagnostiska standarddosen är viktig eftersom systemet med diagnostiska referensnivåer bör inkludera ett tillräckligt antal vårdinrättningar.

Resultatet av denna analys redovisas i tabell 6.4 och tabell 6.5.

Tabell 6.4 Sammanställning av i vilken omfattning en undersökning görs och andel vårdinrättningar där fler än 100 patienter utreds med respektive undersökning. Tabellen gäller konventionella röntgenundersökningar.

Benämning	SOS-kod	A (n)	a %	medel (median)	min max	B (n>100/år)	c %
Skäl att fortsatt inkludera							
Ländryggrad	623	21	100 %	1163 (966)	251 2629	21	100 %
Bäcken eller höft frontal	626, 639	21	100 %	4534 (4093)	682 11015	21	100 %
Hjärta och lungor	320	21	100 %	8062 (9328)	1218 37707	21	100 %
Skäl finns att inkludera							
Skolios	629	20	95 %	233 (73)	5 1385	9	45 %
Skäl finns att exkludera							
Kolon med dubbelkontrast	441	10	50 %	250 (140)	20 650	6	50 %
Urografi med kompression	510	6	30 %	200 (171)	171 1332	3	50 %
Svaga skäl finns att inkludera							
Lungor liggande i säng	323	5	25 %	-	30 10159	4	90 %
Tunntarmspassage	430	17	80 %	236 (124)	6 1746	11	65 %
Halsrygg	621	21	100 %	373 (490)	121 1691	21	100 %

A: antal vårdinrättningar som utför specifik undersökning.

A: A/21·100 procent = andel vårdinrättningar av alla vårdinrättningar som utför specifik undersökning.

Medel: aritmetiska medelvärdet och medianvärdet av antal patienter som undersöks per år (de som inte gör undersökningen är inte inkluderade).

Min, max: minimalt och maximalt antal patienter per år.

B: antal vårdinrättningar som utför fler än 100 undersökningar per år.

C: B/A·100 procent = andelen vårdinrättningar som utför fler än 100 patienter per år av de vårdinrättningar som utför undersökningen.

Konventionella undersökningar av lungor, ländryggrad, bäcken och höftfrontal är fortfarande frekvent. Alla vårdinrättningar utför dessa undersökningar i mycket stor eller ganska stor omfattning. Detta motiverar att även fortsättningsvis inkludera dessa undersökningar i systemet.

Antalet vårdinrättningar som utför kolonundersökningar är litet, men vissa av de granskade vårdinrättningarna utför undersökningen i ganska stor omfattning. Det är företrädesvis länsjukhuset eller länsdelssjukhuset som utför dessa. Det är ett ganska litet antal vårdinrättningar som utför urografier, men några gör undersökningen ganska frekvent. Man kan anta att en allt större andel av dessa patienter i framtiden kommer att undersökas med datortomografi i stället för konventionell röntgenteknik. Sammantaget motiverar detta att dessa undersökningar exkluderas ur systemet.

Tunntarmspassage utförs av ganska många vårdinrättningar, men den totala volymen per vårdinrättning är ganska liten. Detsamma gäller undersökning av halsryggen. Stråldoserna för dessa undersökningar är moderata. Sammantaget ger detta en tveksam motivering för att inkludera dessa undersökningar i systemet.

I det befintliga frekvensmaterialet är det svårt att få fram en rättvisande bild över antal lungundersökningar som görs på vårdavdelningar. Det är självklart att inte alla 21 vårdinrättningar gör undersökningen eftersom alla inte har några vårdavdelningar. Men vi kan dock förutsätta att ett akutsjukhus med intensivvårdsavdelningar gör ett stort antal sådana undersökningar. Orsaken till att vårt material inte omfattar dessa undersökningar kan vara att de inte registreras på samma sätt som de andra undersökningarna. Vid de kliniker där uppgifter finns registrerade är denna undersökning ofta mycket vanlig. Stråldosnivån är dock förhållandevis låg, och det är tveksamt om det är motiverat att inkludera dessa undersökningar i systemet.

Slutligen ges en kommentar till skoliosundersökningar. Dessa finns registrerade för samtliga utom en vårdinrättning men bara omkring hälften utför över 100 undersökningar per år. Denna undersökning utförs på unga vuxna. Dessutom upprepas undersökningen under utrednings- och behandlingstiden, vilket motiverar att denna undersökning inkluderas i systemet.

I tabell 6.5 redovisas resultat av analysen för datortomografiundersökningar. Som tidigare nämnts är frekvensen av datortomografiundersökningar jämför med konventionella undersökningar svårare att uppskatta, eftersom undersökningskoderna varierar mer mellan olika vårdinrättningar. Detta medför att frekvensuppgifterna är förknippade med en större osäkerhet för datortomografiundersökningar. För nyare typer av undersökningar, till exempel undersökning av kolon, används olika koder.

Tabell 6.5 Sammanställning av i vilken omfattning en undersökning görs och andel vårdinrättningar där fler än 100 patienter utreds med respektive undersökning. Tabellen gäller datortomografiundersökningar.

Benämning	SOS-kod	A (n)	a %	medel (median)	min max	B n>100/år	c %
Skäl att fortsatt inkludera							
DT hjärna utan kontrast	810	20	100 %	3982 (2914)	482 15807	20	100 %
DT thorax med kontrast	830	20	100 %	988 (640)	105 6034	20	100 %
DT buk med kontrast	840	20	100 %	1248 (857)	140 7347	20	100 %
Skäl finns att inkludera							
DT halsrygg	820	20	100 %	523 (421)	24 1617	17	80 %
DT thorax/buk	-	-	-	-	-	-	-
DT kolografi	848	17	85 %	339 (274)	59 1054	15	90 %
DT njursten	852	7	30 %	771 (338)	140 2868	7	100 %
DT urografi	852	15	70 %	617 (492)	78 (1519)	13	85 %
Skäl finns att exkludera							
DT ländrygg	824	20	100 %	248 (185)	13 739	15	75 %
Svaga skäl finns att inkludera							
DT HRCT	-	14	65 %	151 (106)	18 524	8	60 %
DT bäcken, höfter	829	20	100 %	154 (110)	11 910	11	55 %
DT multitrauma	880	17	85 %	234 (122)	3 811	11	65 %

Antalet datortomografiundersökningar av hjärna utan kontrast är hög. Detsamma gäller undersökningar av thorax och buk med kontrast. Detta motiverar att dessa undersökningar även i fortsättningen ingår i systemet.

Ländryggsundersökningar med datortomografi utförs med ganska låg frekvens, och det är många vårdinrättningar som undersöker cirka 100 undersökningar per år. Undersökningarna kan dessutom utföras i olika undersökningsrum. Det relativt låga antalet utförda undersökningar motiverar att ländryggsundersökningar utförda med datortomograf utgår ur systemet med diagnostiska referensnivåer.

För undersökningar av halsryggen med datortomograf är andelen vårdinrättningar som gör dessa relativt hög. Fyra av fem vårdinrättningar gör denna undersökning i tillräckligt stor omfattning för att kunna bestämma den diagnostiska standarddosen. Detta motiverar att inkludera halsryggsundersökningar utförda med datortomograf i systemet.

Kolografi med datortomograf utförs inte på alla vårdinrättningar, men när denna undersökning utförs görs den med en större volym än till exempel undersökningar

av ländryggen. Antalet undersökningar av denna typ har också stadigt ökat från år 2006. Detta motiverar att denna undersökningstyp inkluderas i systemet.

Den årliga volymen av urografier som görs med datortomograf är i samma storleksordning som undersökningar av halsrygg och kolografi. Undersökningar av njursten är också frekvent. Därför finns skäl att inkludera urografier och njurstensundersökningar som utförs med datortomograf i systemet.

Undersökningar av typen HRCT finns registrerade för 14 vårdinrättningar. Dessa undersökningar involverar olika typer av vårdinrättningar, från länsdelssjukhus till större universitetssjukhus. Detsamma gäller multitrauma, denna typ av undersökning redovisas av 17 vårdinrättningar, men undersökningen görs i relativt liten omfattning. Multitrauma kan involvera flera olika kroppsdelar och olika kombinationer av kroppsdelar: huvud–hals, thorax–buk eller hela kroppen, vilket försvårar bestämningen av diagnostisk standarddos. Datortomografiundersökningar av bäcken/höfter görs i liknande omfattning som ländrygg, men för denna undersökning är det en större andel vårdinrättningar som inte undersöker fler än 100 patienter per år. Det är därmed ett begränsat antal vårdinrättningar som kommer att överskrida 100 undersökningar per år. Det är tveksamt att inkludera datortomografiundersökningarna HRCT, multitrauma samt undersökningar av bäcken och höfter i systemet.

6.3. Mammografi

Mammografi är fortsatt en vanlig undersökning. Diagnostiska standarddoser vid mammografiundersökningar skiljer sig från de andra undersökningstyperna på tre sätt. Det första är att den diagnostiska standarddosen ska bestämmas för fantom och med en grupp patienter som underlag. Det andra är att det finns två referensnivåer: en för kliniska undersökningar (i föreskriften benämnd fullständig undersökning) och en för screeningundersökningar. Det tredje är att det finns referensnivåer för enstaka projektioner och för summan av alla projektioner som ingår i undersökningen.

För båda referensnivåerna som avser fantom görs en hänvisning till filmsvärtning, alltså till analoga filmbaserade bildsystem. Eftersom denna typ av bildmottagare inte längre används kan man anta att diagnostiska standarddoser för fantom inte längre är aktuella att bestämma. Om fantommätningar fortsatt ska inkluderas i systemet med referensnivåer, vilket kan vara motiverat eftersom det är en enkel konstansk kontroll som relaterar till exponering av patient, bör dessa standarddoser bestämmas mer frekvent än standarddoser för patienter så att fantommätningen ger ett mervärde. Frekvensen bör anpassas till de övriga kontroller som görs på utrustningen.

Det finns inte några uppenbara skäl för att referensnivån som gäller fantom behöver vara olika för en klinisk undersökning och för screening. Rapporterade diagnostiska standarddoser är också mycket lika.⁴¹ Både fördelning och medelvärde är nästan identiska för utrustning som används kliniskt respektive för screening. Detta gäller för övrigt också den diagnostiska standarddosen per exponering till patient vid klinisk undersökning respektive screening.

Det finns som tidigare nämnts inte några uppenbara skäl att skilja kliniska undersökningar och screening när det gäller bestämning av standarddoser per exponering. Däremot skiljer sig standarddosen per undersökning eftersom antal

⁴¹ Leitz W och Almén A. Patientdoser från röntgenundersökningar i Sverige, SSM 2010:14, 2010.

projektioner per bröst normalt skiljer sig mellan screening och kliniska undersökningar. Vid screening görs normalt en till två projectioner beroende på om det är ett förstagsbesök eller om man vid efterföljande besök bedömer personens bröst vara täta respektive fettrika. Vid kliniska undersökningar görs normalt tre projectioner per bröst. Det är alltså motiverat att fortsatt inkludera olika referensnivåer för en klinisk undersökning och en screening undersökning där alla exponeringar ska ingå i beräkningen av standarddos.

6.4. Kateterburna ingrepp som utförs med röntgenutrustning

I uppdraget ingick att studera röntgenvägleda procedurer, eller mer specifikt kateterburna ingrepp. De kateterburna ingreppen avser olika typer av diagnostiska undersökningar av kärl i olika organ eller kroppsdelar som ofta åtföljs av behandlingar av det undersökta kärlsystemet eller organet. Ett av de mest frekventa ingreppen är angiografier av hjärtats kranskärl, där en stor andel av undersökningarna medför att en behandling görs i anslutning till undersökningen. Andra kärl kan också undersökas och behandlas, till exempel bukartärer, benartärer, vener i armarna eller kärl i hjärnan. Även diagnostik och behandling av aneurysm i aorta i buken eller i bröstkorgen kan förekomma. De benämns EVAR (endovascular aortic repair) respektive TEVAR (thorasic endovascular aortic repair).

Den procedur som i dag ingår i systemet är angiografi av hjärtats kärl, där den totala dos-area-produkten för hela undersökningen ska bestämmas. Frekvensen av denna undersökning är relativt hög för de vårdinrättningar där den görs. Också stråldosen är förhållandevis hög. Denna procedur kompletteras alltså ofta med ett behandlande ingrepp, en PCI. Det kan finnas skäl att inkludera PCI i systemet med diagnostiska referensnivåer. Det måste tydligt framgå om referensnivån sätts för en procedur som inkluderar en undersökning (angiografi) och en behandling (PCI) eller om referensnivån sätts separat för varje del av proceduren. Det kan vara motiverat att fastställa referensnivåer för den behandlande delen separat eftersom inte alla undersökningar efterföljs av en behandling. Detta förslag skulle alltså resultera i att en ny referensnivå togs fram.

För övriga kateterburna ingrepp gäller generellt att ett litet antal av varje typ av ingrepp görs. På det största universitetssjukhus som ingick i vår kartläggning är antalet ingrepp i benens artärer cirka 200–250 per år. Ingrepp i bukens artärer är cirka 150 per år. Andra procedurer som till exempel EVAR och TEVAR görs i betydligt mindre omfattning. Ingreppen i buken liksom EVAR och TEVAR har de högsta stråldoserna, medan ingrepp i benens kärl har betydligt lägre stråldoser.

Sammanfattningsvis är det svårt att få ett bra statistiskt underlag för en diagnostisk referensnivå för dessa typer av ingrepp, med ett undantag: undersökning och behandling av hjärtats kranskärl som nämns ovan. Schweiz är som tidigare påpekat det land som har referensnivåer för olika typer av interventionella ingrepp. Vid bestämningarna av diagnostiska referensnivåer har man slagit samman olika undersökningstyper som metodologiskt har ganska stora skillnader, vilket inte är önskvärt. Resultatet av detta förfarande är att samma referensnivå finns för en rad olika typer av ingrepp. Stråldosfördelningen, med vilken dessa referensnivåer bestäms, är mycket bred och omfattar ett ganska litet antal sjukhus och patienter. Vi bedömer att det i nuläget inte är motiverat att ta med ytterligare typer av röntgenvägleda procedurer i systemet med diagnostiska referensnivåer, utan i

stället följa upp dessa stråldos på annat sätt. I Sverige ska genomlysningstiden för dessa undersökningar följas upp, det vore lämpligare att följa upp stråldosen.

Det finns skäl, främst på grund av stråldosnivån, att även fortsättningsvis inkludera angiografi av hjärtats kärl (diagnostisk) i systemet samt att utöka det nuvarande systemet med en referensnivå för den behandlande delen, PCI.

6.5. Multimodala tekniker

De senaste tio åren har nuklearmedicinska utrustningar som används för PET- och SPECT-undersökningar utrustats med en datortomograf. Ett syfte har varit att med hjälp av datortomografen ta fram ett underlag för attenueringskorrektion som används vid den nuklearmedicinska undersökningen. Den nuklearmedicinska bilden kan också kompletteras med en anatomisk bild framtagen med datortomografen. Dessa två användningsområden bidrar till den sammantagna stråldosen till patienten.

Det är också fullt möjligt att ta fram referensnivåer för denna typ av användning. Vedertagna storheter kan användas, till exempel $CTDI_{vol}$. Patientunderlaget är generellt mycket mindre för nukleärmedicinska undersökningar, och detta medför att det är svårare att ta fram adekvata referensnivåer. Ett alternativ är att följa upp stråldosen på andra sätt, till exempel att kontrollera att nivån inte utan skäl förändras över tid. Det finns också ett system för diagnostiska referensnivåer som gäller nukleärmedicinska undersökningar⁴² och det kan möjligtvis vara motiverat att inkludera även röntgenundersökningen i detta system eftersom den är en integrerad i en del av dessa nuklearmedicinska undersökningar.

Kombinationsmodaliteterna kan i dag också ofta användas till att utföra ordinära datortomografiundersökningar. Om undersökningstyper som i dag inkluderas i systemet med diagnostiska referensnivåer utförs på utrustningen, ska den diagnostiska standarddosen bestämmas. Denna användning inkluderas alltså på detta sätt redan i dag i systemet med diagnostiska referensnivåer.

Principiellt bör också en annan stödjande bildtagning, till exempel inom strålbehandlingen, beaktas. En mer djup analys som täcker all användning av röntgenutrustning inom sjukvården bör då utföras för att bedöma om denna användning kan passa in i systemet med diagnostiska referensnivåer. Ett principiellt beslut behöver tas. I nuläget finns endast en svag motivering att denna stödjande bildtagning ska ingå i systemet med diagnostiska referensnivåer för medicinsk röntgendiagnostik.

⁴² Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd av diagnostiska referensnivåer inom nukleärmedicin, SSM FS 2008:4, 2009.

7. Utredning av specifik problematik

7.1. Specifikation av ingående undersökningstyper

Undersökningar som ska ingå i systemet med diagnostiska referensnivåer kan specificeras på olika sätt. I dag används Socialstyrelsens kodsysteem som definierar undersökningens anatomiska område och undersökningsmodalitet (konventionell röntgenundersökning, datortomografi, magnetresonanstomografi och undersökning med ultraljud). Socialstyrelsen har informerat om ett internationellt initiativ för standardisering av medicinsk terminologi, Snomed CT (Systematized Nomenclature Of Medicine Clinical Terms), och ett antal projekt har drivits för att utvärdera detta system. Detta system eller annan standardisering är enligt vår kännedom inte etablerad i Sverige. Det finns i dag inget alternativ till koderna från 1991.

Det nuvarande sättet att definiera undersökningstyp innebär dock vissa svårigheter. Socialstyrelsens koder kan omfatta flera medicinska frågeställningar där undersökningsteknik inte är identisk. Det är möjligt att olika kliniker har valt olika typer av undersökningar inom samma anatomiska område för den egna bestämningen av diagnostiska standarddoser. Undersökningarna behöver därför specificeras på ett mer entydigt sätt. Ett sätt är att komplettera kodsysteem med en medicinsk frågeställning. En komplettering med medicinsk frågeställning ger möjligheten att få diagnostiska standarddoser som är jämförbara mellan olika vårdinrättningar.

Förutom att undersökningar som ingår i systemet ska vara entydigt specificerad bör det också finnas angivet när det är meningsfullt att bestämma en diagnostisk standarddos. Kliniken bör utföra ett tillräckligt antal undersökningar per år för att den diagnostiska standarddosen ska bestämmas. I dagens föreskrifter anges att om fler än 100 undersökningar per år av en viss undersökningstyp utförs i ett undersökningsrum ska diagnostiska standarddoser bestämmas. För patientgrupper där man utför omkring 100 patienter per år kommer insamlingsperioden att bli relativt lång. Alla patienter kan inte inkluderas eftersom den framtagna stråldosen inte blir representativ för den i de allmänna råden definierade standardpatienten. De vikt-kriterier som anges i de allmänna råden innebär att en betydande andel patienter inte kan ingå vid bestämningen. Om exempelvis 50 procent uppfyller kriterierna skulle insamlingsperioden bli nästan ett halvt år. Ett alternativ är att definiera en maximal tidsperiod då insamling stråldoser kan pågå. En rimlig tidsgräns för insamling är enligt vår bedömning omkring tre månader. Om det ändå är önskvärt att fortsätta att ange en gräns för antal undersökningar per år bör man överväga att öka från 100 undersökningar per år till ett större antal per år.

Systemet bör också avspegla aktuella stråldoser och inte upplevas vara ett system för att kartlägga stråldoser som inte längre är aktuella. Sjukvården bör aktivt arbeta med att utvärdera stråldoser och inte passivt kartlägga stråldoser.

7.2. Metod för att bestämma diagnostiska standarddoser

Utgångspunkten i nuvarande föreskrifter är att den diagnostiska standarddosen ska beräknas som medelvärdet av stråldoser för en grupp normalstora patienter. I de allmänna råden beskrivs hur standarddosen kan tas fram för en patientgrupp. De patienter som bör ingå vid bestämning av diagnostiska standarddoser ska väga mellan 60 kilogram och 80 kilogram. En grupp om minst 20 patienter bör ingå och deras medelvikt bör vara 70 ± 3 kilogram. För mammografi är komprimerad bröstjocklek det kroppsmått som bestämmer om patientundersökningen bör inkluderas i bestämningen av diagnostisk standarddos. Här bör stråldoser från undersökningar där patientens bröstjocklek ligger mellan 40 och 60 millimeter inkluderas. Ett medelvärde för patientgruppen bör vara 50 ± 5 millimeter.

Det är rimligt att anta att det är det aritmetiska medelvärdet av stråldosen som avses. Uppmätta extremvärden för enskilda patienter kommer att påverka framtagen diagnostisk standarddos. Extremvärden utgörs av stråldosvärden som uppmätts för undersökningar som avviker från den standardiserade proceduren eller där patienten på något sätt avviker från de andra patienterna i gruppen. Om ett aritmetiskt medelvärde av stråldoserna beräknas, påverkar några få värden resultatet väsentligt. Då är medianvärdet mer lämpligt eftersom stråldosfördelningarna ofta också är skeva.

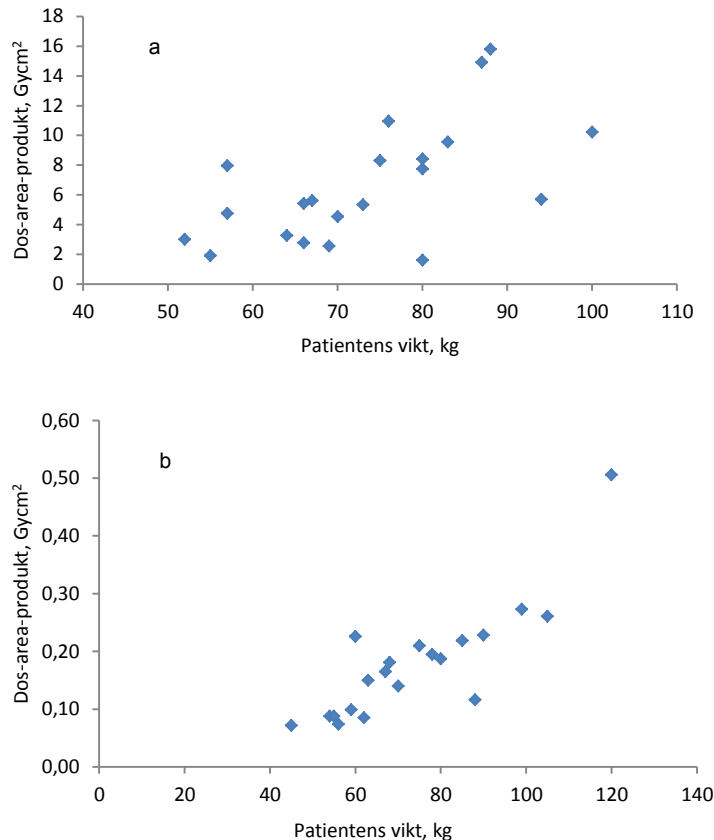
Ordet normalstor är inte ett entydigt begrepp, men indirekt anges att normalvikten är 70 kilogram och en normal bröstjocklek är 50 millimeter. ICRP har definierat olika standardpersoner⁴³ som används vid beräkning av stråldoser till olika organ. En standardperson av manligt kön väger i denna referens 73 kilogram och har en kroppslängd av 176 centimeter och en kvinna väger 60 kilogram och är 163 centimeter lång. Om könsfördelningen är jämn kommer medelvikten i patientgruppen vara betydligt lägre än 70 kilogram. Medelsvensken som är över 16 år väger som tidigare nämnts 75 kilogram.¹⁴ Man kan överväga att definiera att en normalstor patient väger 75 kilogram. Om det däremot är önskvärt att de svenska framtagna värdena ska vara jämförbara med andra länders framtagna diagnostiska referensnivåer bör man även i fortsättningen försöka bestämma standarddosen till en patient som väger 70 kilogram eftersom andra länder refererar till denna vikt.

Ovan nämnda begränsningar medför att patientundersökningar exkluderas vid bestämning av diagnostisk standarddos eftersom alla patienter inte uppfyller kriterierna. För att illustrera problemet visas i figur 7.1 a–b stråldosvärden uppmätta för ländrygg respektive lungor som funktion av patientens vikt från två slumpvis valda undersökningsrum. I storleksordningen exkluderas alltså 40–60 procent av undersökningarna.

I det allmänna rådet nämns att avsteg från metoden att beräkna medelvärde kan göras genom att bestämma diagnostisk standarddos för 70 kilogram respektive 50 millimeter genom interpolation. En matematisk funktion med avseende på vikt respektive bröstjocklek anpassas till stråldosvärden hämtade från patientundersökningar. Därefter beräknas diagnostisk standarddos med hjälp av framtagen ekvation. Val av funktion vid intrapolering har betydelse för framtagen diagnostisk standarddos, och data bör alltid kontrolleras om interpolation görs. De uppmätta stråldoserna som anges i figur 7a–b illustrerar också detta problem. I dessa

⁴³ Basic Anatomical and Physiological Data for Use in Radiological Protection Reference Values, Annals of the ICRP, ICRP publication 89, 2002.

fördelningar kan man endast ana att en exponentiell funktion är tillämpbar. Teoretiskt bör stråldosen till patienten också öka exponentiellt med patientens vikt om enbart använd strålmängd varierar och stråldosen till det bildgivande systemet regleras så att denna får samma stråldos oberoende av patientens kroppsmått. Varierande exponeringsparametrar eller varierande antal exponeringar eller genomlysningstider medför att kurvanpassningen avviker från teoretiska samband.



Figur 7.1 a och b. Stråldosen som funktion av patientens vikt, konventionell ländryggsundersökning respektive lungundersökning.

En annan strategi vid bestämning av standarddos är att maximera antalet patientundersökningar som inkluderas vid bestämningen. Om ett stort antal patienter inkluderas medför detta att extremvärden minskar i betydelse. Medel- eller medianvärdet för ett stort antal patienter kan också betraktas som ett verkligt representativt värde för en patientgrupp. Det finns dock en risk att den studerade patientgruppen avviker från grupper som undersöks på andra vårdinrättningar.

Förutsättningarna för att samla in stråldosvärden har ändrats sedan föreskrifterna beslutades. Det är i dag möjligt att från databaser på olika sätt hämta uppgifter om bland annat stråldoser. Detta kan göras från PACS eller direkt från modaliteten där patienterna undersöks. Det är därmed möjligt att få stråldosvärden för alla patienter under en viss tidsperiod. Detta gäller alla modaliteter som ingår i systemet för diagnostiska referensnivåer. Om man dessutom också inkluderar patientens vikt i dessa databaser kan man kontrollera för denna faktor. Uppgifterna som inkluderas i dessa system, bland annat stråldosvärden, ska självklart kvalitetssäkras. Om en sådan kvalitetssäkring görs innebär detta att man inte behöver vidta några särskilda

åtgärder, till exempel validering av stråldosvärden, innan man påbörjar bestämning av diagnostisk standarddos. En risk med en automatiserad insamling är att förändringar i utrustning, metodik eller protokoll kan ske under den period som stråldosen studeras. En annan risk är att systemen passiviserar och att vårdinrättningarna inte aktivt använder resultaten. Förnuftigt använda utgör dock dessa databaser en utmärkt möjlighet att aktivt följa upp stråldoser. Man kan förutsätta att dessa typer av databassystem utvecklas ytterligare de närmaste åren och att fler vårdinrättningar får tillgång till sådana.

Val av metod för bestämning av diagnostiska standarddoser kan och bör göras utifrån vårdinrättningens förutsättningar. Det finns vårdinrättningar där antalet patienter per undersökningsrum och undersökningstyp är så högt att man kan bestämma diagnostiska standarddoser genom att ta fram typvärden för ett stort antal patienter. De nuvarande föreskrifterna med tillhörande allmänna råd kan tolkas som att detta redan i dag är möjligt. Det är rimligt att anta att en alternativ metod som ger en diagnostisk standarddos med samma osäkerhet som de metoder som presenteras i de allmänna råden kan användas. Det finns dock ingen sådan indikation på accepterad osäkerhet i de allmänna råden. Osäkerheten kommer också att indikera möjligheten att uttala sig om verkliga skillnader i stråldosnivåer mellan undersökningsrum. Detta är viktigt för förståelsen av systemet. Föreskriften eller de allmänna råden bör därför kompletteras med en toleransnivå för accepterad osäkerhet vid bestämningen av diagnostisk standarddos. Denna bör bygga på en osäkerhetsanalys för de olika storheter som ingår i systemet.

De storheter för stråldos som valts inom systemet med diagnostiska standarddoser är som tidigare nämnts väletablerade storheter inom diagnostisk radiologi. Stråldoser vid konventionella röntgenundersökningar ska anges för dos–area–produkten för alla projektioner som ingår i undersökningen. Det finns inga uppenbara skäl till att ändra på detta.

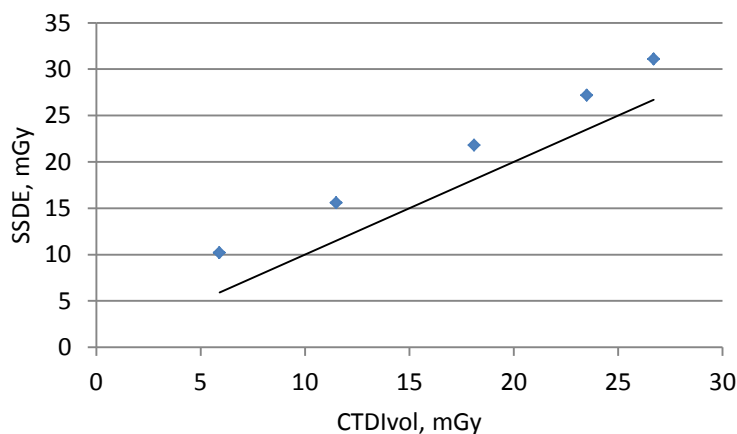
För datortomografiundersökningar ska $CTDI_{vol}$ tas fram för varje serie. Det värde som ska inkluderas i bestämning av den diagnostiska standarddosen utgörs av den serie i patientundersökningen som ger högst värde för denna storhet. Den manuella beräkningen med hjälp av det viktade $CTDI$ -värdet, $CTDI_w$, är inte längre nödvändig. Medelvärde av medelabsorberad dos i de bestrålade snitten $CTDI_{vol}$ anges efter genomförd undersökning. Osäkerheten vid referensmätning av $CTDI_{vol}$ i fantom uppges av vissa leverantörer vara ± 15 procent. Utanför dessa exponeringssituationer uppges ännu högre osäkerheter.

$CTDI_{vol}$ är dock ett värde som bygger på bestämning av medelabsorberad dos för ett fantom med en diameter av 32 eller 16 centimeter. Stråldosbestämningen för de patienter som är mindre eller större än dessa fantom innebär alltså en överskattning eller underskattning av verklig stråldos. Detta är några faktorer som gör att $CTDI_{vol}$ bör användas med försiktighet för patienter som avviker i storlek från dessa fantom. Eftersom DLP bygger på beräknad medelabsorberad dos till volymen så innebär det att även detta värde har en avsevärd osäkerhet.

Det finns en etablerad metod för att korrigera medelabsorberad dos i snittet till den enskilda patientens konfiguration⁴⁴, benämnd SSDE (size specific dose estimate). Det är då möjligt att för varje patient korrigera $CTDI_{vol}$ så att värdet bättre stämmer överens med absorberad dos till patienten. För att illustrera skillnaden har figur 7.3

⁴⁴ Size-specific dose estimates (SSDE) in pediatric and adult body CT examination, AAPM report 204, 2011.

konstruerats efter resultat från en amerikans studie⁴⁵. Angiven $CTDI_{vol}$ jämförs med beräknad SSDE för fem patienter med olika kroppsmått. I refererad studie analyserades storleken på patienter, och utifrån realistiska storleksmått beräknades SSDE. Alla patienter i den grupp som studerades är alltså mindre än referensfantomet om 32 centimeter, och följaktligen underskattas medelabsorberad dos i den bestrålade volymen.



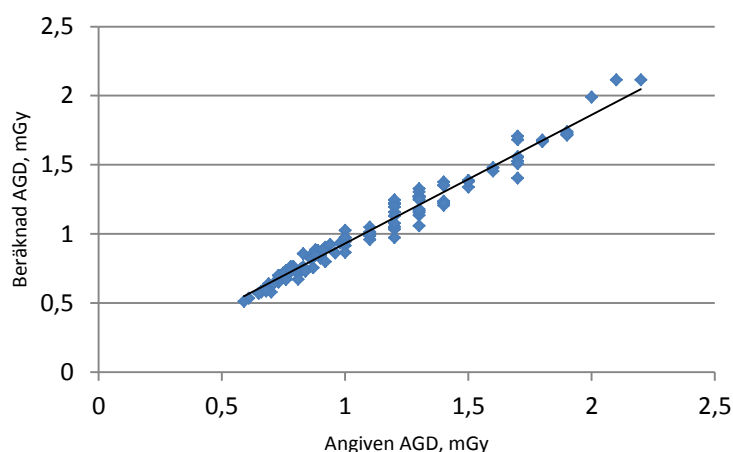
Figur 7.3 Beräknad SSDE som funktion av angiven $CTDI_{vol}$ (bålstorlek: AP+LAT: 40–85 cm). Solida linjen anger om $CTDI_{vol} = SSDE$.

I framtiden är det möjligt och önskvärt att $CTDI_{vol}$ automatiskt korrigeras. Detta är fullt möjligt eftersom information om patientens konfiguration kan hämtas ur data från datortomografiundersökningen. Vår bedömning är dock att systemet med diagnostiska referensnivåer fortsatt ska använda de storheter som datortomografiutrustningen i dag anger, alltså $CTDI_{vol}$.

Vid mammografi bestäms medelabsorberad dos till bröstkörtelvävnaden genom en etablerad beräkningsmetod som bygger på en standardiserad modellering av bestrålningssituation och bröstvävnad.⁴⁶ En osäkerhet vid bedömning av stråldos till patienten föreligger alltså om till exempel bröstvävnadens sammansättning avviker från modellen. Data som är nödvändig för beräkningen kan hämtas efter det att undersökningen utförts. I de flesta utrustningar kan bröstjocklek erhållas för varje exponering och medelabsorberad dos till bröstkörtlarna beräknas och lagras med bilddata. Överensstämmelsen mellan manuellt beräknad AGD och AGD hämtad från PACS kan vara god. Ett exempel på korrelation mellan beräknad och angiven AGD finns i figur 7.4. En validering behöver dock göras för olika utrustningar. Det är alltså möjligt att i efterhand selektera vilka patientundersökningar som ska ingå vid bestämning av diagnostiska standarddoser.

⁴⁵ Christner et al. Size-specific dose estimates for adult patients at CT of the torso, *Radiology*, Volume 265 no 3, 2012.

⁴⁶ European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening, fourth edition, EUREF organization, ed. R. van Engen, 2006.



Figur 7.4 Manuellt beräknad AGD som funktion av i angiven AGD. Linjen representerar exakt korrelation mellan angiven och beräknad AGD.

I dag finns stora möjligheter att bestämma diagnostisk standarddos med hjälp av tekniska system där väsentlig information kan hämtas. I dag används redan stråldosvärden från dessa system vid bestämning av diagnostiska standarddoser. Om en acceptabel osäkerhet för den diagnostiska standarddosen bestäms kan man utifrån egna förutsättningar utnyttja dessa databaser på ett rationellt sätt och ta fram en metod för att bestämma den diagnostiska standarddosen. Metoden i nuvarande system med diagnostiska standarddoser är dock enkelt och robust och ett användbart alternativ.

7.3. Registrering av uppgifter vid bestämning av DSD

I dag finns krav på att uppgifter ska registreras då den diagnostiska standarddosen bestäms. Behovet av uppgiften bör styra vad som registreras i samband med bestämningen. För att utvärdera de parametrar som finns i de allmänna råden beskrivs schematiskt processen att bestämma diagnostisk standarddos i några steg. Detta för att förenkla analysen av motiven för att de olika parametrarna ska registreras.

1) Bestämma om en patientundersökning kan inkluderas och bestämma stråldos för enskild patient.

Den uppgift som ofta används för denna selektion är patientens vikt. Andra uppgifter som kan påverka bedömningen är hur många exponeringar eller serier som undersökningen omfattar. Detta för att bedöma om undersökningen är en standardiserad undersökning eller om undersökningen av någon medicinsk orsak skiljer sig från det planerade förfarandet och alltså inte är en standardundersökning.

Vid alla typer av undersökningar som inkluderas i nuvarande system för diagnostiska referensnivåer används utrustningar där det vanligtvis finns inbyggda system för mätning eller beräkning av stråldoser. Dessa stråldosvärden lagras i olika tekniska system. Registrering av uppgifter som används för att manuellt bestämma stråldoser är för de flesta vårdinrättningar inte nödvändig. Om ytterligare data som patientens vikt alternativt komprimerad bröstjocklek finns i de tekniska systemen finns all information som behövs för att definiera vilka patientundersökningar som kan ingå i bestämningen av den diagnostiska standarddosen.

2) Bestämma diagnostisk standarddos för den specifika undersökningstypen utifrån patientmaterialet.

Metoder för att bestämma diagnostiska standarddoser är beskrivna i föregående kapitel. Metoden som tillämpas bör vara kvalitetssäkrad och de stråldosvärden som anges av utrustningarna ska vara validerade. Då behöver värdet på den diagnostiska standarddosen inte valideras i efterhand och de uppgifter som behövs vid denna validering behöver inte dokumenteras.

3) Om diagnostisk standarddos överskrider referensvärdet ska åtgärder vidtas.

Vilka åtgärder som ska vidtas utreds genom att granska tekniska parametrar och undersökningsmetoder. Dessutom bör bildkvalitetsparametrar och andra kvalitetsindikatorer, till exempel centrerings och strålfältsstorlek, också utvärderas. En tänkbar strategi vid dessa utredningar är att jämföra med andra undersökningsrum eller vårdinrättningar. Patientundersökningar bör studeras för att få en förståelse för varför stråldosnivån är högre i det specifika undersökningsrummet. En optimeringsprocess utifrån ett helhetsperspektiv behöver alltså utföras, och denna kan inte innehålla enbart tekniska parametrar. Uppgifter om enskilda tekniska parametrar från exakt de patienter som ingått vid bestämningen av diagnostisk standarddos är då av mindre betydelse. Denna information kan om den behövs inhämtas i efterhand.

I tabell 7.1 finns de uppgifter som ska registreras enligt nuvarande allmänna råd. Varje uppgift har tilldelats en kategori och presenteras i kolumnen *användning*. Kategorierna är: före, under, efter, spårbar eller okänd.

- *Före* – uppgiften används huvudsakligen i det förberedande arbetet, till exempel kvalitetssäkring av mätutrustning.
- *Under* – uppgiften används för att bestämma DSD.
- *Efter* – uppgiften används främst vid en utredning om referensnivån överskrids.
- *Spårbar* – uppgiften används för att validera DSD.
- *Okänd* – anges om inget klart motiv identifierats.

De uppgifter som är självklara, till exempel beräkning diagnostisk standarddos samt för vilken undersökning och undersökningsrum som den bestämts, kommenteras inte.

I samband med att SSM har begärt in diagnostiska standarddoser efterfrågades vissa uppgifter. De uppgifter som begärts in vid 2013 års insamling markeras med ✓ i kolumnen *SSM*.

En sammantagen bedömning av vilka uppgifter som är berättigade att dokumentera anges också i tabellen. Dessa uppgifter markeras ✓ i kolumnen *prioriterad*.

Tabell 7.1 Uppgifter som bör registreras vid bestämning av diagnostiska standarddosor.

Konventionella röntgenundersökningar	Användning	SSM	Prioriterad
Per undersökningstyp och utrustning			
Undersökningsrummets beteckning		✓	✓
Röntgenutrustningens fabrikat och typbeteckning	efter	✓	✓
Tidsperiod för insamling	spårbarhet	✓	✓
Ansvar för insamling	spårbarhet		
Ansvarig för mätprocedur och kalibrering av utrustning	spårbarhet		
Identifiering av dosmätutrustning	spårbarhet		
Total filtrering	okänd		
Bildmottagare – typ	efter	✓	✓
Bildmottagare – nominell känslighet	efter		
Diagnostisk standarddos och standardavvikelse		✓	✓
Procentuell andel från genomlysning	efter		
Medelvärde av patientens vikt, längd, ålder	vikt spårbarhet	✓	
Medelvärde antal bilder	efter	✓	✓
Medelvärde genomlysningstid	efter	✓	✓
För varje patient			
Kön, ålder, vikt och längd	vikt: under		vikt ✓
Använd rörspänning	under		
Användning av exponeringsautomatik	efter		
Användning av kompression	efter		
Användning av gonadskydd	okänd		
Antalet bilder	efter		✓
Totala värdet av dos-area-produkten			✓
Totala genomlysningstiden	efter		✓
Dos-area-produkt för genomlysningstid	efter		
Datortomografiundersökningar			
Per undersökningstyp och utrustning			
Undersökningsrummets beteckning		✓	✓
Röntgenutrustningens fabrikat och typbeteckning	efter	✓	✓
Tidsperiod för insamling	spårbarhet	✓	✓
Ansvar för insamling	spårbarhet		
Ansvarig för mätprocedur och kalibrering av utrustning	spårbarhet		
Mätprotokoll eller annan källa för dosbestämning	spårbarhet		
Diagnostisk standarddos och standardavvikelse		✓	✓
Medelvärde av patientens ålder, vikt, längd	vikt: spårbarhet		vikt ✓
För varje patient			
Kön, ålder, vikt och längd	vikt under		vikt ✓
Totala DLP-värdet			✓
Maximala värdet för CTDI _{vol} ¹			✓
För varje serie			
Rörsänning	efter		
Rörladdning per rotation	efter		
Antalet rotationer	efter		
Nominella snitt-tjocklek	efter		
Pitchfaktor	efter		
CTDI _{vol} värdet	efter		✓

1. CTDI_{vol} om en undersökning består av flera serier avses här värdet från den serie med det högsta värdet. Maximala värdet för CTDI_{vol} kan eventuellt missförstås att gälla maximala värden vid en scanning om rörladdningen modelleras i z-led.

Mammografiundersökningar	Användning	SSM	Prioriterad
Per undersökningstyp och utrustning			
Undersökningsrummets beteckning		✓	✓
Röntgenutrustningens fabrikat och typbeteckning	efter	✓	✓
Tidsperiod för insamling	spårbarhet	✓	✓
Ansvar för insamling	spårbarhet		
Ansvarig för mätprocedur och kalibrering av utrustning	spårbarhet		
Mätprotokoll från halvvärdesskiktetsmätning och mätning av strålningsutbytet	efter		
Typ av raster	efter		
Diagnostisk standarddos och standardavvikelse för patient		✓	✓
Patientens genomsnittsalder			
Medelbrösttjockleken för alla patienterna	efter	✓	
Medelantalet exponeringar per patient	efter	✓	✓
För varje patient			
Ålder, medelbrösttjocklek	tjocklek under		
Antalet exponeringar	efter		✓
Summan av AGD-värden dividerat med två			✓
Medelvärdet över AGD per exponering			✓
För varje exponering			
Rörspänning	under		
Rörladdning	under		
Anodmaterial	under		
Filtrering	under		
AGD per exponering			
För fantommätningar			
Rörspänning	under		
Rörladdning	under		
Anodmaterial	under		
Filtrering	under		
AGD _{FK}			✓

Grunduppgifterna som alltid behöver registreras är för vilket undersökningsrum och undersökningstyp som den diagnostiska standarddosen gäller och vid vilket datum den fastställts. Datum behövs bland annat för att avgöra när den diagnostiska standarddosen ska bestämmas på nytt. Specificering av röntgenutrustning där bildmottagare kan inkluderas är en uppgift som behövs främst vid jämförelser mellan vårdinrättningar. Dessa uppgifter är av mindre betydelse för den enskilda vårdinrättningen.

Andra uppgifter som är associerade med förberedande arbete, till exempel ansvarig för insamling eller ansvarig för mätprocedur, är av mindre betydelse då detta bör finnas i interna instruktioner och rutiner. Identifiering av mätutrustning bedöms som inaktuell då man i undantagsfall använder sådan. Totalfiltrering är en uppgift som är svår att motivera, och dessutom förekommer olika tilläggsfiltrering vid undersökningarna.

Uppgifter om patientens kön och ålder är också svåra att motivera i samband med bestämning av diagnostiska standarddoser. Referensnivån är inte olika för kvinnor och män eller för olika åldersgrupper. Patientens längd används i mindre utsträckning. Användningen av gonadskydd är i detta sammanhang inte motiverad att dokumentera. Exponeringsparametrar för enskild patient är inte relevant om

kvalitetssäkrade metoder för att bestämma stråldos används. Bildmottagarens nominella känslighet är svårare att entydigt definiera för digitala detektorer.

Den framtagna diagnostiska standarddosen bör enligt de allmänna råden anges med en standardavvikelse. Detta förutsätter att stråldoserna kan förväntas vara normalfördelade. Eftersom man i patientgruppen inkluderar patienter med olika vikt är det självklart att en spridning erhålls. Fördelningen av stråldoser är troligen inte normalfördelad. Det kan därför vara svårt att värdera en standardavvikelse. Däremot bör den framtagna diagnostiska standarddosen associeras med en osäkerhet.

De mätprotokoll som avses är i dag onödiga eftersom dessa typer av manuella beräkningar och mätningar endast i undantagsfall utförs. Exempelvis behövs de specifika tekniska uppgifter vid datortomografiundersökningar som gäller varje serie om $CTDI_{vol}$ beräknas utifrån uppmätta värden, ofta baserade på $CTDI_w$. Det stora antalet parametrar vid mammografiundersökningar beror på att då analog teknik användes utfördes omfattande manuella beräkningar för att erhålla absorberad dos till bröstkörtelvävnaden. Detta är i dag i mindre utsträckning aktuellt, och om manuella beräkningar görs måste den enskilda kliniken upprätta protokoll som är anpassade för den aktuella utrustningen. Detta behöver inte inkluderas i föreskrifter eller allmänna råd.

Sammanfattningsvis gäller följande för samtliga modaliteter: I digital radiologi är undersökningsteknik, patientdata och stråldos spårbar. Detta innebär att det går att få fram data om utrustningen, exponeringsparametrar, stråldoser för enskilda exponeringar och andra uppgifter som registrerats för en undersökning. En enskild undersökning kan utvärderas efter det att den genomförts.

Strålningsexponeringen är vanligtvis styrd av automatik som reglerar en rad olika tekniska parametrar. Bilddata efterbehandlas och valet av algoritmer påverkar bildkvaliteten. Det är i dag svårare att beskriva en standardiserad undersökningsteknik med några få tekniska parametrar. Det finns en påtaglig risk att beskrivningen då blir bristfällig och inte användbar vid utvärderingar och jämförelser.

Mätprotokoll av traditionell typ, där data antecknas vid undersökningstillfället, behövs i dag normalt inte. Om det finns behov av detta kan dessa protokoll tas fram lokalt. Om uppgifter för att beräkna diagnostiska standarddoser behövs kan de hämtas retroaktivt från röntgensystemen. Patientens vikt, som behövs om få patientundersökningar inkluderas i bestämningen av den diagnostiska standarddosen, kan vara befogad att införa i de databaser som används. Om referensnivån överskrids är det nödvändigt att göra en systematisk genomgång av både tekniska och metodologiska faktorer som påverkar stråldos och bildkvalitet. Då krävs en särskild utredning, och de uppgifter som behövs vid denna utredning kan hämtas retroaktivt.

Det kan finnas behov av nationella jämförelser av diagnostiska standarddoser. De som hittills har gjorts har varit generella jämförelser av stråldoser i landet. Det är svårt att i dessa aggregerade data bestämma generella samband mellan använda tekniska parametrar och stråldos eftersom stråldosen påverkas av många faktorer. Det kan därför vara svårt att i nationella jämförelser ha användning av specifika tekniska parametrar. Som tidigare nämnts ska också de framtagna diagnostiska standarddoserna valideras lokalt. Det finns därmed inget behov av att validera diagnostiska standarddoser nationellt.

En regelbunden uppföljning av stråldoser liknande den som görs för nuklearmedicinska undersökningar och behandlingar kan vara önskvärd. Uppföljning av administrering av radioaktiva läkemedel publiceras varje år.⁴⁷ Här anges förutom sjukhus, kod för undersökning, undersökning i klartext, metod för administration, antal undersökningar per år samt medelvärde för administrerad aktivitet. I denna redovisning finns inga uppgifter om aktivitetsmängdens spridning i patientgruppen eller uppgifter om bildgivande system. Här nämns inte heller hur administrerad aktivitet valideras. Vid en uppföljning av röntgenundersökningar bör någon form av rapportering av använd utrustning vara inkluderad.

Vi kan konkludera att det inte längre finns skäl för att registrera många av de uppgifter som de allmänna råden i dag nämner.

⁴⁷ <http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Yrkesverksam/Vard/Isotopstatistik/>

8. Utredningens förslag och bedömningar

Utredningens sammantagna förslag och bedömningar beskrivs i detta kapitel. Förslagen bygger främst på granskning och analys av system i andra länder, förekommande undersökningar vid olika vårdinrättningar i Sverige samt annan statistik som inkluderats i utredningen.

De sammantagna bedömningarna påverkas alltid av syfte och mål med systemet. Exempelvis innebär förslaget fortsatt att ett begränsat antal typer av röntgenundersökningarna inkluderas i systemet. Detta för att solida diagnostiska standarddoser ska kunna tas fram och att vederhäftiga diagnostiska referensnivåer ska kunna bestämmas. Denna begränsning i antal undersökningar innebär inte att stråldosen inte bör följas upp för andra röntgenundersökningar eller röntgenvägleda ingrepp.

Förslag och bedömning:

- Specificering av undersökningstyp behöver baseras på medicinsk frågeställning.

För att få ett patientunderlag som är jämförbart mellan vårdinrättningar bör den medicinska frågeställningen inkluderas i specificeringen av undersökningen. Ett komplement till medicinsk frågeställning kan vara Socialstyrelsens koder. Lokalt på de olika vårdinrättningarna finns också koder som är mer associerade till frågeställning, detta kodsysteem kan användas för att definiera undersökningen lokalt. Viss utredning och planering vid varje vårdinrättning kommer alltid att behövas i samband med bestämning av diagnostiska standarddoser.

- Antalet datortomografiundersökningar bör utökas och antal konventionella undersökningar kan minskas.

Studier av undersökningsfrekvens visar att datortomografi står för en allt större andel av stråldosen till patientkollektivet. Det finns därför starka skäl att öka antalet undersökningstyper i systemet med diagnostiska referensnivåer. Förslagen i denna utredning medför att antalet typer av datortomografiundersökningar kommer att öka och att antalet konventionella undersökningar som inkluderas i systemet kommer att reduceras. Dessutom medför förslaget att referensnivåer för dos-längd-produkten för samtliga datortomografiundersökningar kan inkluderas eftersom den medicinska frågeställningen specificerar undersökningen.

- Referensnivån för undersökningar av hjärtats kranskärl bör kompletteras med en diagnostisk referensnivå för det terapeutiska ingrepp som ofta görs i samband med dessa undersökningar.

Angiografier av hjärtats kranskärl är ett relativt vanligt ingrepp. En väsentlig andel av patienterna som genomgår en undersökning genomgår också en behandling av kranskärlen. Eftersom ingreppen är frekventa och relativt standardiserade är det möjligt och önskvärt att systemet med diagnostiska referensnivåer även omfattar den terapeutiska delen. Andra typer av röntgenvägleda procedurer är dock svårare att inkludera i systemet med diagnostiska referensnivåer. Dels är de få till antalet, dels varierar ingreppen i större grad mellan olika patienter.

- Andra typer av användning av röntgenutrustning än de som medräknas idag bör i nuläget inte inkluderas i systemet med diagnostiska referensnivåer.

Röntgenutrustning används för andra ändamål än diagnostisk radiologi, till exempel inom strålterapi för planering och verifiering av behandling. Multimodala tekniker inom diagnostiken är ett annat användningsområde. Det är viktigt att stråldosen till patienterna följs upp även för denna typ av användning, men det är svårt att inkludera detta i dagens system med diagnostiska referensnivåer. Om en utvidgning är önskvärd så bör förutsättningarna för detta studeras noggrant. Det kan också vara aktuellt att ändra namnet diagnostisk referensnivå eftersom detta associerar till diagnostiska procedurer med avsikt att diagnosticera sjukdom eller följa upp behandlingsresultat, inte där röntgenutrustningen används som en integrerad del under en behandling.

- Den enskilda vårdinrättningen bör tillåtas välja metod för att bestämma den diagnostiska standarddosen utifrån insamlade patientdata.

Nuvarande föreskrifter anger den metod som ska användas för att utifrån insamlade data bestämma den diagnostiska standarddosen. Metoden anger enbart att den diagnostiska standarddosen utgör medelvärdet för en grupp normalstora vuxna patienter. Det finns i allmänna råd detaljer kring hur bestämningen bör gå till. Det nuvarande systemet att ta fram en diagnostisk standarddos från en grupp patienter med en viss kroppslig konfiguration och bilda ett medelvärde av stråldoserna till denna grupp är relativt enkelt och robust. Det finns alltså anledning att fortsätta att tillämpa denna metod. I dagens sjukvård finns dock en ökad tillgång till olika typer av tekniska lösningar för att samla in stråldoser och andra data till databaser. Detta möjliggör att andra metoder för insamling och beräkning av diagnostiska standarddoser används. En förutsättning för en ökad flexibilitet är att osäkerheter i den framtagna diagnostiska standarddosen bedöms och jämförs med kriterier som anges i föreskriften. En utredning om adekvata toleransnivåer som bygger på en analys av olika radiologiska system behövs för att bestämma denna nivå.

- Det bör övervägas om fantommätningar ska utgå ur systemet med diagnostiska referensnivåer.

Fantommätningar är en bra metod för att kontrollera stråldosnivåer vid en enkel exponeringssituation. Det kan dock vara svårt att återskapa den exponeringssituation som används vid patientundersökningar. Däremot kan mätningar med fantom med fördel göras om man vill försäkra sig om att utrustningen och inställningar inte väsentligen ändrats över tid. Mätningar med fantom kan ses som ett komplement till de diagnostiska standarddoser som bestäms med utgångspunkt från patientundersökningar.

- Mindre fokus kan läggas på dokumentation av exponeringsdata.

En stor skillnad mellan dagens verksamhet och den som bedrevs för 15 år sedan är att hela processen är digitaliserad. Dessutom används exponeringsautomatik i större utsträckning, och en mycket begränsad andel exponeringsparametrar ställs in manuellt vid undersökningstillfället. Detta minskar behovet av att anteckna exponeringsparametrar eller stråldosvärden manuellt. Om man i efterhand behöver efterforska exponeringsparametrar går detta att göra. Det är även möjligt att validera stråldosvärden för enskilda undersökningar genom att spåra dessa i databaser. Ytterligare uppgifter som eventuellt behövs i olika analyser kan tas fram efter det att undersökningen har genomförts. Om referensnivån överskrids finns det behov av en

utförlig utredning som kan göras oberoende av den patientgrupp som användes vid bestämning av de diagnostiska standarddoserna.

- Nya möjligheter att utvärdera undersökningsteknik och metod bör användas.

Den digitala tekniken har också förändrat processen vid undersökningen av patienten. Datorer styr i högre grad undersökningen, och mer avancerad exponeringsautomatik inkluderas i den radiologiska utrustningen.

Efterbearbetningen av de digitala bilderna och presentationen av undersökningen i digitalt format på monitorer, medför också andra förutsättningar och utmaningar för optimering av undersökningarna. En mängd data lagras i de radiologiska systemen, som direkt kan användas för utvärderingar av både använd teknik och metod. För flertalet radiologiska system lagras stråldosvärden för den specifika patientundersökningen. Detta kommer förhoppningsvis att medföra att stråldoser lättare kan inkluderas i optimeringsprocessen men också att diagnostiska standarddoser kan tas fram med hjälp av dessa system.

Följande undersökningstyper föreslås ingå i systemet med diagnostiska referensnivåer:

Datortomografi – hjärna utan kontrast

Medicinsk frågeställning: infarkt eller blödning

Undersökningskod: 810

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Datortomografi – thorax med kontrast

Medicinsk frågeställning: tumörsjukdomar

Undersökningskod: 830

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Datortomografi – buk med kontrast

Medicinsk frågeställning: tumörsjukdomar, inflammation

Undersökningskod: 840

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Datortomografi – halsrygg

Medicinsk frågeställning: fraktur

Undersökningskod: 820

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Datortomografi – kolografi

Medicinsk frågeställning: tumörsjukdom

Undersökningskod: 810

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Datortomografi – njursten

Medicinsk frågeställning: njursten

Undersökningskod: 852

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Datortomografi – urografi

Medicinsk frågeställning: tumörsjukdom

Undersökningskod: 852

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Datortomografi – thorax/buk

Medicinsk frågeställning: tumörsjukdom

Undersökningskod: varierande

Anmärkning: en vanligt förekommande kombination av undersökning

Konventionella undersökningar – ländryggraden

Medicinsk frågeställning: degenerativ förändring, kompression

Undersökningskod: 623

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Konventionella undersökningar – bäcken eller höftfrontal

Medicinsk frågeställning: fraktur, proteskontroll

Undersökningskod: 626, 639

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Konventionella undersökningar – hjärta och lungor

Medicinsk frågeställning: infiltration, svikt

Undersökningskod: 320

Anmärkning: en vanligt förekommande undersökning

Konventionella undersökningar – skolios

Medicinsk frågeställning: vinkelmätning

Undersökningskod: 629

Anmärkning: involverar unga vuxna

Mammografi

Medicinsk frågeställning: tumörsjukdom

Undersökningskod: 660

Anmärkning: klinisk undersökning

Mammografiscreening

Medicinsk frågeställning: screeningprogram

Undersökningskod: 661, 662

Anmärkning: screeningverksamhet

Konventionella undersökningar – angiografi av hjärtats kranskärl

Medicinsk frågeställning: kranskärlssjukdom

Undersökningskod: 373

Anmärkning: en relativt vanligt förekommande undersökning

Kateterburet ingrepp som genomförs med röntgengenomlysning – behandling av hjärtats kranskärl (PCI)

Anmärkning: denna behandling är tydligt definierad och är ett relativt vanligt ingrepp



2014:53

Strålsäkerhetsmyndigheten har ett samlat ansvar för att samhället är strålsäkert. Vi arbetar för att uppnå strålsäkerhet inom en rad områden: kärnkraft, sjukvård samt kommersiella produkter och tjänster. Dessutom arbetar vi med skydd mot naturlig strålning och för att höja strålsäkerheten internationellt.

Myndigheten verkar pådrivande och förebyggande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning, nu och i framtiden. Vi ger ut föreskrifter och kontrollerar genom tillsyn att de efterlevs, vi stödjer forskning, utbildar, informerar och ger råd. Verksamheter med strålning kräver i många fall tillstånd från myndigheten. Vi har krisberedskap dygnet runt för att kunna begränsa effekterna av olyckor med strålning och av avsiktlig spridning av radioaktiva ämnen. Vi deltar i internationella samarbeten för att öka strålsäkerheten och finansierar projekt som syftar till att höja strålsäkerheten i vissa östeuropeiska länder.

Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar under Miljödepartementet. Hos oss arbetar drygt 250 personer med kompetens inom teknik, naturvetenskap, beteendevetenskap, juridik, ekonomi och kommunikation. Myndigheten är certifierad inom kvalitet, miljö och arbetsmiljö.

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel: +46 8 799 40 00
Fax: +46 8 799 40 10

E-mail: registrator@ssm.se
Web: stralsakerhetsmyndigheten.se